

# Cochlear™

## Informations importantes

*Hear now. And always*



**Cochlear®**

# Symboles



## REMARQUE

Informations importantes 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 sur l'équipement.



## AVERTISSEMENT (avec risque de préjudice)

Risques potentiels sur la sécurité et effets indésirables graves.  
Danger potentiel pour les personnes.

---

Ce document contient des informations importantes concernant les systèmes d'implants Cochlear™.

Ce document est à lire avec attention pour bien comprendre les soins à apporter au système.

Consultez votre médecin avant d'entreprendre tout traitement médical majeur.

# Sommaire

Avertissements.....	5
Traitements médicaux générateurs de courants induits.....	5
Imagerie par résonance magnétique (IRM) .....	7
Danger de petites pièces .....	13
Surchauffe .....	13
Effets à long terme de la stimulation électrique par l'implant.....	13
Traumatisme crânien .....	14
Piles et chargeurs de batteries .....	14
Précautions .....	16
Portiques antivol et détecteurs de métaux .....	17
Téléphones portables.....	17
Voyages aériens .....	17
Plongée sous-marine .....	18
Sommeil .....	18
Interférence électromagnétique avec les dispositifs médicaux.....	18
Décharge électrostatique (ESD).....	19
Vie privée et collecte d'informations personnelles.....	20
Compatibilité électromagnétique (EMC) .....	21
Conseils et déclaration du fabricant .....	21
Émissions électromagnétiques.....	21
Immunité électromagnétique .....	22
Distances de protection recommandées .....	24
Identification de l'implant.....	26



# Avertissements

## Traitements médicaux générateurs de courants induits

Certains traitements médicaux sont générateurs de courants induits susceptibles d'endommager les tissus ou de détériorer l'implant de façon irréversible. Les avertissements relatifs à certains traitements sont donnés ci-dessous.

### Electrochirurgie

Les instruments électrochirurgicaux peuvent produire des courants radiofréquence susceptibles de circuler dans le faisceau d'électrodes. Ne pas utiliser d'instruments électrochirurgicaux monopolaires sur la tête ou le cou d'un patient porteur d'implant cochléaire, car les courants induits risquent d'occasionner des dommages au niveau des tissus cochléaires ou des dégâts irréversibles au niveau de l'implant. Les instruments électrochirurgicaux bipolaires peuvent être utilisés sur la tête et le cou des patients à condition d'éviter tout contact entre les électrodes de cautérisation et l'implant et de maintenir celles-ci à plus de 1 cm des électrodes extracochléaires.

### Diathermie

Ne pas appliquer de diathermie thérapeutique ou médicale (thermo-pénétration) à rayonnement électromagnétique (boucles à induction magnétiques ou micro-ondes). Les courants forts induits dans le faisceau d'électrodes peuvent endommager la cochlée/le tronc cérébral ou détériorer irréversiblement l'implant. La diathermie médicale aux ultrasons peut être utilisée en dessous de la tête et du cou.

### Neurostimulation

Ne pas appliquer de neurostimulation immédiatement au-dessus de l'implant. Les courants forts induits dans le faisceau d'électrodes peuvent endommager la cochlée/le tronc cérébral ou détériorer irréversiblement l'implant.

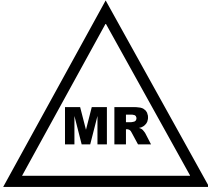
## Electrochocs

Ne jamais appliquer d'électrochocs à un patient porteur d'implant cochléaire. Les électrochocs peuvent endommager les tissus ou l'implant.

## Thérapies à base de rayonnements ionisants

Ne pas utiliser les thérapies à base de rayonnements ionisants immédiatement au-dessus de l'implant qui risque d'être endommagé.

## Imagerie par résonance magnétique (IRM)



Les implants Cochlear Nucleus® sont compatibles IRM. L'IRM est contre-indiquée, sauf dans les cas décrits ci-dessous. Si le patient est porteur d'autres implants, consultez les instructions du fabricant avant de procéder à l'IRM. Un patient porteur d'un implant ne doit pas pénétrer dans une pièce abritant un scanner IRM, sauf dans les circonstances exceptionnelles suivantes.

Le patient doit retirer son processeur de son avant de pénétrer dans une pièce abritant un scanner IRM.

