

Nucleus[®] CI600 seeria implantaatide oluline teave

Euroopa/Lähis-Ida/Aafrika

Implantaadikandjatele

Hear now. And always



Sisukord

Selle dokumendi teave	4
Lugege see dokument hoolikalt läbi	4
Selles dokumendis kasutatud tingmärgid	5
Sihtotstarve	6
Sihtotstarve	6
Näidustused.....	6
Vastunäidustused	8
Sihtkasutajad	8
Eelised	9
Implantaatide kasutajatele	11
Implantaadi kasutajate vanematele ja hooldajatele.....	17
Küsimused, mida peate arutama implantaadikandja arstiga.....	19
Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)	23
Juhised ja tootja deklaratsioon	23
Elektromagnetilised emissioonid	23
Elektromagnetiline immuunsus	24
Materjalid ja ained.....	27
Isikuandmete kogumine ja privaatsus	28
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte.....	28
Tõsised õnnetused.....	29
Milline on tõsine õnnetus?.....	29
Tõsisest õnnetusest teatamine	29
Seadme eeldatav kasutusiga	30

Selle dokumendi teave

Selles dokumendis sisalduv teave kehtib tootja Cochlear™ Nucleus® CI600 seeria implantaatidele CI612 CI622, CI624 ja CI632 ning ühilduvatele heliprotsessoritele, kaugjuhtimispultidele ja kaugjuhtimisseadmetele. See on mõeldud sisekõrvaimplantaatide kasutajatele ja nende lähedastele/hooldajatele.

Teie arst võib anda teile teavet heliprotsessorite kohta, mis ühilduvad teie sisekõrvaimplantaadiga, kuna need aitavad programmeerimisel ja pideval haldamisel. Teie implantaadiga ühilduvate heliprotsessorite loend muutub teie sisekõrvaimplantaadi eluea jooksul. Heliprotsessoriga ühilduvad lisatarvikud ja muud seadmed on märgitud heliprotsessori kasutusjuhendis.

Lugege see dokument hoolikalt läbi

Selles dokumendis olev teave hõlmab seadet ja selle kasutamist puudutavaid olulisi ohutusalseid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Need hoiatused ja ettevaatusabinõud puudutavad:

- implantaadi kasutaja ohutust
- seadme toimimist
- keskkonnatingimusi
- meditsiinilisi protseduure.

Enne meditsiinilise protseduuri alustamist rääkige arstiga selles dokumendis kirjasolevatest meditsiinilisi protseduure puudutavatest hoiatustest.

Seadmega kaasasolevates kasutusjuhendites ja tooteteabe dokumentides on kirjas täiendav teave seadme kasutamise ja hooldamise kohta. Lugege need dokumendid hoolikalt läbi – need võivad sisaldada täiendavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Selles dokumendis kasutatud tingmärgid



Märkus

Oluline teave või nõuanne.



Ettevaatust (vigastuste oht puudub)

Ettevaatusabinõu ohutuse ja töökindluse tagamiseks.

Eiramine võib viia seadme kahjustumiseni.



Hoiatus (vigastuste oht)

Potentsiaalsed ohud ja rasked kõrvaltoimed.

Eiramine võib viia kehavigastuste tekkeni.

Sihtotstarve

Sihtotstarve

Cochlear Nucleus CI600 seeria implantaadid on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmetega sisekõrvaimplantaadi süsteemi osana, et pakkuda kuulmisaistingut kuulmisnärvi elektrilise stimulatsiooni kaudu.

Näidustused

Enne ühe- või kahepoolsete sisekõrvaimplantaatide soovitamist tuleb kindlaks määrata ja kliiniliselt kontrollida kuulmislanguse ulatuslikkus ja kuuldeaparaatide kasutamise ebarahuldav tulemus, kasutades vanusele vastavaid meetmeid.

Võimalikud implantaadikandjad peavad olema meditsiiniliselt sobivad sisekõrva implanteerimiseks, võttes arvesse nende vanust, tervislikku seisundit, vastunäidustusi ja kirurgilisi riske. Patsient ja tema perekond või hooldajad peavad olema motiveeritud ja valmis taastusravi läbima ning neil peavad olema ühe- või kahepoolsest implantaadist tõusta võiva kasu suhtes hästi informeeritud ootused.

Cochlear Nucleuse sisekõrvaimplantaat on mõeldud järgmistele isikutele.

