

# Cochlear™

## Implante auditivo de tronco cerebral Nucleus® ABI541

Información importante para los  
pacientes con implante

*Hear now. And always*



**Cochlear®**



# Contenido

Acerca de este documento .....	3
Lea este documento con atención .....	3
Símbolos utilizados en este documento .....	4
Para los pacientes con implantes.....	5
Advertencias .....	5
Malestar con el procesador de sonido puesto.....	5
Procesadores de sonido no programados para el implante .....	5
Piezas pequeñas peligrosas .....	6
Recalentamiento .....	6
Niveles de sonido molestos.....	6
Traumatismo craneal.....	6
Presión .....	7
Pilas y cargadores de pilas.....	7
Efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica del implante ...	7
Entornos adversos .....	7
Precauciones.....	8
Uso general.....	8
Procesador de sonido .....	8
Sistemas detectores de metales y antirrobo .....	9
Teléfonos móviles.....	9
Viajes en avión.....	10
Submarinismo .....	10
Interferencia electromagnética con dispositivos médicos .....	11
Descarga electrostática (ESD) .....	11

Para los padres y cuidadores de los pacientes con implantes .....	12
Advertencias .....	12
Malestar con el procesador de sonido puesto.....	12
Procesadores de sonido no programados para el implante .....	12
Piezas pequeñas peligrosas .....	13
Estrangulamiento .....	13
Recalentamiento .....	13
Niveles de sonido molestos.....	13
Traumatismo craneal.....	14
Para hablar con los médicos de los pacientes con implantes .....	15
Advertencias .....	15
Pruebas de imagen preoperatorias.....	15
Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración.....	16
Información sobre seguridad RMI .....	18
¿Qué es una RMI? .....	18
Compatibilidad electromagnética (EMC) .....	20
Consejo de orientación y declaración del fabricante .....	20
Emisiones electromagnéticas .....	20
Inmunidad electromagnética.....	21
Distancias de separación recomendadas .....	23
Privacidad y recopilación de información personal .....	25

# Acerca de este documento

Este documento se aplica a los implantes auditivos de tronco cerebral, procesadores de sonido, mandos a distancia y mandos a distancia básicos Cochlear™ Nucleus® ABI541. Está dirigido a los pacientes con implantes de tronco cerebral y a las personas a su cuidado.

## Lea este documento con atención

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

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

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

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

## Símbolos utilizados en este documento

---



### **Nota**

Información o aviso importante.

---



### **Precaución (daños materiales)**

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

Podrían producirse daños en el equipo.

---



### **Advertencia (lesiones personales)**

Peligros potenciales para la seguridad y reacciones adversas graves.

Podrían lesionarse personas.

---

# Para los pacientes con implantes

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

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

## Advertencias

Esta sección incluye advertencias generales para garantizar su seguridad personal.

### Malestar con el procesador de sonido puesto

Si siente malestar cuando utiliza el procesador de sonido, retire el equipo externo (procesador, bobina y accesorios acoplados) de inmediato y póngase en contacto con su especialista clínico. Entre los síntomas se incluyen sensación de mareo, palpitaciones, aturdimiento, dolor en el pecho, dificultad para tragar y otros efectos secundarios molestos.

### Procesadores de sonido no programados para el implante

Utilice únicamente el procesador de sonido programado para su implante auditivo de tronco cerebral ABI541. Si se utiliza un procesador de sonido programado para otro paciente o que esté programado para un tipo de implante usado en otra oreja, podrían darse efectos no deseados, como una alteración del ritmo cardíaco.

## Piezas pequeñas peligrosas

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

## Recalentamiento

Si el procesador o la bobina se calientan más de lo normal, retírelos inmediatamente y consulte a su especialista clínico.

No utilice su mando a distancia o mando a distancia básico si se calienta más de lo normal. Notifíquese lo inmediatamente a su especialista clínico.

## Niveles de sonido molestos

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

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

## Traumatismo craneal

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

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

## Presión

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

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

## Pilas y cargadores de pilas

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

## Efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica del implante

La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de niveles de estimulación eléctrica considerados como seguros en base a datos de experimentos con animales. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta estimulación en los seres humanos. Dichos efectos pueden provocar el consiguiente deterioro de las células nerviosas del sistema auditivo central.

## Entornos adversos

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

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

## Precauciones

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

### Uso general

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

### Procesador de sonido

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

## Sistemas detectores de metales y antirrobo

Apague su procesador cuando se halle cerca o esté pasando a través de un sistema detector de metales o antirrobo.