La qualité de l'IRM sera affectée par l'implant. Lorsque l'aimant est enlevé, la distorsion de l'image peut s'étendre jusqu'à 6 cm autour de l'implant. Lorsque l'aimant est en place, la distorsion de l'image peut s'étendre jusqu'à 11 cm autour de l'implant. La distorsion entraîne une perte d'information pour le diagnostic au voisinage de l'implant.

Les indications de sécurité concernant l'IRM dépendent du modèle d'implant. En cas d'incertitude, le médecin doit vérifier aux rayons X l'inscription radio-opaque figurant sur l'implant afin de s'assurer du modèle. Chaque implant porte trois caractères en platine. Si le caractère intermédiaire est « Z », l'implant n'a pas d'aimant amovible. Les implants des séries CI500 et ABI541 sont munis d'un aimant amovible mais, à la différence des implants Cochlear antérieurs, ils n'ont pas d'inscription radio-opaque.

Type d'implant	Force de champ de l'IRM (T)	Gradients de champ magnétique (G/cm)	TAS max. pour la tête (W/kg)	TAS moyen corps (W/kg)		
				Emplacement du repère au-dessus de l'épaule	Emplacement du repère poitrine	Emplacement du repère sous la poitrine
CI422 CI24RE CI24REH	1,5	260	2,0	0,5	1,0	2,0
CI422 CI24RE CI24REH	3,0	910	2,0	0,5	1,0	2,0
CI512 CI513 CI522	1,5	360	2,0	0,5	1,0	2,0
CI512 CI513 CI522	3,0	700	2,0	0,5	1,0	2,0
ABI541	1,5	360	0,7	0,7	1,0	1,5
	3,0	700	0,5	0,5	0,7	1,0
CI551	1,5	360	1,0	1,0	1,5	2,0
	3,0	700	0,6	0,7	1,0	1,5

Tableau 1 : Niveaux TAS pendant l'IRM (tests non-cliniques)

## Implants Cochlear Nucleus CI422, CI512, CI513, CI522, Freedom® CI24RE et Hybrid™ CI24REH

Des tests non cliniques répondant au standard international ASTM F2182 ont démontré que les implants cités ci-dessus peuvent supporter des passages en scanner de 15 minutes à des champs magnétiques statiques de 1,5 et 3,0 tesla pour une limite maximale de taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour la tête de 2 W/kg. Selon les tests non-cliniques, ces implants génèrent une hausse de la température inférieure à 2 °C pour un TAS local maximal de 2 W/kg sous les conditions de test spécifiques décrites ci-dessus.



## Implants Cochlear Nucleus ABI541

Des tests non cliniques répondant au standard international ASTM F2182 ont démontré que l'implant ABI541 peut supporter des passages en scanner de 15 minutes à des champs magnétiques statiques de 1,5 et 3,0 tesla pour une limite maximale de taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour la tête de respectivement 0,7 W/kg et 0,5 W/kg.

## Implants Cochlear Nucleus CI551

Des tests non cliniques répondant au standard international ASTM F2182 ont démontré que l'implant CI551 peut supporter des passages en scanner de 15 minutes à des champs magnétiques statiques de 1,5 et 3,0 tesla pour une limite maximale de taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour la tête de respectivement 1,0 W/kg et 0,6 W/kg.

Les instruments IRM permettent de contrôler le niveau de TAS pour la tête ou pour le reste du corps selon des repères spécifiques. Le tableau ci-dessous donne des informations sur les niveaux admissibles pour les implants cités plus haut.



### REMARQUE

Les fabricants d'appareils IRM affirment généralement qu'il est contre-indiqué de passer au scanner les patients porteurs d'implant. Il s'agit d'une précaution d'ordre général, dans la mesure où les fabricants d'appareils IRM ne peuvent pas garantir la sécurité de tous les types d'implants. Cochlear a soumis les implants cités plus haut à des tests spécifiques et définit les limites de sécurité pour les TAS comme décrit ci-dessus. Les appareils IRM récents sont en mesure de contrôler les niveaux de TAS. Les fabricants d'appareils IRM devraient être en mesure de renseigner sur la manière de respecter les niveaux TAS avec leur appareil.

