

Belangrijke informatie over Cochlear Nucleus[®] -implantaten uit de CI500-serie

Europa/Midden-Oosten/Afrika

Voor ontvangers

Hear now. And always



Inhoud

Over dit document.....	4
Lees dit document aandachtig door.....	4
Symbolen die in dit document worden gebruikt.....	5
Beoogd doel.....	6
Beoogd doel.....	6
Indicaties.....	6
Contra-indicaties.....	8
Beoogde gebruikers.....	8
Voordelen.....	9
Voor implantaatgebruikers.....	11
Voor ouders en verzorgers van implantaatgebruikers.....	17
Voor bespreking met artsen van implantaatgebruikers.....	19
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	23
Richtlijnen en verklaring van de producent.....	23
Elektromagnetische emissies.....	23
Elektromagnetische immuniteit.....	24
Materialen en stoffen.....	27
Privacy en het verzamelen van persoonlijke informatie.....	28
Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties.....	28
Ernstige incidenten.....	29
Wat is een ernstig incident?.....	29
Een ernstig incident melden.....	29
Verwachte levensduur van het apparaat.....	30

Over dit document

Dit document is van toepassing op Cochlear™ Nucleus® cochleaire implantaten uit de CI500-serie - CI512, CI522 and CI532, compatibele geluidsprocessors, geavanceerde afstandsbedieningen en basisafstandsbedieningen. Het is bedoeld voor gebruikers van cochleaire implantaten en hun verzorgers.

Uw audioloog kan u informatie geven over de geluidsprocessors die compatibel zijn met uw cochleaire implantaat terwijl ze u helpen bij het programmeren en het continue beheer. De lijst met geluidsprocessors die compatibel zijn met uw implantaat zal gedurende de levensduur van uw cochleaire implantaat veranderen. In de gebruiksaanwijzing van de geluidsprocessor worden accessoires en andere apparaten aangegeven die compatibel zijn met de geluidsprocessor.

Lees dit document aandachtig door

De informatie in dit document bevat belangrijke veiligheidswaarschuwingen en -voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het hulpmiddel en het gebruik ervan. Deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hebben betrekking op:

- de veiligheid van implantaatgebruikers;
- de functie van het hulpmiddel;
- omgevingsomstandigheden;
- medische behandelingen.

Bespreek de waarschuwingen met betrekking tot medische behandelingen die in dit document worden genoemd met de arts van de gebruiker alvorens te beginnen met de medische behandeling.

Raadpleeg de gebruikershandleidingen en productinformatie die met het hulpmiddel worden meegeleverd voor aanvullende informatie over het gebruik en onderhoud ervan. Lees deze documenten aandachtig, ze kunnen aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevatten.

Symbolen die in dit document worden gebruikt



Opmerking

Belangrijke informatie of belangrijk advies.



Let op (niet schadelijk)

Speciale zorg vereist om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen.

Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.



Waarschuwing (schadelijk)

Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties.

Kan lichamelijke letsels veroorzaken.

Beoogd doel

Beoogd doel

Cochlear Nucleus-implantaten uit de CI500-serie zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met andere apparaten als onderdeel van een cochleair implantaatsysteem om geluidswaarneming te bieden via de elektrische stimulatie van de gehoorzenuw.

Indicaties

De mate van gehoorverlies en het niet verkrijgen van voordeel van gehoorapparaten moet klinisch bewezen en geverifieerd worden aan de hand van geschikte metingen die rekening houden met de leeftijd, alvorens unilaterale of bilaterale cochleaire implantaten aan te bevelen.

Prospectieve implantaatgebruikers moeten medisch gezien in staat zijn om cochleaire implantatie te ondergaan, rekening houdend met de leeftijd, medische toestand, contra-indicaties en chirurgische risico's. Aanstaaende gebruikers van een implantaat en hun familie of verzorgers moeten goed gemotiveerd zijn, bereid zijn om naar behoefte gehoorrevalidatie te ondergaan en de juiste verwachtingen hebben van de mogelijke voordelen van unilaterale of bilaterale implantaten.

Cochlear Nucleus cochleaire implantaten zijn bedoeld voor de volgende gebruikers.

