

Wichtige Informationen zu Implantaten der Nucleus® CI1000 Serie

Europa/Naher Osten/Afrika

In diesem Dokument verwendete Symbole



Hinweis

Wichtige Information oder Ratschlag.



Vorsicht (keine Verletzungsgefahr)

Zur Gewährleistung der Sicherheit und Effektivität ist besondere Sorgfalt erforderlich.
Es besteht die Gefahr einer Beschädigung des Geräts.



Warnung (Verletzungsgefahr)

Die Sicherheit ist möglicherweise gefährdet oder es besteht die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen.
Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

Inhalt

In diesem Dokument verwendete Symbole	2
Zu diesem Dokument.....	4
Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig	4
Verwendungszweck	5
Verwendungszweck.....	5
Indikationen.....	5
Kontraindikationen.....	7
Vorgesehene Benutzer.....	7
Vorteile	8
Für Cochlea-Implantatträger.....	10
Warnhinweise	10
Vorsichtshinweise	12
Für Eltern und Betreuer von Cochlea-Implantatträgern.....	14
Warnhinweise	14
Zur Besprechung mit den Ärzten des Cochlea-Implantatträgers.....	16
Warnhinweise	16
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	19
Hinweise und Herstellererklärung.....	19
Elektromagnetische Strahlungen	19
Elektromagnetische Störfestigkeit	20
Datenschutz und Erfassung personenbezogener Daten	22
Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung	22
Schwerwiegende Vorkommnisse.....	23
Was ist ein schwerwiegendes Vorkommnis?	23
Ein schwerwiegendes Vorkommnis melden.....	23
Erwartete Produktlebensdauer.....	24
Zuverlässigkeitsberichte	24
Materialien und Substanzen.....	25
Rechtlicher Hinweis zu den Marken.....	26

Zu diesem Dokument

Dieses Dokument gilt für Cochlear™ Nucleus® Implantate der CI1000 Serie und kompatible Geräte:

- Cochlear Nucleus Nexa™ Cochlea-Implantat mit Contour Advance® Elektrode
- Cochlear Nucleus Nexa Cochlea-Implantat mit Slim-Straight-Elektrode
- Cochlear Nucleus Nexa Cochlea-Implantat mit Slim 20 Elektrode
- Cochlear Nucleus Nexa Cochlea-Implantat mit Slim-Modiolar-Elektrode
- Kompatible Soundprozessoren, Bedienhilfen und entsprechendes Zubehör.

Es ist für Cochlea-Implantatträger und deren Betreuer gedacht.

Ihr Audiologe kann sie über Soundprozessoren informieren, die mit Ihrem Cochlea-Implantat kompatibel sind, da diese Sie bei der Programmierung und fortlaufenden Handhabung unterstützen werden. Die Liste der Soundprozessoren, die mit Ihrem Implantat kompatibel sind, ändert sich im Laufe der Lebensdauer Ihres Cochlea-Implantats. Zubehör und andere mit dem Soundprozessor kompatible Geräte sind im Benutzerhandbuch des Soundprozessors angegeben.

Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig

Die Informationen in diesem Dokument umfassen wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das Gerät und seine Verwendung. Diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beziehen sich auf folgende Aspekte:

- Sicherheit der Implantatträger
- Gerätefunktion
- Umgebungsbedingungen
- Medizinische Behandlungen

Besprechen Sie vor Beginn einer medizinischen Behandlung mit dem Arzt des Implantatträgers die in diesem Dokument aufgeführten Warnhinweise in Bezug auf die medizinische Behandlung.

Weitere Informationen zu Anwendung und Pflege des Geräts sind in den mit dem Gerät mitgelieferten Benutzerhandbüchern und Produktinformationen enthalten. Bitte lesen Sie diese Dokumente gründlich durch – sie enthalten möglicherweise zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Verwendungszweck

Verwendungszweck

Cochlear Nucleus Implantate der CI1000 Serie sind für die Verwendung in Kombination mit anderen Geräten als Teil eines Cochlea-Implantatsystems vorgesehen, um durch elektrische Stimulation des Hörnervs Hörempfindungen zu erzeugen.

Indikationen

Der Grad des Hörverlusts und des eingeschränkten Hörens auch mit Hörgeräten muss mit altersgemäßen Methoden festgestellt und klinisch nachgewiesen werden, bevor der Einsatz eines unilateralen oder bilateralen Cochlea-Implantats empfohlen werden kann.

Potenzielle Implantatträger müssen sich unter Berücksichtigung ihres Alters, ihres Gesundheitszustands, ihrer Kontraindikationen und ihrer chirurgischen Risiken medizinisch für eine Cochlea-Implantation eignen. Künftige Implantatträger und ihre Familien oder Betreuer sollten motiviert und bereit sein, gegebenenfalls eine Hörrehabilitation zu absolvieren, sowie angemessene Erwartungen an den möglichen Nutzen einer unilateralen oder bilateralen Implantation haben.

