

Viktig information om implantat i CI500-serien Nucleus

Europa/Mellanöstern/Afrika

För användare

Hear now. And always



Innehåll

Om detta dokument.....	4
Läs dokumentet noga	4
Symboler i dokumentet.....	5
Avsett ändamål.....	6
Avsett ändamål.....	6
Indikationer.....	6
Kontraindikationer.....	8
Avsedda användare	8
Fördelar.....	9
För implantatanvändare.....	11
För föräldrar och vårdare av implantatanvändare	17
För diskussion med implantatanvändarens läkare	19
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	23
Vägledning och tillverkningsdeklaration.....	23
Elektromagnetiska emissioner.....	23
Elektromagnetisk immunitet.....	24
Material och ämnen.....	27
Sekretess och insamling av personuppgifter.....	28
Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda.....	28
Allvarliga incidenter.....	29
Vad är en "allvarlig incident"?	29
Rapportera allvarliga incidenter.....	29
Förväntad livslängd för implantatet	30

Om detta dokument

Det här dokumentet gäller för Cochlear™ Nucleus® cochleaimplantat i CI500-serien – CI512, CI522 och CI532, kompatibla ljudprocessorer, Remote Assistant och fjärrkontroller. Det är avsett för användare av cochleaimplantat och deras vårdare.

Din läkare kan lämna information om vilka ljudprocessorer som är kompatibla med ditt cochleaimplantat samt hjälpa dig med programmering och löpande hantering. Listan med kompatibla ljudprocessorer ändras under cochleaimplantatets livslängd. Tillbehör och andra enheter som är kompatibla med ljudprocessorn anges i ljudprocessorns bruksanvisning.

Läs dokumentet noga

Informationen i detta dokument innehåller viktiga säkerhetsvarningar och försiktighetsåtgärder gällande produkten och dess användning. Varningarna och försiktighetsåtgärderna avser:

- säkerhet för implantatanvändare
- produktens funktion
- omgivningsförhållanden
- medicinska behandlingar.

Innan någon medicinsk behandling påbörjas ska varningarna i detta dokument gällande medicinska behandlingar diskuteras med användarens läkare.

Ytterligare information om produktens användning och skötsel finns i bruksanvisning och produktinformation som tillhandahålls med produkten. Läs dessa dokument noga, de kan innehålla ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Symboler i dokumentet



Obs!

Viktig information eller råd om användning.



Försiktighet (ingen risk för personskador)

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning.

Risk för skador på utrustningen.



Varning (risk för personskador)

Potentiellt farliga situationer eller risk för allvarliga komplikationer.

Risk för personskador.

Avsett ändamål

Avsett ändamål

Implantaten i Cochlear Nucleus CI500-serien är avsedda att användas i kombination med andra enheter i ett cochleaimplantatsystem som ger hörsselförmåga genom elektrisk stimulering av hörselnerven.

Indikationer

Graden av hörselnedsättning och den bristande hjälpen från hörapparater måste fastställas och verifieras kliniskt genom åldersanpassade mätningar innan unilaterala eller bilaterala cochleaimplantat rekommenderas.

Potentiella användare av implantat måste vara medicinskt lämpade för implantation sett till ålder, medicinskt tillstånd, kontraindikationer och kirurgiska risker. Patienten med familj eller vårdare bör vara mycket motiverad, villig att genomgå hörselrehabilitering efter behov och ha rimliga förväntningar på möjliga fördelar för unilaterala eller bilaterala implantat.

Cochlear Nucleus cochleaimplantat är avsedda för följande personer.

Grupp A

Barn upp till 17 år (ingen lägsta åldersgräns) som efter kliniskt etablerad diagnos:

- har sensorineural hörselnedsättning i ett av eller båda öronen
Typiska tröskelnivåer före operation i öron med hörselnedsättning visar för rena toner en genomsnittlig nedsättning av måttligt allvarlig till allvarlig grad^{*,†}
- får eller skulle få liten eller ingen hjälp av lämpligt anpassade hörapparater[‡]
- har en familj och vårdare som stöttar och engagerar sig i barnets pågående hörselrehabilitering
- väger minst 7 kg, på grund av potentialen för kvarvarande etylenoxid efter sterilisering av enheten.

