

Cochlear™

Nucleus® ABI541 hersenslamimplantaat

Belangrijke informatie voor
gebruikers van implantaten

Hear now. And always



Cochlear®

Inhoud

Over dit document.....	3
Lees dit document aandachtig.....	3
Symbolen die in dit document worden gebruikt.....	4
Voor implantaatgebruikers.....	5
Waarschuwingen.....	5
Onwel voelen bij het gebruik van uw geluidsprocessor.....	5
Geluidsprocessors die niet zijn geprogrammeerd voor het implantaat.....	5
Risico's door kleine onderdelen.....	6
Oververhitting.....	6
Onaangename geluidsniveaus.....	6
Hoofdtrauma's.....	6
Druk.....	7
Batterijen en batterijladers.....	7
Langetermijneffecten van elektrische stimulatie door een implantaat.....	7
Ongunstige omgevingen.....	7
Vorzorgsmaatregelen.....	8
Algemeen gebruik.....	8
Geluidsprocessor.....	8
Diefstal- en metaaldetectoren.....	9
Mobiele telefoons.....	9
Luchtverkeer.....	10
Duiken met perslucht.....	10
Elektromagnetische interferentie met medische apparatuur.....	11
Elektrostatische ontlading (ESD).....	11

Voor ouders en verzorgers van implantaatgebruikers	12
Waarschuwingen	12
Onwel voelen bij gebruik van de geluidsprocessor	12
Geluidsprocessors die niet zijn geprogrammeerd voor het implantaat.....	12
Risico's door kleine onderdelen.....	13
Wurging.....	13
Oververhitting.....	13
Onaangename geluidsniveaus	13
Hoofdtrauma's.....	14
Voor bespreking met artsen van implantaatgebruikers.....	15
Waarschuwingen	15
Preoperatieve beeldvorming.....	15
Medische behandelingen die inductiestroom, warmte en trillingen genereren.....	16
MRI-veiligheidsinformatie	18
Wat is een MRI?	18
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	20
Richtlijnen en verklaring van de producent	20
Elektromagnetische emissies.....	20
Elektromagnetische immuniteit	21
Aanbevolen afstandenn	23
Privacy en het verzamelen van persoonlijke informatie	25

Over dit document

Dit document is van toepassing op Cochlear™ Nucleus® ABI541 hersenstamimplantaten, geluidsprocessors, afstandsbedieningen en basisafstandsbedieningen. Het is bedoeld voor gebruikers van hersenstamimplantaten en hun verzorgers.

Lees dit document aandachtig

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

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

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

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

Symbolen die in dit document worden gebruikt



Opmerking

Belangrijke informatie of belangrijk advies.



Opgelet (niet schadelijk)

Speciale zorg vereist om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen.

Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.



Waarschuwing (schadelijk)

Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties.

Kan lichamelijke letsels veroorzaken.

Voor implantaatgebruikers

Cochlear-apparaten kenmerken zich door veiligheid en effectiviteit. Het is echter ook van essentieel belang dat u er voorzichtig mee omgaat.

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



Waarschuwingen

Dit hoofdstuk bevat algemene waarschuwingen om uw veiligheid te waarborgen.

Onwel voelen bij het gebruik van uw geluidsprocessor

Verwijder de externe apparatuur (processor, spoel, eventueel bijgevoegde accessoires) onmiddellijk en neem contact op met uw arts als u zich onwel voelt wanneer u uw geluidsprocessor gebruikt. Onwel voelen omvat duizeligheid, hartkloppingen, een licht gevoel in het hoofd, pijn op de borst, moeite met slikken en andere onaangename neveneffecten.

Geluidsprocessors die niet zijn geprogrammeerd voor het implantaat

Gebruik alleen de geluidsprocessor die is geprogrammeerd voor uw ABI541 hersenstamimplantaat. Het gebruik van een geluidsprocessor die is geprogrammeerd voor een andere gebruiker, of voor alle andere soorten implantaten op een ander oor, kan leiden tot ongewenste effecten, zoals een verstoord hartritme.

Risico's door kleine onderdelen

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

Oververhitting

Verwijder de processor of zendspoel onmiddellijk als deze ongewoon warm of heet wordt en vraag uw specialist om advies.

Gebruik de afstandsbediening of basisafstandsbediening niet als deze ongewoon warm wordt. Stel uw specialist hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Onaangename geluidsniveaus

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

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

Hoofdtrauma's

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

Een stoot tegen externe onderdelen (bijv. de geluidsprocessor) tijdens het dragen ervan kan leiden tot schade aan het apparaat of verwondingen.

Druk

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

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

Batterijen en batterijladers

Onjuist gebruik van batterijen kan gevaarlijk zijn. Raadpleeg de gebruikershandleidingen bij de externe componenten voor meer informatie over het veilige gebruik van batterijen.