**Implants CI512, CI513, CI522, CI551 et ABI541  
(pas de caractères radio-opaques), implants CI422,  
Freedom CI24RE, CI24REH Hybrid et Nucleus 24**

Plus de 1,5 tesla (T), à 3,0 T inclus	L'aimant doit être retiré chirurgicalement avant l'IRM. Il existe des risques de lésions des tissus si l'aimant reste en place pendant l'IRM.
--	---

Plus de 0,2 T, à 1,5 T inclus	Laissez l'aimant en place pendant l'IRM. Bandage nécessaire.
----------------------------------	---

0,2 T ou moins	Laissez l'aimant en place pendant l'IRM. Aucun bandage n'est nécessaire.
----------------	---

**Nucleus 22 à aimant amovible  
(caractère radio-opaque intermédiaire : L ou J)**

Jusqu'à 1,5 T inclus	L'aimant doit être retiré chirurgicalement avant l'IRM. Il existe des risques de lésions des tissus si l'aimant reste en place pendant l'IRM.
----------------------	---

**Nucleus 22 sans aimant amovible  
(caractère radio-opaque intermédiaire : Z)**

Tous les niveaux de tesla	L'IRM est contre-indiquée.
------------------------------	----------------------------

Tableau 2 : IRM en Europe et dans tous les autres pays de la région européenne

Veuillez consulter le Guide pour chirurgiens ou contacter Cochlear pour de plus amples informations sur le retrait de l'aimant.

## Réaliser une IRM lorsque l'aimant est en place

L'aimant ne peut rester en place que pour certains implants et certaines forces magnétiques. Veuillez consulter le tableau 2 pour vérifier si l'aimant peut rester en place.



### AVERTISSEMENT

Même si cela est très peu probable lorsque le bandage recommandé est en place, il est toutefois possible que l'aimant bouge pendant l'IRM et sorte de son logement. Dans ce cas, une intervention chirurgicale s'avère nécessaire pour remettre l'aimant en place.

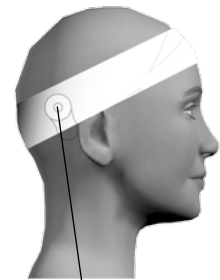
1. Prévenez le patient qu'il pourra ressentir un légère sensation de tiraillement pendant le déroulement du scanner. Voir ci-dessous les instructions concernant le confort du patient.
2. Retirez l'équipement externe du patient (processeur et antenne) avant de le faire entrer dans la salle d'IRM.



### REMARQUE

Le patient ne peut pas entendre sans l'équipement externe.

3. Si le scanner est inférieur à 0,2 T, un bandage n'est pas nécessaire mais peut être appliqué. Procédez à l'étape 4. Si le scanner est supérieur à 0,2 T jusqu'à 1,5 T inclus (au-delà de 1,5 T, l'aimant doit être retiré), placez un bandage autour de la tête afin de réduire les risques de déplacement de l'aimant. Même si cela est très peu probable, il est toutefois possible que l'aimant bouge pendant l'IRM et sorte de son logement avec le bandage recommandé en place.



Emplacement de l'aimant de l'implant

Placez le bandage sur la tête de la manière suivante :

- Utilisez un bandage de compression élastique d'une largeur maximale de 10 cm. Un bandage conventionnel est approprié. Aucun bandage spécial n'est nécessaire.
- Assurez-vous que l'aimant est situé au centre du bandage.

- Faites au moins deux tours, jusqu'à extension maximale du bandage afin d'appliquer une forte pression sur l'implant. « Extension maximale » signifie qu' il n'existe plus aucune élasticité au niveau du bandage.
- Une attelle (voir tableau ci-dessous) placée contre la peau au-dessus de l'emplacement de l'aimant peut être utilisée afin de maximiser la stabilité de celui-ci.

Matériau de l'attelle	Instructions
Feuille de papier pour imprimante format A4, 80 g/m <sup>2</sup>	Plier cinq fois la feuille sur la largeur et la placer entre l'emplacement où se trouve l'aimant de l'implant et le bandage.
Carte en plastique (semblable à une carte de crédit ou d'identification) sans bande magnétique ni puce SIM	La placer entre l'emplacement de l'aimant de l'implant et le bandage.
Pâte adhésive réutilisable, par ex. Bostik Blu-Tack® ou UHU Patafix	Aplanir une boule de 1,5 cm à 2 cm de diamètre de Blu-Tack et former un disque d'une épaisseur approximative de 0,5 cm puis placer celui-ci entre l'emplacement où se trouve l'aimant de l'implant et le bandage.

