

Vigtige oplysninger om Nucleus[®] implantater i CI500-serien

Europa / Mellemøsten / Afrika

Til brugere

Hear now. And always



Indhold

Om dette dokument.....	4
Læs dette dokument omhyggeligt.....	4
Anvendte symboler i dette dokument	5
Tilsløst formål	6
Tilsløst formål.....	6
Indikationer.....	6
Kontraindikationer.....	8
Tilsløste brugere.....	8
Fordele	9
Til implantatbrugere	11
Til forældre og omsorgspersoner for implantatbrugere	17
Til drøftelse med implantatbrugerens læger	19
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	23
Vejledning og producenterklæring.....	23
Elektromagnetiske emissioner.....	23
Elektromagnetisk immunitet.....	24
Materialer og stoffer	27
Beskyttelse af persondata og indsamling af personlige oplysninger ...	28
Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne.....	28
Alvorlige hændelser	29
Hvad er en alvorlig hændelse?.....	29
Rapportering af en alvorlig hændelse.....	29
Forventet levetid for udstyret	30

Om dette dokument

Dette dokument omhandler Cochlear™ Nucleus® cochlea-implantater i CI500-serien - CI512, CI522 og CI532, kompatible lydprocessorer, fjernbetjening og basis-fjernbetjening. Det henvender sig til brugere af et cochlea-implantat og deres omsorgspersoner.

Din hørespecialist kan give dig oplysninger om lydprocessorer, der er kompatible med dit cochlea-implantat, da hørespecialisten vil hjælpe med programmering og løbende administration. Listen over lydprocessorer, der er kompatible med dit implantat, vil ændre sig i hele dit cochlea-implantats levetid. Tilbehør og andre enheder, der er kompatible med lydprocessoren, er angivet i brugervejledningen til lydprocessoren.

Læs dette dokument omhyggeligt

Oplysningerne i dette dokument indeholder vigtige sikkerhedsadvarsler og forholdsregler i forbindelse med systemet og brugen af det. Disse advarsler og forholdsregler omhandler:

- sikkerhed for en implantatbruger
- systemets funktion
- omgivelsesbetingelser og
- medicinsk behandling.

Før påbegyndelse af medicinsk behandling skal advarslerne vedrørende medicinsk behandling i dette dokument gennemgås sammen med brugerens læge.

Yderligere oplysninger om brug og vedligeholdelse af systemet findes i brugervejledningerne og den produktinformation, der leveres med systemet. Læs disse dokumenter omhyggeligt – de kan indeholde yderligere advarsler og forholdsregler.

Anvendte symboler i dette dokument



Bemærk

Vigtig information eller rådgivning.



Forsigtig (ingen personskade)

Særlig omhu for at sikre sikkerhed og effektivitet.

Kan forårsage beskadigelse af udstyret.



Advarsel (skadelig)

Mulige sikkerhedsrisici og alvorlige uønskede bivirkninger.

Kan forårsage personskade.

Tilsigtet formål

Tilsigtet formål

Cochlear Nucleus implantater i CI500-serien er beregnet til brug sammen med andre enheder som en del af et cochlea-implantatsystem for at give sansninger via elektriske stimuli af hørenerven.

Indikationer

Inden en anbefaling af unilaterale eller bilaterale cochlea-implantater skal graden af hørenedsættelse og manglende udbytte med høreapparat bestemmes og verificeres klinisk ved hjælp af metoder, der er velegnede set i forhold til patientens alder.

Potentielle implantatbrugere skal være medicinsk egnede til at gennemgå cochlea-implantering under hensyntagen til deres alder, medicinske tilstand, kontraindikationer og kirurgiske risici. De og deres familier eller omsorgspersoner skal være meget motiverede, indstillede på at gennemgå en eventuel rehabilitering mht. til hørelsen og have passende forventninger til et muligt udbytte af unilaterale eller bilaterale implantater.

