

Informations importantes sur les implants Nucleus[®] série CI500

Europe / Moyen-Orient / Afrique

Pour les porteurs

Hear now. And always



Sommaire

À propos de ce document.....	4
Ce document est à lire avec attention	4
Symboles utilisés dans ce document.....	5
Utilisation prévue	6
Utilisation prévue	6
Indications.....	6
Contre-indications.....	8
Utilisateurs prévus.....	8
Avantages.....	9
À l'attention des porteurs d'implants.....	11
À l'attention des parents et accompagnants des porteurs d'implants	17
À aborder avec les médecins des porteurs d'implants.....	19
Compatibilité électromagnétique (CEM)	23
Conseils et déclaration du fabricant.....	23
Émissions électromagnétiques.....	23
Immunité électromagnétique	24
Matériaux et substances	27
Confidentialité et collecte d'informations personnelles.....	28
Résumé de la sécurité et des performances cliniques.....	28
Incidents graves	29
Qu'est-ce qu'un incident grave ?.....	29
Signaler un incident grave.....	29
Durée de vie prévue du dispositif	30

À propos de ce document

Ce document contient des informations concernant les implants cochléaires Cochlear™ Nucleus® CI512, CI522 et CI532, qui appartiennent à la série CI500, les processeurs, les assistants sans fil et les télécommandes compatibles. Il est destiné aux porteurs d'implants cochléaires et à leurs soignants.

Votre régleur peut vous renseigner sur les processeurs compatibles avec votre implant cochléaire, car il vous aidera dans la programmation et la gestion continue. La liste des processeurs compatibles avec votre implant évoluera au cours de la durée de vie de votre implant cochléaire. Les accessoires et autres dispositifs compatibles avec le processeur sont indiqués dans le mode d'emploi du processeur.

Ce document est à lire avec attention

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

- la sécurité du porteur de l'implant ;
- le fonctionnement du dispositif ;
- 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 du dispositif sont disponibles dans les modes d'emploi et informations produit fournies avec le dispositif. 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 concernant la sécurité et effets secondaires graves.

Danger potentiel pour les personnes.

Utilisation prévue

Utilisation prévue

Les implants Cochlear Nucleus série CI500 sont conçus pour être utilisés en association avec d'autres dispositifs dans le cadre d'un système d'implant cochléaire afin de fournir des sensations auditives par stimulation électrique du nerf auditif.

Indications

Le degré de perte auditive et du manque de bénéfices liés aux prothèses auditives doit être déterminé et vérifié cliniquement via des mesures adaptées en fonction de l'âge avant toute recommandation d'implants cochléaires unilatéraux ou bilatéraux.

Les porteurs d'implants potentiels doivent être médicalement disposés à subir une implantation cochléaire, en tenant compte de leur âge, de leur état de santé, de leurs contre-indications et des risques chirurgicaux. Les porteurs et leur famille ou accompagnant doivent être très motivés, prêts à suivre une réhabilitation auditive si nécessaire et nourrir des attentes appropriées vis-à-vis des avantages potentiels des implants unilatéraux ou bilatéraux.

Les implants cochléaires Cochlear Nucleus sont indiqués pour les groupes de personnes suivants.

Groupe A

Enfants âgés de 17 ans ou moins (sans limite d'âge minimum) qui, après un diagnostic cliniquement avéré :

- souffrent d'une perte auditive neurosensorielle dans une ou deux oreilles. Les seuils de perception habituels avant opération indiquent une perte moyenne de perception des sons purs d'un degré modérément sévère à profond ;^{*,†}
- ne tirent ou ne tireraient que peu ou pas de profits des prothèses auditives appropriées ;[‡]
- ont une famille et un accompagnant qui les soutiennent et s'engagent à la participation continue de l'enfant à la réhabilitation auditive ;
- pèsent 7 kg ou plus, en raison de la présence éventuelle d'oxyde d'éthylène résiduel après la stérilisation du dispositif.