Tableau 3 : Différentes options pour stabiliser l'aimant de l'implant pendant un IRM

4. Effectuer l'IRM. Le patient ne doit pas être positionné d'une manière particulière du fait de l'implant.

## Confort du patient

Expliquez au patient que le bandage de compression (nécessaire pour les IRM supérieurs à 0,2 T) est utilisé pour réduire les risques de mouvement de l'aimant de l'implant. Il se peut que le patient ressente une pression sur la peau du fait de la résistance au mouvement. Cette sensation est similaire à celle d'une pression ferme du pouce contre la peau.

Si le patient ressent des douleurs provoquées par le bandage, vérifiez qu'il n'est pas trop serré et envisagez la possibilité d'effectuer un scanner IRM à 0,2 T (aucun bandage nécessaire). Vous pouvez également consulter le médecin du patient et aborder avec lui la question d'un éventuel retrait de l'aimant ou d'une anesthésie locale pour réduire la gêne.



#### PRÉCAUTION

En cas d'administration d'un anesthésique local, veillez à ne pas perforer le silicone de l'implant.

## Danger de petites pièces

La partie externe du système d'implant contient des petites pièces et accessoires qui 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 de son chauffe anormalement, retirez-le immédiatement et consultez votre régléur. Si l'enfant ou le porteur montre des signes de gêne, les parents et les aides-soignants doivent toucher le processeur de l'enfant ou du porteur pour s'assurer qu'il n'est pas trop chaud.

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

Pour la majorité des patients, la stimulation électrique a lieu à des niveaux considérés comme sûrs, au regard de l'expérimentation animale. Pour certains patients, les niveaux nécessaires pour produire les sons les plus forts dépassent ces niveaux. Les effets à long terme de cette stimulation sur l'homme sont inconnus.

## Traumatisme crânien

Les jeunes enfants dont les facultés motrices sont en développement présentent le plus grand risque de recevoir un choc à la tête par un objet dur (table ou chaise).

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

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

## Piles et chargeurs de batteries

Jetez les piles usées sans délai et avec précaution en respectant les prescriptions légales locales. Tenez-les hors de portée des enfants.

Lavez-vous les mains après avoir manipulé des piles jetables.

Ne rechargez pas les piles jetables.

Ne démontez pas les piles, ne modifiez pas leur forme, ne les immergez pas dans l'eau et ne les jetez pas dans le feu.

Ne mélangez pas des piles neuves avec des anciennes et n'utilisez pas en même temps des piles de marques différentes.

Remplacez les piles par celles recommandées dans les instructions destinées à l'utilisateur accompagnant votre processeur.

N'utilisez que des piles rechargeables et des chargeurs fournis ou recommandés par Cochlear. L'utilisation de tout autre type ou marque de piles ou de chargeurs de batteries peut entraîner des risques d'endommagement ou de blessures. Ne touchez pas les contacts des chargeurs de batteries et ne laissez pas les enfants utiliser le chargeur sans la surveillance d'un adulte.

Les enfants ne doivent être autorisés à remplacer les piles que sous la surveillance d'un adulte.

Ne court-circuitez pas les piles, c'est-à-dire ne laissez pas entrer en contact les bornes des piles et ne les transportez pas sans emballage, par exemple dans une poche.

Rangez les piles non utilisées dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec et frais. Quand vous n'utilisez pas le processeur, déconnectez les piles jetables ou rechargeables et rangez-les séparément dans un endroit sec et frais.

N'exposez pas les piles à la chaleur, par exemple, ne laissez jamais de piles au soleil, derrière une vitre ou dans une voiture.

N'utilisez pas de piles endommagées ou déformées. Si la peau ou les yeux entrent en contact avec le fluide ou liquide de batterie, lavez-les immédiatement à l'eau et ayez recours à des soins médicaux.

N'introduisez jamais les piles dans la bouche. Si vous les avalez accidentellement, contactez votre médecin ou le centre antipoison local.

Sous certaines conditions, les piles peuvent chauffer considérablement et pourraient causer des blessures. En cas de surchauffe, retirez immédiatement le dispositif et contactez votre régleur.

L'usage de batteries rechargeables est contre-indiqué chez les patients ne pouvant pas retirer par eux-mêmes l'appareil ou n'étant pas en mesure d'informer leur aide-soignant que l'appareil est trop chaud.

