

# Nucleus<sup>®</sup> Cochlear-implantater

## Vigtig information til Cochlear-implantatbrugere

Europa / Mellemøsten / Afrika



# Indhold

Om dette dokument.....	5
Læs dette dokument omhyggeligt.....	5
Anvendte symboler i dette dokument.....	6
Til implantatbrugere .....	7
Advarsler.....	7
Indtagelse af smådele.....	7
Overophedning.....	7
Ubehagelige lyd niveauer .....	8
Slag mod hovedet .....	8
Tryk .....	8
Batterier og batteriopladere .....	9
Langtidseffekter ved elektrisk stimulering med implantatet .....	9
Omgivelser med skadelig virkning .....	9
Forholdsregler.....	10
Generel brug.....	10
Lydprocessor.....	10
Tyverisikrings- og metaldetektorsystemer .....	11
Mobiltelefoner .....	11
Flyrejser.....	11
Dykning.....	12
Elektromagnetisk interferens med medicinsk udstyr.....	12
Elektrostatisk afladning (ESD) .....	12
Til forældre og omsorgspersoner for implantatbrugere.....	13
Advarsler .....	13
Indtagelse af smådele.....	13
Strangulering.....	13
Overophedning.....	13
Ubehagelige lyd niveauer .....	14
Slag mod hovedet .....	14

Til diskussion med implantatbrugerens læge.....	15
Advarsler .....	15
Medicinsk behandling, der anvender induceret strøm, varme og vibration .....	15
MRI-sikkerhedsoplysninger .....	17
Hvad er en MRI? .....	18
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	19
Vejledning og producentens erklæring.....	19
Elektromagnetiske emissioner .....	19
Elektromagnetisk immunitet .....	20
Anbefalede adskillelsesafstande.....	22
Beskyttelse af persondata og indsamling af personlige oplysninger .....	24

# Om dette dokument

Dette dokument omhandler Cochlear™ Nucleus® cochlear-implantater, lydprocessorer, fjernbetjeninger og basis-fjernbetjeninger. Det henvender sig til brugere af et cochlear-implantat og deres omsorgspersoner.

## 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
- forhold i omgivelserne 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 (skader)**

Mulige sikkerhedsrisici og alvorlige uønskede reaktioner.

Kan forårsage personskade.

---

# 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 processor eller spole med det samme, hvis de bliver usædvanligt eller meget varme, og søg råd ved din hørespecialist.

Anvend ikke din fjernbetjening eller din basis-fjernbetjening, hvis den bliver usædvanligt varm. Kontakt din hørespecialist med det samme.

## Ubehagelige lydniveauer

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

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

## Slag mod hovedet

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

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

## Tryk

Udsæt ikke spolen for vedvarende tryk, når den har kontakt med huden (f.eks. når du sover eller ligger på spolen eller bruger 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 cochlear-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 cochlear-implantat negativt, herunder områder, der er mærket med en advarsel for at forhindre adgang for patienter med pacemaker.

## Forholdsregler

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

### Generel brug

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

### Lydprocessor

- Hver processor er programmeret specifikt til hvert implantat. Brug aldrig en anden persons processor, og lad aldrig en anden person låne din processor.
- Processorens lyd kvalitet kan ind imellem 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 processoren.

## Tyverisikrings- og metaldetektorsystemer

Sluk for processoren, når du er i nærheden af eller passerer et tyverisikrings- eller metaldetektorsystem.

Du vil muligvis kunne opleve en forvrænget høreelse, 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 cochlear-implantatet kan aktivere metaldetektorsystemer. Bær altid patientidentifikationskortet fra Cochlear 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 1-4 m (~3-12 fod) en digital mobiltelefon, som er i brug.

## 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 sikkerhedsbæltet" er tændt. Din processor betegnes som transportabelt elektronisk udstyr til medicinsk brug.

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

Sendeutstyr som f.eks. mobiltelefoner skal være slukkede på et fly. Hvis du har en fjernbetjening til din processor, skal du slukke den, inden flyet letter. Fjernbetjeningen udsender højfrekvente radiobølger, når den er tændt.

## Dykning

For cochlear-implantater af typen Cochlear Nucleus er den maksimale dykkedybde 40 m (~131 fod), 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

Fjernbetjeningerne til Cochlear Nucleus og lydprocessorerne til Cochlear Nucleus opfylder de definerede internationale standarder vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og emission. Fordi fjernbetjeningen og lydprocessoren udstråler elektromagnetisk energi, er det imidlertid muligt, at de 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 processoren tages af. I sjældne tilfælde kan en afladning af statisk elektricitet beskadige cochlear-implantatsystemets elektriske komponenter eller ødelægge programmet i processoren.

Hvis der er statisk elektricitet til stede (for eksempel når du tager tøj af eller på, eller når du træder ud af et køretøj), skal du røre ved noget ledende, f.eks. et dørhåndtag af metal, før cochlear-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 processoren for at kontrollere, om den er meget varm, hvis en bruger viser tegn på ubehag.

Fjern processoren eller spolen med det samme, hvis de bliver usædvanligt eller meget varme, og søg råd ved din hørespecialist.

## Ubehagelige lydniveauer

Forældre og andre omsorgspersoner skal som rutine kontrollere, at den akustiske komponent fungerer ved et komfortabelt volumenniveau.

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

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

## Slag mod hovedet

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 cochlear-implantatet kan beskadige implantatet og medføre, at det svigter.

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

# Til diskussion med implantatbrugerens læge

At have et cochlear-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

Ved nogle former for medicinsk behandling genereres induceret strøm, som kan forårsage vævsskade eller permanent beskadigelse af implantatet. Systemet skal deaktiveres (processoren skal tages af), inden en eller flere af følgende behandlinger indledes.

