

Información importante sobre los implantes Nucleus[®] de la serie CI500

Europa, Oriente Medio y África

Para los pacientes

Hear now. And always



Índice

Acerca de este documento	4
Lea este documento con atención	4
Símbolos utilizados en este documento	5
Finalidad prevista.....	6
Finalidad prevista.....	6
Indicaciones.....	6
Contraindicaciones.....	8
Usuarios previstos.....	8
Beneficios	9
Para los pacientes con implantes	11
Para los padres y cuidadores de los pacientes con implantes	17
Para hablar con los médicos de los pacientes con implantes.....	19
Compatibilidad electromagnética (EMC).....	23
Consejo de orientación y declaración del fabricante	23
Emisiones electromagnéticas.....	23
Inmunidad electromagnética	24
Materiales y sustancias.....	27
Privacidad y recopilación de información personal	28
Resumen de seguridad y funcionamiento clínico.....	28
Incidentes graves	29
¿Qué es un incidente grave?	29
Cómo informar de un incidente grave.....	29
Vida útil prevista de los dispositivos.....	30

Acerca de este documento

Este documento se aplica a los implantes cocleares Cochlear™ Nucleus® de la serie CI500 (CI512, CI522 y CI532), procesadores de sonido, mandos a distancia y mandos a distancia básicos compatibles. Está dirigido a los pacientes con implantes cocleares y a las personas a su cargo.

Su especialista clínico puede proporcionarle información sobre los procesadores de sonido que son compatibles con su implante coclear, ya que le ayudarán en la programación y la gestión continua. La lista de procesadores de sonido compatibles con su implante cambiará a lo largo de la vida útil de su implante coclear. Los accesorios y otros dispositivos compatibles con el procesador de sonido se indicarán en las instrucciones de uso del procesador de sonido.

Lea este documento con atención

La información de este documento incluye advertencias y precauciones de seguridad importantes relativas al dispositivo y a su utilización. Estas advertencias y precauciones están relacionadas con lo siguiente:

- seguridad de los pacientes con implantes;
- funcionamiento del dispositivo;
- condiciones del entorno; y
- tratamientos médicos.

Antes de comenzar un tratamiento, consulte con el médico del paciente las advertencias sobre los tratamientos médicos que aparecen en este documento.

Encontrará información adicional sobre el uso y los cuidados del dispositivo en las guías de usuario y la información del producto que se suministran con el dispositivo. Lea estos documentos con atención, ya que pueden contener advertencias y precauciones adicionales.

Símbolos utilizados en este documento



Nota

Información o aviso importante.



Precaución (daños materiales)

Hay que tener especial cuidado para garantizar la seguridad y la efectividad.

Podrían producirse daños en el equipo.



Advertencia (lesiones personales)

Posibles peligros para la seguridad y reacciones adversas graves.

Podrían lesionarse personas.

Finalidad prevista

Finalidad prevista

Los implantes Cochlear Nucleus de la serie CI500 están diseñados para utilizarse en combinación con otros dispositivos como parte de un sistema de implante coclear para proporcionar sensación auditiva a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo.

Indicaciones

El grado de hipoacusia y la falta de beneficios de las prótesis auditivas debe establecerse y verificarse clínicamente utilizando mediciones según la edad antes de recomendar implantes cocleares unilaterales o bilaterales.

Los posibles pacientes con implantes deben ser médicamente adecuados para someterse a un implante coclear, teniendo en cuenta su edad, enfermedad, contraindicaciones y riesgos quirúrgicos. Los pacientes y sus familiares o las personas a su cargo deben estar motivados, dispuestos a someterse a rehabilitación auditiva si es necesario, y tener las expectativas adecuadas acerca de los posibles beneficios de los implantes unilaterales o bilaterales.

Los implantes cocleares Cochlear Nucleus están diseñados para las siguientes personas:

Grupo A

Niños de hasta 17 años (sin límite de edad mínimo) que, tras un diagnóstico clínico establecido:

- tienen hipoacusia neurosensorial en uno o ambos oídos. Los niveles de umbral típicos preoperatorios de los candidatos muestran un grado de pérdida promedio en tonos puros de severa a profunda*†;
- obtienen u obtendrían poco o ningún beneficio de las prótesis auditivas adecuadamente adaptadas‡;
- tienen familiares y personas a su cargo que les apoyan y están comprometidos a que el niño siga participando en la rehabilitación auditiva;
- pesan 7 kg o más, debido a la posible presencia de óxido de etileno residual tras la esterilización del dispositivo.

