

Informações importantes sobre os implantes Nucleus[®] da série CI500

Europa/Médio Oriente/África

Para utilizadores

Hear now. And always



Índice

Sobre este documento	4
Ler este documento com atenção.....	4
Símbolos utilizados neste documento	5
Finalidade prevista	6
Finalidade prevista.....	6
Indicações	6
Contraindicações	8
Utilizadores previstos.....	8
Benefícios	9
Para recetores de implantes	11
Para pais e prestadores de cuidados de recetores de implantes.....	17
Para discussão com os médicos de recetores de implantes.....	19
Compatibilidade eletromagnética (CEM).....	23
Orientações e declaração do fabricante.....	23
Emissões eletromagnéticas.....	23
Imunidade eletromagnética	24
Materiais e substâncias.....	27
Privacidade e recolha de dados pessoais	28
Resumo da segurança e do desempenho clínico	28
Incidentes graves	29
O que é um incidente grave?	29
Comunicar um incidente grave.....	29
Vida útil prevista do dispositivo.....	30

Sobre este documento

Este documento diz respeito aos implantes cocleares Cochlear™ Nucleus® da série CI500 (CI512, CI522 e CI532), e aos processadores de som, controlos remotos e telecomandos compatíveis. Destina-se aos recetores de implantes cocleares, bem como aos respetivos prestadores de cuidados.

O seu audiologista poderá fornecer-lhe informações sobre processadores de som compatíveis com o seu implante coclear, uma vez que o irá ajudar com a programação e gestão contínua. A lista de processadores de som compatíveis com o seu implante mudará ao longo da vida útil do seu implante coclear. Os acessórios e outros dispositivos compatíveis com o processador de som serão indicados nas instruções de utilização do processador de som.

Ler este documento com atenção

As informações contidas neste documento incluem importantes avisos e precauções de segurança relativos ao dispositivo e à respetiva utilização. Estes avisos e precauções dizem respeito:

- à segurança dos recetores de implantes
- às funções do dispositivo
- às condições ambientais e
- a tratamentos médicos.

Antes de iniciar tratamentos médicos, converse com o médico do utilizador sobre os avisos relativos a tratamentos médicos contidos neste documento.

Os guias do utilizador e as informações sobre o produto fornecidos com o dispositivo apresentam detalhes adicionais sobre a utilização e manutenção do mesmo. Leia estes documentos com atenção, pois poderão conter avisos e precauções adicionais.

Símbolos utilizados neste documento



Nota

Informações ou conselhos importantes.



Atenção (não prejudicial)

Cuidados especiais para garantir a segurança e a eficácia.
Poderá causar danos no equipamento.



Aviso (prejudicial)

Possíveis perigos de segurança e reações adversas graves.
Poderá causar lesões nas pessoas.

Finalidade prevista

Finalidade prevista

Os implantes Cochlear Nucleus da série CI500 destinam-se a ser utilizados em combinação com outros dispositivos, como parte de um sistema de implante coclear, para possibilitar a audição através da estimulação elétrica do nervo auditivo.

Indicações

O grau de perda auditiva e a ausência de benefícios de aparelhos auditivos devem ser determinados e confirmados clinicamente através de medidas adequadas à idade antes de se recomendar implantes cocleares unilaterais ou bilaterais.

Os possíveis recetores de implantes devem ser clinicamente adequados para serem submetidos a implantação coclear, tendo-se em conta a sua idade, a sua condição médica, as contraindicações e os riscos cirúrgicos. Eles e as respetivas famílias ou prestadores de cuidados devem estar motivados, dispostos a passar por um processo de reabilitação auditiva e possuir expectativas adequadas quanto aos potenciais benefícios dos implantes unilaterais ou bilaterais.

