

# Viktig informasjon om implantater i Nucleus<sup>®</sup> CI500-serien

Europa/Midtøsten/Afrika

For brukere

*Hear now. And always*





# Innhold

Om dette dokumentet .....	4
Les dette dokumentet nøye .....	4
Symboler som brukes i dette dokumentet .....	5
Tiltenkt formål .....	6
Tiltenkt formål.....	6
Indikasjoner.....	6
Kontraindikasjoner.....	8
Tiltenkte brukere.....	8
Fordeler.....	9
For brukere av implantat.....	11
For implantatbrukeres foreldre og pleiepersonell .....	17
For drøftelse med legen til implantatbrukere .....	19
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	23
Veiledning og produsentens erklæring .....	23
Elektromagnetisk utstråling.....	23
Elektromagnetisk immunitet.....	24
Materialer og stoffer .....	27
Personvern og registrering av personlige opplysninger.....	28
Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse.....	28
Alvorlige hendelser .....	29
Hva er en alvorlig hendelse? .....	29
Rapportere en alvorlig hendelse.....	29
Forventet levetid for apparatet.....	30

# Om dette dokumentet

Dette dokumentet gjelder for Cochlear™ Nucleus® cochleaimplantater i CI500-serien – CI512, CI522 og CI532, kompatible lydprosessorer, Remote Assistant og fjernkontroller. Det er beregnet for brukere av cochleaimplantater og deres pleiere.

Hørselsspesialisten kan gi deg informasjon om lydprosessorer som er kompatible med cochleaimplantatet ditt, når de hjelper deg med programmering og pågående administrasjon. Listen over lydprosessorer som er kompatible med implantatet ditt, vil endres seg i løpet av cochleaimplantatets levetid. Tilbehør og andre enheter som er kompatible med lydprosessoren, vil bli angitt i bruksanvisningen for lydprosessoren.

## Les dette dokumentet nøye

Informasjonen i dette dokumentet inneholder viktige sikkerhetsadvarsler og forholdsregler knyttet til enheten og bruken av den. Disse advarslene og forholdsreglene er relatert til:

- sikkerheten til implantatbrukeren
- enhetsfunksjon
- miljømessige forhold
- medisinske behandlinger

Før medisinsk behandling skal advarsler knyttet til medisinsk behandling i dette dokumentet drøftes med brukerens lege.

Ytterligere informasjon om bruk av enheten og vedlikehold er inkludert i brukerveiledningene og produktinformasjonen som følger med enheten. Les disse dokumentene nøye – de kan inneholde ytterligere advarsler og forholdsregler.

# Symboler som brukes i dette dokumentet

---



## **Merk**

Viktig informasjon eller råd.

---



## **Forsiktig (ikke farlig)**

Utvis spesiell forsiktighet for å sørge for sikkerhet og effektivitet.

Kan medføre skade på utstyret.

---



## **Advarsel (farlig)**

Potensiell sikkerhetsfare og alvorlige bivirkninger.

Kan medføre personskade.

---

# Tiltenkt formål

## Tiltenkt formål

Cochlear Nucleus-implantater i CI500-serien er ment for bruk i kombinasjon med andre enheter som en del av et cochleaimplantatsystem, for å gi en hørselsopplevelse via elektrisk stimulering av hørselsnerven.

## Indikasjoner

Graden av hørselstap og manglende nytte av høreapparater må fastslås og bekreftes klinisk ved hjelp av alderstilpassede tiltak før cochleaimplantater på én eller begge sider anbefales.

Brukere av prospektive implantater skal være medisinsk egnet for å gjennomgå cochleaimplantasjon, og det skal tas hensyn til alder, medisinsk tilstand, kontraindikasjoner og kirurgiske risikoer. Brukerne og deres familier eller pleiere bør være motiverte og villige til å gjennomgå hørselsrehabilitering ved behov og ha realistiske forventninger til de eventuelle fordelene ved implantater på én eller begge sider.