Grupo B

Personas de 18 años o más con hipoacusia neurosensorial bilateral o unilateral postlingüística clínicamente establecida que obtienen u obtendrían poco o ningún beneficio de las prótesis auditivas. Los niveles de umbral típicos preoperatorios de los candidatos muestran un grado de pérdida promedio en tonos puros de severa a profunda*†.

Grupo C

Personas con sordera prelingüística o adquirida durante el periodo de adquisición del lenguaje de 18 años o más con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda clínicamente establecida que obtienen u obtendrían poco o ningún beneficio de las prótesis auditivas.

* La pérdida promedio de tonos puros se puede definir como el promedio de los umbrales calculados para cuatro frecuencias: 500, 1000, 2000 y 3000 o 4000 Hz según disponibilidad. Bibliografía: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Artículo relevante]. Disponible en www.asha.org/policy.

† Definición de discapacidad auditiva según cita ASHA. Disponible en www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (marzo de 2023).

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

Contraindicaciones

Los implantes cocleares Cochlear Nucleus no son adecuados para personas que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

- Sordera debida a lesiones en el nervio acústico o en la vía auditiva central.
- Infecciones activas en el oído medio.
- Cóclea no desarrollada.
- Perforación de la membrana timpánica con una enfermedad activa en el oído medio.
- Osificación de la cóclea que no permite la inserción de electrodos.

Usuarios previstos

Entre los usuarios previstos que interactúan directamente con el implante coclear Cochlear Nucleus se incluyen profesionales médicos cualificados, como cirujanos y personal de enfermería especializado en cirugía.

Entre los usuarios previstos de los implantes cocleares Cochlear Nucleus con un uso indirecto del dispositivo se incluyen el paciente en el que se implanta el dispositivo y la persona que está a cargo del paciente, cuando corresponda.

Asimismo, también son usuarios con interacción indirecta con el dispositivo profesionales médicos cualificados como radiólogos y audiólogos.

Beneficios

Los posibles beneficios de recibir un implante coclear Cochlear Nucleus están relacionados con los siguientes aspectos:

- mejor comprensión del habla en entornos silenciosos;
- mejor comprensión del habla en entornos ruidosos;
- mayor satisfacción basada en la capacidad auditiva.

Hipoacusia bilateral

Grupo A, B o C

La mayoría de los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus de los grupos A, B o C con hipoacusia bilateral experimentarán:

- detección de sonidos ambientales medios o fuertes;
- detección del discurso conversacional.

El nivel de escucha percibido por el paciente está determinado por la programación del procesador de sonido.

Algunos de los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus de los grupos A, B o C con hipoacusia bilateral experimentarán:

- una mejora limitada en el reconocimiento de sonidos ambientales;
- una capacidad limitada de usar el teléfono.

Grupo A o B

La mayoría de los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus de los grupos A o B con hipoacusia bilateral experimentarán:

- una mejora en el reconocimiento del habla en entornos tranquilos con el oído implantado;
- una mejora en el reconocimiento del habla en entornos ruidosos;
- una mejora en la calidad del sonido general;
- una reducción de los acúfenos;
- una reducción de la fatiga durante la escucha.

Hipoacusia unilateral

Grupo A o B

Los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus del grupo A o B con hipoacusia unilateral no experimentarán cambios en el estado de audición del oído no implantado.

La mayoría de los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus de los grupos A o B con hipoacusia unilateral experimentarán:

- una mejora en la identificación de sonidos ambientales con el oído implantado;
- una mejora en el reconocimiento del habla en entornos tranquilos con el oído implantado.

Algunos de los pacientes con implantes cocleares Cochlear Nucleus del grupo A o B con hipoacusia unilateral experimentarán:

- una mejora en la identificación de la dirección de los sonidos ambientales y el habla;
- una mejora en el reconocimiento del habla en entornos ruidosos;
- una mejora en la calidad del sonido general;
- una reducción de los acúfenos;
- una reducción de la fatiga durante la escucha.

Niños

En general, los niños con hipoacusia bilateral necesitan bastante más experiencia auditiva que los adultos, así como ayuda terapéutica y educativa, para lograr los beneficios descritos anteriormente.