Cochlear Nucleus Cochlea-Implantate sind für folgende Personen vorgesehen:

Gruppe A

Kinder im Alter von bis zu 17 Jahren (ohne Mindestalter), auf die gemäß einer klinisch nachgewiesener Diagnose Folgendes zutrifft:

- Sensorineuraler Hörverlust eines oder beider Ohren. Die typischen präoperativen Hörschwellen der geschädigten Ohren zeigen im Tonaudiogramm einen mittelhochgradigen bis an Taubheit grenzenden Luftleitungshörverlust.^{1,2}
- Geringer oder kein Nutzen durch korrekt angepasste Hörgeräte³
- Familien oder Betreuer, die die regelmäßige Teilnahme des Kindes an der Hörrehabilitation unterstützen
- Gewicht von 7 kg oder mehr, da nach der Sterilisation des Produkts Ethylenoxid-Rückstände vorhanden sein können

Gruppe B

Personen ab 18 Jahren mit einem klinisch nachgewiesenen postlingualen bi- oder unilateralen sensorineuralen Hörverlust, die mit Hörgeräten einen geringen oder keinen Nutzen erreichen oder erreichen würden. Die typischen präoperativen Hörschwellen der geschädigten Ohren zeigen im Tonaudiogramm (durchschnittlicher Hörverlust) einen mittelhochgradigen bis an Taubheit grenzenden Hörverlust.^{1,2}

Gruppe C

In der prä- oder perilingualen Phase ertaubte Personen ab einem Alter von 18 Jahren mit klinisch nachgewiesenem, hochgradigem bilateralem sensorineuralem Hörverlust, die mit Hörgeräten einen geringen oder keinen Nutzen erreichen.

¹ Der mittlere Luftleitungshörverlust kann definiert werden als durchschnittlicher Schwellenwert, der für 4 Frequenzen bei 500, 1.000, 2.000, 3.000 und 4.000 Hz ermittelt wird. Literaturhinweis: American Speech-Language-Hearing Association (Amerikanischer Verband für Sprechen, Sprache und Hören). (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Entsprechende Abhandlung]. Abrufbar unter www.asha.org/policy.

² Definition von Hörschäden gemäß ASHA.

Abrufbar unter: www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (März 2023).

³ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (Juni 2013).

Abrufbar unter:

<https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>

Kontraindikationen

Ein Cochlear Nucleus Cochlea-Implantat ist nicht für Personen mit folgenden Erkrankungen geeignet:

- Taubheit durch Läsionen des Hörnerven oder der zentralen Hörbahn
- Aktive Mittelohrinfektionen
- Nicht ausgebildete Cochlea
- Trommelfellperforation bei akuter Mittelohrerkrankung
- Ossifikation der Cochlea, welche die Einführung einer Elektrode verhindert

Vorgesehene Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern, die direkt mit Cochlear Nucleus Cochlea-Implantaten interagieren, gehören qualifizierte medizinische Fachkräfte wie Chirurgen und OP-Pflegekräfte.

Zu den vorgesehenen Benutzern, die indirekt mit den Cochlear Nucleus Cochlea-Implantaten interagieren, gehören der Implantatträger und gegebenenfalls seine Betreuer.

Zusätzliche vorgesehene Benutzer, die indirekt mit dem Produkt interagieren, sind qualifizierte medizinische Fachkräfte wie Radiologen und Audiologen.

Vorteile

Die möglichen Vorteile eines Cochlear Nucleus Cochlea-Implantats sind Folgende:

- besseres Sprachverstehen in leiser Umgebung
- besseres Sprachverstehen bei Lärm
- höhere Zufriedenheit durch Hörvermögen

Bilateraler Hörverlust

Gruppe A, B oder C

Die Mehrheit der Träger eines Cochlear Nucleus Cochlea-Implantats aus Gruppe A, B oder C mit bilateralem Hörverlust haben folgenden Nutzen:

- Erkennung von mittleren bis lauten Umgebungsgeräuschen
- Erkennung von Gesprächen

Die vom Implantatträger wahrgenommene Lautstärke wird durch die Programmierung des Soundprozessors bestimmt.

Manche Träger eines Cochlear Nucleus Cochlea-Implantats aus Gruppe A, B oder C mit bilateralem Hörverlust haben folgenden Nutzen:

- leichte Verbesserung bei der Erkennung von Umgebungsgeräuschen
- eingeschränkte Fähigkeit zum Telefonieren

Gruppe A oder B

Die meisten Träger eines Cochlear Nucleus Cochlea-Implantats aus Gruppe A oder B mit bilateralem Hörverlust haben folgenden Nutzen:

- Verbessertes Sprachverstehen in ruhiger Umgebung über das Ohr mit Implantat
- Verbessertes Sprachverstehen in lauter Umgebung
- Verbesserte Gesamtklangqualität
- Reduzierung von Tinnitus
- Geringere Höranstrengung

Unilateraler Hörverlust

Gruppe A oder B

Träger eines Cochlear Nucleus Cochlea-Implantats aus Gruppe A oder B mit unilateralem Hörverlust verspüren keine Änderung des Hörstatus des nicht mit einem Implantat versorgten Ohrs.