Rühm A

Lapsed vanuses kuni 17 aastat (ilma vanusepiiranguta), kellel on pärast kliiniliselt kindlaks tehtud diagnoosi:

- sensoneuraalne kuulmislangus ühes või mõlemas kõrvas. Kuulmislangusega kõrvade tüüpiliseks operatsioonieelseteks lävetasemeteks on mõõdukalt raske kuni sügav puhta tooni keskmine kuulmislangus^{*,†}
- saavad või saaks nõuetekohaselt paigaldatud kuuldeaparaatidest vähe või üldse mitte mingit kasu[‡]
- neil on pered või hooldajad, kes toetavad ja on pühendunud lapse pidevale kuulmisrehabilitatsioonis osalemisele
- kaaluvad 7 kg või rohkem, kuna pärast seadme steriliseerimist võib tekkida etüleenoksiidi jääk.

Rühm B

18-aastased ja vanemad isikud, kellel on kliiniliselt tuvastatud postlingvistiline kahepoolne või ühepoolne sensoneuraalne kuulmislangus ja kes saavad või saaks kuuldeaparaatidest vähe või üldse mitte mingit kasu. Kuulmislangusega kõrvade tüüpiliseks operatsioonieelseteks lävetasemeteks on mõõdukalt raske kuni sügav puhta tooni keskmine kuulmislangus.^{*,†}

Rühm C

Enne rääkimaõppimist või rääkimaõppimise ajal kurdistanud patsiendid vanuses vähemalt 18 aastat ja vanemad isikud, kellel on kliiniliselt diagnoositud sügav kahepoolne sensoneuraalne kuulmislangus ja kes saavad või saaks kuuldeaparaatidest vähe või üldse mitte mingit kasu.

* Puhta tooni keskmine kuulmislangus on defineeritud kui sageduste 500, 1000, 2000 ja 3000 või 4000 Hz (olenevalt kuuldavusest) (neli sagedust) keskmine kuulmislävi. Viide: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [asjaomane artikkel]. Saadaval aadressilt www.asha.org/policy.

† Kuulmiskahjustuse määratlus ASHA poolt. Saadaval aadressil www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (märts 2023).

‡ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (juuni 2013). Saadaval aadressil <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>

Vastunäidustused

Sisekõrvaimplantaat Cochlear Nucleus ei sobi järgmiste terviseseisunditega patsientidele:

- kurdistumine kuulmisnärv või tsentraalse kuulmistee kahjustuse tõttu;
- keskkõrvapõletikud;
- sisekõrva puudulik areng;
- trummikile perforatsioon keskkõrvapõletiku korral;
- sisekõrva luustumine, mis välistab elektroodi sisestamise.

Sihtkasutajad

Nende seadmete sihtkasutajad, kes tegelevad otseselt Cochlear Nucleuse sisekõrvaimplantaadiga, on kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nagu kirurgid ja operatsiooniõed.

Cochlear Nucleuse sisekõrvaimplantaadi sihtkasutajad, kes kasutavad seadet kaudselt, on implantaadikandjad ja nende hooldajad (kui need on olemas).

Sellised kvalifitseeritud meditsiinitöötajad nagu radioloogid ja audioloogid on samuti seadmega kaudselt tegelevad sihtkasutajad.

Eelised

Cochlear Nucleuse sisekõrvaimplantaadi paigaldamise võimalikud eelised on:

- parem kõnest arusaamine vaiksese keskkonnas
- parem kõnest arusaamine müra-rikas keskkonnas
- paremast kuulmisest tulenev rahulolu.

Kahepoolne kuulmislangu

Rühm A, B või C

Enamik sisekõrvaimplantaatide Cochlear Nucleus kahepoolse kuulmislangu kandidate rühmast A, B või C suudavad:

- tuvastada keskmisi kuni valjusid keskkonnahelisid
- tuvastada vestlust.

Vastuvõtja poolt tajutav kuulmistase on määratud heliprotsessori programmeerimisega.

Mõned sisekõrvaimplantaatide Cochlear Nucleus kahepoolse kuulmislangu kandidate rühmast A, B või C:

- kuulevad keskkonna helisid veidi paremini;
- saavad mõningal määral telefoni kasutada.

Rühm A või B

Enamik sisekõrvaimplantaatide Cochlear Nucleus kahepoolse kuulmislangu kandidate rühmast A või B:

- kuulevad vaiksese keskkonnas implantaadiga kõrvaga kõnet paremini;
- kuulevad müra-rikas keskkonnas kõnet paremini;
- kuulevad üldiselt paremini;
- kannatavad vähem kõrvakohina all;
- väsivad kuulamisel vähem.

Ühepoolne kuulmislangus

Rühm A või B

Sisekõrvaimplantaatide Cochlear Nucleus ühepoolse kuulmislangusega kandjatel rühmast A või B ei muutu implantaadita kõrva kuulmine üldse.