Todos los pacientes con implantes

En los casos en los que el haz intracoclear está insertado parcialmente en la cóclea, puede que los pacientes no experimenten algunos de los beneficios descritos anteriormente.

Para los pacientes con implantes

Los dispositivos Cochlear están diseñados para ser seguros y efectivos. No obstante, es fundamental utilizarlos con cuidado.

Esta sección contiene advertencias y precauciones para que utilice su dispositivo de forma segura y efectiva. Debe consultar también la guía de usuario para conocer las advertencias y precauciones relacionadas específicamente con el uso de componentes externos.

Advertencias

Esta sección incluye advertencias generales para garantizar su seguridad personal.

Piezas pequeñas peligrosas

Los accesorios y las piezas pequeñas pueden ser peligrosos si se ingieren, o causar asfixia si se ingieren o se inhalan.

Recalentamiento

- Si el procesador de sonido o la bobina se calientan más de lo normal, retírelos inmediatamente y consulte a su especialista clínico.
- No utilice su mando a distancia o mando a distancia básico si se calienta más de lo normal. Notifíquelo inmediatamente a su especialista clínico.
- Para reducir el riesgo de calentamiento del implante, evite que los dispositivos que emiten energía electromagnética (por ejemplo, cargadores inductivos inalámbricos, etc.) estén en estrecho contacto con el implante.

Niveles de sonido molestos

Si el sonido se vuelve molesto, retire el equipo externo inmediatamente (procesador de sonido, bobina, auriculares de monitorización, componente acústico) y póngase en contacto con su especialista clínico.

Si dispone de dos procesadores de sonido (uno para cada oído), lleve siempre en el oído izquierdo el procesador de sonido programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador de sonido programado para el derecho. Si utiliza el procesador de sonido equivocado puede percibir los sonidos demasiado altos o distorsionados, lo que en algunos casos puede provocar enormes molestias.

Traumatismo craneal

Un golpe en la cabeza, en la zona del implante coclear, podría dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

Un golpe en los componentes externos (p. ej., en el procesador de sonido o el componente acústico) mientras se llevan puestos puede dañar el dispositivo o causarle lesiones al paciente.

Presión

Cuando la bobina esté en contacto con la piel, no la presione de forma continuada, ya esto que podría producir llagas (por ejemplo, no duerma ni se tumbé sobre la bobina, ni utilice gorros que le aprieten demasiado).

Si el imán de la bobina es demasiado potente o si entra en contacto con la piel, pueden producirse llagas en la zona donde está la bobina. Si esto ocurriera, o si nota molestias en esa zona, póngase en contacto con su especialista clínico.

Pilas y cargadores de pilas

Las pilas pueden ser peligrosas si se utilizan incorrectamente. Para más información sobre cómo utilizar las pilas de forma segura, consulte las guías de usuario de los componentes externos.

Efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica del implante

La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de niveles de estimulación eléctrica considerados seguros, según se ha puesto de manifiesto en experimentos con animales. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta estimulación en los seres humanos.

Entornos adversos

El funcionamiento del implante coclear podría verse afectado de forma adversa en entornos con un campo magnético o eléctrico de alta potencia (p. ej., cerca de transmisores de radio comerciales de alta potencia).

Consulte a un médico antes de entrar en entornos que puedan perjudicar el funcionamiento del implante coclear, incluidas las zonas protegidas por una advertencia que prohíba la entrada de personas que lleven un marcapasos.

Precauciones

Esta sección incluye precauciones generales para garantizar una utilización segura y eficaz del sistema de implante coclear y evitar daños en los componentes.

Uso general

- Utilice el sistema de implante coclear únicamente con los dispositivos aprobados y los accesorios que figuran en la guía de usuario.
- Si percibe cambios significativos en el rendimiento de su procesador de sonido, apáguelo y póngase en contacto con su especialista clínico.
- Su procesador de sonido, así como otras partes del sistema, contienen piezas electrónicas complejas que son duraderas, pero que deben tratarse con cuidado.
- No se permite realizar ninguna modificación del equipo externo. Si cualquier persona que no forme parte del personal cualificado de Cochlear abre o modifica el procesador de sonido, la garantía perderá su validez.

