



# Información importante sobre los implantes Nucleus® de la serie CI1000

Estados Unidos

Para pacientes

## Símbolos utilizados en este documento

---



### **Nota**

Información o aviso importante.

---



### **Precaución (daños materiales)**

Hay que tener especial cuidado para garantizar la seguridad y la efectividad. Podrían producirse daños en el equipo.

---



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

Posibles peligros para la seguridad y reacciones adversas graves. Podrían lesionarse personas.

---

# Contenido

Símbolos utilizados en este documento .....	2
Glosario.....	4
Acerca de este documento.....	5
Lea este documento con atención .....	5
Uso previsto e indicaciones .....	6
Finalidad prevista.....	6
Indicaciones.....	6
Contraindicaciones.....	8
Efectos adversos.....	9
Meningitis .....	10
Pérdida de la audición residual.....	10
Resultados de estudios clínicos.....	11
Para pacientes con implantes cocleares .....	12
Advertencias.....	12
Precauciones.....	14
Para los padres y personas a cargo de los pacientes con implantes cocleares.....	17
Advertencias.....	17
Para hablar con los médicos de los pacientes con implantes cocleares ....	19
Advertencias.....	19
Compatibilidad electromagnética (EMC) .....	22
Consejo de orientación y declaración del fabricante.....	22
Emisiones electromagnéticas.....	22
Inmunidad electromagnética .....	23
Informes de fiabilidad.....	25
Información adicional.....	25
Aviso legal de marcas .....	26

# Glosario

**Amplificación:** el proceso de hacer sonidos más altos o más fuertes.

**Mejor condición con prótesis auditivas:** se refiere a la mejor condición auditiva para una persona en particular en relación con su hipoacusia. Por ejemplo, si se presenta hipoacusia bilateral, la mejor condición con prótesis auditivas podría ser tener implantes o prótesis auditiva en ambos oídos.

**Bilateral:** relativo a ambos oídos.

**Cóclea:** parte del oído interno que convierte las vibraciones mecánicas en impulsos eléctricos.

**Implantes Cochlear™ Nucleus® de la serie CI1000:** implantes Cochlear Nucleus de la serie CI1000 (CI1012, CI1022, CI1024 y CI1032) con un procesador de sonido compatible que incluye bobina/cable, módulo de pilas, mando a distancia Cochlear y aplicación Nucleus Smart.

**Sistema de implante coclear Cochlear Nucleus 24:** implante coclear Cochlear Nucleus y procesador de sonido que incluye bobina/cable, módulo de pilas y mandos a distancia.

**Contraindicaciones:** condiciones en las que no debe utilizarse el producto porque el riesgo de su uso supera claramente cualquier posible beneficio.

**Indicaciones:** circunstancias o condiciones en las que se utilizará el dispositivo.

**Hipoacusia moderada:** pérdida auditiva en un rango de aproximadamente 40–55 dB HL.

**Hipoacusia moderadamente grave:** pérdida auditiva en un rango de 56–70 dB HL.

**Pediátrico:** relativo a individuos desde el nacimiento hasta la edad de 21 años.

**Perilingüístico:** durante la adquisición del lenguaje.

**Postlingüístico:** después de la adquisición del lenguaje.

**Prelingüístico:** antes de la adquisición del lenguaje.

**Hipoacusia profunda:** pérdida auditiva en un rango de aproximadamente 90 dB HL o superior.

**Audición residual:** agudeza auditiva que permanece tras la hipoacusia.

**Neurosensorial:** relativo al oído interno.

**Hipoacusia grave:** pérdida auditiva en un rango de aproximadamente 71–90 dB HL.

**Sordera unilateral (SSD):** hipoacusia profunda en un oído e hipoacusia normal o casi normal en el otro oído.

**Unilateral:** relativo a un solo oído.

# Acerca de este documento

Este documento hace referencia a los implantes Cochlear™ Nucleus® de la serie CI1000 y a los dispositivos compatibles:

- Implante coclear Cochlear Nucleus Nexa™ con electrodo Contour Advance®
- Implante coclear Cochlear Nucleus Nexa con electrodo Slim Straight
- Implante coclear Cochlear Nucleus Nexa con electrodo Slim 20
- Implante coclear Cochlear Nucleus Nexa con electrodo Slim Modiolar
- Procesadores de sonido compatibles, mandos a distancia y accesorios relacionados

Está dirigido a los pacientes con implantes cocleares y a las personas a su cargo.