Os implantes Cochlear Nucleus destinam-se aos seguintes indivíduos:

Grupo A

Crianças com idades até 17 anos (sem limite mínimo de idade) que, após um diagnóstico clinicamente determinado:

- tenham perda auditiva sensorioneural em um ou ambos os ouvidos. Os níveis típicos de limiares préoperatórios dos ouvidos com deficiência auditiva demonstram uma perda tonal média de grau severo a profundo.*†
- usufruam ou usufruiriam de poucos ou nenhuns benefícios com a utilização de aparelhos auditivos devidamente instalados.‡
- tenham famílias e prestadores de cuidados que as apoiam e estão empenhados na participação contínua da criança no processo de reabilitação auditiva.
- pesem 7 kg ou mais, devido à possível presença de óxido de etileno residual após a esterilização do dispositivo.

Grupo B

Indivíduos a partir dos 18 anos de idade com perda auditiva neurossensorial pós-lingual, bilateral ou unilateral, clinicamente diagnosticada e que usufruam ou usufruiriam de poucos ou nenhuns benefícios com a utilização de aparelhos auditivos. Os níveis típicos de limiares pré-operatórios dos ouvidos com deficiência auditiva demonstram uma perda tonal média de grau moderadamente severo a profundo.*†

Grupo C

Indivíduos com surdez pré-lingual ou peri-lingual, a partir dos 18 anos de idade, com perda auditiva sensorioneural bilateral profunda clinicamente diagnosticada e que usufruam ou usufruiriam de poucos ou nenhuns benefícios com a utilização de aparelhos auditivos.

* A perda tonal média pode ser definida como o limiar médio calculado para quatro frequências a 500, 1000, 2000 e 3000 ou 4000 Hz, conforme disponíveis. Referência: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Artigo relevante]. Disponível em www.asha.org/policy.

† Definição de deficiência auditiva conforme citada pela ASHA. Disponíveis em www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (março de 2023).

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

Contraindicações

Os implantes cocleares Cochlear Nucleus não são adequados para indivíduos com qualquer uma das seguintes condições:

- surdez provocada por lesões do nervo auditivo ou alterações do processamento auditivo central;
- infecções ativas do ouvido médio;
- ausência de desenvolvimento da cóclea;
- perfuração da membrana do tímpano na presença de doença ativa no ouvido médio;
- ossificação da cóclea que impede a inserção dos eletrodos.

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos que têm interação direta com o implante coclear Cochlear Nucleus incluem profissionais médicos qualificados, como cirurgiões e enfermeiros cirúrgicos.

Os utilizadores previstos do implante coclear Cochlear Nucleus que utilizam indiretamente o dispositivo incluem o recetor no qual o dispositivo é implantado e o respetivo prestador de cuidados, quando adequado.

Além disso, profissionais médicos qualificados, como radiologistas e audiologistas, também são utilizadores previstos que têm interação indireta com o dispositivo.

Benefícios

Os potenciais benefícios de receber um implante coclear Cochlear Nucleus estão relacionados com:

- melhor compreensão da voz em ambientes silenciosos
- melhor compreensão da voz em ambientes ruidosos
- maior satisfação, com base nas capacidades auditivas.

Perda auditiva bilateral

Grupo A, B ou C

A maior parte dos recetores de implantes cocleares Cochlear Nucleus do grupo A, B ou C com perda auditiva bilateral usufruirão de:

- deteção de sons ambientais médios a altos;
- deteção de fala em conversas.

O nível auditivo perceptível pelo recetor é determinado pela programação do processador de som.

Alguns recetores de implantes cocleares Cochlear Nucleus do grupo A, B ou C com perda auditiva bilateral usufruirão de:

- melhoramento limitado no reconhecimento de sons ambientais;
- capacidade limitada para usar o telefone.

Grupo A ou B

A maioria dos recetores de implantes cocleares Cochlear Nucleus do grupo A ou B com perda auditiva bilateral usufruirá de:

- melhor reconhecimento da fala em ambientes silenciosos no ouvido implantado;
- melhor reconhecimento da fala em ambientes ruidosos;
- melhor qualidade geral do som;
- menos zumbido;
- menor fadiga ao ouvir.