Advarsler mod specifikke behandlinger er anført nedenfor.

---

<b>Diatermi</b>	Anvend ikke terapeutisk eller medicinsk diatermi (termopenetration) med elektromagnetisk stråling (magnetiske induktionsspoler eller mikrobølger). 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.
<b>Elektrochokbehandling</b>	Anvend ikke under nogen omstændigheder elektrochokbehandling på en patient, der har et implantat. Elektrochokbehandling kan forårsage vævsskade eller beskadigelse af implantatet.

---

---

<b>Elektrokirurgi</b>	<p>Elektrokirurgiske instrumenter kan inducere radiofrekvensstrøm, 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/nervevæv eller permanent skade på implantatet.</p> <p>Ved anvendelse af bipolarære elektrokirurgiske instrumenter på hovedet og halsen af en patient må kauterisationselektroderne ikke berøre implantatet og bør holdes mere end 1 cm (½ tomme) fra elektroderne.</p>
<b>Ioniserende strålebehandling</b>	<p>Anvend ikke ioniserende strålebehandling direkte over implantatet. Det kan medføre skader på implantatet.</p>
<b>Neurostimulation</b>	<p>Anvend ikke neurostimulation direkte over implantatet. Kraftig strøm, der induceres i elektroden, kan forårsage vævsskade i cochlea/hjernestammen eller permanent skade på implantatet.</p>
<b>Terapeutisk ultralyd</b>	<p>Anvend ikke terapeutiske niveauer af ultralydsenergi direkte over implantatet. Det kan utilsigtet koncentrere ultralydsfeltet og forårsage vævsskade eller beskadigelse af implantatet.</p>

---



## MRI-sikkerhedsoplysninger



Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, implantater i CI500-serien (CI512, CI522 og CI532) og implantater i CI600-serien (CI612, CI622 og CI632) er betinget kompatible 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 MR-retningslinjerne for Cochlear Nucleus-implantater
- ved at gå til [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings)
- 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-scanninger. 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/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, katetere, pumper og cochlear-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 kompatibilitet med MRI

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. Til de sjældne tilfælde, hvor en bruger skal have foretaget flere MR-scanninger, findes der en ikke-magnetisk prop/ikke-magnetisk kassette, som forhindrer, at fibrøst væv vokser ind i fordybningen fra implantatmagnetten.

Cochlear Nucleus-implantater er også godkendt til MR-scanninger under bestemte betingelser ved 1,5 T og 3 T med magnetten isat.

# Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

## Vejledning og producentens erklæring

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

Implantatsystemet opfylder kravene i IEC 60601-1-2:2007 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/ flimrende 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 12
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	Ikke relevant		
Overspænding IEC 61000-4-5			
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømfor- syningen IEC 61000-4-11			
Netfrekvensmag- netfelter (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Netfrekvens- magnetfelter kan være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i typiske erhvervs- eller sygehusom- givelser
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>Forholdsreg- ler</i> samt <i>Vejled- ning</i> nedenfor

Tabel 2: Elektromagnetisk immunitet

## Vejledning

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af udstyret, inkl. kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand, der er beregnet ud fra den pågældende ligning for senderens frekvens.

Anbefalet adskillelsesafstand (d):

$$d = \frac{6\sqrt{P}}{E}$$

hvor P er senderens udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, E er immunitetstestniveauet og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra stationære RF-sendere, som det er fastslået ved en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold<sup>a</sup>, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde<sup>b</sup>.

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



### Bemærk

1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.
2. Disse vejledninger gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Forklarende bemærkninger:

- a. Feltstyrker fra stationære sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosignaler og tv-signaler kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En undersøgelse af de elektromagnetiske forhold bør overvejes for at bestemme det elektromagnetiske miljø som følge af stationære RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor processoren anvendes, overskrider det pågældende RF-overensstemmelsesniveau, skal processoren observeres for at kontrollere, om den fungerer korrekt. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at tage yderligere foranstaltninger såsom at vende processoren i en anden retning eller at flytte den.
- b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

## Anbefalede adskillelsesafstande


Din processor er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor den udsåtrålede RF-forstyrrelse er kontrolleret.

For at forebygge elektromagnetisk interferens skal der overholdes en minimumafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og udstyret som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Frekvensbånd MHz	Nominel maks. udgangseffekt	Adskillelsesafstand (m)
380-390	1.8	0.3
430-470	2	0.3
704-787	0.2	0.3
800-960	2	0.3
1700-1990	2	0.3
2400-2570	2	0.3
5100-5800	0.2	0.3

Tabel 3: Anbefalede adskillelsesafstande

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

 **Bemærk**

1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det høje frekvensområde.
2. Disse vejledninger gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

# 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](http://www.cochlear.com) eller bede om en kopi fra Cochlear på den nærmeste adresse.









# Hear now. And always

**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

**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**ECREPI Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**Cochlear Americas** 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA  
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

**Cochlear Canada Inc** 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

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

**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

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

**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

**Cochlear Italia S.r.l.** Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy  
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

**Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**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

**Cochlear Korea Ltd** 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**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

**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

**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

**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

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

**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

## www.cochlear.com

Cochlear-implantatsystemer er beskyttet af et eller flere internationale patenter.

Udtalelserne i denne vejledning anses på tidspunktet for udgivelsen af publikationen for at være sande og korrekte. Specifikationerne kan ændres uden varsel.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, det elliptiske logo, WearYourWay og Whisper er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear Limited. Ardiurm, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix, og WindShield er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019