Langetermijneffecten van elektrische stimulatie door een implantaat

De meeste patiënten kunnen voordeel hebben van elektrische stimulatieniveaus die veilig worden geacht op basis van gegevens van dierproeven. De langetermijneffecten van een dergelijke stimulatie bij mensen zijn niet bekend. Deze effecten kunnen mogelijk leiden tot een uiteindelijke aantasting van zenuwcellen in het centrale auditieve zenuwstelsel.

Ongunstige omgevingen

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

Vraag medisch advies alvorens omgevingen te betreden die een negatieve invloed kunnen hebben op de werking van het implantaat, zoals zones waar zich een waarschuwingsbord bevindt voor patiënten met een pacemaker.

Voorzorgsmaatregelen

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

Algemeen gebruik

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

Geluidsprocessor

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

Diefstal- en metaaldetectoren

Schakel uw processor uit als u diefstal- en metaaldetectoren nadert of erlangs loopt.

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

De materialen die in het implantaat zijn gebruikt, kunnen metaaldetectoren activeren. Neem de Cochlear-patiëntenidentificatiekaart altijd met u mee.

Mobiele telefoons

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

Luchtverkeer

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

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

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

Duiken met perslucht

Voor Cochlear Nucleus ABI541 hersenstamimplantaten is de maximale duikdiepte tijdens het dragen van een implantaat 40 m (~131 ft).

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

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

Elektromagnetische interferentie met medische apparatuur

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

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

Elektrostatische ontlading (ESD)

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

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

Voor ouders en verzorgers van implantaatgebruikers

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



Waarschuwingen

Onwel voelen bij gebruik van de geluidsprocessor

Verwijder de externe apparatuur (processor, spoel, eventueel bijgevoegde accessoires) onmiddellijk en neem contact op met uw arts als de gebruiker zich onwel voelt wanneer hij of zij de geluidsprocessor gebruikt. Onwel voelen omvat duizeligheid, hartkloppingen, een licht gevoel in het hoofd, pijn op de borst, moeite met slikken en andere onaangename neveneffecten.

Geluidsprocessors die niet zijn geprogrammeerd voor het implantaat

Gebruik alleen de geluidsprocessor die is geprogrammeerd voor het ABI541 hersenstamimplantaat. Het gebruik van een geluidsprocessor die is geprogrammeerd voor een andere gebruiker, of voor alle andere soorten implantaten op een ander oor, kan leiden tot ongewenste effecten, zoals een verstoord hartritme.

Risico's door kleine onderdelen

Houd kleine onderdelen en accessoires buiten het bereik van kinderen.

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

Wurging

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

Oververhitting

Ouders en verzorgers moeten de processor even aanraken om te voelen of deze warm is als de gebruiker tekenen van ongemak vertoont.

Verwijder de processor of zendspoel onmiddellijk als deze ongewoon warm of heet aanvoelt en vraag uw specialist om advies.

Onaangename geluidsniveaus

Verwijder de externe apparatuur (processor, zendspoel, controle-oortelefoons, akoestische component) onmiddellijk en neem contact op met uw specialist als het geluid onaangenaam wordt.

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

Hoofdtrauma's

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

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

Een stoot tegen externe onderdelen (bijv. de geluidsprocessor) tijdens het dragen ervan kan leiden tot schade aan het apparaat of verwondingen.

Voor bespreking met artsen van implantaatgebruikers

Gebruikers van een implantaat moeten extra voorzichtig zijn bij het ondergaan van bepaalde medische behandelingen. Bespreek de informatie in dit hoofdstuk met de arts van de gebruiker, voorafgaand aan de medische behandeling.



Waarschuwingen

Preoperatieve beeldvorming

Alle potentiële gebruikers van Cochlear Nucleus ABI541 hersenstamimplantaten dienen preoperatief een daartoe geëigende scan rondom het gebied van het apparaat te ondergaan, om de integriteit van de cochleaire nucleus en de omliggende structuren te bepalen.

Gamma-knifebestraling

Vanwege mogelijke schade aan de cochleaire nucleus als gevolg van een radiotherapeutische behandeling, dienen toekomstige gebruikers van een hersenstamimplantaat die zijn blootgesteld aan straling van een gamma-knife, preoperatief een MRI van de cochleaire nucleus te ondergaan, om de integriteit van de cochleaire nucleus en de anatomie van de hersenstam te bepalen.

Medische behandelingen die inductiestroom, warmte en trillingen genereren

Sommige medische behandelingen genereren inductiestroom die weefselschade of blijvende schade aan het implantaat kan veroorzaken. Stel het apparaat buiten werking voordat u een van de volgende behandelingen start.

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

Hieronder staan waarschuwingen voor specifieke behandelingen vermeld.

Diathermie	Gebruik geen therapeutische of medische diathermie (thermopenetratie) met elektromagnetische straling (magnetische inductiespoelen of microgolven). Hoge stroomwaarden die in de elektrodegeleiding worden opgewekt, kunnen weefselschade aan de hersenstam of blijvende schade aan het implantaat veroorzaken. Medische ultrasone diathermie mag onder het hoofd en de nek worden gebruikt.
Elektroconvulsietherapie	Voer nooit elektroconvulsietherapie uit bij een patiënt met een implantaat. Elektroconvulsietherapie kan weefselschade of schade aan het implantaat veroorzaken.

