

Cochlear™

Implantes cocleares Nucleus®

Información importante para pacientes con
implantes Cochlear

Hear now. And always



Cochlear®

Contenido

Acerca de este documento	5
Lea este documento con atención	5
Símbolos utilizados en este documento	6
Para los pacientes con implantes.....	7
Advertencias	7
Piezas pequeñas peligrosas	7
Recalentamiento	7
Niveles de sonido molestos.....	8
Traumatismo craneal.....	8
Presión	8
Pilas y cargadores de pilas.....	9
Efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica del implante	9
Entornos adversos	9
Precauciones.....	10
Uso general.....	10
Procesador de sonido	10
Sistemas detectores de metales y antirrobo	11
Teléfonos móviles.....	11
Viajes en avión.....	11
Submarinismo.....	12
Interferencia electromagnética con dispositivos médicos	12
Descarga electrostática (ESD)	12
Para los padres y cuidadores de los pacientes con implantes.....	13
Advertencias	13
Piezas pequeñas peligrosas	13
Estrangulamiento	13
Recalentamiento	13
Niveles de sonido molestos.....	14
Traumatismo craneal.....	14

Para hablar con los médicos de los pacientes con implantes 15

Advertencias 15

 Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción,
 calor y vibración..... 15

 Resonancia magnética por imágenes (RMI)17

Compatibilidad electromagnética (EMC)28

 Consejo de orientación y declaración del fabricante28

 Emisiones electromagnéticas28

 Inmunidad electromagnética.....29

 Distancias de separación recomendadas 31

Privacidad y recopilación de información personal33

Acerca de este documento

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

Lea este documento con atención

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

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

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

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

Símbolos utilizados en este documento



Nota

Información o aviso importante.



Precaución (daños materiales)

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

Podrían producirse daños en el equipo.



Advertencia (lesiones personales)

Peligros potenciales para la seguridad y reacciones adversas graves.

Podrían lesionarse personas.

Para los pacientes con implantes

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

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

Advertencias

Esta sección incluye advertencias generales para garantizar su seguridad personal.

Piezas pequeñas peligrosas

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

Recalentamiento

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

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

Niveles de sonido molestos

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

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

Traumatismo craneal

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

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

Presión

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

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

Pilas y cargadores de pilas

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

Efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica del implante

La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de niveles de estimulación eléctrica considerados como seguros en base a datos de experimentos con animales. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta estimulación en los seres humanos.

Entornos adversos

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

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

Precauciones

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

Uso general

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

Procesador de sonido

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

Sistemas detectores de metales y antirrobo

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

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

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

Teléfonos móviles

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

Viajes en avión

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

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

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

Submarinismo

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

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

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

Interferencia electromagnética con dispositivos médicos

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

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

Descarga electrostática (ESD)

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

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

Para los padres y cuidadores de los pacientes con implantes

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



Advertencias

Piezas pequeñas peligrosas

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

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

Estrangulamiento

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

Recalentamiento

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

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

Niveles de sonido molestos

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

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

Traumatismo craneal

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

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

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

Para hablar con los médicos de los pacientes con implantes

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

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

Advertencias

Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración

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

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

Diatermia	No debe emplearse la diatermia médica o terapéutica (termopenetración) que utilice radiación electromagnética (bobinas de inducción magnética o microondas). Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos pueden dañar tejidos de la cóclea/el tronco cerebral u ocasionar daños permanentes al implante. La diatermia médica que utiliza ultrasonidos puede usarse por debajo de la cabeza y cuello.
Terapia electroconvulsiva	No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia. La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños a los tejidos o al implante.