Perda auditiva unilateral

Grupo A ou B

Os recetores de implantes cocleares Cochlear Nucleus do grupo A ou B com perda auditiva unilateral não irão verificar qualquer alteração do estado auditivo do ouvido não implantado.

A maioria dos recetores de implantes cocleares Cochlear Nucleus do grupo A ou B com perda auditiva unilateral usufruirá de:

- melhor identificação de sons ambientais no ouvido implantado;
- melhor reconhecimento da fala em ambientes silenciosos no ouvido implantado.

Alguns recetores de implantes cocleares Cochlear Nucleus do grupo A ou B com perda auditiva unilateral usufruirão de:

- melhor identificação da direção dos sons ambientais e da fala;
- melhor reconhecimento da fala em ambientes ruidosos;
- melhor qualidade geral do som;
- menos zumbido;
- menor fadiga ao ouvir.

Crianças

Normalmente, as crianças com perda auditiva bilateral necessitam de uma experiência de audição consideravelmente mais alargada do que os adultos, bem como de mais apoio terapêutico e educacional, para obterem os benefícios supracitados.

Todos os recetores de implantes

Nos casos em que o sistema intracoclear se encontra parcialmente inserido na cóclea, os recetores poderão não usufruir de alguns dos benefícios supracitados.

Para recetores de implantes

Os dispositivos Cochlear foram concebidos para uma utilização segura e eficaz. Contudo, é importante que os utilize de forma adequada.

Esta secção contém avisos e precauções para uma utilização segura e eficaz do seu dispositivo. Deve consultar igualmente o guia do utilizador para obter avisos e precauções específicos relativos à utilização de componentes externos.



Avisos

Esta secção inclui avisos gerais destinados a assegurar a sua segurança individual.

Perigo de peças pequenas

As peças e acessórios pequenos poderão ser perigosos, se forem engolidos, ou causar asfixia, se forem ingeridos ou inalados.

Sobreaquecimento

- Se o processador de som ou a bobina ficarem anormalmente quentes, retire-os imediatamente e contacte o seu audiologista.
- Não utilize o controlo remoto nem o telecomando caso estes fiquem anormalmente quentes. Informe o seu audiologista imediatamente.
- Para minimizar o risco de aquecimento do implante, evite colocar dispositivos emissores de energia eletromagnética (por exemplo, carregadores indutivos sem fios, etc.) em contacto próximo com o implante.

Níveis sonoros desconfortáveis

Se o som se tornar desconfortável, remova imediatamente o equipamento externo (processador de som, bobina, auscultadores de monitorização, componente acústico) e contacte o seu audiologista.

Se tiver dois processadores de som (um para cada ouvido), use sempre o processador de som programado para o ouvido esquerdo à esquerda, e o processador de som programado para o ouvido direito à direita. A utilização do processador de som errado poderá resultar em sons altos ou distorcidos, que, em algumas ocasiões, poderão causar bastante desconforto.

Traumatismo na cabeça

Uma pancada na cabeça, na zona do implante coclear, poderá danificar o implante e causar a sua avaria.

Impactos nos componentes externos (p.ex., processador de som, componente acústico) durante o uso poderão resultar em danos no dispositivo ou em lesões.

Pressão

Não exerça pressão contínua sobre a bobina quando esta estiver em contacto com a pele, como, por exemplo, dormir ou deitar-se sobre a bobina ou utilizar acessórios para a cabeça apertados, pois tal poderá provocar feridas de pressão.

Se o íman da bobina estiver demasiado intenso ou em contacto com a pele, poderão desenvolver-se feridas devido à pressão no local da bobina. Se tal acontecer, ou se sentir algum desconforto nessa zona, contacte o seu audiologista.

Baterias e carregadores de baterias

As baterias podem ser perigosas se forem utilizadas incorretamente. Para mais informações sobre a utilização segura de baterias, consulte os guias do utilizador dos seus componentes externos.