Procesador de sonido

- Cada procesador de sonido está programado específicamente para cada implante. No utilice nunca el procesador de sonido de otra persona ni preste el suyo a otro usuario.
- La calidad del sonido del procesador de sonido podría sufrir distorsiones intermitentes cuando se encuentre dentro de un radio de aproximadamente 1,6 km (1 milla aprox.) de distancia de una torre de transmisión de radio o televisión. Este efecto es temporal y no dañará el procesador de sonido.

Sistemas detectores de metales y antirrobo

Apague su procesador de sonido cuando se encuentre cerca o esté pasando a través de cualquier sistema detector de metales o antirrobo.

Podría experimentar una sensación sonora distorsionada al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos. Los aparatos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios producen fuertes campos electromagnéticos.

Los materiales utilizados en el implante coclear pueden activar los sistemas detectores de metales. Lleve en todo momento la tarjeta del implante de paciente.

Teléfonos móviles

Algunos tipos de teléfonos móviles digitales, por ejemplo, el sistema global para comunicaciones móviles (GSM) utilizado en ciertos países, pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo. Podría percibir el sonido distorsionado cuando se encuentre muy cerca 1-4 m (3-12 pies aprox.) de un teléfono móvil digital en uso.

Viajes en avión

Algunas líneas aéreas solicitan que los pasajeros apaguen los dispositivos electrónicos portátiles, como ordenadores personales y juegos electrónicos, durante el despegue y aterrizaje, o cuando esté iluminada la señal de "cinturón abrochado". Su procesador de sonido está considerado como un dispositivo electrónico portátil con fines médicos.

Notifique al personal de cabina que está usando un sistema de implante coclear. Así podrán informarle de las medidas de seguridad, que podrían incluir la necesidad de apagar su procesador de sonido.

Los dispositivos de transmisión como teléfonos móviles deben permanecer apagados en el avión. Si dispone de un mando a distancia básico (mando a distancia) para su procesador de sonido, apáguelo antes de despegar. El mando a distancia básico (mando a distancia) transmite ondas de radio de alta frecuencia cuando está encendido.

Submarinismo

Para los implantes Cochlear Nucleus, la profundidad máxima de buceo cuando se llevan implantes es de 40 m (131 pies aprox.).

Consulte a un médico antes de practicar el buceo para asegurarse de que no sufre afecciones para las que dicha actividad esté contraindicada, por ejemplo, una infección del oído medio.

Cuando use gafas de bucear, no ejerza presión sobre el lugar del implante.

Interferencia electromagnética con dispositivos médicos

Los mandos a distancia Cochlear Nucleus y los procesadores de sonido Cochlear Nucleus cumplen los estándares internacionales definidos para compatibilidad electromagnética (EMC) y emisiones. Sin embargo, dado que el mando a distancia y el procesador de sonido radian energía electromagnética, es posible que interfieran con otros dispositivos médicos tales como marcapasos cardíacos y desfibriladores implantables si se usan cerca de éstos.

Se recomienda mantener el mando a distancia y el procesador de sonido a una distancia de al menos 15 cm (6 pulg. aprox.) respecto a dispositivos que puedan resultar afectados por interferencias electromagnéticas. Para mayor seguridad, consulte también las recomendaciones suministradas por el fabricante del dispositivo.

Descarga electrostática (ESD)

Antes de realizar actividades que generen descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, retírese el procesador de sonido. En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema de implante coclear o inutilizar el programa del procesador de sonido.

Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o al salir de un coche), debe tocar algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema de implante coclear entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Para los padres y cuidadores de los pacientes con implantes

Esta sección contiene advertencias generales para que los padres y cuidadores de un paciente con implante puedan garantizar la seguridad del paciente. Lea también la información anterior presentada en este documento y la guía de usuario, que contiene advertencias específicas sobre la utilización de componentes externos.

Advertencias

Piezas pequeñas peligrosas

Mantenga todas las piezas pequeñas y accesorios fuera del alcance de los niños.

Los accesorios y las piezas pequeñas pueden ser peligrosos si se ingieren, o causar asfixia si se ingieren o se inhalan.

Estrangulamiento

Se advierte a los padres o cuidadores de los pacientes implantados de que un uso sin supervisión de cables largos (por ejemplo, en la bobina o cables de accesorio) podría suponer riesgo de estrangulamiento.

