

Cochlear™

Implant auditif du tronc cérébral Nucleus® ABI541

Informations importantes
destinées aux porteurs d'implants

Hear now. And always



Cochlear®

Sommaire

À propos de ce document.....	3
Ce document est à lire avec attention	3
Symboles utilisés dans ce document	4
À l'attention des porteurs d'implants.....	5
Avertissements.....	5
Vous ne vous sentez pas très bien lorsque vous utilisez votre processeur	5
Processeurs non programmés pour l'implant.....	5
Danger des petites pièces.....	6
Surchauffe.....	6
Niveaux sonores inconfortables	6
Traumatisme crânien.....	6
Pression.....	7
Piles et chargeurs de batteries.....	7
Effets à long terme de la stimulation électrique par l'implant.....	7
Environnements néfastes	7
Précautions.....	8
Utilisation générale.....	8
Processeur	8
Portiques antivol et détecteurs de métaux.....	9
Téléphones portables	9
Voyages aériens	10
Plongée sous-marine.....	10
Interférence électromagnétique avec les dispositifs médicaux.....	11
Décharge électrostatique (ESD).....	11

À l'attention des parents et responsables des porteurs d'implants	12
Avertissements.....	12
Le porteur ne se sent pas bien lorsqu'il utilise son processeur.....	12
Processeurs non programmés pour l'implant.....	12
Danger des petites pièces.....	13
Strangulation.....	13
Surchauffe.....	13
Niveaux sonores inconfortables	13
Traumatisme crânien.....	14
À aborder avec les médecins des porteurs d'implants.....	15
Avertissements.....	15
Imagerie préopératoire	15
Traitements médicaux générateurs de courants induits, de chaleur et de vibrations.....	16
Informations relatives à la sécurité IRM	18
Qu'est-ce qu'une IRM ?	18
Compatibilité électromagnétique (CEM).....	20
Conseils et déclaration du fabricant.....	20
Émissions électromagnétiques	20
Immunité électromagnétique	21
Distances de protection recommandées.....	23
Confidentialité et collecte d'informations personnelles.....	25

À propos de ce document

Ce document contient des informations concernant les implants auditifs du tronc cérébral Cochlear™ Nucleus® ABI541, les processeurs, les assistants sans fil et télécommandes associés. Il est destiné aux porteurs d'implants du tronc cérébral et à leurs responsables.

Ce document est à lire avec attention

Les informations contenues dans ce document comprennent des précautions et des avertissements de sécurité importants concernant l'appareil et son utilisation. Ces avertissements de sécurité et précautions concernent :

- la sécurité du porteur de l'implant ;
- le fonctionnement de l'appareil ;
- les conditions ambiantes ;
- les traitements médicaux.

Avant de commencer un traitement médical, faites part des avertissements relatifs aux traitements médicaux présents dans ce document au médecin du porteur de l'implant.

Des informations supplémentaires sur l'entretien et l'utilisation de l'appareil sont disponibles dans les modes d'emploi et informations produit fournies avec l'appareil. Veuillez lire ces documents avec attention ; ils sont susceptibles de contenir d'autres avertissements et précautions.

Symboles utilisés dans ce document



Remarque

Information importante ou conseil.



Précaution (sans risque de préjudice)

Une attention particulière est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité.

Peut être à l'origine de dommages matériels.



Avertissement (avec risque de préjudice)

Risques potentiels d'accident et effets secondaires graves.

Danger potentiel pour les personnes.

À l'attention des porteurs d'implants

Les appareils Cochlear sont conçus pour être sûrs et efficaces. Vous devez cependant veiller à les utiliser avec précaution.

Cette section contient des avertissements et des précautions pour une utilisation sûre et efficace de votre appareil. Veuillez également consulter votre mode d'emploi pour prendre connaissance d'avertissements et de précautions spécifiques à l'utilisation des composants externes.



Avertissements

Cette section comprend des avertissements généraux destinés à garantir votre sécurité.

Vous ne vous sentez pas très bien lorsque vous utilisez votre processeur

Si vous ne vous sentez pas bien lorsque vous utilisez votre processeur, retirez immédiatement l'appareil externe (processeur, antenne, accessoires fixés) et contactez votre réglleur. Ce malaise se manifeste par des vertiges, palpitations, étourdissements, douleurs thoraciques, troubles de la déglutition ou autres effets secondaires inconfortables.