Efeitos a longo prazo da estimulação elétrica pelo implante

Experiências com animais indicam que níveis de estimulação elétrica considerados seguros podem ser benéficos para a maior parte dos pacientes. Os efeitos a longo prazo desta estimulação em seres humanos não são conhecidos.

Ambientes adversos

O funcionamento do sistema de implante coclear poderá ser adversamente afetado em ambientes com campos magnéticos e campos elétricos de elevada intensidade, como, por exemplo, nas proximidades de transmissores de rádio comerciais de alta potência.

Procure aconselhamento médico antes de entrar em qualquer ambiente que possa afetar adversamente o funcionamento do implante coclear, incluindo áreas protegidas por uma advertência que previna a entrada de pacientes com um pacemaker.

Precauções

Esta secção inclui precauções gerais para garantir uma utilização segura e eficaz do sistema de implante coclear e para evitar danificar os componentes do sistema.

Utilização geral

- Utilize o sistema de implante coclear apenas com os aparelhos e acessórios aprovados e indicados no guia do utilizador.
- Se notar alguma alteração significativa no desempenho, desligue o processador de som e contacte o seu audiologista.
- O seu processador de som e outros componentes do sistema contêm peças eletrónicas complexas. Estas peças são resistentes, mas têm de ser manuseadas com cuidado.
- Não é permitida qualquer modificação do equipamento externo. A modificação ou abertura do processador de som por pessoas que não pertençam ao pessoal técnico qualificado da Cochlear invalida a garantia.

Processador de som

- Cada processador de som é programado especificamente para cada implante. Nunca utilize o processador de som de outra pessoa, nem empreste o seu a outro utilizador.
- A qualidade do som do processador de som poderá ficar intermitentemente distorcida sempre que estiver a aproximadamente 1,6 km (~1 milha) de uma torre de transmissão de rádio ou televisão. O efeito é temporário e não danificará o processador de som.

Sistemas de deteção de metais e anti-roubo

Desligue o processador de som sempre que estiver nas proximidades ou passar por sistemas de deteção de metais e anti-roubo.

Poderá sentir uma sensação de som distorcido ao passar por ou perto de um desses dispositivos. Dispositivos como os detetores de metais dos aeroportos e os sistemas anti-roubo usados em casas comerciais geram campos eletromagnéticos muito intensos.

Os materiais utilizados no implante coclear podem ativar sistemas de deteção de metais. Deve ter sempre consigo o cartão de implante do paciente.

Telemóveis

Alguns tipos de telemóveis digitais que utilizam, por exemplo, o sistema global para comunicações móveis (GSM) utilizado em alguns países, podem causar interferências no funcionamento do equipamento externo. Poderá notar uma sensação de som distorcido quando estiver próximo, a uma distância entre 1-4 m (~3-12 pés), de um telemóvel digital em uso.

Viagens aéreas

Algumas companhias aéreas solicitam aos passageiros que desliguem dispositivos elétricos portáteis, como computadores portáteis e jogos eletrónicos, durante a descolagem e a aterragem ou sempre que o sinal de apertar o cinto de segurança estiver aceso. O processador de som é considerado um dispositivo médico eletrónico portátil.

Deverá informar o pessoal das companhias áreas de que está a utilizar um sistema de implante coclear. Deste modo, poderão alertá-lo para quaisquer medidas de segurança, que poderão incluir a necessidade de desligar o processador de som.

Dispositivos transmissores, como telemóveis, têm de ser desligados dentro do avião. Se tiver um telecomando (controlo remoto) para o processador de som, desligue-o antes da descolagem. O telecomando (controlo remoto) emite ondas radioelétricas de alta frequência quando está ligado.

Mergulho

No caso dos implantes cocleares Cochlear Nucleus, a profundidade máxima de mergulho com um implante é de 40 m (~131 pés).