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

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

## Teléfonos móviles

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

## Viajes en avión

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

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

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

## Submarinismo

Para los implantes auditivos de tronco cerebral Cochlear Nucleus ABI541, la profundidad máxima de buceo cuando se llevan implantes es de 40 m (131 pies aprox.).

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

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

## Interferencia electromagnética con dispositivos médicos

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

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

## Descarga electrostática (ESD)

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

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

# Para los padres y cuidadores de los pacientes con implantes

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



## Advertencias

### Malestar con el procesador de sonido puesto

Si el paciente siente malestar cuando utiliza el procesador de sonido, debe retirarse el equipo externo (procesador, bobina y accesorios acoplados) de inmediato y ponerse en contacto con el especialista clínico. Entre los síntomas se incluyen sensación de mareo, palpitaciones, aturdimiento, dolor en el pecho, dificultad para tragar y otros efectos secundarios molestos.

### Procesadores de sonido no programados para el implante

Utilice únicamente el procesador de sonido programado para el implante auditivo de tronco cerebral ABI541. Si se utiliza un procesador de sonido programado para otro paciente o que esté programado para un tipo de implante usado en otra oreja, podrían darse efectos no deseados, como una alteración del ritmo cardíaco.

## Piezas pequeñas peligrosas

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

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

## Estrangulamiento

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

## Recalentamiento

Los padres y cuidadores deben tocar el procesador para comprobar si está caliente si el paciente muestra signos de malestar.

Si su procesador o bobina se calientan más de lo normal, retírelos inmediatamente y consulte a su especialista clínico.

## Niveles de sonido molestos

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

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

## Traumatismo craneal

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

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

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

# Para hablar con los médicos de los pacientes con implantes

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



## Advertencias

### Pruebas de imagen preoperatorias

Los pacientes potenciales del implante auditivo de tronco cerebral Cochlear Nucleus ABI541 deben someterse a las pruebas de imagen pertinentes en la zona del núcleo coclear antes de la operación para determinar la integridad del mismo y de las estructuras adyacentes.

### Radiación de bisturí de rayos γ

Debido a los daños que podría provocar un tratamiento de radioterapia en el núcleo coclear, los candidatos a un implante auditivo de tronco cerebral que hayan recibido radiación de bisturí de rayos γ deben realizarse una RMI del núcleo coclear antes de la intervención para determinar la integridad del mismo y de la anatomía cerebral.

## Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración

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

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

A continuación se indican algunas advertencias a tener en cuenta para tratamientos específicos.

---

<b>Diatermia</b>	No debe emplearse la diatermia médica o terapéutica (termopenetración) que utilice radiación electromagnética (bobinas de inducción magnética o microondas). Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos pueden dañar tejidos del tronco cerebral u ocasionar daños permanentes al implante. La diatermia médica que utiliza ultrasonidos puede usarse por debajo de la cabeza y cuello.
<b>Terapia electroconvulsiva</b>	No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia. La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños a los tejidos o al implante.
<b>Electrocirugía</b>	<p>Los instrumentos electroquirúrgicos pueden inducir corrientes de radiofrecuencia, que podrían fluir a través del electrodo.</p> <p>Los instrumentos electroquirúrgicos monopolares no deben utilizarse en la cabeza o cuello de un paciente con implante, ya que las corrientes inducidas podrían dañar los tejidos u ocasionar daños permanentes al implante.</p> <p>Cuando se utilizan instrumentos electroquirúrgicos bipolares en la cabeza y el cuello de los pacientes, los electrodos de cauterización no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm (½ pulgada) de los electrodos.</p>

---

---

<b>Terapia de radiación ionizante</b>	No debe utilizarse la terapia de radiación ionizante directamente sobre el implante. Esta podría dañar el implante.
<b>Neuroestimulación</b>	No debe utilizarse la neuroestimulación directamente sobre el implante. Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos pueden dañar tejidos u ocasionar daños permanentes al implante.
<b>Ultrasonidos terapéuticos</b>	No utilice niveles terapéuticos de energía ultrasónica directamente sobre el implante, ya que puede concentrar de manera involuntaria el campo ultrasónico y causar daños tisulares o daños al implante.

---

## Información sobre seguridad RMI



El implante Cochlear Nucleus ABI541 puede someterse a RM en determinadas condiciones. Las personas con estos implantes pueden someterse de forma segura a un examen de RMI únicamente en condiciones muy específicas. Si se realiza un examen de RMI en condiciones diferentes a las indicadas, pueden causarse graves lesiones al paciente o provocarse errores en el funcionamiento del dispositivo.