Cochlear Nucleus cochlea-implantater er beregnet til følgende personer:

Gruppe A

Børn på op til 17 år (uden aldersgrænse), som efter en klinisk fastlagt diagnose:

- har sensorineural hørenedsættelse i et eller begge ører. Typiske præoperative tærskelniveauer i ører med høretab viser et gennemsnitligt tab af rentoner af forholdsvis svær eller meget svær grad^{*†}
- har eller ville have en lille eller ingen fordel af korrekt tilpassede høreapparater[‡]
- har familier og omsorgspersoner, der støtter og er engagerede i barnets løbende deltagelse i rehabilitering af hørelse
- vejer 7 kg eller mere, på grund af den potentielle tilstedeværelse af restethylenoxid efter sterilisering af enheden.

Gruppe B

Personer i alderen fra 18 år og derover, der har klinisk konstateret postlingvistisk bilateral eller unilateral sensorineuralt høretab, og som har eller ville have en lille eller ingen fordel et høreapparat. Typiske præoperative tærskelniveauer i ører med høretab viser et gennemsnitligt tab af rentoner af forholdsvis svær eller meget svær grad.^{*†}

Gruppe C

Prælingvistisk eller perilingvistisk døve personer i alderen 18 år og derover, der har klinisk konstateret svær bilateral sensorineural hørenedsættelse og som har eller ville have en lille eller ingen fordel af høreapparater.

* Gennemsnitligt tab af rentoner kan defineres som den gennemsnitlige tærskelværdi beregnet for fire frekvenser ved hhv. 500, 1000, 2000 og 3000 eller 4000 Hz, hvis dette er muligt. Reference: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Relevant dokument]. Kan rekvireres via www.asha.org/policy.

† Definition af nedsat hørelse som anført af ASHA. Kan rekvireres www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Marts 2023).

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

Kontraindikationer

Et Cochlear Nucleus cochlea-implantat er ikke egnet til personer med følgende lidelser:

- Døvhed på grund af læsioner på hørenerven eller den centrale hørebane.
- Aktive mellemørebetændelser.
- Manglende udvikling af cochlea.
- Perforering af trommehinden ved aktiv sygdom i mellemøret.
- Ossifikation af cochlea, som forhindrer indlæggelse af elektroden.

Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere, som har direkte interaktion med Cochlear Nucleus cochlea-implantatet omfatter kvalificeret medicinsk personale som kirurger og operationssygeplejersker.

De tilsigtede brugere af Cochlear Nucleus cochlea-implantatet, som har indirekte brug af enheden, omfatter den bruger, som enheden implanteres i, og dennes omsorgsperson, hvor det er relevant.

Derudover er kvalificerede sundhedsfaglige personer som radiologer og hørespecialister også tilsigtede brugere, der har indirekte interaktion med enheden.

Fordele

Potentielle fordele ved at modtage et Cochlear Nucleus cochlea-implantat omfatter:

- Bedre forståelse af tale i rolige omgivelser
- Bedre forståelse af tale i støjende omgivelser
- Øget tilfredshed baseret på høreegenskaber.

Bilateral hørenedsættelse

Gruppe A, B eller C

De fleste brugere af Cochlear Nucleus cochlea-implantater fra gruppe A, B eller C med bilateral hørenedsættelse vil opnå:

- Evne til at høre mellemhøje til høje omgivende lyde
- Evne til at høre konversationstale.

Lytteniveauet, som brugeren opfatter, bestemmes af programmeringen af lydprocessoren.

Nogle brugere af Cochlear Nucleus cochlea-implantater fra gruppe A, B eller C med bilateral hørenedsættelse vil opnå:

- begrænset forbedring i genkendelsen af omgivende lyde
- begrænset mulighed for at benytte en telefon.

Gruppe A eller B

De fleste brugere af Cochlear Nucleus cochlea-implantater fra gruppe A og B med bilateral hørenedsættelse vil opnå:

- forbedret talegenkendelse i stille omgivelser i øret med implantatet
- forbedret talegenkendelse i støjende omgivelser
- forbedring af den overordnede lyd kvalitet
- nedsat grad af tinnitus
- nedsat grad af træthed i forbindelse med at lytte.