Die meisten Träger eines Cochlear Nucleus Cochlea-Implantats aus Gruppe A oder B mit unilateralem Hörverlust haben folgenden Nutzen:

- verbesserte Wahrnehmung von Umgebungsgeräuschen über das Ohr mit Implantat
- verbessertes Sprachverstehen in ruhiger Umgebung über das Ohr mit Implantat

Manche Träger eines Cochlear Nucleus Cochlea-Implantats aus Gruppe A oder B mit unilateralem Hörverlust haben folgenden Nutzen:

- Verbesserte Erkennung der Richtung von Umweltgeräuschen und Sprache
- Verbessertes Sprachverstehen in lauter Umgebung
- Verbesserte Gesamtklangqualität
- Reduzierung von Tinnitus
- Geringere Höranstrengung

Kinder

Im Allgemeinen benötigen Kinder mit bilateralem Hörverlust bedeutend mehr Hörerfahrung sowie therapeutische und erzieherische Unterstützung als Erwachsene, um den oben beschriebenen Nutzen zu erzielen.

Alle Implantatträger

Falls der intracochleäre Elektrodenträger nur partiell in die Cochlea eingeführt werden kann, haben die CI-Träger unter Umständen nicht den gesamten oben beschriebenen Nutzen.

Für Cochlea-Implantatträger

Geräte von Cochlear sind auf Sicherheit und Wirksamkeit ausgelegt. Es ist jedoch wichtig, vorsichtig mit Ihnen umzugehen.

Dieser Abschnitt enthält Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die sichere und effektive Verwendung Ihres Geräts. Beachten Sie auch die Benutzerhandbücher mit spezifischen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von externen Komponenten.



Warnhinweise

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Warnhinweise zu Ihrer persönlichen Sicherheit.

Gefahren durch Kleinteile

Das Verschlucken oder Einatmen von Kleinteilen ist gefährlich und kann zum Erstickten führen.

Überhitzung

Falls der Soundprozessor oder die Spule außergewöhnlich warm oder heiß werden, entfernen Sie diese sofort, und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.

Verwenden Sie die Bedienhilfe nicht, wenn sie außergewöhnlich warm wird. Wenden Sie sich in einem solchen Fall unverzüglich an Ihren Audiologen.

Um das Risiko einer Erwärmung des Implantats zu verringern, bringen Sie keine Geräte, die elektromagnetische Energie abgeben, zum Beispiel drahtlose induktive Ladegeräte, in die Nähe des Implantats.

Unangenehmer Lautstärkepegel

Sollten die Höreindrücke unangenehm werden, entfernen Sie sofort die externen Komponenten – Soundprozessor, Spule, Kontrollkopfhörer, Akustikkomponente –, und wenden sich an Ihren Audiologen.

Wenn Sie zwei Soundprozessoren (einen für jedes Ohr) haben, achten Sie darauf, den für das linke Ohr programmierten Soundprozessor immer links und den für das rechte Ohr programmierten Soundprozessor immer rechts zu tragen. Aus einer Verwechslung der Soundprozessoren könnte eine zu hohe Lautstärke oder ein verzerrter Klang resultieren, was äußerst unangenehm sein kann.

Kopfverletzungen

Ein Schlag auf den Kopf im Bereich des Cochlea-Implantats kann das Implantat beschädigen und zu dessen Ausfall führen.

Stöße gegen die externen Komponenten, zum Beispiel Soundprozessor, Akustikkomponente, während diese getragen werden, führen unter Umständen zu einer Beschädigung des Geräts oder zu Verletzungen.

Druck

Üben Sie keinen dauerhaften Druck auf die Spule aus, während diese auf der Haut sitzt, da dies zu Druckwunden führen kann, beispielsweise beim Schlafen/Liegen auf der Spulenseite oder beim Tragen eng sitzender Kopfbedeckungen.

Wenn der Spulenmagnet zu stark ist oder direkten Kontakt mit der Haut hat, können am Auflageort der Spule Hautschäden entstehen. Kontaktieren Sie in solchen Fällen sowie bei anderen Missempfindungen in diesem Bereich Ihren Audiologen.

Batterien und Batteriemodule

Batterien können gefährlich sein, wenn sie nicht ordnungsgemäß verwendet werden. Informationen zur sicheren Verwendung von Batterien finden Sie in den Benutzerhandbüchern der externen Komponenten.