Cochlear Nucleus-cochleaimplantater er tiltenkt følgende personer:

## Gruppe A

Barn opp til 17 år (ingen minstealder) som, etter en klinisk fastsatt diagnose:

- har sensorinevralt hørselstap i ett eller begge ører. Vanlige preoperative terskelnivåer i ørene med nedsatt hørsel viser et gjennomsnittlig rentonetap fra moderat-til alvorlig til svært alvorlig grad\*<sup>†</sup>
- har eller vil ha liten eller ingen nytte av riktig tilpassede høreapparater‡
- har familier og pleiere som er støttende og forplikter seg til at barnet skal fortsette å delta i hørselsrehabilitering
- veier 7 kg eller mer, på grunn av at det kan være rester av etylenoksid fra steriliseringen på enheten.

## Gruppe B

Personer over 18 år som er blitt klinisk vurdert til å ha postlingvistisk bilateralt eller unilateralt sensorinevralt hørselstap, og som har eller vil ha liten eller ingen nytte av høreapparater. Vanlige preoperative terskelnivåer i ørene med nedsatt hørsel viser et gjennomsnittlig rentonetap fra moderat-til alvorlig til svært alvorlig grad\*<sup>†</sup>

## Gruppe C

Prelingvistiske eller perilingvistiske døve personer over 18 år som har et klinisk fastsatt alvorlig bilateralt sensorinevralt hørselstap, og som har eller vil ha liten eller ingen nytte av høreapparater.

---

\* Gjennomsnittlig rentonetap kan defineres som gjennomsnittsterskelen beregnet for fire frekvenser ved 500, 1000, 2000 og 3000 eller 4000 Hz basert på tilgjengelighet. Referanse: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Relevant dokument]. Tilgjengelig på [www.asha.org/policy](http://www.asha.org/policy).

† Definisjon av hørselsnedsettelse i henhold til American Speech-Language-Hearing Association (ASHA). Tilgjengelig på [www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss](http://www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss) (Mars 2023).

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

## Kontraindikasjoner

Et Cochlear Nucleus-cochleaimplantat er ikke egnet for personer med følgende lidelser:

- døvhet pga. lesjoner på den akustiske nerven eller den sentrale lydbanen.
- aktive mellomøreinfeksjoner.
- manglende utvikling av cochlea.
- perforering av trommehinnen ved aktiv mellomøre sykdom.
- forbeining av cochlea, som hindrer innføring av elektroder.

## Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere som har direkte samspill med Cochlear Nucleus-cochleaimplantatet, inkluderer kvalifisert helsepersonell som kirurger og operasjonssykepleiere.

Tiltenkte brukere som har indirekte samspill med Cochlear Nucleus-cochleaimplantatet, inkluderer brukeren som får implantatet satt inn, og vedkommendes pleier, hvis relevant.

I tillegg er også kvalifisert helsepersonell som radiologer og audiologer tiltenkte brukere som har indirekte samspill med apparatet.



## Fordeler

Potensielle fordeler ved å få et Cochlear Nucleus-cochleaimplantat er knyttet til følgende:

- bedre forståelse av tale i stille omgivelser
- bedre forståelse av tale i omgivelser med støy
- økt tilfredshet basert på hørselskapasitet.

## Bilateralt hørselstap

### Gruppe A, B eller C

De fleste brukere av Cochlear Nucleus-cochleaimplantater i gruppe A, B eller C med bilateralt hørselstap vil oppleve følgende:

- registrerer lyder i omgivelser med middels til høy lyd
- registrerer tale i samtale.

Brukerens lyttenivå fastsettes av programmeringen av lydprosessen.

Enkelte brukere av Cochlear Nucleus-cochleaimplantater i gruppe A, B eller C med bilateralt hørselstap vil oppleve følgende:

- begrenset forbedring i gjenkjenningen av lyder i omgivelsene
- begrenset evne til å bruke telefonen

### Gruppe A eller B

De fleste brukere av Cochlear Nucleus-cochleaimplantater i gruppe A eller B med bilateralt hørselstap vil oppleve følgende:

- bedre talegjenkjenning i stille omgivelser i det implanterte øret
- bedre talegjenkjenning i støyende omgivelser
- forbedring i den generelle lyd kvaliteten
- redusert tinnitus
- redusert anstrengelse ved lytting

## Unilateralt hørselstap

### Gruppe A eller B

Brukere av Cochlear Nucleus-cochleaimplantater i gruppe A eller B med unilateralt hørselstap vil ikke oppleve endret hørselstilstand i øret uten implantat.