Recalentamiento

- Los padres y cuidadores deben tocar el procesador de sonido para comprobar si está caliente si el paciente tiene molestias.
- Si el procesador de sonido o la bobina se calientan más de lo normal, retírelos inmediatamente y consulte a su especialista clínico.
- Para reducir el riesgo de calentamiento del implante, evite que los dispositivos que emiten energía electromagnética (por ejemplo, cargadores inductivos inalámbricos, etc.) estén en estrecho contacto con el implante.

Niveles de sonido molestos

Las personas a cargo de los pacientes implantados deben comprobar periódicamente que el componente acústico funciona a un nivel de volumen cómodo para el paciente. Si el sonido se vuelve molesto, retire el equipo externo inmediatamente (procesador de sonido, bobina, auriculares de monitorización, componente acústico) y póngase en contacto con su especialista clínico.

Si usted dispone de dos procesadores de sonido (uno para cada oído), lleve siempre en el oído izquierdo el procesador de sonido programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador de sonido programado para el derecho. Si utiliza el procesador de sonido equivocado puede percibir los sonidos demasiado altos o distorsionados, lo que en algunos casos puede provocar enormes molestias.

Traumatismo craneal

Los niños pequeños, que están desarrollando sus capacidades motoras, corren un mayor riesgo de recibir un golpe en la cabeza con un objeto duro, por ejemplo, una mesa o una silla.

Un golpe en la cabeza, en la zona del implante coclear, podría dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

Un golpe en los componentes externos (p. ej., en el procesador de sonido o el componente acústico) mientras se llevan puestos puede dañar el dispositivo o causarle lesiones al paciente.

Para hablar con los médicos de los pacientes con implantes

Los pacientes con implantes cocleares deben tener un cuidado extra cuando reciben algunos tratamientos médicos. Antes de comenzar con un tratamiento médico, debe hablar con el médico del paciente sobre la información contenida en esta sección.

El procesador de sonido debe retirarse antes de empezar con alguno de los tratamientos médicos que figuran en esta sección.

Advertencias

Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración

Algunos tratamientos médicos generan corrientes de inducción que pueden ocasionar daños a los tejidos o daños permanentes en el implante. Desactive el dispositivo antes de iniciar cualquiera de los siguientes tratamientos.

A continuación, se indican algunas advertencias que deben tenerse en cuenta en tratamientos específicos.

Diatermia	No debe emplearse diatermia médica o terapéutica (termopenetración) que utilice radiación electromagnética (bobinas de inducción magnética o microondas). Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos pueden dañar tejidos de la cóclea/ tronco cerebral u ocasionar daños permanentes en el implante. La diatermia médica que utiliza ultrasonidos puede usarse por debajo de la cabeza y cuello.
Terapia electroconvulsiva	No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia. La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños a los tejidos o al implante.

Electrocirugía	<p>Los instrumentos electroquirúrgicos pueden inducir corrientes de radiofrecuencia, que podrían fluir a través del electrodo.</p> <p>Los instrumentos electroquirúrgicos monopolares no deben utilizarse en la cabeza o cuello de un paciente con implante, ya que las corrientes inducidas podrían dañar los tejidos cocleares o neurales u ocasionar daños permanentes en el implante.</p> <p>Cuando se utilizan instrumentos electroquirúrgicos bipolares en la cabeza y el cuello de los pacientes, los electrodos de cauterización no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm (½ pulg.) de los electrodos.</p>
Terapia de radiación ionizante	<p>No debe utilizarse la terapia de radiación ionizante directamente sobre el implante. Esta podría dañar el implante.</p>
Neuroestimulación	<p>No debe utilizarse la neuroestimulación directamente sobre el implante. Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos pueden dañar tejidos de la cóclea/ tronco cerebral u ocasionar daños permanentes en el implante.</p>
Ultrasonidos terapéuticos	<p>No utilice niveles terapéuticos de energía ultrasónica directamente sobre el implante, ya que puede concentrar de manera involuntaria el campo ultrasónico y causar daños a los tejidos o daños en el implante.</p>

Información sobre seguridad RMI



Los implantes cocleares Cochlear Nucleus CI500 solo pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Las personas con estos implantes pueden someterse a exámenes de RMI de forma segura siempre que se cumplan unas condiciones muy específicas. La realización de exámenes de RMI en condiciones diferentes a las indicadas puede provocar lesiones graves o un mal funcionamiento del dispositivo.