Processeurs non programmés pour l'implant

Utilisez uniquement le processeur programmé pour votre implant auditif du tronc cérébral ABI541. L'utilisation d'un processeur programmé pour un autre porteur ou d'un processeur programmé pour n'importe quel type d'implant utilisé sur une autre oreille peut provoquer des effets indésirables, par exemple perturber votre rythme cardiaque.

Danger des petites pièces

Les petites pièces et accessoires peuvent s'avérer dangereux s'ils sont avalés ou risquent de provoquer un étouffement en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Surchauffe

Si votre processeur ou votre antenne chauffent anormalement, retirez-les immédiatement et consultez votre réglleur.

En cas de surchauffe inhabituelle, n'utilisez pas votre assistant sans fil ou votre télécommande. Informez immédiatement votre réglleur.

Niveaux sonores inconfortables

Si le son devient gênant, retirez immédiatement votre équipement externe (processeur, antenne, écouteurs, composant acoustique) et contactez votre réglleur.

Si vous possédez deux processeurs (un pour chaque oreille), portez toujours le processeur programmé pour l'oreille gauche à gauche, et le processeur programmé pour l'oreille droite à droite. L'utilisation du mauvais processeur peut se traduire par un son très fort ou déformé, qui, dans certains cas, peut avoir un effet très désagréable.

Traumatisme crânien

Un choc à la tête au niveau de l'implant peut endommager l'implant et entraîner sa panne.

Tout impact au niveau des composants externes (comme le processeur) lors de leur utilisation est susceptible de provoquer des dommages à l'appareil ou des blessures.

Pression

N'appuyez pas de manière continue sur l'antenne lorsqu'elle se trouve en contact avec la peau car cela peut provoquer des irritations, par exemple lorsque vous dormez ou restez allongé du côté de l'antenne ou lorsque vous portez sur la tête des accessoires serrés.

Si l'aimant d'antenne est trop fort ou s'il est en contact avec la peau, des irritations peuvent apparaître au niveau de l'antenne. Dans ce cas, ou si vous ressentez des sensations d'inconfort dans cette zone, contactez votre régleur.

Piles et chargeurs de batteries

Les piles peuvent s'avérer dangereuses lorsqu'elles ne sont pas utilisées correctement. Pour obtenir des informations concernant l'utilisation correcte des piles, consultez les modes d'emploi de vos composants externes.

Effets à long terme de la stimulation électrique par l'implant

Pour la majorité des patients, la stimulation électrique a lieu à des niveaux considérés comme sûrs, au regard de l'expérimentation animale. Les effets à long terme de cette stimulation sur l'homme sont inconnus. Ces effets peuvent finir par entraîner une détérioration des cellules nerveuses dans le système nerveux auditif central.

Environnements néfastes

Le fonctionnement de l'implant peut être affecté dans des environnements de champs magnétiques ou électriques puissants, par exemple, à proximité d'émetteurs de radios commerciales à grande puissance.

Veuillez vous informer auprès du personnel médical avant de pénétrer dans un endroit susceptible d'affecter le bon fonctionnement de votre implant, comme les zones signalées par une notice d'avertissement destinée à en interdire l'entrée aux porteurs de stimulateur cardiaque.



Précautions

Cette section comprend des précautions générales destinées à garantir l'utilisation efficace de votre implant en toute sécurité et à éviter d'endommager les composants du système.

Utilisation générale

- Votre implant doit être utilisé exclusivement avec les appareils et accessoires approuvés et mentionnés dans le mode d'emploi.
- Si l'appareil fonctionne moins bien, arrêtez le processeur et contactez votre régléur.
- Votre processeur et d'autres parties du système contiennent des pièces électroniques complexes. Ces pièces ont une longue durée de vie à condition d'être manipulées avec soin.
- Aucune modification ne doit être apportée à l'équipement externe. Si votre processeur est modifié ou ouvert par une personne autre que le personnel qualifié de Cochlear, la garantie est annulée.