Groep A

Kinderen tot 17 jaar (geen ondergrens voor leeftijd), die na een klinische vastgestelde diagnose:

- sensorineuraal gehoorverlies hebben in één of beide van de oren. Typische preoperatieve drempelniveaus in de slechthorende oren laten een gemiddeld gehoorverlies voor zuivere tonen zien in de gradatie ernstig tot zeer ernstig;^{*,†}
- geen of weinig voordeel ervaren van het gebruik van juist aangebrachte gehoorapparaten;[‡]
- families en verzorgers hebben die hun ondersteunen en zich inzetten voor de voortdurende deelname van het kind voor gehoorrevalidatie;
- 7 kg of meer wegen, vanwege het risico op resten van ethyleenoxide na het steriliseren van het apparaat.

Groep B

Personen van 18 jaar en ouder met klinisch bewezen, postlinguaal, bilateraal of unilateraal sensorineuraal gehoorverlies en die weinig of geen baat zouden hebben bij gehoorapparaten. Typische preoperatieve drempelniveaus in de slechthorende oren laten een gemiddeld gehoorverlies voor zuivere tonen zien in de gradatie ernstig tot zeer ernstig.^{*,†}

Groep C

Prelinguale of perilinguale dove personen van 18 jaar en ouder met klinisch vastgestelde zeer ernstig bilateraal sensorineuraal gehoorverlies die slechthorend zijn met gehoorapparaten.

* Gemiddeld gehoorverlies voor zuivere tonen kan worden gedefinieerd als het gemiddelde drempelniveau berekend voor vier frequenties op 500, 1000, 2000 en 3000 of 4000 Hz, indien beschikbaar. Bron: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Relevant Paper]. Beschikbaar op www.asha.org/policy.

† Definitie van gehoorverlies geciteerd door ASHA. Beschikbaar op www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Maart 2023).

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

Contra-indicaties

Een cochleair implantaat van Cochlear Nucleus is niet geschikt voor gebruikers met een van de volgende problemen:

- doofheid ten gevolge van schade aan de gehoorzenuw of het centraal auditief kanaal;
- actieve middenoorontstekingen;
- het uitblijven van de ontwikkeling van de cochlea;
- trommelvliesperforatie in combinatie met actieve middenooraandoeningen;
- ossificatie van het slakkenhuis waardoor de elektrode niet kan worden ingebracht.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers die rechtstreeks met het Cochlear Nucleus cochleaire implantaat te maken hebben, zijn onder andere gekwalificeerde medische professionals zoals chirurgen en operatieassistenten.

De beoogde gebruikers van het Cochlear Nucleus cochleaire implantaat die indirect gebruik maken van het apparaat zijn onder andere de gebruikers bij wie het apparaat is geïmplanteerd en, waar van toepassing, hun verzorger.

Daarnaast vallen gekwalificeerde medische professionals zoals radiologen en audiologen ook onder beoogde gebruikers die indirecte interactie hebben met het apparaat.

Voordelen

Mogelijke voordelen van een Cochlear Nucleus cochleair implantaat zijn onder andere:

- beter begrip van spraak in stille omgevingen;
- beter begrip van spraak in lawaaiige omgevingen;
- verhoogde tevredenheid over het hoorvermogen.

Bilateraal gehoorverlies

Groep A, B of C

De meeste gebruikers van Cochlear Nucleus cochleaire implantaten met bilateraal gehoorverlies uit groep A, B of C zullen het volgende ervaren:

- waarneming van gemiddelde tot harde omgevingsgeluiden;
- waarneming van spraak.

Het luisterniveau dat de gebruiker waarneemt is afhankelijk van de programmering van de geluidsprocessor.

Enkele gebruikers van Cochlear Nucleus cochleaire implantaten met bilateraal gehoorverlies uit groep A, B of C zullen het volgende ervaren:

- beperkte verbetering van de herkenning van omgevingsgeluiden;
- beperkte mogelijkheid om te telefoneren.

Groep A of B

De meeste gebruikers van Cochlear Nucleus cochleaire implantaten met bilateraal gehoorverlies uit groep A of B zullen het volgende ervaren:

- verbetering van spraakherkenning in het oor met implantaat in een rustige omgeving;
- verbetering van spraakherkenning in een lawaaiërige omgeving;
- verbetering van de algemene geluidskwaliteit;
- minder tinnitus;
- minder vermoeidheid tijdens het luisteren.

Unilateraal gehoorverlies

Groep A of B

Gebruikers van Cochlear Nucleus cochleaire implantaten met unilateraal gehoorverlies uit groep A of B zullen geen verandering ervaren in de gehoorstatus van het oor zonder implantaat.