Electrocirugía	Los instrumentos electroquirúrgicos pueden inducir corrientes de radiofrecuencia, que podrían fluir a través del electrodo. Los instrumentos electroquirúrgicos monopolares no deben utilizarse en la cabeza o cuello de un paciente con implante, ya que las corrientes inducidas podrían dañar los tejidos cocleares/neurales u ocasionar daños permanentes al implante. Cuando se usen instrumentos electroquirúrgicos bipolares en la cabeza y cuello del paciente, los electrodos de cauterización no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm (0,5 pulgadas) de los electrodos.
Terapia de radiación ionizante	No debe utilizarse la terapia de radiación ionizante directamente sobre el implante. Esta podría dañar el implante.
Neuroestimulación	No debe utilizarse la neuroestimulación directamente sobre el implante. Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos pueden dañar tejidos de la cóclea/el tronco cerebral u ocasionar daños permanentes al implante.
Ultrasonidos terapéuticos	No utilice niveles terapéuticos de energía ultrasónica directamente sobre el implante, ya que puede concentrar de manera involuntaria el campo ultrasónico y causar daños tisulares o daños al implante.

Resonancia magnética por imágenes (RMI)



La resonancia magnética (RMI) está contraindicada excepto en los casos descritos a continuación. No permita que un paciente con un implante permanezca en una habitación donde haya un escáner RMI excepto en las siguientes circunstancias especiales.

Si el paciente tiene otros implantes, consulte las instrucciones del fabricante antes de llevar a cabo una RMI.



Advertencia

El paciente debe quitarse el procesador de sonido antes de entrar en una habitación en la que haya un escáner de RMI.

El implante coclear creará sombras en la RMI cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico.

La calidad de la RMI se verá afectada por el implante. Con el imán retirado, la sombra en la imagen puede extenderse hasta 6 cm (2,5 pulgadas aprox.) desde el implante, al escanear durante 3 minutos a 3 teslas (T).

Con el imán colocado, la sombra en la imagen puede extenderse hasta 12 cm (4,7 pulgadas aprox.) desde el implante, al escanear durante 2 minutos a 0,2 T o 1,5 T.

Si la prueba se lleva a cabo cerca del implante, debería considerarse la opción de extraer el imán, ya que de lo contrario podría disminuir la calidad de las imágenes de RM.

Indicaciones de seguridad para la RMI

Las indicaciones de seguridad para la RMI dependen del modelo del implante. Los implantes cocleares Cochlear Nucleus de las series CI24RE y CI500 tienen imanes extraíbles. Con algunas potencias de campo, debe extraerse quirúrgicamente el imán antes de someter al paciente a una RMI.



Nota

En los EE. UU., la RMI con el imán colocado no está autorizada a ninguna potencia de campo.

Identificación del implante

Para verificar el modelo del implante busque las características enumeradas a continuación.



Nota

A diferencia de los implantes de Cochlear anteriores, los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI500 no tienen inscripción radio-opaca.

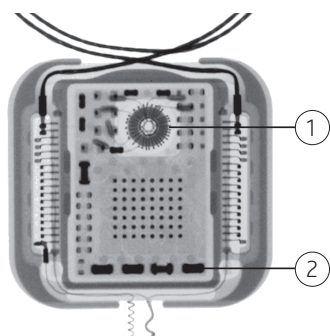
Implante coclear Cochlear Nucleus de la serie CI500

Si es necesario, puede identificarse el tipo y modelo de implante sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica, utilizando radiografías o el software de programación de Cochlear.

Cuando se interpreta una radiografía sagital de un implante coclear, la serie del dispositivo puede identificarse mediante el diseño de su sistema electrónico.

Los implantes cocleares de la serie CI500 tienen:

- una forma redondeada en el extremo de la salida de la bobina
- cuatro componentes de gran tamaño en el extremo de la salida del electrodo.



- 1 Forma redondeada en el extremo de la salida de la bobina
- 2 Cuatro componentes de gran tamaño en el extremo de la salida del electrodo

Figura 1: radiografía simple del implante de la serie CI500

Implante coclear Cochlear Nucleus de la serie CI24RE

Utilizando radiografías, los implantes cocleares Cochlear Nucleus de la serie CI24RE pueden identificarse por los caracteres radio-opacos que tienen impresos.