Enamik sisekõrvaimplantaatide Cochlear Nucleus ühepoolse kuulmislangusega kandjaid rühmast A või B:

- kuulevad ümbritseva keskkonna helisid implantaadiga kõrvaga paremini;
- kuulevad vaikes keskkonnas implantaadiga kõrvaga kõnet paremini.

Mõned sisekõrvaimplantaatide Cochlear Nucleus ühepoolse kuulmislangusega kandjad rühmast A või B:

- tuvastavad paremini ümbritseva keskkonna helide ja kõne allikat;
- kuulevad mürarikas keskkonnas kõnet paremini;
- kuulevad üldiselt paremini;
- kannatavad vähem kõrvakohina all;
- väsivad kuulamisel vähem.

Lapsed

Üldiselt vajavad kahepoolse kuulmislangusega lapsed eelnevalt mainitud kasu saamiseks märgatavalt rohkem kuulamiskogemust, taastusravi ja õpetamist kui täiskasvanud.

Kõik implantaadikandjad

Kui sisekõrvasisene elektroodikimp paigaldatakse sisekõrva osaliselt, ei pruugi kasutajad kõiki ülalmainitud eeliseid kogeda.

Implantaatide kasutajatele

Cochleari seadmed on valmistatud ohutust ja töökindlust silmas pidades. Nende kasutamisel tuleb siiski hoolikas olla.

Selles jaotises on kirjas hoiatused ja ettevaatusabinõud teie seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks. Peaksite lugema ka kasutusjuhendit; seal on kirjas väliste komponentide kasutamisega seotud erihoiatused ja -ettevaatusabinõud.



Hoiatused

Selles jaotises on kirjas üldised hoiatused teie ohutuse tagamiseks.

Väikeste osadega kaasnev oht

Väikesed osad ja lisatarvikud võivad olla ohtlikud allaneelamisel või põhjustada lämbumist allaneelamisel või sissehingamisel.

Ülekuumenemine

Kui heliprotsessor või saatjarõngas muutub tavatult soojaks või kuumaks, võtke see kohe peast ära ja küsige nõu oma arstilt.

Ärge kasutage kaugjuhtimispulti ega kaugjuhtimisseadet, kui see muutub ebataavaliselt kuumaks. Andke sellest klinitsistile kohe teada.

Implantaadi kuumenemise ohu minimeerimiseks vältige elektromagnetilist energiat kiirgavate seadmete (nt juhtmeta induktiivlaadijad) kokkupuudet implantaadiga.

Ebamugav helitugevus

Kui heli muutub ebamugavaks, eemaldage kohe välisseadmed (heliprotsessor, saatjarõngas, monitorkuularid, akustiline komponent) ning pöörduge oma klinitsisti poole.

Kui teil on kaks heliprotsessorit (kummagi kõrva jaoks eraldi), kandke alati vasaku kõrva jaoks programmeeritud heliprotsessorit vasakul ning parema kõrva jaoks programmeeritud heliprotsessorit paremal. Vale heliprotsessori kasutamine võib põhjustada liiga valju või moonutatud heli, mis mõnel juhul võib tekitada äärmist ebamugavust.

Peatrauma

Löök pähe sisekõrvaimplantaadi piirkonda võib implantaati kahjustada ja põhjustada selle funktsioonihäire.

Kandmise ajal saadud löögid vastu väliseid komponente (nt heliprotsessor, akustiline komponent) võivad seadet kahjustada või põhjustada vigastusi.

Vajutus

Ärge rakendage saatjarõngale pidevat survet, kui see puutub kokku nahaga (nt saatjarõngal magades/lamades või kitsa lõikega peakatet kasutades), kuna see võib põhjustada survest tingitud kahjustusi.

Kui saatjarõnga magnet on liiga tugev või puutub nahaga kokku, võivad saatjarõnga paigalduskohas tekkida survest tingitud kahjustused. Nende tekkimisel või ebamugavustunde korral selles piirkonnas võtke ühendust klinitsistiga.

Akud ja akulaadijad

Akud võivad vales kasutamisel ohtlikud olla. Teavet akude ohutu kasutamise kohta leiate väliste komponentide kasutusjuhenditest.

Implantaadi elektrilise stimulatsiooni pikaajaline toime

Enamik patsiente saab elektrilisest stimulatsioonist kasu tasemetel, mis on loomkatsete andmete kohaselt ohutud. Sellise stimulatsiooni pikaajaline toime inimesele pole teada.

Kahjulikud keskkonnad

Sisekõrvaimplantaadi süsteemi toimimist võivad negatiivselt mõjutada tugevad magnetväljad ja tugevad elektriväljad, näiteks võimsate raadiosaatjate läheduses.

