

# Nucleus<sup>®</sup> CI500 seeria implantaatide oluline teave

Euroopa/Lähis-Ida/Aafrika

Implantaadikandjatele

*Hear now. And always*





# Sisukord

Selle dokumendi teave .....	4
Lugege käesolev 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 implantaadi kasutaja 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

Käesolevas dokumendis sisalduv teave kehtib tootja Cochlear™ Nucleus® CI500 seeria sisekõrvaimplantaatidele - CI512, CI522 ja CI532 ning ühilduvatele heliprotsessoritele, kaughaldamispuultidele ja kaugjuhtimispuultidele. See on mõeldud sisekõrvaimplantaatide kasutajatele ja nende lähedastele/hooldajatele.

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

## Lugege käesolev dokument hoolikalt läbi

Käesolevas dokumendis olev teave hõlmab seadet ja selle kasutamist puudutavaid olulisi ohutusalasid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Need hoiatused ja ettevaatusabinõud puudutavad

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

Enne meditsiinilise protseduuri alustamist rääkige arstiga käesolevas 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 CI500 seeria implantaadid on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmetega kohleaarse implantaadi süsteemi osana, et pakkuda kuulmisaistingut kuulmisnärvi elektrilise stimulatsiooni kaudu.

## Näidustused

Enne ühe- või kahepoolsete sisekõrvaimplantaatide soovitamist tuleb kindlaks määrata ja kliiniliselt kontrollida kuulmislanguse ulatuslikkus ning kuuldeaparaatide kasutamise ebarahuldav tulemus.

Võimalikud implantaadi retsiipiendid 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 Nucleus sisekõrva implantaat 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<sup>\*,†</sup>
- saavad või saaks korrektselt paigaldatud kuuldeaparaatidest vähe või üldse mitte mingit kasu<sup>‡</sup>
- neil on pered ja 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 tõestatud postlingvistiline kahe- või ühepoolne sensorineuraalne 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.<sup>\*,†</sup>

## Rühm C

Enne rääkimaõppimist või rääkimaõppimise ajal kurdistanud patsiendid vanuses vähemalt 18 aastat, kellel on sügav kahepoolne sensorineuraalne kuulmislangus ja kes ei saa kuuldeaparaatidest piisavalt 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](http://www.asha.org/policy).

† Kuulmiskahjustuse määratlus ASHA poolt. Saadaval aadressilt [www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss](http://www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss) (Märts 2023).

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

## Vastunäidustused

Sisekõrvaimplantaat Cochlear Nucleus ei sobi järgmiste tervises seisunditega patsientidele:

- kurdistumine kuulmisnärvi 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 Nucleus sisekõrva implantaadiga, on kvalifitseeritud meditsiinitöötajad, nagu kirurgid ja operatsiooniõed.

Cochlear Nucleus sisekõrva implantaadi 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 Nucleus sisekõrva implantaadi paigaldamise võimalikud eelised on:

- parem kõnest arusaamine vaikes keskkonnas
- parem kõnest arusaamine mürarikkas keskkonnas
- paremast kuulmisest tulenev rahulolu.

## Kahepoolne kuulmislangus

### Rühm A, B või C

Enamik sisekõrvaimplantaatide Cochlear Nucleus kahepoolse kuulmislangusega kasutajad rühmast A, B või C suudavad:

- tuvastada keskmisi kuni valjusid keskkonnaheliseid
- tuvastada vestlust.

Vastuvõtja poolt tajutav kuulmistase on määratud heliprotsessori programmeerimisega.

Mõned sisekõrvaimplantaatide Cochlear Nucleus kahepoolse kuulmislangusega kasutajad rühmast A, B või C:

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

### Rühm A või B

Enamik sisekõrvaimplantaatide Cochlear Nucleus kahepoolse kuulmislangusega kasutajaid rühmast A või B:

- kuulevad vaikes keskkonnas implantaadiga kõrvaga kõnet paremini;
- kuulevad mürarikkas keskkonnas kõnet paremini;
- kuulevad üldiselt paremini;
- kannatavad vähem kõrvakohina all;
- väsivad kuulamisel vähem.