Dispone de información completa sobre seguridad RMI:

- en las directrices sobre RMI de implantes Cochlear Nucleus,
- en [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings),
- en la oficina Cochlear de su región: los números de contacto están disponibles en la contraportada de esta guía.



Ninguno de los componentes externos del sistema de implante auditivo de tronco cerebral Cochlear Nucleus ABI541 (p. ej., procesadores de sonido, mandos a distancia y accesorios relacionados) es seguro para la realización de pruebas de resonancia magnética. El paciente debe quitarse todos los componentes externos de su sistema de implante antes de acceder a una sala donde haya un escáner de RMI.

## ¿Qué es una RMI?

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

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

## Cuestiones de seguridad sobre implantes médicos y RMI

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

## Compatibilidad de los implantes Cochlear Nucleus con la RMI

El implante auditivo de tronco cerebral Cochlear Nucleus es un tratamiento médico cuyo objetivo es restablecer el nivel de sensación auditiva mediante la estimulación eléctrica del núcleo coclear. Dentro de cada implante Cochlear Nucleus hay un imán.

Para garantizar la compatibilidad con las RMI, los implantes Cochlear Nucleus incluyen un imán extraíble, fácil de quitar y sustituir, si es necesario. En el caso poco frecuente de que un paciente deba someterse a varias RM seguidas, existe un conector no magnético que evita que crezca tejido fibroso en la cavidad del imán del implante.

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

# Compatibilidad electromagnética (EMC)

## Consejo de orientación y declaración del fabricante

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

Los resultados de las pruebas a las que han sido sometidos muestran su conformidad con los datos descritos. Asegúrese de usar su procesador tal como se describe.

## Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	Conformidad	Consejo de orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Sólo se usa energía de RF para su funcionamiento interno. Las emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo se puede usar en todos los entornos, incluidos entornos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No es aplicable	
Fluctuaciones de tensión/interrupción del suministro IEC 61000-3-3		

Tabla 1: emisiones electromagnéticas

# Inmunidad electromagnética

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

Tabla 2: Inmunidad electromagnética

## Consejo de orientación

Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar más cerca de alguna parte del dispositivo (incluidos sus cables) de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada (d):

$$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$$

$$d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de 800 MHz a 2,5 GHz}$$

donde P es el índice máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinados por un estudio de campo electromagnético<sup>a</sup> deben ser menores que el nivel de conformidad en todos los rangos de frecuencia<sup>b</sup>.

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



### Nota

1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.
2. Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

### Notas aclaratorias:

- a. Es imposible predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radioteléfonos (móviles, inalámbricos), aparatos de transmisión por radio, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM, FM y de televisión. Para evaluar los entornos electromagnéticos debidos a transmisores de RF fijos se debe considerar el realizar un reconocimiento electromagnético de la zona. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento de uso del procesador supera el nivel de conformidad de RF correspondiente indicado más arriba, debe observarse el procesador para verificar que funciona con normalidad. Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como una reorientación o recolocación del procesador.
- b. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

## Distancias de separación recomendadas

Su procesador está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos donde las perturbaciones de RF emitidas estén controladas.

Para evitar interferencias electromagnéticas, es necesario mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF (transmisores) y el dispositivo de acuerdo con las recomendaciones indicadas a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Índice máximo de potencia de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	No es aplicable	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Tabla 3: distancias de separación recomendadas

Para transmisores con un índice máximo de potencia de salida que no figure en la tabla anterior, se puede estimar la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es el índice de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor.

### Nota

1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.
2. Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

# Privacidad y recopilación de información personal

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

Para más información al respecto, lea la política de privacidad de Cochlear en [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) o solicite una copia de la misma en la sede de Cochlear más cercana.









# Cochlear™



**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 Tıbbi 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 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR  
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 2208-2212, Tower B, Gemdale Building, 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](http://www.cochlear.com)

Los sistemas de implante Cochlear están protegidos por una o varias patentes internacionales. Declaramos que, a nuestro parecer, la información recogida en este manual es verdadera y correcta a la fecha de su publicación. Nos reservamos el derecho a realizar cambios en su contenido sin previo aviso.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, Cochlear SoftWear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrnt, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, 科利耳, Off-Stylet, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, el logotipo elíptico y Whisper son marcas comerciales o registradas de Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, Vistafix y WindShield son marcas comerciales o registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2017

*Hear now. And always*

D734221 ISS2  
Spanish translation of D703805 ISS5 MAY17