De meeste gebruikers van Cochlear Nucleus cochleaire implantaten met unilateraal gehoorverlies uit groep A of B zullen het volgende ervaren:

- verbeterde herkenning van omgevingsgeluiden in het oor met implantaat;
- verbetering van spraakherkenning in het oor met implantaat in een rustige omgeving.

Enkele gebruikers van Cochlear Nucleus cochleaire implantaten met unilateraal gehoorverlies uit groep A of B zullen het volgende ervaren:

- verbeterde herkenning van de richting waaruit omgevingsgeluiden en spraak komen;
- verbetering van spraakherkenning in een lawaaierige omgeving;
- verbetering van de algemene geluidskwaliteit;
- minder tinnitus;
- minder vermoeidheid tijdens het luisteren.

Kinderen

Over het algemeen hebben kinderen met bilateraal gehoorverlies aanzienlijk meer luisterervaring, therapeutische en educatieve ondersteuning nodig dan volwassenen om de bovengenoemde voordelen te behalen.

Alle gebruikers van implantaten

In gevallen waarin de intracochleaire bundel gedeeltelijk is ingebracht in het slakkenhuis, is het mogelijk dat gebruikers enkele van de bovengenoemde voordelen niet ervaren.

Voor implantaatgebruikers

Cochlear-apparaten zijn ontworpen om veilig en effectief te zijn. Het is echter ook van essentieel belang dat u er voorzichtig mee omgaat.

Dit hoofdstuk bevat waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor veilig en effectief gebruik van uw hulpmiddel. Raadpleeg ook de gebruikershandleiding voor specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van externe componenten.



Waarschuwingen

Dit hoofdstuk bevat algemene waarschuwingen om uw veiligheid te waarborgen.

Risico's door kleine onderdelen

Kleine onderdelen en accessoires kunnen gevaarlijk zijn en eventueel verstikkingsgevaar veroorzaken wanneer ze worden ingeslikt of ingeademd.

Oververhitting

- Verwijder uw geluidsprocessor of zendspool onmiddellijk als deze ongewoon warm of heet wordt en vraag uw audioloog om advies.
- Gebruik de geavanceerde afstandsbediening of basisafstandsbediening niet als deze ongewoon warm wordt. Stel uw audioloog hiervan onmiddellijk op de hoogte.
- Zorg dat apparaten die elektromagnetische energie uitstralen (bijv. draadloze geleidingsladers, etc.) niet in contact komen met het implantaat om het risico te minimaliseren dat het implantaat te warm wordt.

Onaangename geluidsniveaus

Verwijder uw externe apparatuur (geluidsprocessor, zendspool, controle-oortelefoons, akoestische component) onmiddellijk en neem contact op met uw audioloog als het geluid onaangenaam wordt.

Als u twee geluidsprocessors hebt (voor elk oor één), draag dan de geluidsprocessor die voor uw linkeroor is geprogrammeerd altijd aan het linkeroor en de geluidsprocessor die voor het rechteroor is geprogrammeerd aan het rechteroor. Het gebruik van de verkeerde geluidsprocessor kan harde of vervormde geluiden tot gevolg hebben, die in sommige gevallen extreem ongemak kunnen veroorzaken.

Hoofdtrauma's

Een klap tegen het hoofd in de buurt van het cochleaire implantaat kan schade aan het implantaat veroorzaken en tot storingen leiden.

Een stoot tegen externe componenten (bijv. geluidsprocessor, akoestische component) tijdens het dragen ervan kan leiden tot schade aan het apparaat of verwondingen.

Druk

Vermijd voortdurende druk op de zendspool wanneer deze in contact staat met de huid, bijvoorbeeld wanneer u op de zendspool ligt tijdens het slapen of strakke hoofdbedekking draagt, omdat dit kan leiden tot drukwonden.

Als de zendspoelmagneet te sterk is of in contact staat met de huid, kunnen er drukwonden ontstaan op de plaats van de zendspool. Neem contact op met uw audioloog als dit gebeurt of als u ongemak ervaart op deze plaats.

Batterijen en batterijladers

Batterijen kunnen gevaarlijk zijn als ze onjuist worden gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de externe componenten voor meer informatie over het veilige gebruik van batterijen.

Langetermijneffecten van elektrische stimulatie door een implantaat

De meeste patiënten kunnen voordeel hebben van elektrische stimulatie niveaus die veilig worden geacht, op basis van gegevens van dierproeven. De langetermijneffecten van een dergelijke stimulatie bij mensen zijn niet bekend.