## Ühepoolne kuulmislangus

### Rühm A või B

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

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

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

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

- tuvastavad paremini ümbritseva keskkonna helide ja kõne allikat;
- kuulevad mürarikkas 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 implantaatide kasutajad

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

# Implantaatide kasutajatele

Tootja Cochlear 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 seonduvad erilised hoiatused 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 saatja muutub tavatult soojaks või kuumaks, võtke see kohe peast ära ja küsige nõu oma arstilt.
- Ärge kasutage kaugjuhtimispulti ega kaugjuhtimisseadet, kui see muutub ebatavaliselt kuumaks. Andke sellest klinitsistile kohe teada.
- Implantaadi kuumenemise ohu minimeerimiseks vältige elektromagnetilist energiat kiirgavate seadmete (nt juhtmevabad induktiivlaadijad jne) kokkupuudet implantaadiga.

## Ebamugav helitugevus

Kui heli muutub ebamugavaks, eemaldage kohe välisseadmed (heliprotsessor, saatja, jälgimise kõrvaklapid 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 saatjale pidevat survet, kui see puutub kokku nahaga (nt saatjal magades/lamades või kitsa lõikega peakatet kasutades), kuna see võib põhjustada survest tingitud kahjustusi.

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

## Patareid, 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 Cochleari implantaadi 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 klinitsistiga.
- 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 ettevõtte Cochlear 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 Nucleus 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.

Kui olete staatilise elektriga laetud (näiteks riiete üle pea selga/seljast tõmbamisel või autost väljudes), peaksite puudutama mõnda elektrit juhtivat eset, näiteks metallist ukselinki, enne kui sisekõrvaimplantaadi süsteem mõne eseme või inimesega kokku puutub.



# 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 käesoleva 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 saatja 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 juhtmevabad induktiivlaadidajad jne) kokkupuudet implantaadiga.

## Ebamugav helitugevus

Hooldajad peaksid regulaarselt kontrollima, kas akustiline komponent töötab mugava helitugevusega. Kui heli muutub ebamugavaks, eemaldage kohe väliseadmed (heliprotsessor, saatja, jälgimise kõrvaklapid 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 implantaadi kasutaja 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). Elektroodijuhe 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.

---

---

<b>Elektrokirurgia</b>	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 (1/2 tolli) kaugusel.
<b>Ravi ioniseeriva kiirgusega</b>	Ärge kasutage ioniseeriva kiirgusega ravi otse implantaadi kohal. See võib implantaati kahjustada.
<b>Neurostimulatsioon</b>	Ärge kasutage neurostimulatsiooni otse implantaadi kohal. Elektroodis indutseeritud kõrgsageduslik vool võib põhjustada sisekõrva või närvikude koekahjustusi või implantaadi püsikahjustusi.
<b>Terapeutiline ultraheli</b>	Ärge kasutage ultrahelienergia terapeutilisi tasemeid vahetult implantaadi kohal. Implantaat võib ultrahelivälja koondada, mistõttu ultraheliväli võib põhjustada koekahjustusi või implantaadi kahjustusi.

---

## MRT-ohutusteave



Sisekõrvaimplantaat Cochlear Nucleus CI500 on MR-tingimuslik. 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
- külastage veebisaiti [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri)
- helistage kohalikku Cochleari esindusse – kontakttelefoninumbri on käesoleva juhendi tagakaanel.



Kõik Cochleari implantaadisüsteemi väliskomponendid (nt heliprotsessorid, kaugjuhtimispuldid ja lisatarvikud) on MRT-uuringuteks sobimatud. Enne MRT-skanneri ruumi sisenemist peab patsient 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. MR-skaneeringute 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 MR-skaneerimistel 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 MR-skannimist (seda esineb harva), võib paigaldada mittemagnetilise korgi / mittemagnetilise kasseti, et hoida ära sidekoe kasvamine implantaadi magneti orvas.