Langfristige Auswirkungen der vom Implantat ausgehenden elektrischen Stimulation

Die meisten Patienten können von elektrischen Stimulationspegeln profitieren, die auf der Grundlage von Tierversuchen als ungefährlich einzustufen sind. Die langfristigen Auswirkungen einer solchen Stimulation beim Menschen sind noch unbekannt.

Ungünstige Umgebungsbedingungen

Die Funktion Ihres Cochlea-Implantatsystems kann durch Umgebungen mit einer hohen magnetischen oder elektrischen Feldstärke beeinträchtigt werden, beispielsweise in der Nähe leistungsstarker kommerzieller Sendeanlagen.

Holen Sie ärztlichen Rat ein, bevor Sie sich in einen Bereich begeben, der die Funktion Ihres Cochlea-Implantats beeinträchtigen könnte; dazu zählen auch Bereiche, die mit einem Warnhinweis für Herzschrittmacher-Patienten gekennzeichnet sind.

Vorsichtshinweise

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren und effektiven Verwendung Ihres Cochlea-Implantatsystems sowie zur Vermeidung von Schäden an den Komponenten des Systems.

Allgemeine Verwendung

- Benutzen Sie Ihr Cochlea-Implantatsystem nur mit den zugelassenen Geräten und Zubehörteilen, die im Benutzerhandbuch aufgeführt sind.
- Sollten Sie deutliche Veränderungen der Hörleistung feststellen, schalten Sie den Soundprozessor ab und wenden sich an Ihren Audiologen.
- Der Soundprozessor und andere Systemkomponenten enthalten komplexe elektronische Bauteile. Diese Bauteile sind zwar robust, müssen aber mit Sorgfalt behandelt werden.
- Modifikationen an externen Komponenten sind nicht zulässig. Wenn Ihr Soundprozessor von einer anderen Person als einem von Cochlear qualifizierten Mitarbeiter verändert oder geöffnet wird, verfällt die Garantie.

Soundprozessor

- Jeder Soundprozessor wird spezifisch für das jeweilige Implantat programmiert. Verwenden Sie niemals einen fremden Soundprozessor und verleihen Sie Ihren eigenen nicht an andere Personen.
- Die Klangqualität des Soundprozessors kann zeitweise beeinträchtigt werden, wenn Sie sich in einem Umkreis von circa 1,6 km (~1 Meile) um eine Rundfunk- oder Fernsehsendestation befinden. Dies ist eine vorübergehende Störung, die den Soundprozessor nicht beschädigt.

Diebstahlschutz- und Metalldetektorsysteme

Anlagen wie Metalldetektoren auf Flughäfen und kommerzielle Diebstahlschutzeinrichtungen erzeugen starke elektromagnetische Felder. Bei einigen Implantatträgern kann es zu einem verzerrten Klangempfinden kommen, wenn sie in die Nähe derartiger Anlagen kommen oder diese durchschreiten.

Um Verzerrungen zu vermeiden, schalten Sie den Soundprozessor aus, wenn Sie sich in der Nähe einer dieser Anlagen befinden.

Die in Ihrem Cochlea-Implantat enthaltenen Materialien können Metalldetektorsysteme auslösen. Sie sollten stets Ihren Implantatausweis bei sich tragen.

Mobiltelefone

Einige digitale Mobilfunknetze – beispielsweise GSM (Global System for Mobile Communications), das in manchen Ländern verwendet wird – können die Funktion der externen Komponenten stören. Es ist möglich, dass Sie Tonstörungen wahrnehmen, wenn Sie sich in unmittelbarer Nähe (1 – 4 m) (rund 3 – 12 Fuß) eines aktiven digitalen Mobiltelefons befinden.

Flugreisen

Einige Fluggesellschaften fordern die Passagiere dazu auf, tragbare elektrische Geräte wie Laptops und elektronische Spiele bei Start und Landung sowie bei Aufleuchten des Anschallzeichens auszuschalten. Ihr Soundprozessor ist ein tragbares medizintechnisches elektronisches Gerät.

Informieren Sie das Flugpersonal darüber, dass Sie ein Cochlea-Implantatsystem tragen. Das Flugpersonal kann Sie dann auf notwendige Sicherheitsmaßnahmen hinweisen, beispielsweise das Ausschalten Ihres Soundprozessors.

Übertragungsgeräte wie Mobiltelefone müssen im Flugzeug ausgeschaltet bleiben. Wenn Sie für Ihren Soundprozessor eine Bedienhilfe nutzen, sollte diese vor dem Start ausgeschaltet werden. Die Bedienhilfe überträgt im eingeschalteten Zustand hochfrequente Funkwellen.

Sporttauchen

Für Cochlear Nucleus Cochlea-Implantate beträgt die maximale Tauchtiefe 40 m (rund 131 ft).