Ongunstige omgevingen

De werking van uw cochleaire implantaatsysteem kan nadelig worden beïnvloed in omgevingen met een hoge magnetische veldsterkte of een hoge elektrische veldsterkte, zoals in de buurt van krachtige radiozenders.

Vraag om medisch advies alvorens omgevingen te betreden die een negatieve invloed kunnen hebben op de werking van uw cochleaire implantaat, inclusief gebieden die worden afgeschermd met een waarschuwingsbord voor patiënten met een pacemaker.

Voorzorgsmaatregelen

Dit hoofdstuk bevat algemene voorzorgsmaatregelen voor veilig en effectief gebruik van uw cochleaire implantaatsysteem en voor het vermijden van beschadigingen aan systeemcomponenten.

Algemeen gebruik

- Gebruik uw cochleaire implantaatsysteem alleen met goedgekeurde apparatuur en accessoires die in de handleiding worden vermeld.
- Schakel de geluidsprocessor uit en neem contact op met uw audioloog als de prestaties van uw implantaat aanzienlijk veranderen.
- De geluidsprocessor en andere delen van het systeem bevatten complexe elektronische onderdelen. Deze onderdelen zijn duurzaam, maar moeten zorgvuldig worden behandeld.
- Aanpassingen aan externe apparatuur zijn niet toegestaan. Uw geluidsprocessor mag alleen worden aangepast of geopend door gekwalificeerd servicepersoneel van Cochlear, anders vervalt de garantie.

Geluidsprocessor

- Elke geluidsprocessor is specifiek voor ieder implantaat geprogrammeerd. Draag nooit een geluidsprocessor van iemand anders en leen uw geluidsprocessor niet uit.
- De geluidskwaliteit van uw geluidsprocessor kan af en toe worden verstoord als u zich binnen een afstand van ongeveer 1,6 km (~1 mijl) van een uitzendmast voor radio of televisie bevindt. Het effect is tijdelijk en beschadigt de geluidsprocessor niet.

Diefstal- en metaaldetectoren

Schakel de geluidsprocessor uit wanneer u diefstal- en metaaldetectoren nadert of er doorheen loopt.

U kunt vervormd geluid ervaren wanneer u langs een van deze apparaten loopt of erbij in de buurt komt. Apparaten zoals metaaldetectoren op luchthavens en diefstaldetectoren in winkels produceren sterke elektromagnetische velden.

De materialen die in uw cochleaire implantaat zijn gebruikt, kunnen metaaldetectoren activeren. Neem de patiëntenimplantaatkaart altijd met u mee.

Mobiele telefoons

Sommige typen digitale mobiele telefoons die in sommige landen worden gebruikt, bijv. Wereldwijd systeem voor mobiele communicatie (GSM), kunnen de werking van uw externe apparatuur verstoren. Als gevolg daarvan kunt u vervormd geluid ervaren als u zich op een afstand van 1-4 m (~3-12 ft) van een mobiele telefoon in gebruik bevindt.

Luchtverkeer

Sommige luchtvaartmaatschappijen verzoeken hun passagiers draagbare elektrische apparaten zoals laptops en elektronische spelcomputers uit te schakelen tijdens het opstijgen en landen of wanneer het lampje voor de veiligheidsgordel brandt. Uw geluidsprocessor wordt gezien als een draagbaar, elektronisch, medisch apparaat.

Vertel het vliegtuigpersoneel dat u een cochleair implantaatsysteem gebruikt. Zij kunnen u dan de veiligheidsmaatregelen uitleggen, wat kan inhouden dat u uw geluidsprocessor moet uitschakelen.

Zendapparaten, zoals mobiele telefoons, moeten in een vliegtuig worden uitgeschakeld. Als u een basisafstandsbediening (of geavanceerde afstandsbediening) hebt voor uw geluidsprocessor, dient u deze uit te schakelen voordat het vliegtuig opstijgt. De basisafstandsbediening (geavanceerde afstandsbediening) zendt radiogolven met hoge frequenties uit wanneer deze is ingeschakeld.

Duiken met perslucht

Voor Cochlear Nucleus cochleaire implantaten is de maximale duikdiepte tijdens het dragen van een implantaat 40 m (~131 ft).

Vraag om medisch advies alvorens te duiken om er zeker van te zijn dat u geen aandoening hebt, zoals een middenoorontsteking, waarbij duiken wordt afgeraden.