Processeur

- Chaque processeur est programmé spécialement pour chaque implant. N'utilisez jamais le processeur d'une autre personne et ne prêtez jamais votre processeur à un autre utilisateur.
- La qualité du son de votre processeur peut se déformer par intermittence dans un rayon de 1,6 km (~1 mile) environ autour d'un relais radio ou de télévision. Cet effet est temporaire et sans danger pour votre processeur.

Portiques antivol et détecteurs de métaux

Éteignez votre processeur si vous passez entre ou à proximité des systèmes de détection de métaux.

Vous pouvez ressentir une déformation du son lorsque vous traversez ou passez à proximité de ces appareils. Les portiques de détection de métaux des aéroports et les systèmes antivol des magasins produisent de puissants champs électromagnétiques.

Les matériaux de votre implant peuvent activer les systèmes de détection de métaux. Veillez à toujours porter sur vous votre carte Cochlear d'Identification Patient.

Téléphones portables

Certains téléphones portables numériques, par exemple Global System for Mobile communications (GSM) employé dans certains pays, peuvent parasiter la partie externe de votre équipement. Vous pouvez percevoir une déformation des sons à proximité, de 1 à 4 m (~3-12 pieds), d'un téléphone portable numérique en marche.

Voyages aériens

Certaines compagnies aériennes demandent à leurs passagers d'éteindre tout appareil électrique portable, comme les ordinateurs portables ou les jeux électroniques, pendant le décollage et l'atterrissage ou dès que les consignes de bouclage des ceintures s'allument. Votre processeur est considéré comme un appareil électronique portable médical.

Vous devez informer le personnel navigant que vous utilisez un système d'implant. Il pourra ainsi vous communiquer les mesures de sécurité, notamment la nécessité d'arrêter votre processeur.

Les appareils émetteurs tels que les téléphones portables doivent être éteints dans un avion. Si votre processeur est doté d'une télécommande (assistant sans fil), vous devez l'arrêter avant le décollage. La télécommande (assistant sans fil) émet des ondes radio haute fréquence lorsqu'elle est allumée.

Plongée sous-marine

Pour les implants auditifs du tronc cérébral Cochlear Nucleus ABI541, la profondeur de plongée maximale avec l'implant est de 40 m (~131 pieds).

Consultez un médecin avant de faire de la plongée afin de vous assurer que la plongée sous-marine n'est pas contre-indiquée par votre état de santé, par exemple en cas d'infection de l'oreille moyenne.

Lorsque vous portez un masque, évitez toute pression au-dessus de l'endroit où se trouve l'implant.

Interférence électromagnétique avec les dispositifs médicaux

Les assistants sans fil et processeurs Cochlear Nucleus sont conformes à la définition internationale de compatibilité électromagnétique (« Electromagnetic Compatibility », EMC) et aux normes concernant les émissions. Toutefois, du fait que l'assistant sans fil et le processeur émettent de l'énergie électromagnétique, il est possible qu'ils interfèrent avec d'autres appareils médicaux utilisés à proximité, par exemple des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs implantables.

Il est recommandé de maintenir l'assistant sans fil et le processeur à une distance minimale de 15 cm (~6 pouces) des appareils pouvant être sujets à une interférence électromagnétique. Consultez également les recommandations du fabricant des appareils en question.

Décharge électrostatique (ESD)

Avant d'entreprendre une activité génératrice de charges électrostatiques importantes, par exemple une glissade sur un toboggan en plastique, retirez votre processeur. Dans de rares cas, une décharge d'électricité statique peut endommager les composants électriques du système d'implant ou altérer le programme de votre processeur.

En cas de présence d'électricité statique (par ex. lorsque vous revêtez ou retirez des vêtements par la tête ou lorsque vous sortez d'un véhicule), vous devez toucher un objet conducteur d'électricité, par ex. une poignée métallique de porte, avant que l'implant ne touche tout autre objet ou personne.

À l'attention des parents et responsables des porteurs d'implants

Cette section comprend des avertissements généraux destinés aux parents et responsables des porteurs d'implants afin de garantir leur sécurité. Veuillez également lire les précédentes informations contenues dans ce document et le mode d'emploi qui contient des avertissements propres à l'utilisation des composants externes.