Konsulteerige arstiga, enne kui sisenete keskkonda, mis võib avaldada negatiivset mõju teie sisekõrvaimplantaadi toimimisele. Sellisteks keskkondadeks on näiteks südamerütmuriga patsientide sisenemist keelava hoiatusega kaitstud piirkonnad.



Ettevaatusabinõud

Selles jaotises on üldised ettevaatusabinõud teie sisekõrvaimplantaadi süsteemi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks ning süsteemi komponentide kahjustamise vältimiseks.

Üldine kasutamine

- Kasutage sisekõrvaimplantaati vaid koos kasutusjuhendis loetletud tunnustatud seadmete ja lisatarvikutega.
- Kui märkate olulist muutust seadme toimivuses, lülitage heliprotsessor välja ning võtke ühendust oma arstiga.
- Teie heliprotsessor ja süsteemi muud osad sisaldavad keerukaid elektroonilisi osi. Need osad on vastupidavad, kuid nende suhtes tuleb ettevaatlik olla.
- Selle seadme ega välisseadmete modifitseerimine ei ole lubatud. Kui teie heliprotsessorit modifitseerib või avab keegi teine peale Cochleari kvalifitseeritud hooldustöötajate, kaotab garantii kehtivuse.

Heliprotsessor

- Iga heliprotsessor on vastava implantaadi jaoks spetsiaalselt programmeeritud. Ärge kunagi kandke teise inimese heliprotsessorit ega laenake enda oma teistele.
- Teie heliprotsessori helis võib tekkida ajutisi moonutusi, kui asute kuni 1,6 km (~1 miili) kaugusel raadio- või televisioonimastist. See on ajutine ning ei kahjusta teie heliprotsessorit.

Vargusvastased seadmed ja metalliotsijad

Lülitage heliprotsessor vargusvastaste seadmete ja metalliotsijate läheduses või neid läbides välja.

Sellisest seadmest möödumisel või nende läbimisel võite kuulda helimoonutusi. Lennujaamade metalliotsijad, kaupluste vargusvastased süsteemid ja teised sarnased seadmed tekitavad tugeva elektromagnetvälja.

Sisekõrvaimplantaatides kasutatud materjalid võivad metallituvastussüsteeme aktiveerida. Kandke patsiendi implantaadikaarti alati endaga kaasas.

Mobiiltelefonid

Mõned digitaalsed mobiiltelefonid (nt globaalne mobiilsidesüsteem (GSM)), mida mõnes riigis kasutatakse, võivad teie välisseadme talitlust häirida. Sisselülitatud digitaalse mobiiltelefoni lähedal (1–4 m) (~3–12 jalga) võite kuulda moonutatud heli.

Lennureisid

Mõned lennufirmad nõuavad kaasaskantavate elektriseadmete, nt sülearvutite ja elektroonikamängude väljalülitamist õhukütõusmisel ja maandumisel või alati, kui turvavöö märk süttib. Teie heliprotsessor liigitatakse kaasaskantavate elektrooniliste meditsiiniseadmete hulka.

Andke lennuki personalile teada, et kasutate sisekõrvaimplantaati. Nad oskavad soovitada teile ohutusmeetmeid, mille hulka võib kuuluda ka heliprotsessori väljalülitamine.

Saatjad, nagu mobiiltelefonid, tuleb lennukis välja lülitada. Kui kasutate heliprotsessori kaugjuhtimisseadet (kaugjuhtimispulti), lülitage see enne õhukütõusmist välja. Sisselülitatud kaugjuhtimisseade (kaugjuhtimispult) kiirgab kõrgsageduslikke raadiolaineid.

Sukeldumine

Cochlear Nucleuse sisekõrvaimplantaatide puhul on maksimaalne sukeldumissügavus implantaati kandes 40 m (~131 jalga).

Enne sukeldumist konsulteerige arstiga, et veenduda sukeldumist vastunäidustavate seisundite, nt keskkõrvapõletiku, puudumises.

Maski kandes vältige surve avaldamist implantaadi paigalduskohale.

Meditiiniliste seadmete elektromagnetiline häire

Cochlear Nucleuse kaugjuhtimispuult ja Cochlear Nucleuse heliprotsessor vastavad rahvusvaheliselt defineeritud elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) ja emissiooni standarditele. Kuna kaugjuhtimispuult ja heliprotsessor kiirgavad elektromagnetilist energiat, on siiski võimalik, et need võivad häirida teisi meditsiiniseadmeid, nagu südamestimulaatorid ja siirdatud defibrillaatorid, kui neid kasutatakse nende läheduses.

Kaugjuhtimispuulti ja heliprotsessorit soovitatakse hoida vähemalt 15 cm (~6 tolli) kaugusel seadmetest, mis ei talu elektromagnetilisi häireid. Tutvuge igaks juhuks ka seadme tootja soovitustega.