Procure aconselhamento médico antes de participar em atividades de mergulho, para garantir que não existem quaisquer condições que possam contraindicar a realização de mergulhos como, por exemplo, uma infeção do ouvido médio.

Se utilizar uma máscara, evite exercer pressão sobre o local do implante.

Interferência eletromagnética com dispositivos médicos

Os controlos remotos e processadores de som Cochlear Nucleus cumprem as normas internacionalmente definidas relativas a compatibilidade eletromagnética (CEM) e a emissões. No entanto, uma vez que o controlo remoto e o processador de som irradiam energia eletromagnética, é possível que os mesmos interfiram com outros dispositivos médicos, como pacemakers cardíacos e desfibrilhadores implantáveis, quando usados nas proximidades.

Recomenda-se que o controlo remoto e o processador de som sejam mantidos a uma distância mínima de 15 cm (~6 pol.) de dispositivos que possam estar sujeitos a interferência eletromagnética. Para uma maior segurança, consulte também as recomendações fornecidas pelo fabricante do dispositivo.

Descarga eletrostática (ESD)

Antes de realizar atividades que gerem descargas eletrostáticas fortes, como brincar em escorregas de plástico, remova o processador de som. Em casos raros, uma descarga de eletricidade estática pode danificar os componentes elétricos do sistema de implante coclear ou corromper o programa do processador de som.

Se houver eletricidade estática (por exemplo, ao despir ou vestir peças de roupa pela cabeça ou ao sair de um veículo), deve tocar num objeto condutor, como um puxador de porta metálico, antes de o sistema de implante coclear entrar em contacto com qualquer objeto ou pessoa.

Para pais e prestadores de cuidados de recetores de implantes

Esta secção inclui avisos gerais para os pais e prestadores de cuidados, para garantir a segurança dos recetores de implantes. Leia também o guia do utilizador, que contém avisos específicos sobre a utilização de componentes externos, bem como as informações anteriormente mencionadas neste documento.



Avisos

Perigo de peças pequenas

Mantenha as peças e os acessórios pequenos fora do alcance das crianças.

As peças e acessórios pequenos poderão ser perigosos, se forem engolidos, ou causar asfixia, se forem ingeridos ou inalados.

Estrangulamento

Os pais e prestadores de cuidados devem ter em atenção que a utilização não supervisionada de cabos compridos (como os cabos de bobinas ou acessórios) pode acarretar um risco de estrangulamento.

Sobreaquecimento

- Os pais e prestadores de cuidados devem tocar no processador de som para verificar se está quente, caso o recetor apresente sinais de desconforto.
- Se o processador de som ou a bobina ficarem anormalmente quentes, retire-os imediatamente e contacte o seu audiologista.
- Para minimizar o risco de aquecimento do implante, evite colocar dispositivos emissores de energia eletromagnética (por exemplo, carregadores indutivos sem fios, etc.) em contacto próximo com o implante.

Níveis sonoros desconfortáveis

Os prestadores de cuidados devem certificar-se regularmente de que o componente acústico está a funcionar a um volume confortável. Se o som se tornar desconfortável, remova imediatamente o equipamento externo (processador de som, bobina, auscultadores de monitorização, componente acústico) e contacte o seu audiologista.

Se o recetor tiver dois processadores de som (um para cada ouvido), certifique-se de que este utiliza sempre o processador de som programado para o ouvido esquerdo à esquerda e o processador de som programado para o ouvido direito à direita. A utilização do processador de som errado poderá resultar em sons altos ou distorcidos, que, em algumas ocasiões, poderão causar bastante desconforto.

Traumatismo na cabeça

As crianças pequenas na fase de desenvolvimento das suas capacidades motoras estão expostas a um maior risco de sofrerem impactos na cabeça com objetos duros, como, por exemplo, uma mesa ou uma cadeira.

Uma pancada na cabeça, na zona do implante coclear, poderá danificar o implante e causar a sua avaria.

Impactos nos componentes externos (p.ex., processador de som, componente acústico) durante o uso poderão resultar em danos no dispositivo ou em lesões.