Unilateral hørenedsættelse

Gruppe A eller B

Brugere af Cochlear Nucleus cochlea-implantater fra gruppe A eller B, som har en unilateral hørenedsættelse, vil ikke opnå nogen ændring af hørestatus for øret uden implantat.

De fleste brugere af Cochlear Nucleus cochlea-implantater fra gruppe A og B med unilateral hørenedsættelse vil opnå:

- forbedret identifikation af lyde i omgivelserne i øret med implantatet
- forbedret talegenkendelse i stille omgivelser i øret med implantatet.

Visse brugere af Cochlear Nucleus-implantater i cochlea fra gruppe A og B med unilateral hørenedsættelse vil opnå:

- forbedret evne til retningsbestemmelse af lyde i omgivelserne og tale
- forbedret talegenkendelse i støjende omgivelser
- forbedring af den overordnede lyd kvalitet
- nedsat grad af tinnitus
- nedsat grad af træthed i forbindelse med at lytte.

Børn

Generelt har børn med bilateral hørenedsættelse brug for betydeligt mere lytteerfaring og terapeutisk og uddannelsesmæssig støtte end voksne for at opnå de fordele, der er beskrevet ovenfor.

Alle implantatbrugere

I tilfælde hvor elektroden inden i cochlea er delvist indlagt i cochlea, vil brugerne muligvis ikke opnå alle de fordele, som er beskrevet ovenfor.

Til implantatbrugere

Cochlear systemer er designet til at være sikre og effektive. Det er dog også vigtigt, at du er forsigtig, når du bruger dem.

Dette afsnit indeholder advarsler og forholdsregler i forbindelse med sikker og effektiv brug af systemet. Du skal også læse de specifikke advarsler og forholdsregler i brugervejledningen vedrørende brug af eksterne komponenter.



Advarsler

Dette afsnit indeholder generelle advarsler i forbindelse med din personlige sikkerhed.

Indtagelse af smådele

Smådele og tilbehør kan være farlige, hvis de sluges, eller de kan forårsage kvælning, hvis de synkes eller kommer ned i luftvejene.

Overophedning

- Fjern din lydprocessor eller spole med det samme, hvis de bliver usædvanligt eller meget varme, og rådfør dig med din hørespecialist.
- Anvend ikke din fjernbetjening eller din basis-fjernbetjening, hvis den bliver usædvanligt varm. Kontakt din hørespecialist med det samme.
- For at minimere risikoen for opvarmning af implantatet skal du undgå at bringe elektromagnetisk energidstrålende enheder (f.eks. trådløse induktive opladere osv.) i tæt kontakt med implantatet.

Ubehagelige lyd niveauer

Hvis lyden bliver ubehagelig, skal du fjerne det eksterne udstyr med det samme (lydprocessor, spole, monitorhovedtelefoner, akustisk komponent) og kontakte din hørespecialist.

Hvis du har to lydprocessorer (en til hvert øre), skal du altid bære lydprocessoren, der er programmeret til venstre øre, på det venstre øre og lydprocessoren, der er programmeret til højre øre, på det højre øre. Hvis der anvendes en forkert lydprocessor, kan det medføre kraftige eller forvrængede lyde, som i nogle tilfælde kan være meget ubehagelige.

Hovedskader

Et slag mod hovedet i nærheden af cochlea-implantatet kan beskadige implantatet og medføre, at det svigter.

Påvirkning af eksterne komponenter (f.eks. lydprocessor, akustisk komponent), mens det bæres, kan medføre skade på apparatet eller kvæstelser.

Tryk

Udsæt ikke spolen for vedvarende tryk, når den har kontakt med huden f.eks. når ved at sove eller ligge på spolen eller bruge tætsiddende hovedbeklædning, da det kan medføre tryksår.

Hvis spolemagneten er for kraftig eller er i direkte kontakt med huden, kan der opstå tryksår på spolestedet. Hvis det sker, eller hvis du oplever ubehag på dette område, skal du kontakte din hørespecialist.

Batterier og batteriopladere

Batterier kan være farlige, hvis de bruges forkert. Se dine brugervejledninger til de eksterne komponenter for at få oplysninger om sikker brug af batterier.