Elektrostaatiline lahendus (ESD)

Heliprotsessor tuleks eemaldada enne äärmiselt tugevat elektrostaatilist lahendust tekitavaid tegevusi, nagu plastist liumägedel mängimine. Elektrostaatiline lahendus võib harvadel juhtudel sisekõrvaimplantaadi elektrilisi komponente kahjustada või heliprotsessori programmi rikkuda.

Staatilise elektri esinemise korral (nt riiete üle pea seljast võtmisel või selga panemisel või autost väljumisel) peaksite enne sisekõrvaimplantaadi süsteemi kokkupuudet mõne eseme või isikuga puudutama midagi, mis juhib elektrit, nagu metallist ukse link.

Implantaadi kasutajate vanematele ja hooldajatele

Selles osas on kirjas üldised hoiatused implantaadi kasutajate vanematele ja hooldajatele kasutaja ohutuse tagamiseks. Lugege läbi ka kasutusjuhend, mis sisaldab täpsemaid hoiatusi väliskomponentide kasutamise kohta, ning selle dokumendi eelnev teave.



Hoiatused

Väikeste osadega kaasnev oht

Hoidke väikesed osad ja lisatarvikud laste käeulatuses väljas.

Väikesed osad ja lisatarvikud võivad olla ohtlikud allaneelamisel või põhjustada lämbumist allaneelamisel või sissehingamisel.

Poomine

Lapsevanemad ja hooldajad peaksid olema teadlikud, et pikkade kaablite (nt saatjarõnga või lisatarviku kaabel) järelevalveta kasutamine võib põhjustada poomisrisiki.

Ülekuumenemine

Kui implantaadi kasutaja käitumises on märke ebamugavustundest, peaks lapsevanem või hooldaja heliprotsessorit katsuma, et selle temperatuuri kontrollida.

Kui heliprotsessor või saatjarõngas muutub tavatult soojaks või kuumaks, võtke see kohe peast ära ja küsige nõu oma arstilt.

Implantaadi kuumenemise ohu minimeerimiseks vältige elektromagnetilist energiat kiirgavate seadmete (nt juhtmeta induktiivlaadijad) kokkupuudet implantaadiga.

Ebamugav helitugevus

Hooldajad peaksid regulaarselt kontrollima, kas akustiline komponent töötab mugava helitugevusega. Kui heli muutub ebamugavaks, eemaldage kohe väliseadmed (heliprotsessor, saatja, monitorkuularid, akustiline komponent) ning pöörduge oma klinitsisti poole.

Kui teil on kaks heliprotsessorit (kummagi kõrva jaoks eraldi), kandke alati vasaku kõrva jaoks programmeeritud heliprotsessorit vasakul ning parema kõrva jaoks programmeeritud heliprotsessorit paremal. Vale heliprotsessori kasutamine võib põhjustada liiga valju või moonutatud heli, mis mõnel juhul võib tekitada äärmist ebamugavust.

Peatrauma

Väikelastel, kelle motoorsed võimed alles arenevad, on suurem risk pea kõva eseme (nt laua või tooli) vastu ära lüüa.

Löök pähe sisekõrvaimplantaadi piirkonda võib implantaati kahjustada ja põhjustada selle funktsioonihäire.

Kandmise ajal saadud löögid vastu väliseid komponente (nt heliprotsessor, akustiline komponent) võivad seadet kahjustada või põhjustada vigastusi.

Küsimused, mida peate arutama implantaadikandja arstiga

Kui patsiendil on sisekõrvaimplantaat, tuleb mõne meditsiinilise protseduuri puhul võtta erimeetmed. Enne meditsiinilise protseduuri alustamist tuleb implantaadikandja arstiga arutada käesolevas jaotises kirjasolevat teavet.

Enne selles jaotises nimetatud meditsiiniliste protseduuride alustamist tuleb heliprotsessor eemaldada.



Hoiatused

Induktiivseid voole, soojust ja vibratsioone tekitavad ravimeetodid

Mõned meditsiinilised protseduurid tekitavad indutseeritud voolu, mis võib põhjustada koekahjustusi või implantaadi püsikahjustusi. Inaktiveerige seade enne ükskõik millise järgmise ravimeetodi kasutamist.

Teatud ravimeetoditega kaasnevad ohud on esitatud allpool.