Para discussão com os médicos de recetores de implantes

A utilização de um implante coclear implica uma prudência acrescida quando recebe alguns tratamentos médicos. Antes de iniciar os tratamentos médicos, deve discutir as informações desta secção com o médico do recetor do implante.

O processador de som tem de ser retirado antes de iniciar qualquer um dos tratamentos médicos mencionados nesta secção.

Avisos

Tratamentos médicos que produzam correntes induzidas, calor e vibrações

Alguns tratamentos médicos geram correntes induzidas, que podem causar danos nos tecidos ou danos permanentes no implante. Antes de iniciar qualquer um dos tratamentos seguintes, desative o dispositivo.

Os avisos sobre tratamentos específicos são indicados em seguida.

Diatermia	não empregue diatermia (penetração térmica) terapêutica ou médica através de radiação eletromagnética (bobinas de indução magnética ou micro-ondas). As correntes de alta tensão induzidas no condutor de eléctrodos podem causar danos no tecido da cóclea/tronco cerebral ou danos permanentes no implante. A diatermia médica através de ultrassons pode ser usada abaixo da cabeça e do pescoço.
Terapia eletroconvulsiva	não empregue terapia eletroconvulsiva num paciente com um implante, em nenhuma circunstância. A terapia eletroconvulsiva pode causar danos no tecido ou no implante.

Eletrocirurgia	<p>os instrumentos eletrocirúrgicos podem induzir correntes de radiofrequência que podem percorrer o eléctrodo.</p> <p>Não devem ser usados instrumentos eletrocirúrgicos monopolares na cabeça ou no pescoço de um paciente com um implante, pois a corrente induzida pode causar danos nos tecidos cocleares ou neurais ou danificar permanentemente o implante.</p> <p> Ao utilizar instrumentos eletrocirúrgicos bipolares na cabeça e no pescoço de um paciente, os eléctrodos de cauterização não devem entrar em contacto com o implante e devem ser mantidos a mais de 1 cm (½ pol.) de distância dos eléctrodos.</p>
Terapia por radiação ionizante	<p>não empregue terapia por radiação ionizante diretamente sobre o implante. Tal poderá causar danos no implante.</p>
Neuroestimulação	<p>não empregue neuroestimulação diretamente sobre o implante. As correntes de alta tensão induzidas no condutor de eléctrodos podem causar danos no tecido da cóclea ou do tronco cerebral ou danos permanentes no implante.</p>
Ultrassons terapêuticos	<p>não aplique níveis terapêuticos de energia ultrassónica diretamente sobre o implante. Tal poderá inadvertidamente concentrar o campo ultrassónico e causar danos nos tecidos ou no implante.</p>

Informações sobre a segurança em procedimentos de RM



Os implantes cocleares Cochlear Nucleus CI500 são condicionados para exames de RM. Os exames de RM podem ser realizados em segurança em pessoas com estes dispositivos implantados apenas sob condições muito específicas. A realização de exames de RM sob condições diferentes poderá resultar em lesões graves ou em avarias do dispositivo.

Pode obter informações completas sobre a segurança em procedimentos de RM:

- consultando as Diretrizes de RM para implantes Cochlear Nucleus;
- visitando www.cochlear.com/mri;
- contactando por telefone o representante local da Cochlear – os números de contacto estão disponíveis no verso deste guia.



Todos os componentes externos do sistema de implante Cochlear (por exemplo, processadores de som, controlos remotos e acessórios relacionados) não são seguros para a realização de exames de RM. O recetor deve remover todos os componentes externos do seu sistema de implante Cochlear antes de entrar numa sala onde haja um aparelho de RM.

O que é um exame de RM?

Radiologistas e técnicos de RM são especialistas médicos com experiência no diagnóstico de doenças e lesões utilizando uma série de técnicas de imagiologia. Uma dessas técnicas de imagiologia corresponde às imagens de ressonância magnética (RM).