Langtidseffekter ved elektrisk stimulering med implantatet

De fleste patienter kan have udbytte af elektriske stimuleringsniveauer, som anses for at være sikre baseret på dyreforsøg. Langtidseffekterne af denne stimulering er ukendte hos mennesker.

Omgivelser med skadelig virkning

Brug af cochlea-implantatsystemet kan blive påvirket negativt i omgivelser med høj magnetisk feltstyrke og høj elektrisk feltstyrke, f.eks. tæt på kommercielle højspændingsradiosendere.

Spørg lægen, inden du går ind i omgivelser, der kan påvirke funktionen af dit cochlea-implantat negativt, herunder områder, der er mærket med en advarsel for at forhindre adgang for patienter med pacemaker.

Forsigtighedsregler

Dette afsnit indeholder generelle forholdsregler til sikring af sikker og effektiv brug af cochlea-implantatsystemet og forhindring af beskadigelse af systemets komponenter.

Generel brug

- Anvend kun cochlea-implantatsystemet sammen med godkendte systemer og tilbehør, der er anført i brugervejledningen.
- Sluk din lydprocessor, og kontakt din hørespecialist, hvis du oplever en væsentlig ændring i funktionen.
- Lydprocessoren og andre dele af systemet indeholder komplekse elektroniske dele. Disse dele er holdbare, men skal behandles forsigtigt.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af eksternt udstyr. Hvis din lydprocessor ændres eller åbnes af andre end Cochlears kvalificerede servicepersonale, bortfalder garantien.

Lydprocessor

- Hver lydprocessor er programmeret specifikt til hvert implantat. Brug aldrig en anden persons lydprocessor, og lad aldrig en anden person låne din processor.
- Din lydprocessors lyd kvalitet kan indimellem forvrænges, hvis du befinder dig inden for en afstand af ca. 1,6 km (~1 mil) fra en radio- eller tv-sendemast. Forvrængningen er midlertidig og beskadiger ikke din lydprocessor.

Tyverisikrings- og metaldetektorsystemer

Sluk din lydprocessor, når du går igennem eller forbi et tyverisikrings- eller metaldetektorsystem.

Du vil muligvis kunne opleve en forvrænget hørelse, når du går igennem eller forbi et af disse systemer. Udstyr som f.eks. metaldetektorer i lufthavne og tyverisikringssystemer i butikker frembringer kraftige elektromagnetiske felter.

Materialerne i cochlea-implantatet kan aktivere metaldetektorsystemer. Bær altid patientimplantatkortet på dig.

Mobiltelefoner

Visse typer af digitale mobiltelefoner, f.eks. GSM (Global System for Mobile communications), der anvendes i nogle lande, kan forstyrre signalet i det eksterne udstyr. Du vil kunne opleve forvrænget lyd, når du befinder dig tæt på en digital mobiltelefon, som er i brug (1-4 m eller ~3-12 fod).

Flyrejser

Nogle flyselskaber forlanger, at passagerer slukker bærbart elektrisk udstyr, som f.eks. bærbare computere og elektroniske spil, under start og landing, eller når skiltet "Spænd sikkerhedssele" er tændt. Din lydprocessor betegnes som transportabelt elektronisk udstyr til medicinsk brug.

Gør flyselskabets personale opmærksom på, at du bruger et cochlea-implantatsystem. De kan så informere dig om sikkerhedsforanstaltninger, som kan indebære behovet for at slukke din lydprocessor.

Sendeutstyr som f.eks. mobiltelefoner skal være slukkede på et fly. Hvis du har en basis-fjernbetjening (fjernbetjening) til din lydprocessor, skal du slukke den, inden flyet letter. Basis-fjernbetjeningen (fjernbetjeningen) udsender højfrekvens-radiobølger, når den er tændt.

Scubadykning

For Cochlear Nucleus cochlea-implantater er den maksimale dykkedybde 40 m (~131 ft), når man har et implantat.

Inden du deltager i dykkeaktiviteter, skal du spørge lægen for at sikre, at du ikke har en lidelse, der betyder, at dykning frarådes, f.eks. mellemørebetændelse.