De fleste brukere av Cochlear Nucleus-cochleaimplantater i gruppe A eller B med unilateralt hørselstap vil oppleve følgende:

- bedre identifisering av lyder i omgivelsene i det implanterte øret
- bedre talegjenkjenning i stille omgivelser i det implanterte øret

Noen brukere av Cochlear Nucleus-cochleaimplantater i gruppe A eller B med unilateralt hørselstap vil oppleve følgende:

- bedre identifisering av retningen til omgivelseslyder og tale
- bedre talegjenkjenning i støyende omgivelser
- forbedring i den generelle lyd kvaliteten
- redusert tinnitus
- redusert anstrengelse ved lytting

### Barn

Generelt sett krever barn med bilateralt hørselstap betydelig mer lyttetrening, terapeutisk hjelp og opplæringshjelp enn voksne for å oppnå fordelene som er beskrevet ovenfor.

### Alle brukere av implantat

I tilfeller der den intracochleære elektroderaden er delvis innført i cochlea, er det ikke sikkert at brukeren opplever alle fordelene som er beskrevet ovenfor.

# For brukere av implantat

Cochlear-enheter er utformet for å være sikre og effektive. Det er imidlertid også viktig at du er forsiktig når du bruker dem.

Denne delen inneholder advarsler og forholdsregler for sikker og effektiv bruk av enheten. Du bør også se brukerveiledningen for spesifikke advarsler og forholdsregler knyttet til bruk av eksterne komponenter.



## Advarsler

Denne delen inneholder generelle advarsler med tanke på å ivareta din personlige sikkerhet.

### Fare for små deler

Små deler og tilbehør kan være farlige hvis de svelges, eller kan medføre kvelning hvis de svelges eller innåndes.

### Overoppheting

- Fjern lydprosessoren eller spolen umiddelbart hvis de blir unormalt varme, og be om råd fra hørselsspesialisten.
- Ikke bruk Remote Assistant eller fjernkontrollen hvis den blir uvanlig varm. Gi beskjed til hørselsspesialisten umiddelbart.
- For å minimere faren for oppvarming av implantatet skal du unngå at utstyr som avgir elektromagnetisk energi (f.eks. trådløse induksjonsladere osv.), kommer i nær kontakt med implantatet.

## Ubehagelige lydnivåer

Hvis lyden blir ubehagelig, fjerner du det eksterne utstyret umiddelbart (lydprosessor, spole, lyttetelefoner, akustisk komponent) og kontakter hørselsspesialisten.

Hvis du har to lydprosessorer (én for hvert øre), skal du alltid bruke den lydprosessen som er programmert for venstreøret på det venstre øret og lydprosessen som er programmert for høyreøret på det høyre øret. Hvis du bruker feil lydprosessor, kan dette føre til høye eller forvrengte lyder som i noen tilfeller kan forårsake ubehag.

## Hodetraume

Et slag mot hodet i nærheten av cochleaimplantatet kan skade implantatet og føre til at det ødelegges.

Støt mot eksterne komponenter (f.eks. lydprosessor, akustisk komponent) under bruk kan resultere i skade på enheten eller personskaade.

## Trykk

Ikke utsett spolen for vedvarende trykk når den er i kontakt med huden, f.eks. ved å sove eller ligge på spolen eller bruke tettsittende hodeplagg, da dette kan føre til trykksår.

Hvis spolemagneten er for kraftig eller den er i kontakt med huden, kan det oppstå trykksår der spolen sitter. Hvis dette skjer, eller hvis du føler ubehag rundt dette området, kontakter du hørselsspesialisten.

## Batterier og batteriladere

Batterier kan være farlige hvis de brukes feil. Hvis du vil ha informasjon om sikker batteribruk, kan du se brukerveiledningene for de eksterne komponentene.