Dispone de información completa sobre seguridad RMI:

- en las directrices sobre RMI de implantes Cochlear Nucleus,
- visitando www.cochlear.com/mri,
- en la oficina Cochlear de su región: los números de contacto están disponibles en la contraportada de esta guía.



Ninguno de los componentes externos del sistema de implante Cochlear (por ejemplo, procesadores de sonido, mandos a distancia y accesorios relacionados) es seguro para RM. El paciente debe quitarse todos los componentes externos de su sistema de implante Cochlear antes de acceder a una sala donde haya un escáner de RMI.

¿Qué es una RMI?

Los radiólogos y técnicos en RM son especialistas médicos con experiencia en el diagnóstico de enfermedades y lesiones mediante diversas técnicas de adquisición de imágenes. Una de esas técnicas de adquisición de imágenes es la resonancia magnética por imágenes (RMI).

La RMI es una herramienta de diagnóstico que permite obtener imágenes de órganos y tejidos mediante un campo magnético muy potente medido en teslas (T). Las RM pueden presentar una potencia de 0,2 T a 7 T; el valor más habitual es 1,5 T.

Cuestiones de seguridad sobre implantes médicos y RMI

Debido a los potentes campos magnéticos y de radiofrecuencia, los implantes médicos con componentes metálicos o ferromagnéticos, como marcapasos, desfibriladores, catéteres, bombas e implantes cocleares pueden ocasionar problemas con las RM. Entre los riesgos se incluyen cambio de posición del dispositivo, calentamiento localizado, sonidos o sensaciones no habituales, dolor, lesiones o distorsión de la imagen de RM.

Compatibilidad de los implantes Cochlear Nucleus con la RMI

Los implantes Cochlear Nucleus son un tratamiento médico para la hipoacusia de moderada a profunda. Dentro de cada implante Cochlear Nucleus hay un imán.

Para garantizar la compatibilidad con RMI, los implantes cocleares Nucleus incorporan un imán extraíble. El imán puede retirarse fácilmente y volver a colocarlo cuando sea necesario. En el improbable caso de que un paciente necesite someterse a exámenes de RM en serie, hay disponible un conector no magnético para evitar el crecimiento de tejido fibroso en el alojamiento del imán del implante.

Los implantes cocleares de la serie CI500 también cuentan con la aprobación para RM en condiciones específicas a 1,5 T (con el imán colocado) y a 3 T (sin el imán).

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Consejo de orientación y declaración del fabricante

Los procesadores de sonido, mandos a distancia y mandos a distancia básicos de la serie Nucleus están diseñados para su uso en los entornos electromagnéticos especificados en este documento.

El sistema del implante cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2015 para equipos del grupo 1.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	Conformidad	Consejo de orientación
Emisiones de RF CISPR 11/EN55011, grupo 1	Clase A (modo de programación)	El dispositivo se puede usar en todos los entornos, incluidos entornos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión con fines domésticos.
RTCA DO160G: 2010, sección 21, categoría M	RTCA DO160G: 2010, sección 21, categoría M	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No es aplicable	
Fluctuaciones de tensión/interrupción de suministro IEC 61000-3-3		

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Consejo de orientación
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV aire	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV aire	Consulte <i>Descarga electrostática (ESD)</i> en la página 16
Transitorios rápidos eléctricos/burst IEC 61000-4-4	No es aplicable		
Ondas de choque IEC 61000-4-5			
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11			
Campo magnético de potencia frecuencial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Los campos magnéticos de potencia frecuencial están a niveles caracterizados por una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	No es aplicable 10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	No es aplicable 20 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	Consulte las secciones <i>Advertencias y Precauciones y Distancias de separación recomendadas</i> a continuación.

Tabla 2: Inmunidad electromagnética

Distancias de separación recomendadas



Advertencia

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (entre otros, periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulg.) de cualquier componente del procesador de sonido Cochlear Nucleus, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría empeorar.

Su procesador de sonido está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos donde las perturbaciones de RF emitidas estén controladas. Mantenga una distancia de al menos 30 cm de los dispositivos comunes para reducir la probabilidad de interferencias electromagnéticas. Consulte la **Tabla 3** para conocer algunos de los dispositivos que pueden provocar interferencias electromagnéticas.