CI500 seeria sisekõrvaimplantaadid on samuti heaks kiidetud MR-skaneerimiseks kindlates tingimustes 1,5 T juures, kui magnet on paigas, ja 3 T juures, kui magnet on eemaldatud.

# Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

## Juhised ja tootja deklaratsioon

Nucleuse heliprotsessorid, kaugjuhtimispuldid ja kaugjuhtimisseaded 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 emissions 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	
Harmonic emissions IEC 61000-3-66:2	Pole kohaldatav	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-66:3		

Tabel 1: elektromagnetilised emissioonid

# Elektromagnetiline immuunsus

Immuunsustest	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Juhised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt  ±8 kV kontaktil ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV üle õhkvahe	±8 kV kontakt  ±8 kV kontaktil ±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</i> ja <i>Ettevaatusabinõud</i> ning allolevat jaotist <i>Soovituslikud eralduskaugused</i>
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 Nucleuse 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 kaugust. Vaadake **Tabel 3** seadmete kohta, mis võivad põhjustada elektromagnetilisi häireid.

Sagedusriba, MHz	Seadmed
380–390	Hädaabiteenused – kahe-suunaline raadio
430–470	Raadiosaatja
704–787	Mobiiltelefonid LTE võrgus
800–960	Spetsiaalne kahe-suunaline raadio, mida kasutavad hädaabiteenistused või kaevandustes.  Mobiiltelefonid - GSM / LTE / CDMA võrgud.  Raadiosaatja teenused.
1700–1990	Mobiiltelefonid, juhtmeta telefonid
2400–2570	Bluetooth®-seadmed nt. Bluetooth kõlarid, Bluetooth kõrvaklapid jne.  Kaubanduskeskuste võtkeodilugejad, RFID-lugejad.  2,4 G juhtmeta modemid/ruuterid
5100–5800	5G traadita modemid/ruuterid

Tabel 3: Näidis-seadmete 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 tingmargiga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:



### Märkus

Antud 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 implantaatides kasutatud materjalid ja ained, mis puutuvad kehakudedega vahetult kokku.

Materjalid	Kogus (mm <sup>3</sup> )			Asukoht
	CI512	CI522	CI532	
Silikoonelastomeer	2878	2834	2879	Juhtme ja saatja/ stimulaatori kaitseümbris ja isolatsioon
Titaan (2. klass)	231	231	231	Vastuvõtja/stimulaatori korpus Magnetümbris
Platinum 99.95%	29 mm	28	28	Elektroodikontaktid

CI500 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](http://www.cochlear.com) või mille võite tellida lähimalt Cochleari esindajalt.

## Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Contour Advance® elektroodiga Cochlear™ Nucleus® CI512 sisekõrvaimplantaadi, Slim Straight elektroodiga Cochlear™ Nucleus® CI522 sisekõrvaimplantaadi ja Slim Modiolar elektroodiga Cochlear™ Nucleus® CI532 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 tunnistas 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:

- a. Patsiendi, kasutaja või mõne muu isiku surm
- b. Patsiendi, kasutaja või mõne muu isiku ajutine või püsiv tõsine tervises seisundi halvenemine
- c. 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](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- pädevale riigiasutusele  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

# Seadme eeldatav kasutusiga

Implantaatidele ei ole kindlat tööea lõppkuupäeva määratud, kuid need on valmistatud nii, et need püsiksid töökorras 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](http://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 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

**EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**  
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**CH REP 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**  
Schaliënhoevdreef 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](http://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

Cochleari implantaadüsteemid on kaitstud ühe või mitme rahvusvahelise patendiga.

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, コントゥア, 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, Softtip, 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

P1997092-D1997072 V1  
Estonian translation of D1447630 V4 2023-04