Su especialista clínico puede proporcionarle información sobre los procesadores de sonido que son compatibles con su implante coclear, ya que le ayudarán en la programación y la gestión continua. La lista de procesadores de sonido compatibles con su implante cambiará a lo largo de la vida útil de su implante coclear. Los accesorios y otros dispositivos compatibles con el procesador de sonido se indicarán en la guía de usuario del procesador de sonido.

## 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;
- 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.

# Uso previsto e indicaciones

## Finalidad prevista

Los implantes cocleares de la serie Cochlear Nucleus CI1000 son dispositivos únicamente disponibles mediante prescripción médica y de un solo uso diseñados para su implantación durante un periodo prolongado bajo la piel en la región mastoidea, a cualquier lado de la cabeza.

## Indicaciones

El implante coclear pretende restablecer un nivel de sensación auditiva a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo. Tanto pacientes adultos como pediátricos son candidatos al implante coclear. Existe una indicación para candidatos adultos y pediátricos con hipoacusia neurosensorial bilateral y otra para candidatos adultos y pediátricos con hipoacusia unilateral o sordera unilateral (SSD).

## Hipoacusia neurosensorial bilateral

### Adultos

El sistema de implante coclear Cochlear Nucleus 24 está diseñado para su uso en personas de 18 años o más que presenten hipoacusia neurosensorial bilateral, prelingüística, perilingüística o postlingüística y que obtengan un beneficio funcional comprometido mediante amplificación ajustada adecuadamente.

Estas personas suelen tener hipoacusia entre moderada y profunda en las frecuencias bajas e hipoacusia profunda ( $\geq 90$  dB HL) en las frecuencias del habla de medias a altas. La obtención de un beneficio limitado mediante amplificación se define por resultados correctos del 50% o menos en el oído donde se va a realizar el implante (60% o menos en las mejores condiciones con prótesis auditivas) en pruebas de reconocimiento de frases grabadas en contexto abierto.

### Niños

El sistema de implante coclear Cochlear Nucleus 24 está diseñado para su uso en niños de 9 a 24 meses de edad que presentan una hipoacusia neurosensorial bilateral profunda y obtienen un beneficio limitado de las prótesis auditivas bilaterales.

Los niños a partir de dos años de edad pueden presentar una hipoacusia bilateral de grave a profunda.

En niños más pequeños, un beneficio limitado se define como la falta de progreso en el desarrollo de las capacidades auditivas simples en combinación con una amplificación adecuada y la participación en una habilitación auditiva intensiva a lo largo de un periodo de tres a seis meses. Se recomienda cuantificar el beneficio limitado en escalas como la Meaningful Auditory Integration Scale (MAIS) o la prueba de Early Speech Perception (ESP).

En niños más mayores, el beneficio limitado se define como un nivel de corrección  $\leq 30\%$  en la prueba Multisyllabic Lexical Neighbourhood Test (MLNT) en contexto abierto o Lexical Neighbourhood Test (LNT), dependiendo de la capacidad cognitiva y lingüística del niño. Para los niños que no han llevado aún prótesis auditivas, se recomienda un periodo de prueba de las mismas de tres a seis meses.

## Hipoacusia unilateral (HUL)/Sordera unilateral (SSD)

### Adultos y niños

El sistema de implante coclear Cochlear Nucleus 24 está indicado para personas con hipoacusia unilateral que cumplan los siguientes criterios:

- Individuos a partir de cinco años con hipoacusia neurosensorial de grave a profunda en un oído y que obtienen beneficios limitados de un dispositivo auditivo unilateral bien ajustado y con audición normal o casi normal en el otro oído.
  - En el oído destinado al implante, una hipoacusia neurosensorial de grave a profunda definida como PTA a 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz de  $> 80$  dB HL.
  - En el oído contralateral, una audición normal o casi normal definida como PTA a 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz y 4000 Hz  $\leq 30$  dB HL.
- El beneficio limitado de un dispositivo auditivo unilateral adecuadamente ajustado se define como una puntuación inferior o igual al 5% en una prueba de palabras consonante-núcleo-consonante (CNC). En el caso de individuos de entre 5 y 18 años de edad, el acceso funcional insuficiente al sonido en el oído donde se va a realizar el implante debe determinarse mediante puntuaciones en la prueba de percepción del habla con prótesis del 5% o menos con listas de palabras monosilábicas acordes al desarrollo, cuando la prueba se realiza únicamente en el oído destinado al implante.
- Se recomienda que, antes del implante coclear, las personas con SSD tengan una experiencia mínima de entre dos semanas (2) y un (1) mes en el uso de prótesis auditiva de enrutamiento contralateral de la señal (CROS) u otro dispositivo auditivo adecuado.

