

Viktig informasjon om implantater i Nucleus[®] CI600-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 bruk	6
Tiltenkt bruk	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 personlig informasjon	28
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse	28
Alvorlige hendelser	29
Hva er en alvorlig hendelse?	29
Rapportering av en alvorlig hendelse	29
Forventet levetid for apparatet	30

Om dette dokumentet

Dette dokumentet gjelder for Cochlear™ Nucleus®-implantater i CI600-serien – CI612, CI622, CI624 og CI632, 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
- miljø
- 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 skadelige bivirkninger.
Kan medføre personskade.

Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk

Cochlear Nucleus-implantater i CI600-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-tilsvært alvorlig grad.*†
- har eller vil ha liten eller ingen nytte av riktig tilpassede høreapparater.‡
- har familier eller pleiere som er støttende og som 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 har fått klinisk fastslått 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 alvorlig til svært alvorlig grad.*†

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.

† Definisjon av hørselsnedsettelse i henhold til American Speech-Language-Hearing Association (ASHA). Tilgjengelig fra www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (mar. 2023).

‡ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (juni 2013). Tilgjengelige fra <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 lydprosessoren.

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 lydprosessorer 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), 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 (for eksempel 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, for eksempel 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, for eksempel 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 bare cochlearimplantatsystemet sammen 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 butikkyverialarmer, produserer sterke elektromagnetiske felt.

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

Mobiltelefoner

Enkelte typer digitale mobiltelefoner, for eksempel 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 cochlearimplantat-system. 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, for eksempel 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 Cochlear-implantatsystemet eller skade programmet i lydprosessoren.

Hvis det oppstår statisk elektrisitet (for eksempel når du trekker klær over hodet eller når du går ut av bilen), må du berøre et ledende materiale, for eksempel et metallhåndtak, før cochleaimplantatsystemet kommer i kontakt med noen 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 (for eksempel, trådløse induksjonsladere), 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, for eksempel 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 (for eksempel 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 induuerte strømmer, varme og vibrasjoner

Enkelte medisinske behandlinger genererer induuerte 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.

Diatermi	Ikke bruk terapeutisk eller medisinsk diatermi (termopenetrering) ved hjelp av elektromagnetisk stråling (magnetiske induksjonsspoler eller mikrobølge). Høye strømmer som indueres 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.
Behandling med elektrosjokk	Behandling med elektrosjokk må ikke under noen omstendighet forekomme på en pasient med et implantat. Behandling med elektrosjokk kan forårsake vevsskade eller skade på implantatet.

Elektrokirurgi	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.
Behandling med ioniserende stråling	Ikke bruk behandling med ioniserende stråling direkte over implantatet. Det kan forårsake skade på implantatet.
Nevrostimulering	Ikke bruk nevrostimulering direkte over implantatet. Høye strømmer som induseres til elektrodeledningen, kan forårsake vevsskade på cochlea eller hjernestammen eller permanent skade på implantatet.
Terapeutisk ultralyd	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-implantater i CI600-serien er MR-betinget. MR-undersøkelser kan utføres trygt på en person med disse implantatene kun under svært 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
- ved å kontakte det regionale Cochlear-kontoret. Kontaktinformasjon er tilgjengelig på baksiden av denne veiledningen



Alle eksterne komponenter i Cochlear-implantatsystemet (for eksempel, 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). MRI-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 MRI-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 MRI-skanninger i rekkefølge, finnes det en ikke-magnetisk kassett for å hindre at fibrøst vev vokser i implantatets magnetfordypning.

Implantater i CI600-serien er også godkjent for MRI-skanninger under bestemte forhold ved 1,5 T og ved 3 T med magneten på plass.

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 etablissemeter, 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 <i>Advarsler</i> og avsnitt <i>Forholdsregler</i> og <i>Anbefalte separasjonsavstander</i> på side 25.
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.

Lydprosessoren er tiltenkt brukt i elektromagnetiske omgivelser der utstrålt RF-støy kontrolleres. Hold en avstand på minst 30 cm (12 tommer) 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, for eksempel Bluetooth-høyttalere og Bluetooth-hodetelefoner Strekkodelesere i kjøpesentre, RFID-lesere 2,4 G trådløse modem/rutere
5100–5800	5 G trådløse 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 inneholder materialer og stoffer brukt i Cochlear Nucleus-cochleaimplantater som kommer i direkte kontakt med kroppsvev.

Materialer	Mengde (mm ³)				Posisjon
	CI612	CI622	CI624	CI632	
Silikonelastomer	2878	2834	2834	2879	Beskyttelsesbelegg og isolasjon på ledning og mottaker/stimulator
Titan (grad 2)	231	231	231	231	Mottaker-/stimulatoretui Magnetetui
Platina 99,95 %	29	28	28	28	Elektrodekontakter

Tabell 4: Materialer brukt i Cochlear Nucleus-cochleaimplantater som kommer i kontakt med kroppsvev

Det ble ikke identifisert noen stoffer eller elementer som utgjør et toksikologisk problem for implantater i CI600-serien.

Personvern og registrering av personlig informasjon

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 eller be om en kopi fra ditt nærmeste Cochlear-kontor. Du finner kontaktinformasjon (adresser og telefonnumre) på baksiden av denne veiledningen.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Du finner en oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse for Cochlear Nucleus CI612-cochleaimplantat med Contour Advance-elektrode, Cochlear Nucleus CI622-cochleaimplantat med Slim Straight-elektrode, Cochlear Nucleus CI624-cochleaimplantat med Slim 20-elektrode og Cochlear Nucleus CI632-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:

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

Rapportering av 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
- relevante nasjonale myndigheter
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.

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/eller 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

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

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
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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

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

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

www.cochlear.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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, Softler, SoundArc, SoundBand, True Wireless, den elliptiske logoen, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium er enten varemærker eller registrerte varemærker som eies av Cochlear-gruppen av selskaper.
Bluetooth er et registrert varemærke som eies av Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P2100733 D2100670-V1
Norwegian translation of D1803421-V3 2023-04



Cochlear®