Vermijd druk op de plaats van het implantaat wanneer u een duikbril draagt.

Elektromagnetische interferentie met medische hulpmiddelen

De Cochlear Nucleus afstandsbedieningen en de Cochlear Nucleus geluidsprocessors voldoen aan internationaal vastgelegde normen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en emissienormen. Aangezien de afstandsbediening en de geluidsprocessor elektromagnetische energie uitstralen, kunnen de afstandsbediening en de geluidsprocessor echter storingen veroorzaken voor andere medische hulpmiddelen, zoals pacemakers voor het hart en implanteerbare defibrillators die in de buurt worden gebruikt.

Wij adviseren u de afstandsbediening en geluidsprocessor op een afstand van ten minste 15 cm (~6 inch) te houden van apparatuur die gevoelig kan zijn voor elektromagnetische storing. Raadpleeg voor extra zekerheid ook de aanbevelingen van de fabrikant van de apparatuur.

Elektrostatische ontlading (ESD)

Verwijder uw geluidsprocessor voorafgaand aan activiteiten die extreme elektrostatische ontlading veroorzaken, zoals spelen op plastic glijbanen. In zeldzame gevallen kan een elektrostatische ontlading de elektrische componenten van het cochleaire implantaatsysteem beschadigen of het programma in de geluidsprocessor verstoren.

Als er statische elektriciteit aanwezig is (bijvoorbeeld na het aan- of uittrekken van kleding over uw hoofd of bij het verlaten van een voertuig), dient u iets aan te raken dat geleidt, zoals een metalen deurkruk, voordat het cochleaire implantaatsysteem in contact komt met een ander voorwerp of persoon.

Voor ouders en verzorgers van implantaatgebruikers

Dit hoofdstuk bevat algemene waarschuwingen voor ouders en verzorgers van implantaatgebruikers om hun veiligheid te waarborgen. Lees ook de gebruikershandleiding, die specifieke waarschuwingen bevat over het gebruik van externe componenten, en de informatie die eerder in dit document is vermeld.



Waarschuwingen

Risico's door kleine onderdelen

Houd kleine onderdelen en accessoires buiten het bereik van kinderen.

Kleine onderdelen en accessoires kunnen gevaarlijk zijn en eventueel verstikkingsgevaar veroorzaken wanneer ze worden ingeslikt of ingeademd.

Wurging

Ouders en verzorgers worden erop gewezen dat bij het gebruik van lange kabels (zoals zendspoel- of accessoirekabels) zonder toezicht een gevaar voor wurging kan bestaan.

Oververhitting

- Ouders en verzorgers moeten de geluidsprocessor even aanraken om te voelen of deze warm is als de gebruiker tekenen van ongemak vertoont.
- Verwijder de geluidsprocessor of zendspoel onmiddellijk als deze ongewoon warm of heet aanvoelt en vraag uw audioloog om advies.
- Zorg dat apparaten die elektromagnetische energie uitstralen (bijv. draadloze geleidingsladers, etc.) niet in contact komen met het implantaat om het risico te minimaliseren dat het het implantaat te warm wordt.

Onaangename geluidsniveaus

Verzorgers moeten regelmatig controleren of de akoestische component werkt op een comfortabel volumenniveau. Verwijder de externe apparatuur (geluidsprocessor, zendspoel, controle-oortelefoons, akoestische component) onmiddellijk en neem contact op met uw audioloog als het geluid onaangenaam wordt.

Als de gebruiker twee geluidsprocessors heeft (voor elk oor één), moet u ervoor zorgen dat hij/zij de geluidsprocessor die voor het linkeroor is geprogrammeerd altijd aan het linkeroor draagt en de geluidsprocessor die voor het rechteroor is geprogrammeerd aan het rechteroor. Het gebruik van de verkeerde geluidsprocessor kan harde of vervormde geluiden tot gevolg hebben, die in sommige gevallen extreem ongemak kunnen veroorzaken.

Hoofdtrauma's

Jonge kinderen die hun motorische vaardigheden nog aan het ontwikkelen zijn, lopen een groter risico om hun hoofd te stoten tegen een hard voorwerp (bijv. een tafel of stoel).

Een klap tegen het hoofd in de buurt van het cochleaire implantaat kan schade aan het implantaat veroorzaken en tot storingen leiden.

Een stoot tegen externe componenten (bijv. geluidsprocessor, akoestische component) tijdens het dragen ervan kan leiden tot schade aan het apparaat of verwondingen.