## Contraindicaciones

Los implantes cocleares Cochlear Nucleus no son adecuados para personas que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

- Cóclea no desarrollada
- Ausencia de un nervio coclear
- Infecciones activas en el oído medio
- Perforación de la membrana timpánica con una enfermedad activa en el oído medio.

Para personas con SSD, también se aplica la siguiente contraindicación:

- Duración de la hipoacusia neurosensorial profunda superior a 10 años.



### Nota:

- Para los pacientes que cumplan la indicación y presente neuroma acústico, debe considerarse el implante coclear simultáneamente o tras la extirpación de la patología.
- En determinados casos, como la sordera unilateral congénita, hay que confirmar la presencia de un nervio coclear mediante un examen de RMI antes de la intervención quirúrgica.
- Los resultados son más variables en niños con sordera unilateral (SSD) congénita mayores de cinco años.

# Efectos adversos

Los candidatos a un implante coclear Cochlear Nucleus deben ser advertidos de la posibilidad de que se produzcan los siguientes efectos adversos al recibir un implante.

- Riesgos habituales asociados con las intervenciones quirúrgicas y la anestesia general.
- Mayores riesgos asociados con las intervenciones quirúrgicas y la anestesia general entre algunas poblaciones.
- Complicaciones asociadas con mayor frecuencia a este procedimiento quirúrgico (estimulación del nervio facial, alteraciones en el sentido del gusto y acúfenos).
- Complicaciones que pueden requerir tratamiento médico adicional, una intervención quirúrgica y/o la extracción del dispositivo, como las siguientes:
  - Otitis media aguda (OMA)
  - Lesión del nervio facial que provoca debilidad temporal del nervio facial
  - Fístulas en la perilinfa
  - Pérdidas concurrentes de líquido cefalorraquídeo (CSF)
  - Disfunción vestibular
  - Lesión subdural
  - Hematoma subcutáneo
  - Irritación, inflamación o rotura del colgajo de piel; infección; y en algunos casos, expulsión del dispositivo provocada por la presencia de un cuerpo extraño bajo la piel.
  - Disminución de la capacidad auditiva provocada por la migración parcial o total del haz de electrodos fuera de la cóclea.
  - Perforación de estructuras del oído externo, como la membrana timpánica o la pared del conducto, debido a la sonda de los electrodos.
  - Percepción de sensaciones no auditivas y un peor funcionamiento de lo esperado debido a la colocación errónea del haz de electrodos.
- La estimulación eléctrica puede provocar un aumento de los acúfenos, estimulación del nervio facial temporal, mareos temporales o dolor temporal.
- Los efectos a largo plazo del traumatismo de la inserción del electrodo o de la estimulación eléctrica son desconocidos. Dichos efectos pueden incluir el crecimiento de hueso nuevo en la cóclea o el deterioro de células nerviosas. Estos efectos pueden impedir la sustitución del haz de electrodos o pueden provocar el consiguiente deterioro de la respuesta coclear.
- El fallo de los componentes (tanto externos como internos) puede provocar la percepción de una sensación sonora muy alta e incómoda, de un sonido intermitente, o de ningún sonido.
- El fallo de varios componentes del dispositivo implantado puede requerir que se retire o sustituya el implante, o bien una reducción del número de electrodos utilizados.

## Meningitis

Antes de someterse a la implantación, los candidatos deberían consultar a su médico de cabecera y al cirujano respecto a la vacunación contra organismos causantes de meningitis.