Los caracteres de la base ("C13T" en la *Figura 2* abajo) indican lo siguiente.

- Fabricante: "C" indica "Cochlear Ltd".
- Modelo
 - "4" indica CI24RE (ST)
 - "5" indica CI24RE (CA)
 - "13" indica CI422, como se muestra a continuación.
- Año de fabricación: "T" indica 2004 o posterior.

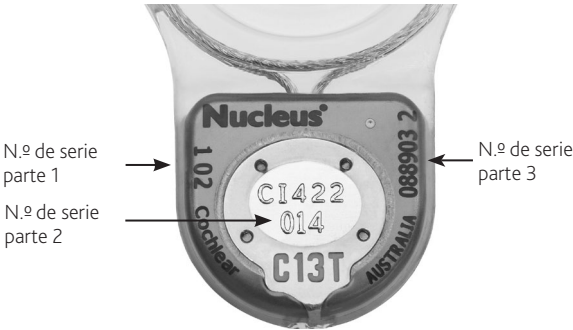


Figura 2: etiqueta radio-opaca y número de serie de un modelo CI422

El número de serie consta de tres partes, según las etiquetas de la *Figura 2* y se lee de izquierda a derecha.

Número de serie parte 1	Número de serie parte 2	Número de serie parte 3
102	014	0889032

Resultados de la pruebas de RMI (no clínicas)

Los implantes cocleares Cochlear Nucleus de las series CI24RE y CI500 están diseñados para soportar la resonancia magnética por imágenes (RMI) a las potencias de campo descritas a continuación.

Los resultados de las pruebas no clínicas conforme a la norma ASTM F2182 se muestran en la siguiente tabla.

Tipo de implante de la serie CI24RE	Intensidad de campo RMI (T)	Campo con gradiente espacial máximo (G/cm)	SAR máximo en la cabeza (W/kg)	Promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg)	
				Ubicación de referencia	
				Encima del esternón	Debajo del esternón
CI24RE (ST), CI24RE (CA), CI422, CI24REH	0,2	360	1	0,5	2,0
	1,5	260	1	0,5	2,0
	3,0	910	1	0,5	2,0
Tipo de implante de la serie CI500	Intensidad de campo RMI (T)	Campo con gradiente espacial máximo (T/m)	SAR máximo en la cabeza (W/kg)	Promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg)	
				Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
CI512, CI513	0,2	8*	1	0,7	1,5
	1,5	8*	1	0,7	1,5
	3,0	20	1	0,5	0,75
CI522	0,2	8*	1	0,7	1,5
	1,5	8*	1	0,7	1,5
	3,0	20	1	0,4	0,75
CI532	0,2	8*	1	0,7	1,5
	1,5	8*	1	0,7	1,5
	3,0	20	1	0,38	0,75

* Si se retira el imán, el campo con gradiente espacial máximo = 20 T/m

Tabla 1: Niveles de SAR recomendados durante un tiempo de escaneado de RMI de 15 minutos

Pruebas no clínicas según la norma internacional ASTM F2182 han demostrado que los implantes arriba nombrados pueden escanearse sin riesgo con campos magnéticos estáticos de 0,2, 1,5 y 3,0 teslas a un coeficiente de absorción específica (SAR) promediado en la cabeza máximo de 1 W/kg durante 15 minutos.

En las condiciones de escaneado indicadas anteriormente, los implantes cocleares Cochlear Nucleus serie CI500 y CI24RE Series producen el aumento de temperatura máximo descrito en la *Tabla 2* de la página 22.