Grupp B

Personer från 18 år och uppåt med kliniskt fastställd postlingvistisk, bilateral eller unilateral sensorineural hörselnedsättning som får liten eller ingen hjälp av hörapparater. Typiska tröskelnivåer före operation i öron med hörselnedsättning visar för rena toner en genomsnittlig nedsättning av måttligt allvarlig till allvarlig grad.^{*,†}

Grupp C

Personer från 18 år och uppåt med en kliniskt etablerad grav bilateral sensorineural hörselnedsättning som uppstått pre- eller perilinguallt och som får liten eller ingen hjälp av hörapparater.

* Genomsnittlig nedsättning för rena toner kan definieras som det genomsnittliga tröskelvärdet beräknat för fyra frekvenser: vid 500, 1 000, 2 000 och 3 000 eller 4 000 Hz efter tillgång. Referens: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Relevant artikel]. Tillgänglig från www.asha.org/policy.

† Definition av hörselnedsättning enligt ASHA. Tillgängliga från www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Mars 2023).

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

Kontraindikationer

Cochlear Nucleus cochleaimplantat passar inte för personer med följande besvär:

- dövhet på grund av skador på hörselnerven eller den centrala hörselgången.
- aktiva infektioner i mellanörat.
- outvecklad cochlea.
- perforation av trumhinnan vid aktiv sjukdom i mellanörat.
- förbening av cochlean som förhindrar insättning av elektroderna.

Avsedda användare

Avsedda användare som har direkt kontakt med Cochlear Nucleus cochleaimplantatet omfattar kvalificerad medicinsk personal som kirurger och operationssjuksköterskor.

Avsedda användare av Cochlear Nucleus cochleaimplantatet som använder implantatet indirekt omfattar implantatets mottagare och i förekommande fall tillhörande vårdare.

Dessutom är kvalificerad medicinsk personal som radiologer och audionomer även avsedda användare som har indirekt kontakt med implantatet.

Fördelar

Här är de potentiella fördelarna med ett Cochlear Nucleus cochleaimplantat:

- bättre talförståelse i tysta miljöer
- bättre talförståelse i bullriga miljöer
- ökad tillfredsställelse kring hörselförmågan.

Bilateral hörselnedsättning

Grupp A, B eller C

Flertalet användare av Cochlear Nucleus cochleaimplantat i grupp A, B eller C med bilateral hörselnedsättning kommer att uppleva:

- detektering av medelhöga till höga omgivningsljud
- detektering av konversationer.

Användarens upplevda lyssningsnivå fastställs av ljudprocessorns programmering.

Vissa användare av Cochlear Nucleus cochleaimplantat i grupp A, B eller C med bilateral hörselnedsättning kommer att uppleva:

- begränsade förbättringar vid identifiering av omgivningsljud
- begränsad förmåga att använda telefonen.

Grupp A eller B

Flertalet användare av Cochlear Nucleus cochleaimplantat i grupp A eller B med bilateral hörselnedsättning kommer att uppleva:

- förbättrad taluppfattning i tysta miljöer för örat med implantat
- förbättrad taluppfattning i bullriga miljöer
- förbättrad allmän ljudkvalitet
- reducerad tinnitus
- minskad trötthet vid lyssning.

Unilateral hörselnedsättning

Grupp A eller B

Användare av Cochlear Nucleus cochleaimplantat i grupp A eller B med unilateral hörselnedsättning kommer inte att uppleva någon förändring i hörselstatus för örat utan implantat.

Flertalet användare av Cochlear Nucleus cochleaimplantat i grupp A eller B med unilateral hörselnedsättning kommer att uppleva:

- förbättrad identifiering av omgivningsljud för örat med implantat
- förbättrad taluppfattning i tysta miljöer för örat med implantat.

Vissa användare av Cochlear Nucleus cochleaimplantat i grupp A eller B med unilateral hörselnedsättning kommer att uppleva:

- förbättrad identifiering av riktningen för omgivningsljud och tal
- förbättrad taluppfattning i bullriga miljöer
- förbättrad allmän ljudkvalitet
- reducerad tinnitus
- minskad trötthet vid lyssning.

Barn

I allmänhet behöver barn med bilateral hörselnedsättning betydligt mer lyssningserfarenhet, terapeutiskt stöd och utbildning än vuxna för att uppnå de fördelar som beskrivs ovan.

Alla implantatanvändare

I fall där den intracochleära elektrodraden endast är delvis införd i cochlean kan användare komma att gå miste om vissa av ovan beskrivna fördelar.