Vor dem Tauchen sollten Sie sich von einem Arzt auf gesundheitliche Probleme untersuchen lassen, die dem Tauchsport entgegenstehen, beispielsweise eine Mittelohrentzündung.

Vermeiden Sie beim Tragen eines Mundschutzes jegliche Druckausübung auf die Stelle, unter der das Implantat sitzt.

In den Benutzerhandbüchern Ihres Soundprozessors und des Zubehörs finden Sie wichtige Hinweise, die für Cochlear Hörimplantat-Systeme gelten.

Elektromagnetische Störung medizinischer Geräte

Die Cochlear Nucleus Bedienhilfen und Soundprozessoren entsprechen hinsichtlich ihrer elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und ihrer Emissionswerte den einschlägigen internationalen Normen. Da die Bedienhilfe und der Soundprozessor jedoch elektromagnetische Energie abstrahlen, könnten sie möglicherweise andere in der Nähe befindliche medizinische Geräte stören, beispielsweise Herzschrittmacher oder implantierbare Defibrillatoren.

Es wird empfohlen, mit der Bedienhilfe und dem Soundprozessor zu Geräten, die gegenüber elektromagnetischen Störungen empfindlich sein könnten, einen Abstand von mindestens 15 cm (~6 in) einzuhalten. Beachten Sie darüber hinaus die Empfehlungen des Herstellers des betreffenden medizinischen Geräts.

Elektrostatische Entladungen (ESD)

Nehmen Sie vor Tätigkeiten, bei denen extreme elektrostatische Entladungen auftreten können, beispielsweise beim Benutzen von Kunststoffrutschen, den Soundprozessor ab. Elektrostatische Entladungen können in seltenen Fällen die elektrischen Komponenten des Cochlea-Implantatsystems oder das Programm im Soundprozessor beschädigen.

Bei Vorliegen statischer Elektrizität (beispielsweise beim An- oder Ausziehen von Kleidungsstücken über den Kopf oder beim Aussteigen aus einem Kraftfahrzeug) sollten Sie einen leitfähigen Gegenstand berühren, beispielsweise einen metallischen Türgriff, ehe das Cochlea-Implantatsystem in Kontakt mit einem Gegenstand oder einer anderen Person kommt.

Für Eltern und Betreuer von Cochlea-Implantatträgern

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Warnhinweise für Eltern und Betreuer von Cochlea-Implantatträgern, die der Gewährleistung der Sicherheit der Implantatträger dienen. Bitte beachten Sie auch die Benutzerhandbücher mit spezifischen Warnhinweisen für die Verwendung von externen Komponenten, sowie die vorherigen Abschnitte in diesem Dokument *Wichtige Informationen*.



Warnhinweise

Gefahren durch Kleinteile

Bewahren Sie Kleinteile und Zubehör außer Reichweite von Kindern auf. Das Verschlucken oder Einatmen von Kleinteilen ist gefährlich und kann zum Erstickten führen.

Strangulationsgefahr

Eltern und Betreuer werden darauf hingewiesen, dass bei der unbeaufsichtigten Verwendung langer Kabel, zum Beispiel Spulen- oder Zubehörkabel, Strangulationsgefahr besteht.

Überhitzung

Sollte ein Implantatträger Anzeichen von Missempfindungen zeigen, sollten Eltern oder Betreuer den Soundprozessor auf Wärmeentwicklung prüfen.

Falls der Soundprozessor oder die Spule außergewöhnlich warm oder heiß werden, entfernen Sie diese sofort und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.

Um das Risiko einer Erwärmung des Implantats zu verringern, bringen Sie keine Geräte, die elektromagnetische Energie abgeben, zum Beispiel drahtlose induktive Ladegeräte, in die Nähe des Implantats.

Unangenehmer Lautstärkepegel

Eltern und Betreuer sollten regelmäßig prüfen, ob die Akustikkomponente auf ein angenehmes Lautstärkeniveau eingestellt ist. Sollten die Höreindrücke unangenehm werden, entfernen Sie sofort die externen Komponenten – Soundprozessor, Spule, Kontrollkopfhörer, Akustikkomponente –, und wenden sich an Ihren Audiologen.

Wenn der Implantatträger zwei Soundprozessoren hat (einen für jedes Ohr) achten Sie darauf, dass er den für das linke Ohr programmierten Soundprozessor immer links und den für das rechte Ohr programmierten Soundprozessor immer rechts trägt. Aus einer Verwechslung der Soundprozessoren könnte eine zu hohe Lautstärke oder ein verzerrter Klang resultieren, was äußerst unangenehm sein kann.

Kopfverletzungen

Bei kleinen Kindern, die sich noch in der Entwicklung ihrer motorischen Fähigkeiten befinden, besteht ein höheres Risiko, mit dem Kopf gegen einen harten Gegenstand zu stoßen, beispielsweise einen Tisch oder Stuhl.