Når du har maske på, skal du undgå tryk over det sted, hvor implantatet sidder.

Elektromagnetisk interferens med medicinsk udstyr

Cochlear Nucleus-fjernbetjeningerne og Cochlear Nucleus-lydprocessorerne opfylder de definerede internationale standarder vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og emission. Men fordi fjernbetjeningen og lydprocessoren udstråler elektromagnetisk energi, er det muligt, at den kan interferere med andet medicinsk udstyr som f.eks. pacemakere og implanterbare defibrillatorer, hvis de anvendes i nærheden.

Det anbefales, at fjernbetjeningen og lydprocessoren holdes mindst 15 cm (~6 tommer) fra udstyr, som kan være modtageligt for elektromagnetisk interferens. Som en ekstra foranstaltning anbefales det, at du også læser anbefalingerne fra producenten af udstyret.

Elektrostatisk afladning (ESD)

Før der foretages aktiviteter, som skaber en ekstrem elektrostatisk afladning, f.eks. leg på rutsjebaner af plastik, skal du tage din lydprocessor af. I sjældne tilfælde kan en afladning af statisk elektricitet beskadige cochlea-implantatsystemets elektriske komponenter eller ødelægge programmet i lydprocessoren.

Hvis der er statisk elektricitet til stede (for eksempel når du tager tøj af eller på, eller når du stiger ud af et køretøj), skal du røre ved noget ledende, f.eks. et dørhåndtag af metal, før implantatsystemet kommer i berøring med genstande eller personer.

Til forældre og omsorgspersoner for implantatbrugere

Dette afsnit indeholder generelle advarsler til sikring af sikkerheden hos implantatbrugere og er henvendt til forældre til og omsorgspersoner for implantatbrugere. Læs også brugervejledningen, der indeholder specifikke advarsler i forbindelse med brug af eksterne komponenter, samt oplysningerne tidligere i dette dokument.



Advarsler

Indtagelse af smådele

Smådele og tilbehør skal opbevares utilgængeligt for børn.

Smådele og tilbehør kan være farlige, hvis de sluges, eller de kan forårsage kvælning, hvis de synkes eller kommer ned i luftvejene.

Strangulering

Forældre og omsorgspersoner oplyses om, at brug af lange kabler (f.eks. spole- eller tilbehørskabler) uden opsyn kan medføre risiko for strangulering.

Overophedning

- Forældre og omsorgspersoner bør røre ved lydprocessoren for at kontrollere, om den er meget varm, hvis brugeren viser tegn på ubehag.
- Fjern lydprocessoren eller spolen med det samme, hvis de bliver usædvanligt eller meget varme, og kontakt hørespecialisten.
- For at minimere risikoen for opvarmning af implantatet skal du undgå at bringe elektromagnetisk energidudstrålende enheder (f.eks. trådløse induktive opladere osv.) i tæt kontakt med implantatet.

Ubehagelige lyd niveauer

Omsorgspersoner skal rutinemæssigt kontrollere, at den akustiske komponent fungerer ved et komfortabelt volumenniveau. Hvis lyden bliver ubehagelig, skal du fjerne det eksterne udstyr med det samme (lydprocessor, spole, monitorhovedtelefoner, akustisk komponent) og kontakte din hørespecialist.

Hvis en bruger har to lydprocessorer (en til hvert øre), skal du sørge for, at den lydprocessor, der er programmeret til venstre øre, altid bæres på det venstre øre, og at den lydprocessor, der er programmeret til højre øre, altid bæres på det højre øre. Hvis der anvendes en forkert lydprocessor, kan det medføre kraftige eller forvrængede lyde, som i nogle tilfælde kan være meget ubehagelige.

Hovedskader

Små børn, som er ved at udvikle deres motorik, har større risiko for at slå hovedet mod en hård genstand, f.eks. et bord eller en stol.

Et slag mod hovedet i nærheden af cochlea-implantatet kan beskadige implantatet og medføre, at det svigter.