För implantatanvändare

Cochlears produkter är utformade för att vara säkra och effektiva. Det är dock mycket viktigt att du är försiktig när du använder dem.

Detta avsnitt innehåller varningar och försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning av din produkt. Du bör även läsa de specifika varningar och försiktighetsåtgärder i din bruksanvisning som gäller användning av externa komponenter.



Varningar

Detta avsnitt innehåller allmänna varningar för att garantera din personliga säkerhet.

Faror med små delar

Smådelar och tillbehör kan orsaka kvävning om de inandas eller vara skadliga om de sväljs.

Överhettning

- Om din ljudprocessor eller spole blir ovanligt varm ska du omedelbart ta bort den och kontakta personal vid CI-kliniken.
- Använd inte Remote Assistant eller fjärrkontrollen om den blir ovanligt varm. Meddela omedelbart personalen vid CI-kliniken.
- Minska risken för upphettning av implantatet genom att inte låta det vara i närheten av enheter som ger ifrån sig elektromagnetisk strålning (till exempel trådlösa induktiva laddare).

Obehagliga ljudnivåer

Om ljudet blir obehagligt ska du omedelbart ta bort de externa delarna (ljudprocessor, spole, hörlurar för medhörning, akustisk komponent) och kontakta personal vid CI-kliniken.

Om du har två ljudprocessorer (en för varje öra) ska du alltid använda processorn som är programmerad för ditt vänstra öra till det vänstra örat och processorn som är programmerad för ditt högra öra till det högra örat. Om du använder fel ljudprocessor kan du höra höga eller förvrängda ljud som kan vara mycket obehagliga.

Huvudskador

Slag mot huvudet i området där cochleaimplantatet sitter kan skada implantatet så att det slutar fungera.

Om de externa komponenterna (t.ex. ljudprocessor, akustisk komponent) utsätts för slag och stötar när de används kan detta leda till personskador eller till att utrustningen skadas.

Tryck

Utsätt inte spolen för långvarigt tryck när den ligger an mot huden, till exempel genom att sova eller ligga på spolen eller använda en tätt åtsittande huvudbonad, eftersom det kan orsaka trycksår.

Om spolmagneten är för stark eller vidrör huden kan trycksår uppstå på platsen där spolen sitter. Kontakta personal vid CI-kliniken om detta inträffar eller om du upplever obehag i detta område.

Batterier och batteriladdare

Batterier kan vara skadliga om de används felaktigt. I bruksanvisningarna för dina externa komponenter finns information om säker användning av batterier.

Långtidseffekter av elektrisk stimulering genom implantatet

De flesta patienter har god nytta av elektriska stimuleringsnivåer som anses vara säkra, baserat på data från djurförsök. Det är inte känt vilka långtidseffekter sådan stimulering kan ha på människor.

Ogynnsamma miljöer

Ditt cochleaimplantatsystems funktion kan påverkas negativt i miljöer med hög magnetisk fältstyrka och hög elektrisk fältstyrka, t.ex. i närheten av kraftfulla radiosändare.

Rådgör med personalen på CI-kliniken om du planerar att vistas i en miljö som kan påverka cochleaimplantatets funktion negativt, inklusive områden med varningsskylt som förhindrar tillträde av personer med pacemaker.

Försiktighetsåtgärder

Detta avsnitt innehåller allmänna försiktighetsåtgärder för att garantera en säker och effektiv användning av ditt cochleaimplantatsystem, och för att undvika skador på systemets komponenter.

Generell användning

- Använd endast tillbehör som är godkända och som finns listade i bruksanvisningen med ditt cochleaimplantatsystem.
- Om ljudet förändras kraftigt ska du stänga av ljudprocessorn och kontakta personal vid CI-kliniken.
- Ljudprocessorn och övriga delar i systemet innehåller komplexa elektroniska delar. Dessa delar är hållbara, men de måste behandlas försiktigt.
- De externa delarna får inte modifieras på något sätt. Om din ljudprocessor modifieras eller öppnas av någon annan än Cochlears auktoriserade servicepersonal upphör garantin att gälla.

Ljudprocessorer

- Varje ljudprocessor är programmerad för ett specifikt implantat. Prova aldrig någon annans ljudprocessor och låna aldrig ut den egna processorn.
- Ljudprocessors ljudkvalitet kan emellanåt förvrängas när man vistas inom en radie av cirka 1,6 km (~1 mile) från en radio- eller TV-mast. Effekten är tillfällig och skadar inte ljudprocessorn.