# Précautions

Si l'appareil fonctionne moins bien ou si le son devient gênant, désactivez le processeur et contactez le centre d'implantation.

Le système d'implant doit être utilisé exclusivement avec les appareils et accessoires approuvés et mentionnés dans le guide utilisateur.

Votre processeur et d'autres parties du système contiennent des pièces électroniques complexes. Ces pièces sont durables à condition d'être manipulées avec soin. Votre processeur ne doit être ouvert que par le personnel qualifié de Cochlear, dans le cas contraire la garantie sera annulée.

Chaque processeur est spécifiquement programmé pour un implant. Ne portez jamais le processeur d'une autre personne et ne le prêtez jamais à un autre utilisateur. 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'emploi du mauvais processeur peut se traduire par un son très fort ou déformé pouvant être gênant dans certains cas.

N'utilisez ni ne rangez votre processeur à des températures autres que celles recommandées dans les instructions destinées à l'utilisateur accompagnant votre processeur.

La qualité du son de votre processeur peut se déformer par intermittence dans un rayon de 1,6 km environ autour d'un relais de radio ou de télévision. L'effet est temporaire et sans danger pour votre processeur.



## Portiques antivol et détecteurs de métaux

Éteignez votre processeur si vous passez par des dispositifs de détection de métal ou si vous vous trouvez à proximité de ceux-ci. Les porteurs d'implants cochléaires devraient toujours porter sur eux leur carte de porteur d'implants cochléaires.

Les portiques de détection de métaux des aéroports et les systèmes antivol des magasins produisent de puissants champs électromagnétiques. Les matériaux de l'implant cochléaire peuvent activer les systèmes détecteurs de métaux.

Certains porteurs d'implants cochléaires peuvent éprouver une sensation de déformation du son lorsqu'ils traversent ce type de portiques ou passent à proximité de ces appareils.

## Téléphones portables

Certains téléphones portables numériques, par ex. Global System for Mobile communications (GSM) employés dans certains pays, peuvent parasiter la partie externe de l'équipement. Cela peut entraîner, pour le porteur d'implant, une perception déformée des sons à moins de 1–4 m d'un téléphone portable numérique en marche.

## Voyages aériens

Certaines compagnies aériennes demandent à leurs passagers de couper tout appareil électrique portable comme les ordinateurs portables ou les jeux électroniques pendant le décollage et l'atterrissage ou dès que les consignes de bouclage des ceintures s'allument. Votre processeur est considéré comme un appareil électronique portable médical. Vous devez informer le personnel navigant que vous utilisez un système d'implant. Ils pourront ainsi vous communiquer les mesures de sécurité, notamment la nécessité de désactiver votre processeur.

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

## Plongée sous-marine

Type d'implant	Profondeur maximale
Implants CI422, CI512, CI513, CI522, CI551, ABI541, Freedom CI24RE et CI24REH Hybrid	40 m
Implants Nucleus série 24 et Nucleus série 22	25 m

Tableau 4 : Profondeur de plongée maximale avec des implants

Les porteurs doivent consulter un médecin avant de faire de la plongée afin de connaître les conditions dans lesquelles la plongée sous-marine peut être contre-indiquée, p. ex. en cas d'infection de l'oreille moyenne, etc. Lorsque vous portez un masque, évitez toute pression au-dessus de l'endroit où se trouve l'implant.

## Sommeil

N'appuyez pas de manière continue sur l'antenne lorsqu'elle se trouve en contact avec la peau (p. ex. lorsque vous dormez ou restez allongé du côté de l'antenne ou lorsque vous portez sur la tête des accessoires très serrés) car la peau pourrait s'en trouver irritée.

## Interférence électromagnétique avec les dispositifs médicaux

Les assistants sans fil Cochlear Nucleus sont conformes à la définition internationale de compatibilité électromagnétique (« Electromagnetic Compatibility », EMC) et aux normes concernant les émissions. Toutefois, du fait que l'assistant sans fil émet de l'énergie électromagnétique, il est possible qu'il interfère avec d'autres appareils médicaux se trouvant à proximité, par exemple stimulateurs cardiaques et implants défibrillateurs. Il est recommandé de maintenir l'assistant sans fil à une distance minimale de 15,2 cm des appareils pouvant être sujets à une interférence électromagnétique. Consultez également les recommandations du fabricant des appareils en question.