Diatermia	Ärge kasutage terapeutilist või meditsiinilist diatermiat (termopenetratsiooni), mis kasutab elektromagnetilist kiirgust (magnetilise induktsiooni poolid või mikrolained). Elektroodijuhtmes indutseeritud kõrgsageduslik vool võib põhjustada sisekõrva/ajutüve koekahjustusi või implantaadi püsikahjustusi. Pea- ja kaelapiirkonnast allpool võib kasutada ultraheliga töötavat meditsiinilist diatermiat.
Elekterkrampravi	Ärge mingil juhul kasutage implantaadiga patsiendil elekterkrampravi. Elekterkrampravi võib põhjustada kudede või implantaadi kahjustusi.

Elektrokirurgia	Elektrokirurgia instrumendid võivad elektroodis raadiosageduslikku voolu indutseerida. Implantaadiga patsiendi pea- ega kaelapiirkonnas ei tohi kasutada monopolaarseid elektrokirurgia instrumente, kuna indutseeritud vool võib sisekõrva või närvikude kahjustada või implantaati püsivalt vigastada. Kui bipolaarseid elektrokirurgia instrumente kasutatakse patsiendi pea- või kaelapiirkonnas, ei tohi termokauteri elektroodid puutuda vastu implantaati ning neid tuleb hoida elektroodidest rohkem kui 1 cm (½ tolli) kaugusel.
Ravi ioniseeriva kiirgusega	Ärge kasutage ioniseeriva kiirgusega ravi otse implantaadi kohal. See võib implantaati kahjustada.
Neurostimulatsioon	Ärge kasutage neurostimulatsiooni otse implantaadi kohal. Elektroodijuhtmes indutseeritud kõrgsageduslik vool võib põhjustada sisekõrva või ajutüve koekahjustusi või implantaadi püsikahjustusi.
Terapeutiline ultraheli	Ärge kasutage ultrahelienergia terapeutilisi tasemeid vahetult implantaadi kohal. Implantaat võib ultrahelivälja koondada, mistõttu ultraheliväli võib põhjustada koekahjustusi või implantaadi kahjustusi.

MRT-ohutusteave



Cochlear Nucleus CI600 seeria implantaadid on MR-tingimuslikud. Neid implantaate kandvatele inimestele võib MRT-uuringut teha ainult väga spetsiifilistel tingimustel. Muudel tingimustel tehtav MRT-uuring võib tekitada raskeid kehavigastusi või seadme rikkeid.

Täieliku MRT-ohutusteabe saamiseks:

- lugege Cochlear Nucleuse implantaatide MRT-suuniseid
- vaadake veebisaiti www.cochlear.com/mri
- helistage kohalikku Cochleari esindusse – kontakttelefoninumbri on selle juhendi tagakaanel.



Kõik Cochleari implantaadisüsteemi väliskomponendid (nt heliprotsessorid, kaugjuhtimispuldid ja lisatarvikud) on MRT-uuringuteks sobimatud. Enne MRT-skanneri ruumi sisenemist peab retsipient kõik Cochleari implantaadisüsteemi väliskomponendid oma kehalt eemaldama.

Mis on MRT

Radioloogid ja MR-tehnoloogid on meditsiinispetsialistid, kellel on kogemusi erinevate kuvamistenikate abil haiguste ja vigastuste diagnoosimiseks. Üks neist kuvamismeetoditest on magnetresonantstomograafia (MRT).

MRT on diagnostiline tööriist elundite ja kudede kujutiste saamiseks, kasutades väga võimsat teslas (T) mõõdetavat magnetvälja. MRT-skannimiste tugevus võib olla vahemikus 0,2 T kuni 7 T, kusjuures 1,5 T on kõige tavalisem.

Ohutusprobleemid meditsiiniseadmete implantaatide ja MRT puhul

Tugevate magnet- ja raadiosagedusväljade tõttu võivad metallist või ferromagnetiliste komponentidega (nt südamestimulaatorid, defibrillaatorid, kateetrid, pumbad ja sisekõrvaimplantaadid) meditsiiniseadmete implantaadid MRT-skannimistel probleeme tekitada. Riskid hõlmavad seadme ümberpaigutamise võimalust, lokaliseeritud kuumenemist, ebatavalisi helisid või tundeid, valu või vigastusi ja MR-kujutise moonutusi.

Cochlear Nucleus implantaadid ja MRT ühilduvus

Cochlear Nucleus implantaat on meditsiiniline ravi mõõduka kuni sügava kuulmiskaotuse korral. Iga Cochlear Nucleus implantaadi sees on magnet.

MRT-ühilduvuse võimaldamiseks on Cochlear Nucleus implantaatide magnet eemaldatav. Magnetit on lihtne vajadusel eemaldada ja pärast tagasi paigaldada. Kui implantaadikandjal peaks olema vaja mitut järjestikust MRT-skannimist, võib paigaldada mittemagnetilise kasseti, et hoida ära sidekoe kasvamine implantaadi magneti orvas.