La meningitis es un riesgo conocido en la cirugía del oído interno, y los candidatos deberían recibir asesoramiento adecuado al respecto. Ciertas afecciones preoperatorias podrían aumentar el riesgo de meningitis, con o sin un implante. Estas afecciones incluyen:

- Síndrome de Mondini y otras malformaciones cocleares congénitas
- Derivaciones o pérdidas de líquido cefalorraquídeo (CSF)
- Episodios recurrentes de meningitis bacteriana antes del implante
- Fístulas en la perilinfa y fracturas o defectos del cráneo con comunicación de líquido cefalorraquídeo (CSF)

Para obtener información sobre el uso de vacunas para prevenir la meningitis en personas con implantes cocleares, consulte: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/mening/hcp/dis-cochlear-gen.html>

## Pérdida de la audición residual

La inserción del electrodo en la cóclea puede producir la pérdida completa de la audición residual en el oído implantado.

# Resultados de estudios clínicos

Se han realizado estudios clínicos para comprobar si el sistema de implante coclear Cochlear Nucleus era seguro y eficaz para su uso. Los participantes que formaron parte de los estudios padecían hipoacusia neurosensorial bilateral o sordera unilateral (SSD).

Los resultados de los estudios clínicos resumen los eventos adversos en adultos y niños implantados con el sistema de implante coclear Cochlear Nucleus 24. Los datos de seguridad se aplican a todos los pacientes con un implante coclear y no son específicos de sujetos con hipoacusia neurosensorial bilateral o hipoacusia neurosensorial unilateral/SSD.

Para obtener el resumen completo, consulte el documento *Resultados de estudios clínicos*.

# Para pacientes con implantes cocleares

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 las guías 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.

### **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 de sonido o la bobina se calientan más de lo normal, retírelos inmediatamente y consulte a su especialista clínico.

No utilice el mando a distancia si se calienta más de lo normal. Notifíquelo inmediatamente a su especialista clínico.

Para reducir el riesgo de calentamiento del implante, evite que los dispositivos que emiten energía electromagnética (por ejemplo, los cargadores inductivos inalámbricos) estén en estrecho contacto con el implante.

### **Para dormir**

No lleve puesto el procesador de sonido mientras duerme, ya que no se daría cuenta si se calentara más de lo normal.

### **Niveles de sonido molestos**

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

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

### **Traumatismo craneal**

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

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

Para obtener recomendaciones sobre cómo minimizar la posibilidad de experimentar traumatismo craneal, consulte: <https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/prevention.html>

## 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 ni 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.

### Uso e ingestión de las pilas

Cuando utilice pilas desechables con el procesador de sonido, utilice únicamente los tipos de pilas recomendados por el especialista clínico o por Cochlear. Es posible que otros tipo de pilas no tengan la energía suficiente para permitir que el procesador de sonido funcione durante mucho tiempo.

Cochlear no le recomienda que utilice pilas de óxido de plata ni alcalinas.

### Pilas recargables

En determinadas circunstancias, las pilas recargables pueden **calentarse mucho** y provocar lesiones. Si su procesador se calienta más de lo normal, quíteselo inmediatamente y consulte a su especialista clínico.

Las personas a cargo de los pacientes deben tocar el procesador de sonido para comprobar si está caliente si el paciente tiene molestias.

No deben llevarse **nunca** las pilas recargables debajo de la ropa, incluso bufandas o gorros que cubran las orejas.

El uso de pilas recargables está contraindicado para pacientes que no pueden quitarse el dispositivo por sí mismos o informar a la persona que está a su cargo de que el dispositivo está caliente.

### Transferencia inalámbrica de energía (WPT)

Los sistemas WPT, como los cargadores inalámbricos, generan campos magnéticos que pueden interferir en el funcionamiento de los implantes cocleares y afectar al rendimiento auditivo si se encuentran cerca.

Para evitar cualquier posible interferencia en el rendimiento auditivo de los sistemas WPT, manténgase a una distancia prudencial de los dispositivos si los carga de forma inalámbrica. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico.

Para más información, consulte la guía de usuario del procesador de sonido.

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

La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de niveles de estimulación eléctrica considerados seguros, según se ha puesto de manifiesto en experimentos con animales. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta estimulación en los seres humanos.

## Entornos adversos

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

Consulte a un médico antes de entrar en entornos que puedan perjudicar el funcionamiento del implante coclear, incluidas las zonas 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 coclear y evitar daños en los componentes.

### Uso general

- Utilice el sistema de implante coclear 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 de sonido, apáguelo y póngase en contacto con su especialista clínico.
- Su procesador de sonido, así como otras partes del sistema, contienen 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 de sonido, la garantía perderá su validez.