## Décharge électrostatique (ESD)

Avant d'entreprendre une activité génératrice de charges électrostatiques (ESD) importantes, par exemple une glissade sur un toboggan en plastique, il est préférable de retirer le processeur.

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 du véhicule, les porteurs d'implants cochléaires devraient toucher un objet conducteur d'électricité, par ex. une poignée métallique de porte, avant que l'implant cochléaire ne touche tout autre objet ou personne.

# Vie privée et collecte d'informations personnelles

Lorsque vous recevez un système d'implant cochléaire, des informations personnelles sur l'utilisateur/le patient, ses proches, son tuteur, son aide-soignant 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](http://www.cochlear.com) ou en demander une copie au centre Cochlear le plus proche de chez vous.

# Compatibilité électromagnétique (EMC)

## Conseils et déclaration du fabricant

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

Ils ont été testés et se sont avérés conformes. Veuillez à utiliser votre processeur selon la description.

## Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Conseils
Émissions de fréquence radio CISPR 11	Groupe 1	L'énergie de fréquence radio est utilisée uniquement pour sa fonction interne. Les émissions de fréquence radio sont très basses et il est improbable qu'elles causent une interférence dans l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions de fréquence radio CISPR 11	Classe B	L'appareil convient pour l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau d'alimentation public, alimentant les immeubles utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/émissions du flicker CEI 61000-3-3		

Tableau 5 : Émissions électromagnétiques

## Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Reportez-vous à la section sur les <i>décharges électrostatiques</i>
Coupures électriques rapides/ creux de tension CEI 61000-4-4			Non applicable
Surtension CEI 61000-4-5			
Creux de tension, les interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11			
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques des fréquences d'alimentation doivent correspondre aux caractéristiques d'un lieu situé dans un environnement commercial ou hospitalier typique
Conduction de fréquence radio CEI 61000-4-6  Radiation de fréquence radio CEI 61000-4-3	Non applicable  3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Consultez  • Avertissements et précautions, et • conseils ci-dessous

Tableau 6 : Immunité électromagnétique

## Conseils

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

Distance de protection recommandée (d) :

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

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

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

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



### REMARQUE

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

Notes explicatives :

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

## Distances de protection recommandées

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

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



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

Tableau 7 : Distances de protection recommandées

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



## REMARQUE

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

# Identification de l'implant

En cas de besoin, le type et le modèle de l'implant peuvent être identifiés sans intervention chirurgicale en utilisant les méthodes suivantes :

1. Des caractères radio-opaques apparaissent sur certains implants cochléaires (Freedom CI24RE et modèles plus anciens). Le caractère central peut être contrôlé par radiographie et permet d'identifier le modèle d'implant.
2. Le logiciel de programmation de certains implants cochléaires (Freedom CI24RE et plus récents) fournit des informations à l'aide desquelles le personnel Cochlear peut les identifier.

Vous obtiendrez de plus amples informations à ce sujet auprès de Cochlear.



# Cochlear™

**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 0404 Fax: +41 61 205 0405  
**CECOP 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 87 1500 Fax: +44 1932 87 1021  
**Cochlear Benelux NV** Schaliënhoedvredreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70  
**Cochlear France S.A.S.** Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499  
**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 Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.** Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacak, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919  
**Cochlear (HK) Limited** Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183  
**Cochlear Korea Ltd** 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408  
**Cochlear Limited (Singapore Branch)** 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105  
**Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd** Unit 2208 Cemdale 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  
**Nihon Cochlear Co Ltd** Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

Les systèmes d'implants cochléaires sont protégés par un ou plusieurs brevets internationaux.  
Les déclarations de ce manuel sont considérées comme avérées et correctes à la date de publication.  
Toutefois, les spécifications peuvent être modifiées sans avis préalable.

Advance Off-Stylet, AutoNRT, Beam, Clinicnet, Cochlear, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESprit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, Invisible Hearing, NRT, Nucleus, Off-Stylet, SmartSound, SPrint, le logo en forme d'ellipse, Nucleus en sinogrammes, Codacs et myCochlear sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Limited. Baha, Baha Caleido, Baha Divino, Baha Intenso et Vistafix sont des marques déposées de Cochlear Bone Anchored Solutions AB. Blu-Tack est une marque déposée de Bostik Limited.  
© Cochlear Limited 2013

Hear now. And always

234568 ISS6 MAR13 French  
Translation of 249170 ISS6  
Printed in Switzerland