Groupe B

Personnes âgées de 18 ans ou plus atteintes d'une perte auditive neurosensorielle post-linguale bilatérale ou unilatérale cliniquement avérée et qui ne tirent ou ne tireraient que peu ou pas de bénéfices des prothèses auditives. Les seuils de perception habituels avant opération indiquent une perte moyenne de perception des sons purs d'un degré modérément sévère à profond.^{*,†}

Groupe C

Personnes âgées de 18 ans et plus, atteintes de surdité pré-linguale ou péri-linguale, souffrant d'une perte auditive neurosensorielle bilatérale profonde cliniquement avérée et qui ne tirent ou ne tireraient que peu ou pas de profits des prothèses auditives.

* La perte moyenne de perception des sons purs peut être définie comme le seuil moyen calculé pour quatre fréquences à 500, 1 000, 2 000 et 3 000 ou 4 000 Hz le cas échéant. Référence : American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Relevant Paper]. Disponible sur www.asha.org/policy.

† Définition de la déficience auditive telle qu'indiquée par l'ASHA. Disponible sur www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Mars 2023).

‡ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric amplification (juin 2013). Disponible sur <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbf2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>.

Contre-indications

L'implant cochléaire Cochlear Nucleus ne convient pas aux personnes ayant l'un des problèmes de santé suivants :

- surdité due à des lésions du nerf acoustique ou de la voie auditive centrale ;
- infections actives de l'oreille moyenne ;
- absence de développement cochléaire ;
- perforation de la membrane tympanique en cas d'infection active de l'oreille moyenne ;
- ossification de la cochlée empêchant l'insertion de l'électrode.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus en interaction directe avec l'implant cochléaire Cochlear Nucleus sont des professionnels de santé qualifiés tels que des chirurgiens et des infirmiers de bloc opératoire.

Les utilisateurs prévus de l'implant cochléaire Cochlear Nucleus qui ont une utilisation indirecte de ce dernier incluent le porteur qui reçoit le dispositif et son accompagnant, le cas échéant.

En outre, les professionnels de santé qualifiés tels que les radiologues et les professionnels de l'audition font également partie des utilisateurs qui ont une interaction indirecte avec le dispositif.

Avantages

Les avantages potentiels d'un implant cochléaire Cochlear Nucleus sont :

- meilleure compréhension de la parole dans les environnements calmes ;
- meilleure compréhension de la parole dans les environnements bruyants ;
- satisfaction accrue grâce aux capacités auditives.

Perte auditive bilatérale

Groupe A, B ou C

La majorité des porteurs d'un implant cochléaire Cochlear Nucleus du groupe A, B ou C souffrant d'une perte auditive bilatérale pourront :

- détecter les sons environnants moyens à forts ;
- détecter les conversations.

Le niveau d'audition perçu par le porteur est déterminé par la programmation du processeur.

Certains porteurs d'un implant cochléaire Cochlear Nucleus du groupe A, B ou C souffrant d'une perte auditive bilatérale pourront :

- reconnaître légèrement mieux les sons environnants ;
- utiliser le téléphone de manière limitée.

Groupe A ou B

La plupart des porteurs d'un implant cochléaire Cochlear Nucleus du groupe A ou B souffrant d'une perte auditive bilatérale pourront :

- mieux entendre les conversations dans un environnement calme au niveau de l'oreille implantée ;
- mieux entendre les conversations dans un environnement bruyant ;
- constater une amélioration globale de la qualité du son ;
- constater une diminution de l'acouphène ;
- moins se fatiguer lors de l'écoute.

Perte auditive unilatérale

Groupe A ou B

Les porteurs d'un implant cochléaire Cochlear Nucleus du groupe A ou B souffrant d'une perte auditive unilatérale ne constateront aucune différence d'audition au niveau de l'oreille non implantée.

La plupart des porteurs d'un implant cochléaire Cochlear Nucleus du groupe A ou B souffrant d'une perte auditive unilatérale pourront :

- mieux identifier les sons environnants au niveau de l'oreille implantée ;
- mieux entendre les conversations dans un environnement calme au niveau de l'oreille implantée.