### Procesador de sonido

- Cada procesador de sonido está programado específicamente para cada implante. No utilice nunca el procesador de sonido de otra persona ni preste el suyo a otro usuario.
- Consulte la guía de usuario del procesador de sonido para conocer la temperatura de funcionamiento máxima del procesador de sonido cuando utilice el procesador de sonido y los accesorios.
- La calidad del sonido del procesador de sonido podría sufrir distorsiones intermitentes cuando se encuentre dentro de un radio de aproximadamente 1,6 km (~1 milla) de distancia de una torre de transmisión de radio o televisión.

Otras fuentes de interferencias incluyen, pero no se limitan a:

- Sistemas de seguridad
- Maquinaria industrial y sistemas eléctricos
- Equipos móviles de comunicaciones, como teléfonos móviles y determinados tipos de radios portátiles, bidireccionales (Citizen Band, Family Radio Service y Amateur Band).

Para reducir o eliminar la interferencia, aléjese de la fuente. Si el procesador de sonido deja de funcionar, apáguelo y enciéndalo de nuevo. Este efecto es temporal y no dañará el procesador de sonido.

## Sistemas detectores de metales y antirrobo

Los dispositivos como los detectores de metales en aeropuertos y los sistemas antirrobo en comercios producen fuertes campos electromagnéticos.<sup>1</sup> Algunos pacientes con implantes podrían experimentar una sensación sonora distorsionada al pasar a través de estos dispositivos o cerca de ellos.

Para evitar distorsiones, apague su procesador de sonido cuando esté cerca de uno de estos dispositivos.

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

## 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 ft), 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 de sonido está considerado como un dispositivo electrónico portátil con fines médicos.

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

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

## Submarinismo

En el caso de los implantes cocleares Cochlear Nucleus, la profundidad máxima de buceo es de 40 m (~131 ft).

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.

Consulte las guías de usuario de su procesador de sonido y de los accesorios para obtener consejos esenciales sobre los sistemas de implante auditivo Cochlear.

## Retenciones

Si está utilizando auxiliares de fijación tales como el Snugfit o Hugfit™, si el procesador de sonido se calienta más de lo normal, le llevará más tiempo quitárselo.

---

<sup>1</sup> Cochlear realizó pruebas de identificación por radiofrecuencia (RFID) utilizando el límite establecido en la Parte 15 de Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, Federal Communications Commission) para la vigilancia electrónica de artículos en EE. UU. y Canadá. Se probaron los rangos de frecuencia típicos de los sistemas comerciales de detección de robos y se demostró que los implantes funcionaban con normalidad cuando se encontraban a 30 cm (12 in) de los dispositivos de detección.

## 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 como marcapasos cardíacos y desfibriladores implantables si se usan cerca de estos.

Se recomienda mantener el mando a distancia y el procesador de sonido a al menos 15 cm (~6 in) de distancia de otros 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 de sonido. En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema de implante coclear 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), deberá tocar algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema de implante coclear entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Si deja de oír y sospecha que el procesador de sonido ha recibido una descarga de electricidad estática, apáguelo y vuelva a encenderlo.<sup>1</sup> Si el problema persiste, póngase en contacto con un especialista clínico o con un representante de Cochlear.<sup>1</sup>

## Campos magnéticos

Los campos magnéticos que están muy cerca de un implante coclear pueden afectar a su funcionamiento. Estos campos magnéticos pueden estar creados por imanes más potentes que los imanes de la bobina del procesador de sonido.

Si deja de oír y sospecha que hay un campo magnético fuerte cerca de la ubicación del implante coclear, aléjese de la fuente del campo magnético. Recuperará la audición. Si sigue teniendo problemas, póngase en contacto con un especialista clínico o un representante de Cochlear.

---

<sup>1</sup> Durante las pruebas de descarga electrostática de Cochlear, el procesador de sonido dejó de funcionar cuando se aplicaba una descarga directamente en el botón superior o inferior. La pérdida de sonido fue temporal y el sonido volvió después de apagar y encender el procesador de sonido.

# Para los padres y personas a cargo de los pacientes con implantes cocleares

Esta sección contiene advertencias generales para que los padres y las personas a cargo de un paciente con implante coclear puedan garantizar la seguridad del paciente. Lea también las guías de usuario para conocer las advertencias específicas relacionadas con el uso de componentes externos y las secciones anteriores de este documento *Información importante*.