## Langsiktige effekter av implantatets elektriske stimulering

De fleste brukere kan dra nytte av elektriske stimuleringsnivåer som anses som trygge. Dette er basert på dyreforsøk. Den langsiktige effekten av slik stimulering hos mennesker er ukjent.

## Skadelige miljøer

Funksjonen til cochleaimplantatsystemet kan påvirkes negativt i miljøer med høy magnetisk feltstyrke og høy elektrisk feltstyrke, f.eks. nær kraftige kommersielle radiosendere.

Oppsøk lege før du går inn i et miljø som kan påvirke funksjonen til cochleaimplantatet på en negativ måte, inkludert områder merket med en advarsel mot at pacemaker-brukere går inn i området.

## Forholdsregler

Denne delen inneholder generelle forholdsregler for å sikre trygg og effektiv bruk av cochlearimplantatsystemet og for å unngå å skade komponentene i systemet.

### Generell bruk

- Bruk cochlearimplantatsystemet bare med de godkjente enhetene og utstyret som er angitt i brukerveiledningen.
- Hvis du opplever en betydelig endring i ytelsen, skal du slå av lydprosessoren og ta kontakt med hørselsspesialisten.
- Lydprosessoren og andre deler av systemet inneholder komplekse elektroniske deler. Disse delene er holdbare, men må behandles forsiktig.
- Det er ikke tillatt å modifisere eksternt utstyr. Hvis lydprosessoren modifiseres eller åpnes av noen andre enn Cochlears kvalifiserte servicepersonell, er garantien ugyldig.

### Lydprosessor

- Hver lydprosessor er programmert spesifikt til hvert enkelt implantat. Bruk aldri en lydprosessor som tilhører en annen person. Du skal heller ikke låne bort din prosessor til en annen person.
- Lydkvaliteten til lydprosessoren kan utsettes for periodiske forstyrrelser når du befinner deg innenfor 1,6 km (~1 mile) av et radio- eller TV-sendertårn. Effekten er midlertidig og vil ikke skade lydprosessoren.

## Tyveri- og metalldeteksjonssystemer

Slå av lydprosessen i nærheten av eller når du går gjennom tyveri- og metalldeteksjonssystemer.

Du kan oppleve en lydforvrengning når du går gjennom eller er i nærheten av slike apparater. Apparater som f.eks. metalldetektorer på flyplasser og butikktysveralarmer, produserer sterke elektromagnetiske felt.

Materialene som brukes i cochleaimplantatet, kan aktivere metalldeteksjonssystemer. Ha med deg pasientimplantatkortet til enhver tid.

## Mobiltelefoner

Enkelte typer digitale mobiltelefoner, f.eks. GSM-systemet (Global System for Mobile communications) som benyttes i enkelte land, kan forstyrre driften av det eksterne utstyret. Du kan oppleve en lydforvrengning når du befinner deg i nærheten, dvs. 1–4 m (~3–12 fot), av en digital mobiltelefon som er i bruk.

## Flyreise

Enkelte flyselskap ber om at passasjerer slår av bærbare elektriske apparater, som f.eks. bærbare datamaskiner og elektroniske spill, under take-off og landing eller når setebelteskiltet lyser. Lydprosessen er å anse som en bærbar og elektronisk medisinsk enhet.

Varsle flyselskapets personell om at du bruker et cochlearimplantatsystem. Dermed kan de varsle deg om sikkerhetstiltak som kan bety at du blir nødt til å slå av lydprosessen.

Senderenheter, som f.eks. mobiltelefoner, må slås av på flyet. Hvis du har en fjernkontroll (Remote Assistant) for lydprosessen din, skal du slå den av før take-off. Fjernkontrollen (Remote Assistant) overfører høyfrekvente radiobølger når den er slått på.

## Dykking

Den maksimale dykkedybden ved bruk av Cochlear Nucleus-cochleaimplantater er på 40 m (~131 fot).

Søk medisinsk rådgivning før du dykker, for å sikre at du ikke har noen lidelser som kan bety at dykking er kontraindisert, f.eks. en mellomøreinfeksjon.

Når du bruker en maske, må du unngå trykk over implantatstedet.