Certains porteurs d'un implant cochléaire Cochlear Nucleus du groupe A ou B souffrant d'une perte auditive unilatérale pourront :

- mieux identifier la direction des sons environnants et des conversations ;
- mieux entendre les conversations dans un environnement bruyant ;
- constater une amélioration globale de la qualité du son ;
- constater une diminution de l'acouphène ;
- moins se fatiguer lors de l'écoute.

Chez les enfants

Généralement, les enfants souffrant d'une perte auditive bilatérale ont besoin de beaucoup plus d'entraînement à l'écoute et de soutien de la part des thérapeutes et des éducateurs que les adultes pour obtenir les bénéfices décrits ci-dessus.

Chez tous les porteurs d'implants

Lorsque le faisceau intra-cochléaire est partiellement inséré dans la cochlée, les porteurs peuvent ne pas constater certains des bénéfices décrits ci-dessus.

À l'attention des porteurs d'implants

Les dispositifs 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 dispositif. 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.

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 régleur.
- En cas de surchauffe inhabituelle, n'utilisez pas votre assistant sans fil ou votre télécommande. Informez immédiatement votre régleur.
- Afin de minimiser le risque d'échauffement de l'implant, évitez d'approcher les dispositifs émettant de l'énergie électromagnétique (par ex., les chargeurs inductifs sans fil, etc.) de l'implant.

Niveaux sonores inconfortables

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

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 provoquer une sensation d'inconfort extrême.

Traumatisme crânien

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

Tout impact au niveau des composants extérieurs (comme le processeur ou un composant acoustique) lors de leur utilisation est susceptible de provoquer un dommage du dispositif 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, les niveaux de stimulation électrique sont considérés comme sûrs, au regard de l'expérimentation animale. Les effets à long terme de cette stimulation sur l'homme sont inconnus.

Environnements néfastes

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

Veillez vous informer auprès du personnel médical avant d'accéder à un environnement susceptible d'affecter le bon fonctionnement de votre implant cochléaire, 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 système d'implant cochléaire en toute sécurité et à éviter d'endommager les composants du système.

Utilisation générale

- Votre système d'implant cochléaire doit être utilisé exclusivement avec les dispositifs et accessoires approuvés et mentionnés dans le mode d'emploi.
- Si le dispositif fonctionne moins bien, arrêtez le processeur et contactez votre régleur.
- Votre processeur et d'autres pièces 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 pour un implant particulier. N'utilisez jamais le processeur d'une autre personne et ne prêtez jamais votre processeur à un autre utilisateur.
- La qualité sonore 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. L'effet est temporaire et sans danger pour votre processeur.

Portiques antivol et détecteurs de métaux

Arrêtez 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 dispositifs. Les portiques de détection de métaux des aéroports et les systèmes antivol des magasins produisent de puissants champs électromagnétiques.

Les matériaux de votre implant cochléaire peuvent activer les systèmes détecteurs de métaux. Veillez à toujours porter sur vous votre carte de porteur d'implant.

Téléphones portables

Certains téléphones portables numériques, notamment le Système mondial de communications mobiles (GSM), employé dans certains pays, peuvent interférer avec votre équipement externe. 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'arrêter tout dispositif 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 dispositif électronique portable médical.

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

Les dispositifs 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 cochléaires Cochlear Nucleus, 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 niveau de 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 (CEM) et aux standards 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 dispositifs 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 dispositifs pouvant être sujets à une interférence électromagnétique. Consultez également les recommandations du fabricant des dispositifs en question.

Décharge électrostatique (ESD)

Avant d'entreprendre une activité génératrice de décharges 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 cochléaire ou altérer le programme de votre processeur.

En cas de présence d'électricité statique (par ex. en revêtant ou retirant des vêtements par la tête ou en sortant d'un véhicule), vous devez toucher un objet conducteur d'électricité, par ex. une poignée métallique de porte, avant que le système d'implant cochléaire ne touche tout autre objet ou personne.

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

Cette section comprend des avertissements généraux destinés aux parents et accompagnants 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

Danger relatif aux petites pièces

Gardez 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.

Étranglement

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

Surchauffe

- Si le porteur montre des signes d'inconfort, les parents et les accompagnants 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.
- Afin de minimiser le risque d'échauffement de l'implant, évitez d'approcher les dispositifs émettant de l'énergie électromagnétique (par ex., les chargeurs inductifs sans fil, etc.) de l'implant.