Påvirkning af eksterne komponenter (f.eks. lydprocessor, akustisk komponent), mens det bæres, kan medføre skade på apparatet eller kvæstelser.

Til drøftelse med implantatbrugerens læger

At have et cochlea-implantat betyder, at der skal tages særlige hensyn i forbindelse med visse typer af medicinsk behandling. Inden påbegyndelsen af medicinsk behandling skal oplysningerne i dette afsnit diskuteres med brugerens læge.

Lydprocessoren skal fjernes inden påbegyndelse af nogen af de medicinske behandlingsformer, som er nævnt i dette afsnit.



Advarsler

Medicinsk behandling, der anvender induceret strøm, varme og vibration

Nogle former for lægebehandling anvender induceret strøm, som kan forårsage vævsskade eller permanent skade på implantatet. Deaktiver enheden, inden en eller flere af følgende behandlinger indledes.

Advarsler mod specifikke behandlinger er anført nedenfor.

Diatermi

Anvend ikke terapeutisk eller medicinsk diatermi (termopenetration) med elektromagnetisk stråling (magnetiske induktionsspoler eller mikrobølge). Kraftig strøm, der induceres i elektroden, kan forårsage vævsskade i cochlea/hjernestammen eller permanent skade på implantatet. Medicinsk diatermi med ultralyd kan anvendes under hovedet og halsen.

Elektrochokbehandling

Anvend ikke under nogen omstændigheder elektrochokbehandling på en patient, der har et implantat. Elektrochokbehandling kan forårsage vævsskade eller skader på implantatet.

Elektrokirurgi	<p>Elektrokirurgiske instrumenter kan inducere højfrekvensstrøm, som kan strømme gennem elektroden.</p> <p>Monopolære elektrokirurgiske instrumenter må ikke anvendes på hovedet eller halsen af en patient, der har et implantat, da induceret strøm kan forårsage skade på vævet i cochlea eller nervevæv eller permanent skade på implantatet.</p> <p>Ved anvendelse af bipolarære elektrokirurgiske instrumenter på hovedet og halsen af patienter må kauterisationselektroderne ikke berøre implantatet og bør holdes mere end 1 cm (½ tomme) fra elektroderne.</p>
Ioniserende strålebehandling	<p>Anvend ikke ioniserende strålebehandling direkte over implantatet. Det kan medføre skader på implantatet.</p>
Neurostimulation	<p>Anvend ikke neurostimulation direkte over implantatet. Kraftig strøm, der induceres i elektroden, kan forårsage vævsskade i cochlea eller hjernestammen eller permanent skade på implantatet.</p>
Terapeutisk ultralyd	<p>Der må ikke anvendes terapeutisk ultralydsenergi direkte over implantatet. Det kan utilsigtet koncentrere ultralydsfeltet og forårsage vævsskade eller beskadigelse af implantatet.</p>

MRI-sikkerhedsoplysninger



Cochlear Nucleus CI500 cochlea-implantatet er betinget kompatibel med MR-scanning. MRI-undersøgelser kan kun udføres sikkert på en person, der er implanteret med dette apparat, under meget bestemte betingelser. Hvis MRI-undersøgelser udføres under andre betingelser, kan det medføre alvorlige kvæstelser af patienten eller fejlfunktion på apparatet.

De komplette MRI-sikkerhedsoplysninger findes:

- i retningslinjerne for MR-scanning af Cochlear Nucleus-implantater
- ved at gå til www.cochlear.com/mri
- ved at ringe til dit regionale Cochlear kontor – kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne vejledning.



Alle eksterne komponenter til Cochlear implantatsystemet (f.eks. lydprocessorer, fjernbetjening og tilknyttet tilbehør) er ikke sikre til MR-scanning. Brugeren skal fjerne alle eksterne komponenter til Cochlear implantatsystemet, før vedkommende går ind i et rum, hvor der er placeret en MR-scanner.

Hvad er en MRI?

Radiologer og MR-teknikere er specialister med erfaring i diagnosticering af sygdomme og skader vha. en række billeddannelsesteknikker. En af disse billeddannelsesteknikker er magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).