A RM é um instrumento de diagnóstico que permite obter imagens de órgãos e tecidos utilizando-se um campo magnético muito intenso medido em tesla (T). Os exames de RM podem variar em intensidade entre 0,2 T a 7 T, sendo que 1,5 T é o valor mais frequente.

Questões de segurança para implantes de dispositivos médicos e RM

Devido aos fortes campos magnéticos e de radiofrequência, os implantes de dispositivos médicos com componentes metálicos ou ferromagnéticos, como pacemakers, desfibrilhadores, cateteres, bombas e implantes cocleares, podem criar problemas nos exames de RM. Os riscos incluem a possibilidade de reposicionamento do dispositivo, aquecimento localizado, sons ou sensações involuntárias, dores ou lesões e distorções da imagem de RM.

Compatibilidade dos implantes Cochlear Nucleus com exames de RM

Um implante Cochlear Nucleus é um tratamento médico para a perda auditiva moderada a profunda. No interior de cada implante Cochlear Nucleus há um íman.

Para garantir a compatibilidade com exames de RM, os implantes Cochlear Nucleus incluem um íman amovível. Se necessário, o íman é de fácil remoção e substituição. Na rara eventualidade de o recetor necessitar de exames de RM em série, existe um conector não magnético disponível para evitar o crescimento de tecido fibroso no leito do íman do implante.

Os implantes cocleares da série CI500 também estão aprovados para exames de RM sob condições específicas, a 1,5 T com o íman colocado, e a 3 T sem o íman.

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Orientações e declaração do fabricante

A gama Nucleus de processadores de som, controlos remotos e telecomandos poderá ser usada nos ambientes eletromagnéticos especificados neste documento.

O sistema de implante cumpre os requisitos da norma EN 60601-1-2:2015 para equipamento do Grupo 1.

Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Orientação
Emissões de RF CISPR 11/EN55011, Grupo 1	Classe A (modo de programação)	O aparelho é adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa voltagem que abastece edifícios usados para fins domésticos.
RTCA DO160G: 2010, Secção 21, Categoria M	RTCA DO160G: 2010, Secção 21, Categoria M	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões pulsáveis IEC 61000-3-3		

Tabela 1: Emissões eletromagnéticas

Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV por ar	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV por ar	Consulte a secção <i>Descarga eletrostática (ESD)</i> na página 16
Descargas elétricas rápidas/transitórias IEC 61000-4-4	Não aplicável		
Sobretensão IEC 61000-4-5			
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas fontes de alimentação elétrica IEC 61000-4-11			
Campo magnético de frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Campos magnéticos de frequência de rede aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico
Condução RF IEC 61000-4-6 Radiação RF IEC 61000-4-3	Não aplicável 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Não aplicável 20 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Consulte as secções <i>Avisos</i> e <i>Precauções</i> e <i>Distâncias de segurança recomendadas</i> abaixo

Tabela 2: Imunidade eletromagnética

Distâncias de segurança recomendadas

Aviso

Qualquer equipamento portátil de comunicações por radiofrequência (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a, no mínimo, 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do seu processador de som Cochlear Nucleus, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, é possível que haja uma degradação do desempenho deste equipamento.

O seu processador de som destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações da radiação por RF são controladas. Mantenha uma distância mínima de 30 cm de dispositivos comuns, para reduzir a probabilidade de interferência eletromagnética. Consulte a **Tabela 3** para conhecer alguns dos dispositivos que poderão resultar em interferência eletromagnética.