Niveaux sonores inconfortables

Les accompagnants doivent vérifier régulièrement que le niveau de volume du composant acoustique reste toujours confortable. Si le son devient inconfortable, 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 provoquer une sensation d'inconfort extrême.

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 cochléaire peut endommager l'implant et entraîner sa panne.

Tout impact au niveau des composants extérieurs (comme le processeur ou un composant acoustique) lors de leur utilisation est susceptible de provoquer un dommage du dispositif ou des blessures.

À aborder avec les médecins des porteurs d'implants

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

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

Avertissements

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. Éteignez le dispositif avant de commencer tout traitement parmi ceux énoncés ci-après.

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 magnétique ou micro-ondes). Les courants forts induits dans le faisceau d'électrodes peuvent endommager les tissus de la cochlée/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'un implant, car les courants induits risquent d'occasionner des dommages au niveau des tissus cochléaires ou nerveux 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 celui-ci à plus de 1 cm (½ pouce) des électrodes.</p>
Radiothérapie ionisante	<p>Ne pas appliquer de thérapie à base de rayonnements ionisants directement sur l'implant. Cela pourrait endommager l'implant.</p>
Neurostimulation	<p>Ne pas utiliser de neurostimulation directement sur l'implant. Les courants forts induits dans le faisceau d'électrodes peuvent endommager les tissus de la cochlée ou du tronc cérébral ou détériorer irréversiblement l'implant.</p>
Ultrasons thérapeutiques	<p>Ne pas utiliser d'ultrasons à des fins thérapeutiques directement sur l'implant. Cela pourrait concentrer involontairement le champ des ultrasons et endommager les tissus ou l'implant.</p>

Informations relatives à la sécurité IRM



Les implants cochléaires Cochlear Nucleus CI500 sont compatibles avec l'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 du dispositif.

Des informations exhaustives relatives à la sécurité IRM sont disponibles :

- dans les Instructions pour l'IRM des implants Cochlear Nucleus ;
- sur la page www.cochlear.com/mri ;
- par téléphone, auprès du bureau Cochlear le plus proche de chez vous (numéros disponibles au dos de ce guide).



Tous les composants externes du système d'implant Cochlear (p. 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 Cochlear avant de pénétrer dans une pièce abritant un appareil d'IRM.

Qu'est-ce qu'une IRM ?

Les radiologues et 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 Cochlear Nucleus est une solution thérapeutique appliquée en cas de perte auditive modérée à profonde. 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 cochléaires série CI500 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.

Le système d'implant est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2:2015 pour l'équipement du groupe 1.

Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Informations
Émissions de fréquence radio CISPR 11/EN55011, groupe 1	Classe A (mode de programmation)	Le dispositif 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.
RTCA DO160G : 2010, Section 21, Catégorie M	RTCA DO160G : 2010, Section 21, Catégorie M	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/émissions du flicker 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	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV de décharge dans l'air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV de décharge dans l'air	Consultez la section <i>Décharge électrostatique (ESD)</i> , page 16
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	30 A/m	1200 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 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	Non applicable 20 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	Consultez les sections <i>Avertissements</i> et <i>Précautions</i> ainsi que la section <i>Distances de protection recommandées</i> ci-dessous

Tableau 2 : Immunité électromagnétique

Distances de protection recommandées

**Avertissement**

Les appareils de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po.) de votre processeur Cochlear Nucleus, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, une dégradation des performances de ces appareils peut être observée.

Votre processeur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Maintenez une distance d'au moins 30 cm des appareils courants afin de réduire le risque d'interférences électromagnétiques. Reportez-vous au **Tableau 3** pour connaître certains des appareils pouvant entraîner des interférences électromagnétiques.