Ein Schlag auf den Kopf im Bereich des Cochlea-Implantats kann das Implantat beschädigen und zu dessen Ausfall führen.

Stöße auf die externen Komponenten, zum Beispiel Soundprozessor, Akustikkomponente, während diese getragen werden, führen unter Umständen zu einer Beschädigung des Geräts oder zu Verletzungen.

Zur Besprechung mit den Ärzten des Cochlea-Implantatträgers

Das Tragen eines Cochlea-Implantats bedeutet, dass bei einigen medizinischen Behandlungen besondere Vorsicht geboten ist. Vor Aufnahme einer medizinischen Behandlung sollten die Informationen in diesem Abschnitt mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

Der Soundprozessor muss abgenommen werden, bevor mit einer der in diesem Abschnitt aufgeführten medizinischen Behandlungen begonnen wird.



Warnhinweise

Medizinische Behandlungen, bei denen Induktionsströme, Wärme oder Vibrationen entstehen

Einige medizinische Behandlungen können Induktionsströme erzeugen, die zu Gewebeschäden führen oder das Implantat dauerhaft beschädigen können. Deshalb muss das Gerät vor Anwendung der folgenden Behandlungsformen ausgeschaltet werden.

Im Folgenden finden Sie Warnungen zu bestimmten Behandlungsformen.

Diathermie	Wenden Sie keine therapeutische oder medizinische Diathermie (Wärmedurchdringung) mittels elektromagnetischer Strahlung (magnetische Induktionsspulen oder Mikrowellen) an. Die hohen in den Elektrodendraht induzierten Ströme können Gewebeschäden an der Cochlea/am Hirnstamm sowie irreversible Schäden am Implantat verursachen. Medizinische Diathermie mittels Ultraschall kann unterhalb von Kopf und Hals angewandt werden.
Elektrokrampftherapie	Patienten mit Implantat dürfen unter keinen Umständen einer Elektrokrampftherapie unterzogen werden. Eine Elektrokrampftherapie kann Gewebeschäden oder Schäden am Implantat verursachen.
Elektrochirurgie	Elektrochirurgische Instrumente sind in der Lage, hochfrequente Ströme zu induzieren, die durch die Elektrode fließen können. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen nicht im Kopf- oder Halsbereich eines Patienten mit einem Implantat angewandt werden, da die Induktionsströme Schäden am Cochlea-beziehungsweise Nervengewebe sowie irreversible Schäden am Implantat hervorrufen können. Beim Einsatz von bipolaren elektrochirurgischen Instrumenten im Kopf- und Halsbereich eines Patienten dürfen deren Elektrodenspitzen nicht in Kontakt mit dem Implantat kommen und müssen stets mindestens 1 cm (½ in) von den Elektroden entfernt sein.

Ionisierende Strahlentherapie	Wenden Sie eine ionisierende Strahlentherapie nicht direkt über dem Implantat an. Dabei kann das Implantat beschädigt werden.
Neurostimulation	Wenden Sie keine Neurostimulation direkt über dem Implantat an. Die hohen in den Elektroden Draht induzierten Ströme können Gewebeschäden an der Cochlea oder am Hirnstamm sowie irreversible Schäden am Implantat verursachen.
Therapeutischer Ultraschall	Wenden Sie direkt über dem Implantat keine Ultraschallenergie in therapeutischer Stärke an. Dabei kann es zu einer unbeabsichtigten Konzentration des Ultraschallfeldes und infolgedessen zu Gewebeschäden oder Schäden am Implantat kommen.

MRT-Sicherheitsinformationen



Implantate der Cochlear Nucleus CI1000 Serie sind bedingt MR-sicher. MRT-Untersuchungen können bei einer Person mit diesen implantierten Geräten nur unter sehr spezifischen Bedingungen gefahrlos durchgeführt werden. MRT-Untersuchungen, die unter anderen Bedingungen vorgenommen werden, können zu schweren Verletzungen und/oder Funktionsstörungen des Geräts führen.

Vollständige MRT-Sicherheitsinformationen erhalten Sie:

- in den *Cochlear Nucleus MRT-Richtlinien für Implantate*,
- unter www.cochlear.com/mri,
- telefonisch von Ihrer örtlichen Cochlear Vertretung (Telefonnummern auf der hinteren Umschlagseite dieses Handbuchs).



Alle externen Komponenten des Cochlear Hörimplantat-Systems, beispielsweise Soundprozessoren, Bedienhilfen und deren Zubehör, sind nicht MR-fähig. Der Patient muss alle externen Komponenten des Cochlear Hörimplantat-Systems ablegen, bevor er einen Raum betritt, in dem sich ein MRT-Scanner befindet.

Was versteht man unter MRT?