Metalldetektorer och säkerhetssystem

Stäng av ljudprocessorn när du går igenom eller vistas i närheten av metalldetektorer.

Du kan uppleva att ljudet förvrängs när du passerar igenom eller är i närheten av sådana apparater. Apparater som t.ex. metalldetektorer på flygplatser och larmsystem i affärer skapar starka elektromagnetiska fält.

Materialen i ditt cochleaimplantat kan ge utslag på metalldetektorer. Ha alltid med dig patientimplantatkortet.

Mobiltelefoner

Vissa typer av digitala mobiltelefoner, t.ex. GSM som används i en del länder, kan störa funktionen hos de externa delarna av implantatsystemet. Du kan höra förvrängt ljud när du befinner dig i närheten, 1–4 m (ca 3–12 fot), av en aktiv digital mobiltelefon.

Flygresor

En del flygbolag kräver att passagerarna stänger av bärbar elektronisk utrustning, som t.ex. datorer och spel, under start och landning och när skylten för säkerhetsbältet är tänd. Din ljudprocessor anses vara bärbar medicinsk elektronisk utrustning.

Meddela kabinpersonalen att du använder ett cochleaimplantatsystem. De kan då informera dig om säkerhetsåtgärder, som eventuellt innebär att du måste stänga av ljudprocessorn.

Sändande apparater som mobiltelefoner måste stängas av under flygningar. Om du har en fjärrkontroll (Remote Assistant) till din ljudprocessor ska du stänga av den innan start. Fjärrkontrollen (Remote Assistant) sänder ut högfrekventa radiovågor när den är påslagen.

Sportdykning

För Cochlear Nucleus cochleaimplantat är det maximala dykdjupet 40 m (ca 131 fot).

Rådgör med läkare innan du deltar i dykning för att säkerställa att du inte har någon komplikation, t.ex. inflammation i mellanörat, som gör att dykning kan vara olämpligt.

Vid dykning med mask ska tryck direkt över implantatområdet undvikas.

Elektromagnetisk interferens med medicinska apparater

Cochlear Nucleus Remote Assistant-enheter och Cochlear Nucleus ljudprocessorer uppfyller den internationella standarden för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och emissionsstandarder. Men eftersom Remote Assistant och ljudprocessorn utstrålar elektromagnetisk energi, är det möjligt att de kan störa driften på annan medicinsk utrustning, t.ex. om den används i närheten av pacemakers och implanterade defibrillatorer.

Du bör hålla din Remote Assistant och ljudprocessor minst 15 cm (ca 6 tum) från apparater som kan påverkas av elektromagnetiska störningar. Om du vill vara extra säker kan du även kontrollera rekommendationerna från apparatens tillverkare.

Elektrostatisk urladdning (ESD)

Ta av din ljudprocessor innan du deltar i aktiviteter som skapar extrem elektrostatisk urladdning (ESD), som att leka i plastrutschkanor. En elektrostatisk urladdning kan i sällsynta fall skada de elektriska komponenterna i cochleaimplantatsystemet eller skada programmet i ljudprocessorn.

Om du blir uppladdad med statisk elektricitet (t.ex. genom att ta på och av kläder över huvudet eller kliva ur en bil) bör du ladda ur dig genom att ta i något ledande material (t.ex. ett metallhandtag) innan cochleaimplantatsystemet kommer i kontakt med någon person eller något objekt.

För föräldrar och vårdare av implantatanvändare

Detta avsnitt innehåller allmänna varningar för föräldrar och vårdare av implantatanvändare som syftar till att garantera användarens säkerhet. Läs även bruksanvisningen som innehåller specifika varningar om användning av externa komponenter, samt tidigare information i detta dokument.



Varningar

Faror med små delar

Håll små delar och tillbehör utom räckhåll för barn.

Smådelar och tillbehör kan orsaka kvävning om de inandas eller vara skadliga om de sväljs.

Strypning

Föräldrar och vårdare bör vara medvetna om att oövervakad användning av långa kablar (från t.ex. spole eller tillbehör) kan utgöra en risk för strypning.

Överhettning

- Om användaren visar tecken på obehag bör föräldrar och vårdare kontrollera om ljudprocessorn är varm.
- Ta omedelbart bort ljudprocessorn och spolen om de blir ovanligt varma, och kontakta personal vid CI-kliniken.
- Minska risken för upphettning av implantatet genom att inte låta det vara i närheten av enheter som ger ifrån sig elektromagnetisk strålning (till exempel trådlösa induktiva laddare).