## Elektromagnetisk interferens med medisinske enheter

Cochlear Nucleus Remote Assistant og Cochlear Nucleus-lydprosessorer overholder definerte internasjonale standarder for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og utstråling. Siden Remote Assistant og lydprosessoren stråler ut elektromagnetisk energi, er det imidlertid mulig at de kan forstyrre andre medisinske enheter, som f.eks. pacemakere og implanterbare defibrillatorer, når den brukes i nærheten av slike enheter.

Vi anbefaler at Remote Assistant og lydprosessoren holdes minst 15 cm (~6 tommer) unna enheter som kan påvirkes av elektromagnetisk interferens. For sikkerhets skyld kan du også lese anbefalingene fra produsenten av enheten.

## Elektrostatisk utlading (ESD)

Før du starter med aktiviteter som skaper ekstrem elektrostatisk utlading, for eksempel lek på plastsklier, må lydprosessoren tas av. I sjeldne tilfeller kan en utlading av statisk elektrisitet skade de elektriske komponentene i cochlearimplantatsystemet eller skade programmet i lydprosessoren.

Hvis du er i kontakt med statisk elektrisitet (for eksempel når du tar av eller på klær over hodet, eller når du går ut av et kjøretøy), bør du berøre noe ledende, som et dørhåndtak i metall, før cochlearimplantatsystemet kommer i kontakt med en gjenstand eller person.



# For implantatbrukeres foreldre og pleiepersonell

Denne delen inneholder generelle advarsler for implantatbrukeres foreldre og pleiepersonell for å ivareta sikkerheten til brukeren. Les også brukerveiledningen, som inneholder spesifikke advarsler om bruk av eksterne komponenter, og informasjonen tidligere i dette dokumentet.



## Advarsler

### Fare for små deler

Oppbevar små deler og tilbehør utilgjengelig for barn.

Små deler og tilbehør kan være farlige hvis de svelges, eller kan medføre kvelning hvis de svelges eller innåndes.

### Kvelning

Foreldre og pleiepersonell gjøres oppmerksom på at bruk av lange ledninger (f.eks. spole- eller kabler til tilbehør) utgjør en kvelningsfare.

### Overoppheting

- Foreldre og pleiere bør berøre lydprosessen for å kontrollere om den er varm hvis brukeren viser tegn på ubehag.
- Fjern lydprosessen eller spolen umiddelbart hvis de blir unormalt varme, og be om råd fra hørselsspesialisten.
- For å minimere faren for oppvarming av implantatet skal du unngå at utstyr som avgir elektromagnetisk energi (f.eks. trådløse induksjonsladere osv.), kommer i nær kontakt med implantatet.

## Ubehagelige lydnivåer

Foreldre/pleiere skal rutinemessig sjekke at den akustiske komponenten fungerer på et behagelig volumnivå. Hvis lyden blir ubehagelig, fjerner du det eksterne utstyret umiddelbart (lydprosessor, spole, lyttetelefoner, akustisk komponent) og kontakter hørselsspesialisten.

Hvis brukeren har to lydprocessorer (én for hvert øre), skal den lydprosessen som er programmert for venstreøret, alltid brukes på det venstre øret, og lydprosessen som er programmert for høyreøret, alltid brukes på det høyre øret. Hvis du bruker feil lydprosessor, kan dette føre til høye eller forvrengte lyder som i noen tilfeller kan forårsake ubehag.

## Hodetraume

Små barn som holder på å utvikle de motoriske ferdighetene sine, har større risiko for å slå hodet mot en hard gjenstand (f.eks. et bord eller en stol).

Et slag mot hodet i nærheten av cochleaimplantatet kan skade implantatet og føre til at det ødelegges.

Støt mot eksterne komponenter (f.eks. lydprosessor, akustisk komponent) under bruk kan resultere i skade på enheten eller personskaade.

# For drøftelse med legen til implantatbrukere

Det å ha et cochleaimplantat betyr at man må utvise ekstra forsiktighet ved enkelte medisinske behandlinger. Før medisinsk behandling skal informasjonen i dette avsnittet drøftes med brukerens lege.