Radiologen und MR-Techniker sind spezialisierte Mediziner, die Erfahrung in der Diagnose von Krankheiten und Verletzungen mit einer Reihe von bildgebenden Verfahren haben. Eines dieser bildgebenden Verfahren ist die Magnetresonanztomographie (MRT).

Die MRT ist ein diagnostisches Hilfsmittel zur Erfassung von Bildern von Organen und Gewebe mit einem sehr starken Magnetfeld, das in Tesla (T) gemessen wird. Die magnetische Feldstärke bei MRT-Untersuchungen variiert zwischen 0,2 T und 7 T, wobei 1,5 T am häufigsten ist.

Sicherheitsbedenken bei implantierten Medizinprodukten und MRT

Aufgrund der starken Magnet- und Hochfrequenzfelder kann es bei implantierten Medizinprodukten mit metallischen oder ferromagnetischen Komponenten wie Herzschrittmachern, Defibrillatoren, Kathetern, Pumpen und Cochlea-Implantaten bei MRT-Untersuchungen zu Problemen kommen. Zu den Risiken gehören mögliche Verschiebungen des Geräts oder Produkts, lokale Erwärmung, ungewöhnliche Geräusche oder Empfindungen, Schmerzen oder Verletzungen und Verzerrungen des MRT-Bildes.

Cochlear Nucleus Implantate und MRT-Kompatibilität

Mit Cochlear Nucleus Implantaten wird mittelgradiger bis starker Hörverlust behandelt. In jedem Cochlear Nucleus Implantat befindet sich ein Magnet.

Zur Gewährleistung der MRT-Kompatibilität besitzen Cochlear Nucleus Implantate einen entfernbaren Magneten. Der Magnet kann bei Bedarf einfach entfernt und wieder eingesetzt werden. Für den seltenen Fall, dass bei einem Implantatträger regelmäßige MRT-Untersuchungen durchgeführt werden müssen, ist eine nichtmagnetische Kassette erhältlich, um ein Einwachsen von Gewebe in die Aussparung für den Implantatmagneten zu verhindern.

Unter bestimmten Bedingungen sind Implantate der CI1000 Serie außerdem bei eingesetztem Magneten für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und 3 T zugelassen.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Hinweise und Herstellererklärung

Die Nucleus Soundprozessoren und Bedienhilfen sind zur Nutzung in den im vorliegenden Dokument spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen.

Das Implantatsystem erfüllt die Anforderungen von EN 60601-1-2:2015 für Geräte der Gruppe 1.

Elektromagnetische Strahlungen

Strahlungsmessung		Konformität	Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11/EN55011, Gruppe 1	Klasse A (Programmiermodus)	Der Betrieb des Geräts ist in allen Bereichen zugelassen, die direkt an ein öffentliches Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, darunter auch im Wohnbereich und in Wohngebäuden.	
RTCA DO160G: 2010, Abschnitt 21, Kategorie M	RTCA DO160G: 2010, Abschnitt 21, Kategorie M		
Harmonische Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend		
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3			

Tabelle 1: Elektromagnetische Strahlungen

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätspegel	Hinweise
Elektrostatische Entladungen nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luftentladung	Siehe <i>Elektrostatische Entladungen (ESD)</i> auf Seite 13.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst nach IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend		
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5			
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11			
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten denen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Siehe Abschnitt <i>Warnhinweise</i> und <i>Vorsichtshinweise</i> sowie Abschnitt <i>Empfohlener Schutzabstand</i> auf Seite 21.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Empfohlener Schutzabstand



Warnung: Tragbare HF-Telekommunikationsgeräte – einschließlich ihrer Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externer Antennen – dürfen nur verwendet werden, wenn sie mindestens 30 cm (12 in) von allen Teilen des Cochlear Nucleus Soundprozessors entfernt sind, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Anderenfalls kann die Leistung der betreffenden Komponenten beeinträchtigt werden.

Ihr Soundprozessor ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung mit begrenzter HF-Störstrahlung bestimmt. Halten Sie einen Abstand von mindestens 30 cm (12 in) zu gängigen Geräten ein, um die Wahrscheinlichkeit elektromagnetischer Störungen zu verringern. In *Tabelle 3* auf Seite 21 finden Sie einige Geräte, die elektromagnetische Störungen verursachen können.