Spetsiifilistel tingimustel on CI600 seeria implantaatide MRT-skannimine väljatugevusega 1,5 T ja 3 T lubatud ka magnetit eemaldamata.

Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Juhised ja tootja deklaratsioon

Nucleuse heliprotsessorid, kaugjuhtimispuldid ja kaugjuhtimisseadmed on mõeldud kasutamiseks käesolevas dokumendis toodud elektromagnetilistes keskkondades.

Implantaadisüsteem vastab standardis EN 60601-1-2:2015 grupi 1 seadmetele kehtestatud nõuetele.

Elektromagnetilised emissioonid

Kiirgustest	Vastavus	Juhised
RF emissioonid CISPR 11/EN55011, grupp 1	Klass A (programmeerimisrežiimis)	Seade sobib kasutamiseks kõikides hoonetes, sealhulgas elamutes ning elamuid varustava avaliku madalpingevõrguga otseühenduses olevates hoonetes.
RTCA DO160G: 2010, jaotis 21, kategooria M	RTCA DO160G: 2010, jaotis 21, kategooria M	
Harmoonilised emissioonid IEC 61000-3-2	Pole kohaldatav	
Pinge kõikumine/ välreluse emissioon IEC 61000-3-3		

Tabel 1: Elektromagnetilised emissioonid

Elektromagnetiline immuunsus

Immuunsustest	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Juhised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV üle õhkvahe	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV üle õhkvahe	Vaadake jaotist <i>Elektrostaatiline lahendus (ESD)</i> leheküljel 16.
Elektriline transientvool/ impulss IEC 61000-4-4	Pole kohaldatav		
Pingelaine IEC 61000-4-5			
Pingelohud, lühikatkestused ja pinge muutumine elektritoite sisendliinides IEC 61000-4-11			
Võrgusagedusega (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Võrgusagedusega magnetväljad on tüüpilise äriettevõtte või haigla tüüpilises asukohas kasutataval tasemel.
Juhitav raadiosagedus IEC 61000-4-6	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Vaadake jaotisi <i>Hoiatused ja Ettevaatust</i> ning <i>Soovituslikud eralduskaugused</i> leheküljel 25.
Kiiratav raadiosagedus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	

Tabel 2: Elektromagnetiline immuunsus

Soovituslikud eralduskaugused

**Hoiatus**

Portatiivseid raadiosideseadmeid (sh välisseadmeid, näiteks antennikaableid ja välisantenne) ei tohi kasutada teie Cochlear Nucleus heliprotsessori mis tahes osale, sh tootja spetsifikatsioonis sisalduvatele kaablitele lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib see seadme tööd häirida.

Heliprotsessor on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratavad raadiosageduslikud häired on ohjatud. Elektromagnetiliste häirete tõenäosuse vähendamiseks hoidke tavalistest seadmetest vähemalt 30 cm (12 tolli) kaugust. Vaadake **Tabel 3** seadmete kohta, mis võivad põhjustada elektromagnetilisi häireid.

Sagedusriba, MHz	Seadmed
380–390	Hädaabiteenused – kahesuunaline raadio
430–470	Raadiosaatja
704–787	Mobiiltelefonid LTE võrgus
800–960	Spetsiaalne kahesuunaline raadio, mida kasutavad hädaabiteenistused või kaevandused Mobiiltelefonid – GSM-/LTE/CDMA-võrgud Raadiosaatja teenused
1700–1990	Mobiiltelefonid, juhtmeta telefonid
2400–2570	Bluetooth®-seadmed, nagu Bluetooth-kõlarid ja Bluetooth-kõrvaklapid Kaubanduskeskuste vötkoodilugerid, RFID-lugerid 2,4 G juhtmeta modemid/ruuterid
5100–5800	5 G juhtmeta modemid/ruuterid

Tabel 3: Näidisseedmete loend, mis võivad põhjustada elektromagnetilisi häireid



Hoiatus

Heliprotsessori kasutamist teiste seadmetega kõrvuti või koos teiste seadmetega tuleks vältida, kuna see võib põhjustada ebaõiget tööd. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb oma heliprotsessorit ja muid seadmeid jälgida, et kontrollida, kas need töötavad normaalselt.

Järgmise tingmärgiga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:



Märkus

Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab ehitiste, esemete ja inimeste põhjustatav neeldumine ja peegeldumine.

Materjalid ja ained

Järgmises tabelis on esitatud Cochlear Nucleuse sisekõrvaimplantaatides kasutatud materjalid ja ained, mis puutuvad kehakudedega vahetult kokku.