Banda de frequência em MHz	Dispositivos
380-390	Serviços de emergência - rádio bidirecional
430-470	Walkie talkie
704-787	Telemóveis na rede LTE
800-960	Rádio bidirecional especial utilizado por serviços de emergência ou em minas. Telemóveis - redes GSM/LTE/CDMA. Serviços Push to talk.
1700-1990	Telemóveis, telefones sem fios
2400-2570	Dispositivos Bluetooth®, como, por exemplo, altifalantes Bluetooth, auscultadores Bluetooth, etc. Leitores de códigos de barras de centros comerciais, leitores RFID. Modems/routers sem fios de 2,4 G
5100-5800	Modems/routers sem fios de 5 G

Tabela 3: Lista de dispositivos de exemplo que poderão resultar em interferência eletromagnética



Aviso

Deve ser evitada a utilização do seu processador de som adjacente a outro equipamento ou empilhado no mesmo, dado que tal poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, o seu processador de som e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o símbolo seguinte:



Nota

Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Materiais e substâncias

A tabela abaixo lista os materiais e as substâncias utilizados nos implantes Cochlear Nucleus que entram em Contacto direto com tecidos corporais.

Materiais	Quantidade (mm ³)			Localização
	CI512	CI522	CI532	
Elastómero de silicone	2878	2834	2879	Revestimento e isolamento protetores do condutor e do recetor/estimulador
Titânio (grau 2)	231	231	231	Bolsa do recetor/ estimulador Bolsa do íman
Platina a 99,95%	29	28	28	Contactos de eléctrodos

Para os implantes da série CI500, não foram identificados compostos ou elementos que suscitem preocupações toxicológicas.

Privacidade e recolha de dados pessoais

Durante o processo de receção de um dispositivo da Cochlear, serão recolhidos dados pessoais sobre o utilizador, recetor ou sobre o seu pai/mãe, tutor, prestador de cuidados e profissional de saúde auditiva, para serem utilizados pela Cochlear e por terceiros envolvidos em cuidados relativos ao dispositivo.

Para mais informações, leia a política de privacidade da Cochlear em www.cochlear.com ou peça uma cópia à Cochlear mais perto de si.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico do implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI512 com elétrodo Contour Advance®, do implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI522 com elétrodo Slim Straight e do implante coclear Cochlear™ Nucleus® CI532 com elétrodo Slim Modiolar em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Incidentes graves

Embora os incidentes graves relacionados com dispositivos médicos sejam raros, reconhece-se que os mesmos possam ocorrer. Enquanto organização, a Cochlear reconhece o potencial de dano e responderá a qualquer incidente grave comunicado.

O que é um incidente grave?

Um "incidente grave" corresponde a qualquer evento que, direta ou indiretamente, tenha causado ou possa ter causado um evento inesperado ou indesejado, incluindo qualquer um dos seguintes:

- a. A morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa,
- b. A deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa,
- c. Uma ameaça grave para a saúde pública.

Comunicar um incidente grave

Não existe uma lista definitiva dos eventos ou incidentes que constituem um incidente grave; no entanto, todos os incidentes graves devem ser comunicados segundo os seguintes critérios:

- ao seu representante local da Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- à autoridade nacional competente
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Vida útil prevista do dispositivo

O implante não tem uma data de fim da vida útil especificada e foi concebido para permanecer operacional durante um período superior ao período de garantia de 10 anos. A análise estatística de dados históricos de fiabilidade, incluindo os resultados de testes acelerados do tempo de vida para implantes Cochlear™ Nucleus®, indica que a vida útil prevista da maioria dos dispositivos é superior a 75 anos*. Estão disponíveis relatórios de fiabilidade em www.cochlear.com.

No entanto, a vida útil real do implante pode ser diferente desta e pode estar relacionada com as circunstâncias individuais do recetor.

* Esta declaração prospetiva é baseada em várias suposições que podem revelar-se incorretas devido a incertezas, riscos e contingências significativas, muitas das quais estão fora do controlo e/ou são desconhecidas da Cochlear Limited.

Hear now. And always

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Os sistemas de implantes Cochlear estão protegidos por uma ou mais patentes internacionais.

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, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, o logótipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield e Xidium são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas das empresas do Grupo Cochlear. Bluetooth é uma marca comercial registada da Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023
P1997139-D1997077 V1
Portuguese translation of D1447630 V4 2023-04