Frequenzband (MHz)	Geräte
380-390	Notfalldienste – Funksprechgerät
430-470	Walkie-Talkie
704-787	Mobiltelefone im LTE-Netzwerk
800-960	Spezielles Funkgerät, das von Rettungsdiensten oder in Minen verwendet wird Mobiltelefone – GSM-/LTE-/CDMA-Netzwerke Push-to-Talk-Dienste
1700-1990	Mobiltelefone, Schnurlostelefone
2400-2570	Bluetooth®-Geräte wie Bluetooth-Lautsprecher, Bluetooth-Kopfhörer Barcode-Leser im Einkaufszentrum, RFID-Lesegeräte 2,4-G-WLAN-Modems/-Router
5100-5800	5-G-WLAN-Modems/-Router

Tabelle 3: Liste von Beispielgeräten, die zu elektromagnetischen Störungen führen können



Warnung: Die Verwendung des Soundprozessors neben oder über/unter anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten der Soundprozessor und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:



Hinweis: Diese Richtwerte gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Datenschutz und Erfassung personenbezogener Daten

Während des Verfahrens zur Implantation eines Cochlear Implantats werden personenbezogene Daten des Benutzers, Trägers oder seiner Eltern, seines Vormunds sowie des Betreuers und des Audiologen erfasst und Cochlear sowie anderen an der Betreuung des Implantatträgers Beteiligten zur Verfügung gestellt.

Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutzrichtlinie von Cochlear unter www.cochlear.com oder fordern Sie eine gedruckte Version dieser Richtlinie von der nächstgelegenen Cochlear Vertretung an.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung von Cochlear Nucleus Nexa Cochlea-Implantaten mit Contour Advance Elektrode, mit Slim-Straight-Elektrode, mit Slim 20 Elektrode und mit Slim-Modiolar-Elektrode finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten treten zwar selten auf, sind jedoch nicht ausgeschlossen. Als Unternehmen erkennt Cochlear die Möglichkeit von Verletzungen an und wird auf alle gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse reagieren.

Was ist ein schwerwiegendes Vorkommnis?

Unter einem „schwerwiegenden Vorkommnis“ versteht man ein Ereignis, das direkt oder indirekt ein unerwartetes oder unerwünschtes Ereignis verursacht hat oder hätte verursachen können, darunter:

- der Tod des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person
- eine vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person
- eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Ein schwerwiegendes Vorkommnis melden

Es gibt keine vollständige Liste von Ereignissen oder Vorfällen, die einen schwerwiegenden Vorfall darstellen; alle schwerwiegenden Vorfälle sind jedoch an folgende Stellen zu melden:

- Ihre Cochlear Vertretung vor Ort
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- die zuständige nationale Behörde
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Erwartete Produktlebensdauer

Das Implantat hat kein festgelegtes Ende seiner Lebensdauer und ist so konzipiert, dass es außerhalb des Garantiezeitraums von 10 Jahren funktionsfähig bleibt. Statistische Analysen historischer Zuverlässigkeitsdaten einschließlich Ergebnisse beschleunigter Lebensdauertests für Cochlear Nucleus Implantate zeigen, dass die erwartete Lebensdauer der meisten Produkte mehr als 75 Jahre beträgt.¹

Die tatsächliche Lebensdauer des Implantats kann jedoch je nach den individuellen Umständen des Implantatträgers variieren.

Zuverlässigkeitsberichte

Zuverlässigkeitsberichte sind unter www.cochlear.com verfügbar.

¹ Diese zukunftsgerichtete Aussage basiert auf einer Reihe von Annahmen, die sich aufgrund bedeutender Unsicherheiten, Risiken und Unwägbarkeiten als falsch erweisen können, von denen viele außerhalb der Kontrolle von Cochlear Limited liegen und/oder die Cochlear Limited nicht bekannt sind.

Materialien und Substanzen

Tabelle 4 beschreibt die in Cochlear Nucleus Cochlea-Implantaten verwendeten Materialien und Substanzen, die in direkten Kontakt mit Körpergewebe kommen.

Materialien	Anzahl (mm³)				Ort
	CI1012	CI1022	CI1024	CI1032	
Silikonelastomer medizinischer Güte	< 3.100	< 3.100	< 3.100	< 3.100	Schutzbeschichtung und Isolierung des Elektrodendrahts und des Empfängers/Stimulators Verschluss der Magnetkassette Verschluss der nichtmagnetischen Magnetkassette
Titan (Sorte 2)	< 50	< 50	< 50	< 50	Empfänger/Stimulator-Gehäuse
Platin 99,95 %	< 2,5	< 2,5	< 2,5	< 2	Elektrodenkontakte
Platin (90 %)/ Iridium (10 %)	n. z.	n. z.	n. z.	< 0,5	Elektrodenkontakte

Tabelle 4: Materialien, die in direkten Kontakt mit Körpergewebe kommen

Bei Implantaten der CI1000 Serie wurden keine toxikologisch bedenklichen Stoffe oder Elemente identifiziert.

Rechtlicher Hinweis zu den Marken

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트וא, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, das elliptische Logo, Vistafix, Whisper, WindShield und Xidium sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken der Cochlear Unternehmensgruppe.

Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc.

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

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

CH REP CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

GB Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400

BE Cochlear Benelux NV
Schallienhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

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)

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61

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

HK Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

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

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

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

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

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220

NZ Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983



0123

© Cochlear Limited 2024

P2258517 D2258494-V1

German translation of D1946200-V5 2024-05

Cochlear®