Obehagliga ljudnivåer

Vårdare bör med jämna mellanrum kontrollera att den akustiska komponenten har en behaglig volymnivå. Om ljudet blir obehagligt ska du omedelbart ta bort de externa delarna (ljudprocessor, spole, hörlurar för medhörning, akustisk komponent) och kontakta personal vid CI-kliniken.

Om användaren har två ljudprocessorer (en för varje öra) ska ljudprocessorn som är programmerad för det vänstra örat alltid används till det vänstra örat och ljudprocessorn som är programmerad för det högra örat alltid används till det högra örat. Om du använder fel ljudprocessor kan du höra höga eller förvrängda ljud som kan vara mycket obehagliga.

Huvudskador

Små barn löper under utveckling av sin motorik större risk att stöta i ett hårt föremål, t.ex. ett bord eller en stol.

Slag mot huvudet i området där implantatet sitter kan skada cochleaimplantatet så att det slutar fungera.

Om de externa komponenterna (t.ex. ljudprocessor, akustisk komponent) utsätts för slag och stötar när de används kan detta leda till personskador eller till att utrustningen skadas.

För diskussion med implantatanvändarens läkare

För personer med cochleaimplantat krävs det större försiktighet vid vissa medicinska behandlingar. Innan någon medicinsk behandling påbörjas ska informationen i detta avsnitt diskuteras med användarens läkare.

Ljudprocessorn måste tas bort innan någon av de medicinska behandlingar som anges i detta avsnitt påbörjas.

Varningar

Medicinska behandlingar som alstrar inducerad ström, värme och vibrationer

Vissa medicinska behandlingar alstrar induktionsströmmar som kan orsaka skador på vävnader eller permanenta skador på implantatet. Stäng av enheten innan någon av följande behandlingar påbörjas.

Varningar för specifika behandlingar anges nedan.

Diatermi	Använd inte terapeutisk eller medicinsk diatermi (termogenomträngande), som utnyttjar elektromagnetisk strålning (magnetiska induktionsspolar eller mikrovågor). Hög inducerad ström i elektrodledningen kan skada cochleans eller hjärnstammens vävnader eller orsaka permanent skada på implantatet. Medicinsk diatermi med ultraljud kan användas nedanför huvudet och halsen.
ECT-behandling	ECT-behandling får aldrig användas på patienter med implantat. ECT-behandling kan orsaka skador på vävnader eller implantatet.

Elektrokirurgi	Elektrokirurgiska instrument kan alstra radiofrekvensströmmar som kan passera genom elektroden. Monopolära elektrokirurgiska instrument får inte användas på huvudet eller nacken på en patient med implantat, eftersom inducerad ström kan skada vävnad i cochlean, neuralvävnad eller orsaka permanent skada på implantatet. Vid användning av bipolära elektrokirurgiska instrument på patientens huvud och hals får kauteriseringselektroden inte komma i kontakt med implantatet och bör hållas på minst 1 cm (½ tum) avstånd från elektrodena.
Behandling med joniserande strålning	Använd inte behandling med joniserande strålning direkt över implantatet. Implantatet riskerar att skadas.
Neurostimulering	Använd inte neurostimulering direkt över implantatet. Hög inducerad ström i elektrodledningen kan skada cochlean, hjärnstammens vävnader eller orsaka permanent skada på implantatet.
Terapeutiskt ultraljud	Använd inte ultraljudsenergi på terapeutiska nivåer direkt över implantatet. Ultraljudsfältet riskerar att oavsiktligt koncentreras, vilket kan orsaka vävnadsskador eller skador på implantatet.

Information om MR-säkerhet



Cochlear Nucleus CI500-cochleaimplantat är MR-villkorad. MR-undersökningar av någon med dessa implantat kan endast genomföras på ett säkert sätt under mycket strikt reglerade förhållanden. Om MR-undersökningen utförs utan att dessa villkor är uppfyllda föreligger risk för att patienten och/eller enheten skadas allvarligt.

Fullständig information om MR-säkerhet finns tillgänglig:

- i riktlinjerna för MR för Cochlear Nucleus-implantat
- på www.cochlear.com/mri
- via kontakt med det regionala Cochlear-kontoret. Telefonnummer finns på baksidan av den här bruksanvisningen.