## Advertencias

### 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 personas a cargo de los pacientes implantados de que un uso sin supervisión de cables largos (por ejemplo, en la bobina o cables de accesorio) podría suponer riesgo de estrangulamiento.

### Pilas y cargadores de pilas

Las pilas pueden ser nocivas si se ingieren. Asegúrese de mantenerlas fuera del alcance de niños pequeños. Si son ingeridas, busque atención médica inmediata en el servicio de urgencias más cercano.

### Recalentamiento

Los padres y las personas a cargo de los pacientes deben tocar el procesador de sonido para comprobar si está caliente si el paciente tiene molestias.

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

Para reducir el riesgo de calentamiento del implante, evite que los dispositivos que emiten energía electromagnética (por ejemplo, los cargadores inductivos inalámbricos) estén en estrecho contacto con el implante.

## Niveles de sonido molestos

Las personas a cargo de los pacientes implantados deben comprobar periódicamente que el componente acústico funciona a un nivel de volumen cómodo para el paciente. Si el sonido se vuelve molesto, retire el equipo externo inmediatamente (procesador de sonido, bobina, auriculares de monitorización, componente acústico) y póngase en contacto con su especialista clínico.

Si usted dispone de dos procesadores de sonido (uno para cada oído), lleve siempre en el oído izquierdo el procesador de sonido programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador de sonido programado para el derecho. Si utiliza el procesador de sonido equivocado puede percibir los sonidos demasiado altos o distorsionados, lo que en algunos casos puede 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 coclear, podría dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

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

Para obtener recomendaciones sobre cómo minimizar la posibilidad de experimentar traumatismo craneal, consulte: <https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/prevention.html>

# Para hablar con los médicos de los pacientes con implantes cocleares

Los pacientes con implantes cocleares deben tener un cuidado extra cuando reciben algunos tratamientos médicos. Antes de comenzar con un tratamiento médico o quirúrgico, debe hablar con el médico del paciente sobre la información contenida en esta sección. Consulte también las guías de usuario de sus productos externos para conocer las advertencias y precauciones adicionales sobre estos componentes.

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



## Advertencias

### 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 en el implante. Desactive el dispositivo antes de iniciar cualquiera de los siguientes tratamientos.

A continuación, se indican algunas advertencias que deben tenerse en cuenta en tratamientos específicos.

---

#### Diatermia

No debe emplearse 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 de la cóclea/tronco cerebral u ocasionar daños permanentes en el implante. La diatermia médica que utiliza ultrasonidos puede usarse por debajo de la cabeza y cuello.

---

#### Terapia electroconvulsiva

No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia. La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños a los tejidos o al implante.

---

#### Electrocirugía

Los instrumentos electroquirúrgicos pueden inducir corrientes de radiofrecuencia, que podrían fluir a través del electrodo.

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 cocleares o neurales u ocasionar daños permanentes en el implante.

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 in) de los electrodos.

---

**Terapia de radiación ionizante** No debe utilizarse la terapia de radiación ionizante directamente sobre el implante. Esta podría dañar el implante.

---

**Neuroestimulación** No debe utilizarse la neuroestimulación directamente sobre el implante. Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos pueden dañar tejidos de la cóclea/tronco cerebral u ocasionar daños permanentes en el implante.

---

**Ultrasonidos terapéuticos** No utilice niveles terapéuticos de energía ultrasónica directamente sobre el implante, ya que puede concentrar de manera involuntaria el campo ultrasónico y causar daños a los tejidos o daños en el implante.

---

## Información sobre seguridad RMI



Los implantes Cochlear Nucleus de la serie CI1000 solo pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Las personas con estos implantes pueden someterse a exámenes de RMI de forma segura siempre que se cumplan unas condiciones muy específicas. La realización de exámenes de RMI en condiciones diferentes a las indicadas puede provocar lesiones graves o un mal funcionamiento del dispositivo.

Dispone de información completa sobre seguridad RMI:

- en las *Directrices sobre RMI de los implantes Cochlear Nucleus*;
- en [www.cochlear.us/mri](http://www.cochlear.us/mri);
- 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 Cochlear (por ejemplo, procesadores de sonido, mandos a distancia y accesorios relacionados) es seguro para RM.