Avertissements

Le porteur ne se sent pas bien lorsqu'il utilise son processeur

Si le porteur ne se sent pas bien lorsqu'il utilise son processeur, il doit retirer immédiatement l'appareil externe (processeur, antenne, accessoires fixés) et contacter son réglleur. Ce malaise se manifeste par des vertiges, palpitations, étourdissements, douleurs thoraciques, troubles de la déglutition ou autres effets secondaires inconfortables.

Processeurs non programmés pour l'implant

Utilisez uniquement le processeur programmé pour l'implant auditif du tronc cérébral ABI541. L'utilisation d'un processeur programmé pour un autre porteur ou d'un processeur programmé pour n'importe quel type d'implant utilisé sur une autre oreille peut provoquer des effets indésirables, par exemple perturber le rythme cardiaque.

Danger des petites pièces

Maintenez les petites pièces et accessoires hors de portée des enfants.

Les petites pièces et accessoires peuvent s'avérer dangereux s'ils sont avalés ou risquent de provoquer un étouffement en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Strangulation

Les parents et les responsables doivent être informés du risque de strangulation que représente l'utilisation non surveillée de longs câbles (comme les câbles d'antenne ou d'accessoire).

Surchauffe

Si le porteur montre des signes de gêne, les parents et les responsables doivent toucher le processeur pour s'assurer qu'il n'est pas trop chaud.

Si le processeur ou l'antenne chauffent anormalement, retirez-les immédiatement et consultez votre régleur.

Niveaux sonores inconfortables

Si le son devient gênant, retirez immédiatement l'équipement externe (processeur, antenne, écouteurs, composant acoustique) et contactez votre régleur.

Si le porteur possède deux processeurs (un pour chaque oreille), assurez-vous qu'il porte toujours le processeur programmé pour l'oreille gauche à gauche, et le processeur programmé pour l'oreille droite à droite. L'utilisation du mauvais processeur peut se traduire par un son très fort ou déformé, qui, dans certains cas, peut avoir un effet très désagréable.

Traumatisme crânien

Les jeunes enfants dont les facultés motrices sont en développement présentent un risque plus important de recevoir un choc à la tête contre un objet dur comme une table ou une chaise.

Un choc à la tête au niveau de l'implant peut endommager l'implant et entraîner une panne.

Tout impact au niveau des composants externes (comme le processeur) lors de leur utilisation est susceptible de provoquer des dommages à l'appareil ou des blessures.

À aborder avec les médecins des porteurs d'implants

Être porteur d'un implant implique que des précautions particulières doivent être prises au moment de recevoir des traitements médicaux. Avant de commencer un traitement médical, faites part des informations présentes dans cette section au médecin du porteur de l'implant.



Avertissements

Imagerie préopératoire

Tous les porteurs potentiels d'implant auditif du tronc cérébral Cochlear Nucleus ABI541 doivent subir une imagerie appropriée autour de la zone du noyau cochléaire en préopératoire afin de déterminer l'intégrité du noyau cochléaire et des structures environnantes.

Rayonnement Gamma Knife

En raison de risques de dommages du noyau cochléaire suite à un traitement par radiothérapie, les porteurs potentiels d'un implant auditif du tronc cérébral ayant subi un traitement par rayonnement Gamma Knife doivent subir une IRM du noyau cochléaire en préopératoire afin de déterminer l'intégrité du noyau cochléaire et l'anatomie du tronc cérébral.

Traitements médicaux générateurs de courants induits, de chaleur et de vibrations

Certains traitements médicaux sont générateurs de courants induits susceptibles d'endommager les tissus ou de détériorer l'implant de façon irréversible. Avant de commencer tout traitement parmi ceux énoncés ci-après, désactivez l'appareil.

Il convient de retirer le processeur avant de commencer tout traitement médical répertorié dans cette section.

Les avertissements relatifs à certains traitements sont donnés ci-dessous.