Externa komponenter i Cochlear-implantatsystemet (till exempel ljudprocessorer, Remote Assistant-enheter och relaterade tillbehör) är inte säkra för MR-undersökningar. Användaren måste ta av alla externa komponenter i Cochlear-implantatsystemet innan denne går in i ett rum där det finns en MR-scanner.

Vad är en MR-undersökning?

Radiologer och MR-tekniker är medicinska specialister som har erfarenhet av att diagnostisera sjukdomar och skador med en rad olika bildtekniker. En av dessa bildtagningstekniker är magnetisk resonanstomografi (MR).

MR är ett diagnostiskt verktyg för att erhålla bilder av organ och vävnad med hjälp av ett mycket kraftfullt magnetiskt fält som mäts i tesla (T). MR-undersökningarnas styrka kan sträcka sig från 0,2 till 7 T. Den vanligaste styrkan är 1,5 T.

Säkerhetsfrågor gällande medicinska implantat och MR

På grund av kraftfulla magnet- och radiofrekvensfält kan medicinska implantat med metalliska eller ferromagnetiska komponenter som pacemakers, defibrillatorer, katetrar, pumpar och cochleaimplantat skapa problem vid MR-undersökningar. Till riskerna hör potentiell förflyttning av enheter, lokal uppvärmning, ovanliga ljud eller förmimmelser, smärta eller skada och störningar i MR-bilden.

Cochlear Nucleus-implantat och MR-kompatibilitet

Ett Cochlear Nucleus-implantat är en medicinsk behandling gällande måttlig till grav hörselnedsättning. Varje Cochlear Nucleus-implantat innehåller en magnet.

För att säkerställa MR-kompatibilitet har Cochlear Nucleus-implantat en borttagbar magnet. Magneten är lätt att ta bort och byta om det behövs. För den sällsynta händelse att en användare behöver genomgå flera MR-undersökningar finns det en icke-magnetisk plugg som förhindrar att fibrös vävnad växer där implantatets magnet har suttit.

Cochleaimplantaten i CI500-serien är också godkända för MR-undersökningar under strikt reglerade förhållanden vid 1,5 T när magneten är på plats och vid 3 T med magneten borttagen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vägledning och tillverkningsdeklaration

Ljudprocessorer, Remote Assistant-enheter och fjärrkontroller i Nucleus-serien är avsedda för användning i elektromagnetiska omgivningar som motsvarar specifikationerna i detta dokument.

Implantatsystemet uppfyller kraven i EN 60601-1-2:2015 för utrustning i grupp 1.

Elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Överensstämmelse	Vägledning
Radioemissioner CISPR 11/EN55011, grupp 1	Klass A (programmeringsläge)	Apparaten kan användas i alla byggnader eller anläggningar, inklusive bostadsbyggnader och byggnader eller anläggningar som är direkt kopplade till det allmänna lågspänningsnätet.
RTCA DO160G: 2010, avsnitt 21, kategori M	RTCA DO160G: 2010, avsnitt 21, kategori M	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämplig	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3		

Tabell 1: Elektromagnetiska emissioner

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Vägledning
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV och ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV och ±15 kV luft	Se <i>Elektrostatisk urladdning (ESD)</i> på sidan 16
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	Ej tillämplig		
Överspänning IEC 61000-4-5			
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11			
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Magnetiska fält från nätfrekvenser, karakteristiska för normala offentliga platser.
Ledningsbundna radiofrekvenser IEC 61000-4-6 Utstrålande radiofrekvenser IEC 61000-4-3	Ej tillämplig 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Ej tillämplig 20 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Läs mer i avsnitten <i>Varningar</i> och <i>Försiktighetsåtgärder</i> , samt i <i>Rekommenderade separationsavstånd</i> nedan.

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet

Rekommenderade separationsavstånd



Varning

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Cochlear Nucleus-ljudprocessorn, inklusive de kablar som angivits av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens funktion försämrats.

Din ljudprocessor är avsedd för användning i en elektromagnetisk omgivning där de utstrålande radiostörningarna är kontrollerade. Håll ett avstånd på minst 30 cm från vanliga enheter för att minska sannolikheten för elektromagnetiska störningar. I **tabell 3** anges några av de enheter som kan orsaka elektromagnetiska störningar.