El paciente debe retirar todos los componentes externos del sistema de implante auditivo Cochlear antes de acceder a una sala con 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 RMI 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 RMI. 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 RM.

## Compatibilidad de los implantes Cochlear Nucleus con la RMI

Los implantes Cochlear Nucleus son un tratamiento médico para la hipoacusia de moderada a profunda o la SSD. Dentro de cada implante Cochlear Nucleus hay un imán.

Para garantizar la compatibilidad con RMI, los implantes Cochlear Nucleus incorporan un imán extraíble. El imán puede retirarse fácilmente y volver a colocarlo cuando sea necesario. En el improbable caso de que un paciente necesite someterse a exámenes de RMI en serie, hay disponible una cápsula no magnética para evitar el crecimiento de tejido fibroso en el alojamiento del imán del implante.

Los implantes de la serie CI1000 también están homologados, en determinadas condiciones, para pruebas de RMI de 1,5 y 3 T con el imán colocado.

# Compatibilidad electromagnética (EMC)

## Consejo de orientación y declaración del fabricante

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

El sistema del implante cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2015 para equipos del grupo 1.

## Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	Conformidad	Consejo de orientación
Emisiones de RF CISPR 11/EN55011, grupo 1	Clase A (modo de programación)	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.
RTCA DO160G: 2010, sección 21, categoría M	RTCA DO160G: 2010, sección 21, categoría M	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ interrupción de 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	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV aire	Consulte <i>Descarga electrostática (ESD)</i> en la página 16.
Transitorios rápidos eléctricos/burst IEC 61000-4-4	No aplicable	No aplicable	
Ondas de choque IEC 61000-4-5			
Bajadas de tensión, interrupciones cortas 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	30 A/m	1200 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	No aplicable	No aplicable	Consulte las secciones <i>Advertencias</i> , <i>Precauciones</i> y <i>Distancias de separación recomendadas</i> en la página 24.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	

**Tabla 2:** Inmunidad electromagnética

## Distancias de separación recomendadas



**Advertencia:** Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (entre otros, periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia no inferior a 30 cm (12 in) de cualquier componente del procesador de sonido Cochlear Nucleus, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría empeorar.

Su procesador de sonido está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos donde las perturbaciones de RF emitidas estén controladas. Mantenga una distancia de al menos 30 cm (12 in) de los dispositivos comunes para reducir la probabilidad de interferencias electromagnéticas. Consulte la *Tabla 3* en la página 24 para conocer algunos de los dispositivos que pueden provocar interferencias electromagnéticas.

Banda de frecuencia (MHz)	Dispositivos
380-390	Servicios de emergencia: radio bidireccional
430-470	Walkie Talkie
2400-2570	Dispositivos Bluetooth®, como altavoces Bluetooth y auriculares Bluetooth Lectores de códigos de barras para centros comerciales, lectores RFID Módems/routers inalámbricos de 2,4 G
5100-5800	Módems/routers inalámbricos de 5 G

*Tabla 3: Lista de ejemplos de dispositivos que pueden provocar interferencias electromagnéticas*



**Nota:** El uso de teléfonos móviles cerca de transmisores locales podría causar interferencia electromagnética en el sistema de implante coclear. Aléjese o aleje el dispositivo del transmisor local para reducir la posible interferencia electromagnética.



**Advertencia:** Debe evitarse el uso del procesador de sonido junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, se debe inspeccionar el procesador de sonido y el resto del equipo para comprobar que funcionan con normalidad.

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



**Nota:** Estas directrices no son siempre aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

# Informes de fiabilidad

Los informes de fiabilidad están disponibles en [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

## Información adicional

Para información adicional sobre Cochlear Americas y el implante coclear Nucleus Cochlear:

- Visite el sitio web de Cochlear  
[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).
- Llame a la oficina Cochlear de su región  
los números de contacto están disponibles en la contraportada de esta guía.

## Aviso legal de marcas

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, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, el logotipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield y Xidium son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas de Cochlear.

Los logotipos y la palabra Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc.



# 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

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

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

**US Cochlear Americas**  
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 (800) 523 5798

**CA Cochlear Canada Inc**  
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 (800) 523 5798

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

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

**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)

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

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

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

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

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

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

**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

**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

**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

**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

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

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