Bande de fréquence (MHz)	Appareils
380-390	Services d'urgence - radio bidirectionnelle
430-470	Talkie-walkie
704-787	Téléphones portables sur le réseau LTE
800-960	Radio bidirectionnelle spéciale utilisée par les services d'urgence ou dans les mines Téléphones portables - réseaux GSM / LTE / CDMA Services Appuyer pour parler
1 700-1 990	Téléphones portables, téléphones sans fil
2 400-2 570	Appareils Bluetooth®, par ex. haut-parleurs Bluetooth, casques Bluetooth, etc. Lecteurs de codes-barres de centres commerciaux, lecteurs RFID Modems/routeurs sans fil 2,4 G
5 100-5 800	Modems/routeurs sans fil 5 G

Tableau 3 : Liste d'appareils pouvant entraîner des interférences électromagnétiques



Avertissement

Il est préférable d'éviter d'utiliser votre processeur à proximité ou empilé sur d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer votre processeur et les autres équipements pour vérifier leur bon fonctionnement.

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



Remarque

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.

Matériaux et substances

Le tableau suivant répertorie les matériaux et substances utilisés dans les implants Cochlear Nucleus qui entrent en contact direct avec les tissus corporels.

Matériaux	Quantité (mm ³)			Localisation
	CI512	CI522	CI532	
Élastomère silicone	2 878	2 834	2 879	Revêtement protecteur et isolation du porte-électrodes et du récepteur/stimulateur
Titane (grade 2)	231	231	231	Boîtier du récepteur/ stimulateur Boîtier de l'aimant
Platine 99,95 %	29	28	28	Contacts d'électrodes

Pour les implants de la série CI500, aucun composant ou élément préoccupant sur le plan toxicologique n'a été identifié.

Confidentialité et collecte d'informations personnelles

Lorsque vous recevez un dispositif Cochlear, des informations personnelles sur l'utilisateur, le porteur ou ses proches, son tuteur, son accompagnant 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.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques des implants cochléaires Cochlear™ Nucleus® CI512 avec électrode Contour Advance®, de l'implant cochléaire Cochlear™ Nucleus® CI522 avec électrode Slim Straight et de l'implant cochléaire Cochlear™ Nucleus® CI532 avec électrode Slim Modiolar est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Incidents graves

Bien que les incidents graves liés aux dispositifs médicaux soient rares, il est reconnu que de tels incidents peuvent se produire. En tant qu'organisation, Cochlear reconnaît le risque de blessure et donnera une réponse à tout incident grave signalé.

Qu'est-ce qu'un incident grave ?

L'expression « incident grave » désigne tout événement qui a causé ou qui aurait pu causer, directement ou indirectement, un événement inattendu ou indésirable, y compris l'un des événements suivants :

- a. le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- b. la détérioration temporaire ou permanente grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- c. une grave menace pour la santé publique.

Signaler un incident grave

Il n'existe pas de liste définitive des événements ou incidents qui constituent un incident grave, mais tous les incidents graves doivent être signalés à :

- votre bureau Cochlear le plus proche
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices ;
- l'autorité nationale compétente
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Durée de vie prévue du dispositif

L'implant n'a pas de date de fin de vie précise et est conçu pour rester opérationnel pendant une période supérieure à la durée de garantie de 10 ans. L'analyse statistique des données historiques de fiabilité, y compris les résultats des tests de durée de vie accélérés pour les implants Cochlear™ Nucleus®, indique que la durée de vie prévue de la majorité des dispositifs est supérieure à 75 ans*. Les rapports de fiabilité sont disponibles sur www.cochlear.com.

Cependant, la durée de vie réelle de l'implant peut différer de celle-ci en fonction de chaque porteur.

* Cette déclaration prospective repose sur un certain nombre d'hypothèses qui peuvent s'avérer incorrectes en raison d'incertitudes, de risques et d'imprévus importants, dont beaucoup sont hors du contrôle de Cochlear Limited et/ou sont inconnues de 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
Schaliënhoedreef 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

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

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, コクレア, 科利耳, コクレア, 科利耳, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, 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, le logo en forme d'ellipse, Vistafix, Whisper, WindShield et Xidium sont des marques de commerce ou des marques déposées des sociétés du groupe Cochlear.
Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.



© Cochlear Limited 2023

P1997095-D1997075 V1
French translation of D1447630 V4 2023-04