Diathermie	Ne pas utiliser de diathermie thérapeutique ou médicale (thermopénétration) à rayonnement électromagnétique (boucles à induction magnétiques ou micro-ondes). Les forts courants induits dans le faisceau d'électrodes peuvent endommager les tissus du tronc cérébral ou détériorer irréversiblement l'implant. La diathermie médicale à ultrasons peut être utilisée en dessous de la tête et du cou.
Électrochocs	Ne jamais appliquer d'électrochocs à un patient porteur d'un implant cochléaire. Les électrochocs peuvent endommager les tissus ou l'implant.
Électrochirurgie	<p>Les instruments électrochirurgicaux peuvent produire des courants de radiofréquence susceptibles de circuler dans l'électrode.</p> <p>Ne pas utiliser d'instruments électrochirurgicaux monopolaires sur la tête ou le cou d'un patient porteur d'implant, car les courants induits risquent d'occasionner des dommages au niveau des tissus ou des dégâts irréversibles au niveau de l'implant.</p> <p>Lorsque des instruments électrochirurgicaux bipolaires sont utilisés sur la tête et le cou du patient, il convient d'éviter tout contact entre les électrodes de cautérisation et l'implant et de maintenir celles-ci à plus de 1 cm (½ pouce) des électrodes.</p>

Thérapies à base de rayonnements ionisants	Ne pas appliquer de thérapie à base de rayonnements ionisants directement au-dessus de l'implant, sous peine d'endommager l'implant.
Neurostimulation	Ne pas utiliser de neurostimulation immédiatement au-dessus de l'implant. Les courants forts induits dans le faisceau d'électrodes peuvent endommager les tissus ou détériorer irréversiblement l'implant.
Ultrasons thérapeutiques	Ne pas utiliser d'ultrasons à des fins thérapeutiques directement sur l'implant. Cela peut concentrer involontairement le champ des ultrasons et endommager les tissus ou l'implant.

Informations relatives à la sécurité IRM



L'implant Cochlear Nucleus ABI541 est compatible IRM sous conditions. Des examens IRM peuvent être réalisés en toute sécurité sur une personne porteuse de ces implants uniquement dans des conditions très spécifiques. Tout examen IRM effectué dans des conditions différentes peut causer de graves blessures ou provoquer le mauvais fonctionnement de l'appareil.

Des informations exhaustives concernant la sécurité IRM sont fournies :

- dans les Instructions pour l'IRM des implants Cochlear Nucleus
- en consultant la page www.cochlear.com/warnings
- en contactant par téléphone le bureau Cochlear le plus proche de chez vous (numéros disponibles au dos de ce guide)



Tous les composants externes du système d'implant auditif du tronc cérébral Cochlear Nucleus ABI541 (par ex., les processeurs, les assistants sans fil et les accessoires associés) ne sont pas compatibles IRM. Le patient doit retirer tous les composants externes de son système d'implant avant de pénétrer dans une pièce abritant un appareil IRM.

Qu'est-ce qu'une IRM ?

Les radiologues/techniciens IRM sont des spécialistes du corps médical dont le travail consiste à diagnostiquer des pathologies et lésions au moyen de diverses techniques d'imagerie. L'une de ces techniques d'imagerie est l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

L'IRM est un outil de diagnostic permettant d'obtenir des images d'organes et de tissus à l'aide d'un champ magnétique très puissant mesuré en tesla (T). L'intensité des examens IRM est comprise entre 0,2 T et 7 T ; 1,5 T étant l'intensité la plus courante.

Questions de sécurité en cas d'examen IRM en présence d'implants médicaux

En raison des puissants champs magnétiques et de fréquence radio, les implants médicaux comportant des composants métalliques ou ferromagnétiques (stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, cathéters, pompes et implants cochléaires) peuvent occasionner des problèmes lors d'examens IRM. Le repositionnement du dispositif, une sensation de chaleur localisée, des sensations ou des bruits inhabituels, des douleurs ou blessures, et la déformation de l'image IRM font partie des risques éventuellement constatés dans ce cas.

Implants Cochlear Nucleus et compatibilité IRM

Un implant auditif du tronc cérébral Cochlear Nucleus est un traitement médical conçu pour restaurer un certain niveau de sensation auditive par stimulation électrique du noyau cochléaire. Chaque implant Cochlear Nucleus comporte un aimant.