Banda de frecuencia (MHz)	Dispositivos
380-390	Servicios de emergencia: radio bidireccional
430-470	Walkie Talkie
704-787	Teléfonos móviles en la red LTE
800-960	Radio especial bidireccional utilizada por los servicios de emergencia o en las minas. Teléfonos móviles: redes GSM/LTE/CDMA Servicios PTT (pulsación para hablar)
1700-1990	Teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos
2400-2570	Dispositivos Bluetooth®, por ejemplo, altavoces Bluetooth, auriculares Bluetooth, etc. Lectores de códigos de barras para centros comerciales, lectores RFID. Módems/routers inalámbricos de 2,4 G
5100-5800	Módems/routers inalámbricos de 5 G

Tabla 3: Lista de ejemplos de dispositivos que pueden provocar interferencias electromagnéticas



Advertencia

Debe evitarse el uso del procesador de sonido junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, se debe inspeccionar el procesador de sonido y el resto del equipo para comprobar que funcionan con normalidad.

Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



Nota

Estas directrices no son siempre aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Materiales y sustancias

En la siguiente tabla se indican los materiales y las sustancias utilizados en los implantes Cochlear Nucleus que entran en contacto directo con los tejidos corporales.

Materiales	Cantidad (mm ³)			Ubicación
	CI512	CI522	CI532	
Elastómero de silicona	2878	2834	2879	Aislamiento y revestimiento protector de la sonda y el receptor/estimulador
Titanio (grado 2)	231	231	231	Carcasa del receptor/estimulador Carcasa del imán
Platino 99,95 %	29	28	28	Contactos del electrodo

En el caso de los implantes de la serie CI500, no se identificaron compuestos ni elementos de interés toxicológico.

Privacidad y recopilación de información personal

Durante el proceso de recepción de un dispositivo de Cochlear, se recopilará información personal sobre el usuario/paciente implantado o sobre sus padres, tutores, cuidadores o sobre el profesional sanitario de la audición a su cargo, para su uso por parte de Cochlear y otras empresas involucradas en atenderle en lo que respecta a dicho dispositivo.

Para más información al respecto, lea la política de privacidad de Cochlear en www.cochlear.com o solicite una copia de la misma en la sede de Cochlear más cercana.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico

Puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI512 con electrodo Contour Advance®, el implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI522 con electrodo Slim Straight y el implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI532 con electrodo Slim Modiolar en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Incidentes graves

Aunque los incidentes graves en relación con los productos sanitarios son poco frecuentes, existe la posibilidad de que se produzcan incidentes. Como organización, Cochlear reconoce el riesgo de posibles daños y responderá ante cualquier incidente grave que se registre.

¿Qué es un incidente grave?

"Incidente grave" hace referencia a cualquier evento que, directa o indirectamente, haya causado o podría haber causado un evento inesperado o no deseado, incluidos los siguientes:

- a. La muerte de un paciente, un usuario u otra persona.
- b. El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona.
- c. Una amenaza grave para la salud pública.

Cómo informar de un incidente grave

No existe una lista definitiva de eventos o incidentes que constituyan un incidente grave; sin embargo, todos los incidentes graves deben notificarse a:

- La oficina local de Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- La autoridad nacional competente:
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Vida útil prevista de los dispositivos

El implante no tiene una fecha límite de vida útil específica y se ha diseñado para permanecer operativo durante un periodo que excede la garantía de 10 años. El análisis estadístico de los datos históricos de fiabilidad, incluidos los resultados de las pruebas de vida útil acelerada de los implantes Cochlear™ Nucleus®, indica que la vida útil prevista de la mayoría de los dispositivos es superior a los 75 años*. Los informes de fiabilidad están disponibles en www.cochlear.com.

Sin embargo, la vida real del implante puede diferir de lo anteriormente expuesto y estar relacionada con las circunstancias individuales del paciente.

* Esta proyección de futuro se basa en una serie de supuestos que podrían resultar incorrectos debido a incertidumbres, riesgos y contingencias importantes, muchas de las cuales escapan al control de Cochlear Limited o son desconocidas para la empresa.

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
Schaliënhoedredreef 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 Tibbi 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

Los sistemas de implante Cochlear están protegidos por una o varias patentes internacionales.

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, Huggitt, 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, el logotipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield y Xidium son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas de Cochlear. Bluetooth es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023
P1997142-D1997103 V1
Spanish translation of D1447630 V4 2023-04