Lydprosessoren må fjernes før du starter på noen av de medisinske behandlingene som er oppført i dette avsnittet.

## Advarsler

### Medisinske behandlinger som genererer induserte strømmer, varme og vibrasjoner

Enkelte medisinske behandlinger genererer induserte strømmer som kan forårsake vevsskader eller permanent skade på implantatet. Deaktiver enheten før noen av de følgende behandlingene starter.

Advarsler for spesielle behandlinger er gitt under.

---

<b>Diatermi</b>	Ikke bruk terapeutisk eller medisinsk diatermi (termopenetrering) ved hjelp av elektromagnetisk stråling (magnetiske induksjonsspoler eller mikrobølge). Høye strømmer som induseres til elektroledningen, kan forårsake vevsskade på cochlea/hjernestammen eller permanent skade på implantatet. Medisinsk diatermi ved bruk av ultralyd kan brukes nedenfor hodet og halsen.
<b>Behandling med elektroshjokk</b>	Behandling med elektroshjokk må ikke under noen omstendighet forekomme på en pasient med et implantat. Behandling med elektroshjokk kan forårsake vevsskade eller skade på implantatet.

---

---

<b>Elektrokirurgi</b>	Elektrokirurgiske instrumenter kan forårsake radiofrekvensbølger som kan strømme gjennom elektroden.  Monopolare elektrokirurgiske instrumenter må ikke brukes på hodet eller halsen til en pasient med et implantat, da induserte strømmer kan forårsake skade på cochleavev eller nervevev eller permanent skade på implantatet.  Når bipolare elektrokirurgiske instrumenter brukes på hodet og halsen til pasienten, må ikke kauterisasjonselektroden komme i kontakt med implantatet, og de må holdes mer enn 1 cm (1/2 tomme) unna elektrodene.
<b>Behandling med ioniserende stråling</b>	Ikke bruk behandling med ioniserende stråling direkte over implantatet. Det kan forårsake skade på implantatet.
<b>Nevrostimulering</b>	Ikke bruk nevrostimulering direkte over implantatet. Høye strømmer som induseres til elektrodeledningen, kan forårsake vevsskade på cochlea eller hjernestammen eller permanent skade på implantatet.
<b>Terapeutisk ultralyd</b>	Ikke bruk ultralydenergi med terapeutisk nivå direkte over implantatet. Det kan utilsiktet konsentrere ultralydfeltet og forårsake vevsskade eller skade på implantatet.

---

## Informasjon om MR-sikkerhet



Cochlear Nucleus CI500-cochleaimplantatene er MR-betinget. MR-undersøkelser kan utføres trygt på en person med disse implantatene kun under meget spesifikke forhold. Hvis MR-undersøkelser utføres under andre forhold, kan det føre til alvorlige skader på pasienten eller forårsake at enheten ikke virker.

Du finner fullstendig informasjon om MR-sikkerhet

- i MR-retningslinjene for Cochlear Nucleus-implantater
- ved å gå til [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri)
- ved å kontakte det regionale Cochlear-kontoret. Kontaktinformasjon er tilgjengelig på baksiden av denne veiledningen.



Alle eksterne komponenter i Cochlear-implantatsystemet (f.eks. lydprosessorer, Remote Assistant og tilleggsutstyr) er MR-usikre. Alle eksterne komponenter til Cochlear-implantatsystemet må fjernes før brukeren går inn i et rom med en MR-skanner.

## Hva er MR?

Radiologer og MR-teknologer er medisinske spesialister med erfaring i å diagnostisere sykdommer og skader ved bruk av en rekke avbildningsteknikker. En av disse avbildningsteknikkene er magnetresonansavbildning (MR).

MR er et diagnostisk verktøy for å få bilder av organer og vev ved bruk av et svært kraftig magnetfelt som måles i tesla (T). MR-skanninger kan ha en styrke fra 0,2 T til 7 T, der 1,5 T er den vanligste.