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

MRI-veiligheidsinformatie



Het Cochlear Nucleus ABI541-implantaat is MRI-veilig. MRI-onderzoeken kunnen alleen onder zeer specifieke omstandigheden veilig worden uitgevoerd op een persoon met deze geïmplanteerde apparaten. MRI-onderzoeken die worden uitgevoerd onder andere omstandigheden kunnen leiden tot ernstig letsel of defecten aan het apparaat.

De volledige MRI-veiligheidsinformatie is beschikbaar:

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



Alle externe onderdelen van het Cochlear Nucleus ABI541-hersenstamimplantaatsysteem (bijv. geluidsprocessors, afstandsbedieningen en bijbehorende accessoires) zijn MRI-onveilig. De gebruiker moet alle externe onderdelen van het implantaatsysteem verwijderen voordat deze een ruimte met een MRI-scanner betreedt.

Wat is een MRI?

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

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

Veiligheidsrisico's van implantaten van medische apparatuur en MRI

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

Cochlear Nucleus-implantaten en MRI-compatibiliteit

Een Cochlear Nucleus-hersenstamimplantaat is een medische behandeling waarmee de geluidswaarneming gedeeltelijk wordt hersteld via elektrische stimulatie van de nucleus cochlearis. Ieder Cochlear Nucleus-implantaat bevat een magneet.

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

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

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de producent

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

Ze zijn getest en goed bevonden. Zorg dat u de apparatuur op de beschreven manier gebruikt.

Elektromagnetische emissies

Emisietest	Conformiteit	Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	RF-energie wordt alleen voor interne functies gebruikt. De RF-emissies zijn zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze emissies interferentie met elektronische apparatuur in de buurt veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat kan overal worden gebruikt, ook in woonhuizen en in gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnet dat gebouwen die worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeringen IEC 61000-3-3		

Tabel 1: elektromagnetische emissies

Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Raadpleeg <i>Elektrostatische ontlading (ESD)</i> op pagina 11
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	Niet van toepassing		
Stroomstoot IEC 61000-4-5			
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11			
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrequentie en magnetische velden zijn op een niveau dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	Niet van toepassing 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	Raadpleeg de hoofdstukken <i>Waarschuwingen</i> , <i>Voorzorgsmaatregelen</i> en <i>Richtlijnen</i> hieronder

Tabel 2: Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij het apparaat, inclusief snoeren, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

Aanbevolen afstand (d):

$$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$$

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

waarbij P de maximale vermogensafgifte van de zender in watt (W) is volgens de producent van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders moeten, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting ter plaatse^a, lager zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik^b.

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



Opmerking

1. Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
2. Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Verklarende opmerkingen:

- a. Veldsterkten van vaste zenders, zoals zendmasten voor mobiele/ draadloze telefoons en andere draagbare communicatiesystemen, amateurzenders, AM- en FM-zenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving die wordt veroorzaakt door vaste RF-zenders te bepalen, zou een elektromagnetische meting ter plaatse moeten worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de processor wordt gebruikt hoger is dan het hierboven beschreven geldende RF-conformiteitsniveau, moet de processor worden gecontroleerd op een normale werking. Als er een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen er extra maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de processor.
- b. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden

Uw processor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF onder controle worden gehouden.

Om elektromagnetische storing te voorkomen, moet een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat in acht worden genomen, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van de maximale vermogensafgifte van de communicatieapparatuur.

Berekende maximale vermogensafgifte van de zender (W)	Afstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Niet van toepassing	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Tabel 3: Aanbevolen afstanden

Voor zenders met een maximaal uitvoervermogen dat hierboven niet is genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P de maximale vermogensafgifte van de zender in watt (W) is volgens de producent van de zender.

Opmerking

1. Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.
2. Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Privacy en het verzamelen van persoonlijke informatie

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

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

Opmerkingen

Opmerkingen

Cochlear™



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

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

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

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

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

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

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA

Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada

Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland

Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom

Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium

Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France

Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy

Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Tel +46 31 335 14 61 Fax +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey

Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR

Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2208-2212, Tower B, Gemdale Building, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China

Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India

Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル

Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates

Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama

Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand

Tel: +64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

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

De verklaringen in deze handleiding zijn voor zover bekend waar en correct op het moment van publicatie. Specifieke gegevens kunnen echter onderhevig zijn aan veranderingen zonder persoonlijke mededeling of kennisgeving.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, Cochlear SoftWear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, 科利耳, Off-Stylet, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, het elliptische logo en Whisper zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Cochlear Limited. Ardiun, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix en WindShield zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2017

Hear now. And always

D734225 ISS2

Dutch translation of D703805 ISS5 MAY17