MRI er et diagnoseredskab til frembringelse af billeder af organer og væv vha. et kraftigt magnetfelt målt i tesla (T). MR-scanninger kan variere i styrke fra 0,2 T til 7 T, hvor 1,5 T er mest almindelig.

Sikkerhedshensyn ift. implantater med medicinske enheder og MRI

Implantater med medicinske enheder indeholdende metalliske eller ferromagnetiske komponenter såsom pacemakere, defibrillatorer, katetre, pumper og cochlea-implantater kan forårsage problemer i forbindelse med MR-scanninger pga. de kraftige magnet- og radiofrekvensfelter. Risiciene omfatter mulig omplacering af enheden, lokal opvarmning, usædvanlige lyde eller fornemmelser, smerter eller kvæstelser og forvrængning af MR-billedet.

Cochlear Nucleus-implantater og MRI-kompatibilitet

Et Cochlear Nucleus-implantat er en medicinsk behandling af moderat til kraftigt nedsat hørelse. Hvert Cochlear Nucleus-implantat indeholder en magnet.

For at sikre kompatibilitet med MRI kan magneten i Cochlear Nucleus-implantatet fjernes. Magnetten er nem at fjerne og, om nødvendigt, at erstatte. I de sjældne tilfælde, hvor en bruger skal have foretaget flere MR-scanninger, findes der en ikke-magnetisk prop, som forhindrer, at fibrøst væv vokser ind i implantatmagnetfordybningen.

Cochlea-implantater i CI500-serien er også godkendt til MR-scanninger under bestemte betingelser ved 1,5 T med magnetten isat og ved 3 T med magnetten fjernet.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vejledning og producenterklæring

Lydprocessorer, fjernbetjening og basis-fjernbetjening i Nucleus-serien er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er specificeret i dette dokument.

Implantatsystemet opfylder kravene i IEC 60601-1-2:2015 for udstyr i gruppe 1.

Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning
RF-emissioner CISPR 11/EN 55011, gruppe 1	Klasse A (programmeringsmodus)	Udstyret er egnet til brug i bygninger, inkl. private huse og bygninger, der er forbundet direkte med offentlige netværk til lavspændingsforsyning, der forsyner bygninger, der bruges til private formål.
RTCA DO160G: 2010, afsnit 21, Kategori M	RTCA DO160G: 2010, afsnit 21, Kategori M	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flicker-emissioner IEC 61000-3-3		

Tabel 1: Elektromagnetiske emissioner

Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning
Elektrostatisk afladning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft	Se <i>Elektrostatisk afladning (ESD)</i> på side 16
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	Ikke relevant		
Overspænding IEC 61000-4-5			
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningen IEC 61000-4-11			
Netfrekvensmagnetfelter (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i typiske erhvervs- eller sygehusomgivelser
Ledet RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	Ikke relevant 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Ikke relevant 20 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Se afsnittene <i>Advarsler</i> og <i>Forholdsregler</i> samt <i>Anbefalede adskillelsesafstande</i> nedenfor

Tabel 2: Elektromagnetisk immunitet

Anbefalede adskillelsesafstande



Advarsel

Bærbart radiokommunikationsudstyr (herunder tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på en hvilken som helst del af din Cochlear Nucleus lydprocessor, herunder kabler, som angivet af producenten. I modsat fald kan de medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Din lydprocessor er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor den udstrålede RF-forstyrrelse er kontrolleret. Hold en afstand på mindst 30 cm fra almindelige enheder for at reducere sandsynligheden for elektromagnetisk interferens. Se *tabel 3* for nogle af de enheder, der kan medføre elektromagnetisk interferens.