Voor bespreking met artsen van implantaatgebruikers

Gebruikers van een cochleair implantaat moeten extra voorzichtig zijn bij het ondergaan van medische behandelingen. Voorafgaand aan de medische behandeling moet de informatie in dit hoofdstuk worden besproken met de arts van de gebruiker.

De geluidsprocessor moet worden verwijderd voordat een van de medische behandelingen die in dit hoofdstuk worden genoemd, kan worden uitgevoerd.

Waarschuwingen

Medische behandelingen die inductiestroom, warmte en trillingen genereren

Sommige medische behandelingen genereren inductiestroom die weefschade of blijvende schade aan het implantaat kan veroorzaken. Stel het apparaat buiten werking voordat er wordt gestart met één van de volgende behandelingen.

Hieronder staan waarschuwingen voor specifieke behandelingen vermeld.

Diathermie

Gebruik geen therapeutische of medische diathermie (thermopenetratie) met elektromagnetische straling (magnetische inductiespoelen of microgolven). Hoge stroomwaarden die in de elektrodedraad worden opgewekt, kunnen weefschade aan het slakkenhuis/de hersenstam of blijvende schade aan het implantaat veroorzaken. Medische ultrasone diathermie mag onder het hoofd en de hals worden gebruikt.

Elektroconvulsietherapie

Voer onder geen beding elektroconvulsietherapie uit op een patiënt met een implantaat. Elektroconvulsietherapie kan weefschade of schade aan het implantaat veroorzaken.

Elektrochirurgie	<p>Elektrochirurgische instrumenten kunnen een radiofrequentiestroom opwekken die door de elektrode heen kan gaan.</p> <p>Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet worden gebruikt aan het hoofd of de hals van een patiënt met een implantaat, omdat inductiestroom schade aan cochleair weefsel of zenuwweefsel of blijvende schade aan het implantaat kan veroorzaken.</p> <p>Wanneer er bipolaire elektrochirurgische instrumenten aan het hoofd of de nek van een patiënt worden gebruikt, mogen de cauterisatie-elektroden niet in contact komen met het implantaat en moeten ze op een afstand van meer dan 1 cm (½ inch) van de elektroden worden gehouden.</p>
Ioniserende radiotherapie	<p>Gebruik geen ioniserende radiotherapie direct boven het implantaat. Dit kan schade aan het implantaat veroorzaken.</p>
Neurostimulatie	<p>Gebruik geen neurostimulatie direct boven het implantaat. Hoge stroomwaarden die in de elektrodedraad worden opgewekt, kunnen weefselschade aan het slakkenhuis of de hersenstam of blijvende schade aan het implantaat veroorzaken.</p>
Ultrasone therapie	<p>Gebruik geen ultrasone energie op therapeutisch niveau direct boven het implantaat. Hierdoor zou het ultrasone veld onbedoeld geconcentreerder kunnen worden en weefselschade of schade aan het implantaat kunnen veroorzaken.</p>

MRI-veiligheidsinformatie



De Cochlear Nucleus CI500 cochleaire implantaten zijn MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. MRI-onderzoeken kunnen alleen onder zeer specifieke omstandigheden veilig worden uitgevoerd op een persoon met deze geïmplanteerde apparaten. MRI-onderzoeken die worden uitgevoerd onder andere omstandigheden kunnen leiden tot ernstig letsel of defecten aan het apparaat.

De volledige MRI-veiligheidsinformatie is beschikbaar:

- in de richtlijnen voor MRI van Cochlear Nucleus-implantaten
- op www.cochlear.com/mri
- door telefonisch contact op te nemen met uw regionale Cochlear-kantoor. Contactgegevens vindt u op de achterzijde van deze handleiding



Alle externe onderdelen van het Cochlear-implantaatsysteem (bijv. geluidsprocessors, afstandsbedieningen en bijbehorende accessoires) zijn MRI-onveilig. De gebruiker moet alle externe onderdelen van het Cochlear-implantaatsysteem verwijderen voordat deze een ruimte met een MRI-scanner betreedt.

Wat is een MRI?

Radiologen en MRI-technologen zijn medische specialisten die ervaring hebben met het diagnosticeren van ziekten en letsel met behulp van diverse beeldvormingstechnieken. Een van deze beeldvormingstechnieken is Magnetische Resonantie Beeldvorming (MRI).