À des fins de compatibilité IRM, les implants Cochlear Nucleus sont dotés d'un aimant amovible, facilement remplaçable, le cas échéant. Dans les rares cas où un patient doit subir des examens IRM en série, une pastille amagnétique est disponible afin d'empêcher la croissance de tissus fibreux dans le renforcement de l'aimant de l'implant.

Les implants Cochlear Nucleus sont également approuvés pour les examens IRM réalisés dans des conditions spécifiques à 1,5 T, en présence de l'aimant, et à 3 T, après son retrait.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Conseils et déclaration du fabricant

Les processeurs, assistants sans fil et télécommandes de la gamme Nucleus sont destinés à être utilisés dans les environnements électromagnétiques décrits dans le présent document.

Ils ont été testés et se sont avérés conformes aux descriptions fournies. Veuillez à utiliser votre équipement conformément à ces descriptions.

Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Informations
Émissions de fréquence radio CISPR 11	Groupe 1	L'énergie de fréquence radio est utilisée uniquement pour sa fonction interne. Les émissions de fréquence radio sont très basses et il est improbable qu'elles produisent des interférences au niveau des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de fréquence radio CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à une utilisation dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau d'alimentation public qui alimente les immeubles à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3		

Tableau 1 : Émissions électromagnétiques

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de compliance	Informations
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Voir la section <i>Décharge électrostatique (ESD)</i> , page 11
Coupures électriques rapides/ baisse de tension CEI 61000-4-4	Non applicable		
Surtension CEI 61000-4-5			
Les creux de tension, les brèves interruptions et les variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11			
Champ magnétique dû à la fréquence du secteur (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques dus à la fréquence du secteur doivent correspondre aux caractéristiques d'un lieu situé dans un environnement commercial ou hospitalier typique
Conduction de fréquence radio CEI 61000-4-6 Radiation de fréquence radio CEI 61000-4-3	Non applicable 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Consultez les sections <i>Avertissements</i> et <i>Précautions</i> ainsi que la section <i>Informations</i> ci-dessous

Tableau 2 : Immunité électromagnétique

Informations

Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à distance des appareils, y compris des câbles. La distance de protection recommandée est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance de protection recommandée (d) :

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

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

où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance de protection recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, comme déterminées par des mesures électromagnétiques sur place^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence^b.

Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :



Remarque

1. À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.
2. Il est possible que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Remarques explicatives :

- a. Il est impossible de prévoir avec exactitude les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que les stations de radio, les téléphones (portables/sans fil) et les radios portatives, les stations de radio amateur, émissions de radio AM et FM et les émissions TV. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, il convient de procéder à des mesures électromagnétiques sur place. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu dans lequel le processeur est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer le processeur afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement du processeur.
- b. Dans la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de protection recommandées

Votre processeur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées.

Afin d'éviter les interférences électromagnétiques, maintenez une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, selon les recommandations mentionnées ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'appareil de communication.

Niveau de puissance maximal de l'émetteur (W)	Distance de protection en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Non applicable	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Tableau 3 : Distances de protection recommandées

Pour les émetteurs à niveau de puissance maximal ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est le niveau de puissance maximal de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

Remarque

1. À 80 MHz et 800 MHz, la distance de protection pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.
2. Il est possible que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Confidentialité et collecte d'informations personnelles

Lorsque vous recevez un système d'implant Cochlear, des informations personnelles sur l'utilisateur/le patient ou ses proches, son tuteur, son responsable et le professionnel de l'audition, en rapport avec le dispositif reçu, seront recueillies et utilisées par Cochlear et les autres parties impliquées dans les soins qui sont prodigués.

Pour de plus amples informations, veuillez lire la Charte sur le respect de la vie privée de Cochlear sur www.cochlear.com ou en demander une copie au centre Cochlear le plus proche de chez vous.

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

CECIREP 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

Les systèmes d'implants Cochlear sont protégés par un ou plusieurs brevets internationaux.

Les déclarations de ce guide sont considérées comme avérées et correctes à la date de publication. Les spécifications peuvent toutefois être modifiées sans avis préalable.

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, le logo en forme d'ellipse et Whisper sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix et WindShield sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2017

Hear now. And always

D734223 ISS2
French translation of D703805 ISS5 MAY17