Implantes Cochlear Nucleus	Aumento máximo de temperatura	
	1,5 T	3,0 T
Serie CI500	3,0 °C	4,2 °C
Serie CI24RE	2,9 °C	3,3 °C

Tabla 2: Aumento máximo de temperatura tras un tiempo máximo de escaneado de 15 minutos

 Nota

Los fabricantes de máquinas RMI suelen declarar que el escaneado de pacientes con implantes está generalmente contraindicado. Esta declaración es solo preventiva puesto que los fabricantes de máquinas RMI no pueden garantizar la seguridad para todos los tipos de dispositivos implantables.

Cochlear ha realizado pruebas específicas para los implantes arriba mencionados y con ellas determinó los límites de seguridad SAR necesarios. Las máquinas RMI pueden monitorizar los niveles de SAR. El fabricante de máquinas RMI debería proveer información sobre cómo mantener los niveles de SAR con su máquina.

Realización de una RMI

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes Cochlear Nucleus de las series CI24RE y CI500 pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Los pacientes con estos dispositivos pueden someterse de forma segura a un examen de RM en las siguientes condiciones.

1. El sistema MR está sujeto a las condiciones que se enumeran en la *Tabla 1: Niveles de SAR recomendados durante un tiempo de escaneado de RMI de 15 minutos* en la página 21.
2. El imán se asegura de forma adecuada o se retira como se indica en la *Tabla 3* que aparece más abajo.

Intensidad de la RMI	Consejo de orientación
3,0 T	Extraiga quirúrgicamente el imán antes de la RMI. Si no se ha extraído el imán, durante la RMI se pueden producir daños en los tejidos. Consulte <i>Retirar el imán</i> en la Guía del médico o póngase en contacto con Cochlear.
1,5 T	Puede dejar el imán en su sitio para la RMI. Se requiere un vendaje y una tablilla. Consulte <i>Realización de una RMI con el imán colocado</i> en la página 24 o póngase en contacto con Cochlear.
0,2 T	Puede dejar el imán en su sitio para la RMI. El vendaje es opcional. Consulte <i>Realización de una RMI con el imán colocado</i> en la página 24 o póngase en contacto con Cochlear.

Tabla 3: RMI en Canadá, Europa, Australia y otros países de las regiones Europa y Asia Pacífico

Realización de una RMI con el imán colocado

Lea la sección completa sobre *Resonancia magnética por imágenes (RMI)* antes de continuar con las siguientes instrucciones.

El imán sólo puede dejarse en su sitio para algunos implantes en determinadas potencias de campo. Para determinar si el imán puede dejarse en su sitio consulte *Tabla 3: RMI en Canadá, Europa, Australia y otros países de las regiones Europa y Asia Pacífico* en la página 23.



Advertencia

Aunque es improbable con el vendaje recomendado, existe la posibilidad de que el imán se mueva durante la RMI y se salga de su bolsillo correspondiente en el implante. En este caso se requerirá una intervención quirúrgica para reubicar o cambiar el imán.

1. Informe al paciente de que podría sentir un ligero tirón durante el escaneado. Para obtener más detalles consulte *Comodidad del paciente* en la página 26.
2. Retire el equipo externo del paciente (procesador y bobina) antes de dirigirlo a la habitación de la RMI.

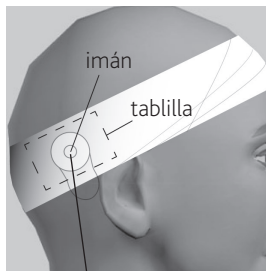


Nota

El paciente no puede oír sin el equipo externo.

Si el escaneado se realiza a 0,2 T, el vendaje no es obligatorio pero sí recomendable. Vaya al paso 3.

Si el escaneado se realiza a 0,2 T o 1,5 T (el imán debe retirarse a 3,0 T), vende la cabeza del paciente para reducir la posibilidad de que el imán se mueva. Aunque es improbable con el vendaje recomendado, existe la posibilidad de que el imán se mueva durante la RMI y se salga de su bolsillo correspondiente en el implante.