MRI is een diagnostisch hulpmiddel om beelden te verkrijgen van organen en weefsel met behulp van een zeer krachtig magnetisch veld dat wordt gemeten in tesla (T). MRI-scans kunnen in sterkte variëren van 0,2 T tot 7 T, waarbij 1,5 T het meest voorkomt.

Veiligheidsrisico's van implantaten van medische hulpmiddelen en MRI

Vanwege de krachtige magnetische en radiofrequentievelden kunnen implantaten van medische hulpmiddelen met metalen of ferromagnetische onderdelen, zoals pacemakers, defibrillators, katheters, pompen en cochleaire implantaten, problemen veroorzaken tijdens MRI-scans. Er bestaat onder andere een risico op verschuiving van het apparaat, plaatselijke opwarming, ongewone geluiden of gewaarwordingen, pijn of letsel en vervorming van het MRI-beeld.

Cochlear Nucleus-implantaten en MRI-compatibiliteit

Een Cochlear Nucleus-implantaat is een medische behandeling voor gemiddeld tot zeer ernstig gehoorverlies. Ieder Cochlear Nucleus-implantaat bevat een magneet.

De Cochlear Nucleus-implantaten bevatten een verwijderbare magneet, zodat ze MRI-compatibel zijn. De magneet is eenvoudig te verwijderen en te vervangen indien nodig. In het zeldzame geval dat een gebruiker meerdere MRI-scans achter elkaar moet ondergaan, kan een niet-magnetische plug worden gebruikt om weefselachtige ingroei in de magneetholte van de implantaatmagneet te voorkomen.

Daarnaast zijn cochleaire implantaten uit de CI500-serie goedgekeurd voor MRI-scans onder specifieke omstandigheden bij 1,5 T als de magneet is geplaatst en bij 3 T als de magneet is verwijderd.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de producent

De geluidsprocessors, geavanceerde afstandsbedieningen en basisafstandsbedieningen van de Nucleus serie zijn bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die in dit document worden gespecificeerd.

Het implantaatsysteem voldoet aan de vereisten van EN 60601-1-2:2015 voor apparatuur uit groep 1.

Elektromagnetische emissies

Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11/EN55011, groep 1	Klasse A (programmeermodus)	Het apparaat kan overal worden gebruikt, ook in woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnet, waarmee gebouwen die worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden van stroom worden voorzien.
RTCA DO160G: 2010, sectie 21, categorie M	RTCA DO160G: 2010, sectie 21, categorie M	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeringen IEC 61000-3-3		

Tabel 1: Elektromagnetische emissies

Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Richtlijnen
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht	Raadpleeg <i>Elektrostatische ontlading (ESD)</i> op pagina 16
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	Niet van toepassing		
Stroomstoot IEC 61000-4-5			
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11			
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Magnetische velden op netfrequentie zijn op een niveau dat karakteristiek is voor een typische locatie in een typisch commerciële omgeving of ziekenhuis
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	Niet van toepassing 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Niet van toepassing 20 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Raadpleeg de hoofdstukken <i>Waarschuwingen</i> , <i>Voorzorgsmaatregelen</i> en <i>Aanbevolen afstanden</i> hieronder

Tabel 2: Elektromagnetische immuniteit

Aanbevolen afstanden



Waarschuwing

Gebruik draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennesnoeren en externe antennes) niet op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van uw Cochlear Nucleus-geluidsprocessor, inclusief snoeren die door de producent zijn gespecificeerd. Dit kan resulteren in verminderde prestaties van deze apparatuur.

Uw geluidsprocessor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF onder controle worden gehouden. Houd ten minste 30 cm afstand van normale apparaten aan om de kans op elektromagnetische storing te verminderen. Raadpleeg **tabel 3** voor een aantal apparaten die elektromagnetische storing kunnen veroorzaken.

Frequentiebereik MHz	Apparaten
380-390	Noodhulpdiensten - zendontvanger
430-470	Walkietalkie
704-787	Mobiele telefoons op het LTE-netwerk
800-960	Speciale zendontvangers die door noodhulpdiensten of in mijnen worden gebruikt. Mobiele telefoons - GSM-/LTE-/CDMA-netwerken. Push-to-talk-diensten.
1700-1990	Mobiele telefoons, draadloze telefoons
2400-2570	Apparaten met Bluetooth®, bijv. speakers en koptelefoons met Bluetooth, etc. Barcodescanners in winkels, RFID-scanners. 2.4G draadloze modems/routers
5100-5800	5G draadloze modems/routers

Tabel 3: Lijst met voorbeelden van apparaten die kunnen leiden tot elektromagnetische storing



Waarschuwing

Gebruik uw geluidsprocessor niet naast of gestapeld op andere apparatuur omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten uw geluidsprocessor en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat ze normaal functioneren.

Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:



Opmerking

Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Materialen en stoffen

In de volgende tabel worden de materialen en stoffen vermeld die worden gebruikt in de Cochlear Nucleus-implantaten die rechtstreeks in contact komen met lichaamsweefsels.

Materialen	Hoeveelheid (mm ³)			Locatie
	CI512	CI522	CI532	
Silicone elastomeer	2878	2834	2879	Beschermende coating en isolatie van draad en ontvanger/stimulator
Titanium (kwaliteit 2)	231	231	231	Doosje ontvanger/stimulator Magneetdoosje
Platinum 99,95%	29	28	28	Elektrodecontacten

Bij de implantaten uit de CI500-serie werden geen stoffen of elementen met toxicologisch gevaar gevonden.

Privacy en het verzamelen van persoonlijke informatie

Tijdens de procedure rond het ontvangen van een Cochlear-apparaat wordt er persoonlijke informatie over de gebruiker of zijn/haar ouder, voogd, verzorger en hoorspecialist verzameld voor gebruik door Cochlear en anderen die te maken hebben met de zorg betreffende het toestel.

Lees voor meer informatie het privacybeleid van Cochlear op www.cochlear.com of vraag een kopie aan bij Cochlear op het dichtstbijzijnde adres.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Een samenvatting over de veiligheid en klinische prestaties van het Cochlear™ Nucleus® CI512 cochleaire implantaat met Contour Advance®-elektrode, het Cochlear™ Nucleus® CI522 cochleaire implantaat met een Slim Straight-elektrode en het Cochlear™ Nucleus® CI532 cochleaire implantaat met Slim Modiolar-elektrode is te bekijken op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ernstige incidenten

Hoewel ernstige incidenten met betrekking tot medische hulpmiddelen zelden voorkomen, wordt erkend dat er incidenten kunnen plaatsvinden. Als organisatie erkent Cochlear de kans op schade en zal Cochlear reageren op ernstige incidenten die worden gemeld.

Wat is een ernstig incident?

Een 'ernstig incident' verwijst naar elke gebeurtenis die direct of indirect een onverwachte of ongewenste gebeurtenis heeft veroorzaakt of had kunnen veroorzaken, waaronder:

- a. het overlijden van een patiënt, gebruiker of ander persoon;
- b. tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of ander persoon;
- c. een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid

Een ernstig incident melden

Er is geen definitieve lijst met gebeurtenissen of incidenten die als ernstige incidenten worden aangeduid, maar alle ernstige incidenten moeten wel worden gemeld aan:

- uw lokale Cochlear-kantoor
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- uw nationale bevoegde autoriteit
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Verwachte levensduur van het apparaat

Het implantaat heeft geen gespecificeerde einddatum voor de levensduur en is ontworpen om operationeel te blijven gedurende een periode die de garantieperiode van 10 jaar overschrijdt. Statistische analyse van historische betrouwbaarheidsgegevens, waaronder resultaten van tests met versnelde levensduur voor Cochlear™ Nucleus®-implantaten, geeft aan dat de verwachte levensduur van de meeste apparaten meer dan 75 jaar is*. Betrouwbaarheidsrapporten zijn beschikbaar op www.cochlear.com.

De werkelijke levensduur van het implantaat kan echter hiervan afwijken en kan gerelateerd zijn aan de individuele omstandigheden van de gebruiker.

* Deze toekomstgerichte verklaring is gebaseerd op een aantal veronderstellingen die onjuist kunnen blijken te zijn als gevolg van significante onzekerheden, risico's en onvoorziene omstandigheden, waarvan vele buiten de controle van Cochlear Limited vallen en/of onbekend zijn bij 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

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

CHREP 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
Schaliënhoeverdreef 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 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 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

Cochlear-implantaatsystemen worden beschermd door één of meer internationale patenten.

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, 콘트오아, Contour Advance, Custom Sound, DermalLock, 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, het elliptische logo, Vistafix, Whisper, WindShield en Xidium zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de Cochlear-groep van bedrijven.
Bluetooth is een geregistreerd handelsmerk van Bluetooth SIG, Inc.



© Cochlear Limited 2023

P1997091-D1997071 V1
Dutch translation of D1447630 V4 2023-04