## Sikkerhetshensyn for implanterte medisinske enheter og MR

På grunn av de kraftige magnetiske og radiofrekvente feltene kan implanterte medisinske enheter med metallkomponenter eller ferromagnetiske komponenter, eller som pacemakere, defibrillatorer, katetere, pumper og cochleaimplantater, forårsake problemer for MR-skanninger. Risikoene omfatter potensial for at enheten flytter seg, lokal oppvarming, uvanlige lyder eller følelser, smerte eller skade og forvrenging av MR-bildet.

## Cochlear Nucleus-implantater og MR-kompatibilitet

Et Cochlear Nucleus-implantat er en medisinsk behandling for moderat til kraftig hørselstap. Det sitter en magnet inne i hvert Cochlear Nucleus-implantat.

For å sikre MR-kompatibilitet har Cochlear Nucleus-implantater en avtagbar magnet. Magneten er enkel å fjerne og skifte ut om nødvendig. For sjeldne tilfeller der en bruker trenger flere MR-skanninger i rekkefølge, finnes det en ikke-magnetisk plugg for å hindre at fibrøst vev vokser i implantatets magnetfordypning.

Cochleaimplantater i CI500-serien er også godkjent for MR-skanninger under spesifikke forhold ved 1,5 T med magneten på plass, og 3 T med magneten fjernet.

# Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

## Veiledning og produsentens erklæring

Nucleus-lydprosessor utvalget, Remote Assistant og fjernkontroller er tiltenkt for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er beskrevet i dette dokumentet.

Implantatsystemet oppfyller kravene i EN 60601-1-2:2015 til gruppe 1-utstyr.

## Elektromagnetisk utstråling

Emisjonstest	Samsvar	Veiledning
RF-utslipp CISPR 11 / EN55011, gruppe 1	Klasse A (programmeringsmodus)	Denne enheten passer for bruk i alle etableringer, inkludert private husholdninger og de som er direkte knyttet til offentlige kraftforsyningsnettverk for lavspenning som forsyner bygninger til boligformål.
RTCA DO160G: 2010, avsnitt 21, Kategori M	RTCA DO160G: 2010, avsnitt 21, Kategori M	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3		

Tabell 1: Elektromagnetisk utstråling

## Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning
Elektrostatisk utlading 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 utlading (ESD)</i> på side 16
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	Ikke relevant		
Spenningsstopp IEC 61000-4-5			
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11			
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Effektfrekvens i magnetiske felter er på nivå som kjennetegner en typisk posisjon i et vanlig kjøpesenter- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	Ikke relevant	Ikke relevant	Se delene <i>Advarsler</i> og <i>Forholdsregler</i> , og <i>Anbefalte separasjonsavstander</i> nedenfor
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet



## Anbefalte separasjonsavstander



### Advarsel

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere Cochlear Nucleus-lydprosessorer enn 30 cm (12 tommer), inkludert kabler som er angitt av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelse på utstyret.

Lydprosessorer er tiltenkt brukt i elektromagnetiske omgivelser der utstrålt RF-støy kontrolleres. Hold en avstand på minst 30 cm fra vanlige enheter for å redusere sannsynligheten for elektromagnetisk interferens. Se **tabell 3** for noen av enhetene som kan forårsake elektromagnetisk interferens.

Frekvensbånd MHz	Instrumenter
380–390	Nødtjenester – toveisradio
430–470	Walkie Talkie
704–787	Mobiltelefoner på LTE-nettverk
800–960	Spesielle toveisradioer som brukes av nødtjenestene eller i gruver. Mobiltelefoner – GSM-/LTE-/CDMA-nettverk. Trykk og snakk-tjenester.
1700–1990	Mobiltelefoner, trådløse telefoner
2400–2570	Bluetooth®-enheter som Bluetooth-høytalere, Bluetooth-hodetelefoner osv. Strekkodelesere i kjøpesentre, RFID-lesere 2,4 G trådløse modem/rutere
5100–5800	5G trådløses modem/rutere

Tabell 3: Liste over eksempler som kan føre til elektromagnetisk interferens



### Advarsel

Bruk av lydprosessoren ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, da det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal lydprosessoren og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:



### Merk

Det kan være situasjoner der disse retningslinjene ikke gjelder. Elektromagnetisk forplantning blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

# Materialer og stoffer

Den følgende tabellen lister opp materialer og stoffer brukt i Cochlear Nucleus-implantater som kommer i direkte kontakt med kroppsvev.