Frekvensband MHz	Enheter
380–390	Räddningstjänst – tvåvägsradio
430–470	Walkie-talkie
704–787	Mobiltelefoner på LTE-nät
800–960	Särskild tvåvägsradio som används av räddningstjänst eller i gruvor. Mobiltelefoner – GSM-/LTE-/CDMA-nätverk. Push To Talk-tjänster (PTT).
1700–1990	Mobiltelefoner, sladdlösa telefoner
2400–2570	Bluetooth®-enheter som Bluetooth-högtalare och Bluetooth-hörlurar Streckkodsläsare för köpcentrum, RFID-läsare. 2,4 G trådlösa modem/routrar
5100–5800	5G trådlösa modem/routrar

Tabell 3: Lista med exempel på enheter som kan orsaka elektromagnetiska störningar



Varning

Användning av ljudprocessorn bredvid eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska ljudprocessorn och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:



Obs!

Dessa vägledningar gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och personer.

Material och ämnen

Följande tabell innehåller de material och ämnen som används i Cochlear Nucleus-implantat och som kommer i direkt kontakt med kroppsvävnad.

Material	Kvantitet (mm ³)			Plats
	CI512	CI522	CI532	
Silikongummi	2878	2834	2879	Skyddande beläggning och isolering, ledning och hörtelefon/stimulator
Titan (grad 2)	231	231	231	Hölje, hörtelefon/stimulator Magnethölje
Platina 99,95 %	29	28	28	Elektrodkontakter

Inga föreningar eller ämnen som utgör en toxikologisk risk har identifierats för implantat i CI500-serien.

Sekretess och insamling av personuppgifter

Under processen för att få ett Cochlear-system kommer personuppgifter om användaren, mottagaren eller deras föräldrar, förmyndare, vårdare och CI-kliniken att samlas in och användas av Cochlear och andra som deltar i vårdprocessen.

Mer information finns i Cochlears sekretesspolicy på www.cochlear.com. Det går även att beställa en kopia från Cochlear på adressen närmast dig.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för Cochlear™ Nucleus® CI512 cochleaimplantat med Contour Advance®-elektrod, Cochlear™ Nucleus® CI522 cochleaimplantat med Slim Straight-elektrod och Cochlear™ Nucleus® CI532 cochleaimplantat med Slim Modiolar-elektrod finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Allvarliga incidenter

Även om allvarliga incidenter som är relaterade till medicinska apparater är sällsynta kan de inträffa. Cochlear är medvetet om risken för skador och kommer att vidta åtgärder baserat på rapporterade allvarliga incidenter.

Vad är en "allvarlig incident"?

En "allvarlig incident" är en händelse som direkt eller indirekt har orsakat, eller kan ha orsakat, en oväntad eller oönskad händelse, som

- a. en patients, användares eller annan persons död,
- b. tillfällig eller bestående allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsa, eller
- c. ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Rapportera allvarliga incidenter

Det finns ingen lista över händelser/incidenter som anses utgöra allvarliga incidenter men du måste rapportera alla allvarliga incidenter till

- ditt lokala Cochlear-kontor
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- den nationella behöriga myndigheten
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Förväntad livslängd för implantatet

Implantatet har inget angivet slutdatum och är utformat för att fungera längre än garantiperioden på 10 år. Statistisk analys av historiska tillförlitlighetsdata, inklusive resultat från accelererade livslängdstester för Cochlear™ Nucleus®-implantat visar att den förväntade livslängden för de flesta enheter är över 75 år.* Tillförlitlighetsrapporter finns på www.cochlear.com.

Den faktiska livslängden för implantat kan variera och kan vara relaterad till användarens individuella omständigheter.

* Detta framåtblickande uttalande bygger på ett antal antaganden som kan visa sig vara felaktiga på grund av viktiga osäkerheter, risker och eventualiteter, av vilka många ligger utanför Cochlears kontroll och/eller är okända för Cochlear Limited.

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

ECREP 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
Schaliënhoefvedreef 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

Cochlears implantatsystem skyddas av ett eller flera internationella patent.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, コクレア, 科利耳, コクレア, 科利耳, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트오아, Contour Advance, Custom Sound, DermalLock, 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, den ellipsformade logotypen, Vistafix, Whisper, WindShield och Xidium är antingen varumärken eller registrerade varumärken som tillhör företagen i Cochlear-koncernen. Bluetooth är ett registrerat varumärke som ägs av Bluetooth SIG, Inc.



© Cochlear Limited 2023

P1997125-D1997104 V1

Swedish translation of D1447630 V4 2023-04