Materjalid	Kogus (mm ³)				Asukoht
	CI612	CI622	CI624	CI632	
Silikooneelastomeer	2878	2834	2834	2879	Juhtme ja saatja/ stimulaatori kaitseümbris ja isolatsioon
Titaan (2. klass)	231	231	231	231	Vastuvõtja/ stimulaatori korpus Magnetümbris
Plaatina 99.95%	29	28	28	28	Elektroodikontaktid

Tabel 4: Cochlear Nucleuse sisekõrvaimplantaatides kasutatud materjalid, mis puutuvad kehakudedega vahetult kokku

CI600 seeria implantaadi puhul ei tuvastatud toksikoloogiliselt ohtlikke ühendeid ega elemente.

Isikuandmete kogumine ja privaatsus

Cochleari seadme saamisel kogutakse kasutaja/implantaadikandja või tema vanema, eestkostja või hooldaja ning tema audioloogi isikuandmed, et Cochlear ja teised isikud, kes on seotud ravi ja seadme hooldusega, saaksid neid kasutada.

Lisateavet leiate Cochleari privaatsuspoliitikast, mis on saadaval veebisaidil www.cochlear.com või mille võite tellida lähimalt Cochleari esindajalt. Kontaktaadressid ja -telefoninumbrid on selle juhendi tagakaanel.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Contour Advance elektroodiga Cochlear Nucleus CI612 sisekõrvaimplantaadi, Slim Straight elektroodiga Cochlear Nucleus CI622 sisekõrvaimplantaadi, Slim 20 elektroodiga Cochlear NucleusCI624 ja Slim Modiolar elektroodiga Cochlear Nucleus CI632 sisekõrvaimplantaadi ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate aadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tõsised õnnetused

Kuigi meditsiiniseadmetega seotud tõsiseid õnnetusi juhtub harva, arvestatakse siiski sellega, et õnnetusi võib juhtuda. Cochlear organisatsioonina tunnistab ohu võimalikkust ning reageerib kõigile tõsistele õnnetustele, millest teada antakse.

Milline on tõsine õnnetus?

„Tõsine õnnetus“ tähistab juhtumit, mis on otseselt või kaudselt põhjustanud ootamatuid või soovimatuid sündmusi, sh järgmisi:

- patsiendi, kasutaja või mõne muu isiku surm
- patsiendi, kasutaja või mõne muu isiku ajutine või püsiv oluline tervises seisundi halvenemine
- tõsine oht rahvatervisele.

Tõsisest õnnetusest teatamine

Tõsise õnnetusena määratletavate sündmuste või juhtumite loendit koostatud ei ole, kuid kõigist tõsistest õnnetustest tuleb teatada:

- kohalikule Cochleari esindusele
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- pädevale riigiasutusele
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Seadme eeldatav kasutusiga

Implantaatidel ei ole kindlat tööea lõppkuupäeva määratud, kuid need on valmistatud nii, et need püsiksid tööorras nende 10-aastasest garantiiajast kauem. Ajalooliste töökindlusandmete, sh Cochlear™ Nucleus® implantaatide kiirendatud vanandamise testide statistiline analüüs näitab, et enamiku seadmete eeldatav eluiga on üle 75 aasta*. Töökindluse aruanded on saadaval aadressil www.cochlear.com.

Implantaadi tegelik tööiga võib siiski erineda ning oleneda implantaadikandjaga seotud individuaalsetest tingimustest.

* See tulevikku käsitlev avaldus põhineb mitmel oletusel ega pruugi osutada tõeks tulenevalt suurest ebamäärasusest, riskidest ja ettenägematutest asjaoludest, mille üle ettevõttel Cochlear Limited võib puududa kontroll ja/või millega ta ei pruugi kursis olla.

Hear now. And always

AU Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

CRP|DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHREP|CH Cochlear AG

Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US Cochlear Americas

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA Cochlear Canada Inc

2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

GB Cochlear Europe Ltd

6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

BE Cochlear Benelux NV

Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

FR Cochlear France S.A.S.

135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT Cochlear Italia S.r.l.

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

SE Cochlear Nordic AB

Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61 Fax +46 31 335 14 60

www.cochlear.com

TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Küçükbakkalköy Mah. Defne Sok. Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

HK Cochlear (HK) Limited

Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

KR Cochlear Korea Ltd

2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

IN Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

JP 株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)

〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

AE Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor,
Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

PA Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, elliptiline logo, Vistafix, Whisper, WindShield ja Xidium on Cochleari gruppi kuuluvate ettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Bluetooth on ettevõtte Bluetooth SIG, Inc. registreeritud kaubamärk.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P2100700 D2100656-V1

Estonian translation of D1803421-V3 2023-04



Cochlear®