Lugar del imán del implante

Realice el vendaje alrededor de la cabeza de la siguiente manera:

- Use un vendaje elástico de compresión con una anchura máxima de 10 cm (4 pulgadas). Se pueden utilizar vendas comunes. No se requiere un vendaje especial.
- Asegúrese de que la línea central del vendaje se encuentre sobre el lugar del imán del implante.
- Utilice un mínimo de dos capas bien tensas para aplicar una presión firme en el lugar del implante. "Presión firme" = el vendaje pierde su elasticidad.
- Puede usarse una tablilla (véase la tabla siguiente) colocada contra la piel encima de la ubicación del imán para maximizar la estabilidad del imán.

Material para la tablilla	Instrucciones
Hoja A4 de papel de impresora/copia de 80 g/m ²	Dóblela cinco veces a lo largo del borde largo y colóquela entre la ubicación del imán del implante y el vendaje.
Tarjeta de plástico (similar a una tarjeta de crédito o carnet de identidad) sin la banda magnética o el chip	Colóquela entre la ubicación del imán del implante y el vendaje.
Adhesivo reutilizable como un Bostik Blu-Tack	Aplaste una bola de Blu-Tack de 1,5 cm a 2 cm de diámetro formando un disco de unos 0,5 cm de grosor y colóquelo entre la ubicación del imán del implante y el vendaje.

Tabla 4: opciones para estabilizar el imán del implante durante la RMI

3. Realice la RMI. No es necesario colocar al paciente de forma particular debido al implante.

Comodidad del paciente

Explique al paciente que el vendaje de compresión (para RMI a 0,2 T o 1,5 T) reducirá la probabilidad de que el imán del implante se mueva. Aún así, puede que el paciente note la resistencia del imán como presión en la piel. La sensación será parecida a si ejerciéramos una fuerte presión con el pulgar sobre la piel.

Si el paciente se queja de dolor a causa del vendaje, compruebe que no está demasiado apretado y, en caso necesario, realice una RMI a 0,2 T (no es necesario el vendaje). Como alternativa, consulte con el médico de cabecera del paciente para decidir si se debe retirar el imán o se le puede suministrar un anestésico local al paciente para reducir las molestias.



Precaución

Si se administra anestesia local, tenga cuidado de no perforar la silicona del implante.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Consejo de orientación y declaración del fabricante

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

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

Emisiones electromagnéticas

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

Tabla 5: Emisiones electromagnéticas

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Consejo de orientación
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Consulte <i>Descarga electrostática (ESD)</i> en la página 12.
Transitorios rápidos eléctricos/estallido IEC 61000-4-4	No es aplicable		
Ondas de choque IEC 61000-4-5			
Bajadas de tensión, microcortes y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11			
Campo magnético de potencia frecuencial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de potencia frecuencial están a niveles caracterizados por una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	No es aplicable 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	 3 V/m	Consulte las secciones <i>Advertencias y Precauciones y Consejos de orientación</i> a continuación.

Tabla 6: Inmunidad electromagnética

Consejos de orientación

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

Distancia de separación recomendada (d):

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

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

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

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



Nota

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

Notas aclaratorias:

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

Distancias de separación recomendadas

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

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

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

Tabla 7: Distancias de separación recomendadas

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

 Nota

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

Privacidad y recopilación de información personal

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

Para más información al respecto, lea la política de privacidad de Cochlear en www.cochlear.com o solicite una copia de la misma en la sede de Cochlear más cercana.

Cochlear™



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

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 Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany

Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

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-İstanbul, 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 Gemdale Tower B, 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 Pacífico, Panama

Tel: +507 830 6900 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

Los sistemas de implante coclear están protegidos por una o varias patentes internacionales.

Declaramos que, a nuestro parecer, la información recogida en este manual es verdadera y correcta a la fecha de su publicación.

Nos reservamos el derecho a realizar cambios en su contenido sin previo aviso.

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

© Cochlear Limited 2016

Hear now. And always

496533 ISS5

Spanish translation of 465533 ISS9 APR16