Frekvensbånd MHz	Enheder
380-390	Nødtjenester - tovejsradio
430-470	Walkie-talkie
704-787	Mobiltelefoner på LTE-netværk
800-960	Særlig tovejsradio, der anvendes af redningstjenester eller i miner. Mobiltelefoner - GSM/LTE/CDMA-netværk. Push to talk-tjenester.
1700-1990	Mobiltelefoner, trådløse telefoner
2400-2570	Bluetooth®-enheder, f.eks. Bluetooth-højtalere, Bluetooth-hovedtelefoner osv. Stregkodelæsere til indkøbscentre, RFID-læsere. 2,4 G trådløse modemmer/routere
5100-5800	5G trådløse modemmer/routere

Tabel 3: Liste med eksempler på enheder, der kan resultere i elektromagnetisk interferens



Advarsel

Brug af din lydprocessor ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal din lydprocessor og det andet udstyr observeres for at sikre, at det fungerer normalt.

Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:



Bemærk

Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagering påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstand og personer.

Materialer og stoffer

Følgende tabel viser de materialer og stoffer, der anvendes i Cochlear Nucleus implantater, som kommer i direkte kontakt med kropsvæv.

Materialer	Antal (mm ³)			Placering
	CI512	CI522	CI532	
Silikoneelastomer	2878	2834	2879	Beskyttelse og isolering for ledning og modtager/stimulator
Titanium (kvalitet 2)	231	231	231	Modtager-/stimulatorkabinet magnethus
Platin 99,95 %	29	28	28	Elektrodekontakter

For implantater i CI500-serien blev der ikke identificeret nogen forbindelser eller grundstoffer, der udgjorde toksikologiske problemer.

Beskyttelse af persondata og indsamling af personlige oplysninger

I løbet af processen, hvor du får et Cochlear system, indsamles der personlige oplysninger om brugeren eller dennes forældre, værge, omsorgsperson og det professionelle sundhedspersonale til brug af Cochlear og andre, der er involveret i din behandling med relation til udstyret.

For yderligere oplysninger kan du læse Cochlears politik om beskyttelse af persondata på www.cochlear.com eller bede om en kopi fra Cochlear på den nærmeste adresse.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne for Cochlear™ Nucleus® CI512 cochlea-implantatet med Contour Advance® elektrode, Cochlear™ Nucleus® CI522 cochlea-implantatet med Slim Straight elektrode og Cochlear™ Nucleus® CI532 cochlea-implantatet med Slim Modiolar elektrode kan findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Alvorlige hændelser

Selv om alvorlige hændelser i forbindelse med medicinsk udstyr er sjældne, er det anerkendt, at der kan ske hændelser. Som organisation anerkender Cochlear risikoen for skade og vil reagere på enhver rapporteret alvorlig hændelse.

Hvad er en alvorlig hændelse?

En "alvorlig hændelse" betyder enhver hændelse, der direkte eller indirekte har forårsaget eller kan have forårsaget en uventet eller uønsket hændelse, herunder en af følgende:

- a. En patients, brugers eller en anden persons død,
- b. Midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller en anden persons sundhedstilstand,
- c. En alvorlig fare for folkesundheden

Rapportering af en alvorlig hændelse

Der er ingen endelig liste over begivenheder eller hændelser, der udgør en alvorlig hændelse, men alle alvorlige hændelser skal rapporteres til:

- dit lokale Cochlear kontor
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- din nationale kompetente myndighed
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Forventet levetid for udstyret

Implantatet har ikke en angivet udløbsdato og er beregnet til at forblive funktionsdygtigt i en periode, der overskrider garantiperioden på 10 år. Statistisk analyse af historiske pålidelighedsdata, herunder accelererede livstestresultater for Cochlear™ Nucleus® implantater, angiver, at de fleste enheders forventede levetid er over 75 år.* Rapporten om pålidelighed findes på www.cochlear.com.

Den faktiske brugslevetid for implantater kan dog afvige fra dette og kan relateres til brugerens individuelle forhold.

* Denne fremadrettede erklæring er baseret på en række antagelser, som kan vise sig at være forkerte på grund af væsentlige usikkerheder, risici og uforudsete forhold, hvoraf mange er uden for Cochlear Limited's kontrol og/eller er ukendte.

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

Cochlear implantatsystemer er beskyttet af et eller flere internationale patenter.

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, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, det elliptiske logo, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear gruppen af virksomheder. Bluetooth er et registreret varemærke fra Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P1997090-D1997070 V1

Danish translation of D1447630 V4 2023-04