Materialer	Menge (mm <sup>3</sup> )			Posisjon
	CI512	CI522	CI532	
Silikonelastomer	2878	2834	2879	Beskyttelsesbelegg og isolasjon på ledning og mottaker/stimulator
Titan (grad 2)	231	231	231	Mottaker-/stimulatoretui Magnetetui
Platina 99,95 %	29	28	28	Elektrodekontakter

Det ble ikke identifisert noen stoffer eller elementer som utgjør et toksikologisk problem for implantater i CI500-serien.

# Personvern og registrering av personlige opplysninger

I forbindelse med mottak av en Cochlear-enhet vil vi registrere personlige opplysninger om brukeren eller brukerens foreldre, verge, pleier og audiograf. Dette er kun til bruk av Cochlear og andre som er involvert i arbeidet med enheten.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du lese Cochlears personvernerklæring på [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) eller be om en kopi fra ditt nærmeste Cochlear-kontor.

## Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

Du finner en oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse for Cochlear™ Nucleus® CI512-cochleaimplantat med Contour Advance®-elektrode, Cochlear™ Nucleus® CI522-cochleaimplantat med Slim Straight-elektrode og Cochlear™ Nucleus® CI532-cochleaimplantat med Slim Modiolar-elektrode på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

# Alvorlige hendelser

Selv om alvorlige hendelser i forbindelse med medisinsk utstyr er sjeldne, er det kjent at hendelser kan inntreffe. Cochlear som organisasjon anerkjenner potensialet for skade og vil reagere hvis vi mottar rapporter om alvorlige hendelser.

## Hva er en alvorlig hendelse?

En «alvorlig hendelse» er en hendelse som direkte eller indirekte har forårsaket eller kunne ha forårsaket en uventet eller uønsket hendelse. Dette omfatter blant annet

- a. at en pasient, bruker eller annen person dør
- b. midlertidig eller permanent forringelse av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person
- c. en alvorlig trussel mot folkehelsen

## Rapportere en alvorlig hendelse

Det finnes ingen definitiv liste over hvilke hendelser som utgjør en alvorlig hendelse. Alle alvorlige hendelser skal imidlertid rapporteres til

- Ditt lokale Cochlear-kontor  
[www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- relevante nasjonale myndigheter  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

# Forventet levetid for apparatet

Implantatet har ikke en spesifisert dato for endt levetid og er laget for å fungere lenger enn garantiperioden på 10 år. Statistisk analyse av historiske pålitelighetsdata, inkludert resultater fra akselerert livstesting av Cochlear™ Nucleus®-implantater, indikerer at den forventede levetiden for de fleste apparater er over 75 år\*. Rapporter om pålitelighet er tilgjengelige på: [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Den faktiske levetiden til et implantat kan imidlertid avvike fra dette og kan være relatert til brukerens individuelle omstendigheter.

---

\* Denne fremtidsrettede uttalelsen bygger på flere antagelser som kan vise seg å være uriktige på grunn av betydelige usikkerheter, risikoer og eventualiteter, mange av dem utenfor Cochlear Limiteds kontroll og viten.



# Hear now. And always

**AU Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)  
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

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

**CH REP CH Cochlear AG**  
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

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

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

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

**BE Cochlear Benelux NV**  
Schaliënhoevdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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

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

**SE Cochlear Nordic AB**  
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden  
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

**TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3  
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

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

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

**CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**IN Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**  
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,  
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051, India  
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

**JP 株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**  
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

**AE Cochlear Middle East FZ-LLC**  
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor,  
Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

**PA Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403,  
Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

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

Cochlear-implantatsystemer er beskyttet av ett eller flere internasjonale 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, den elliptiske logoen, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium er enten varemerker eller registrerte varemerker som eies av Cochlear-gruppen av selskaper. Bluetooth er et registrert varemerke som eies av Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P1997121-D1997083 V1

Norwegian translation of D1447630 V4 2023-04

