DE Deutsch

Cochlear®

Cochlear™ Osia®

Wichtige Informationen für Träger von Osia Implantaten

Über dieses Dokument

Dieses Dokument bezieht sich auf das Cochlear™ Osia® OSI200 Implantat und den Osia 2 Soundprozessor. Es ist für Träger von Osia Implantaten und deren Betreuer gedacht.
Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig!
Die Informationen in diesem Dokument umfassen wichtige Warn- und Vorsichtshinweise in Bezug auf das Gerät und seine Verwendung. Diese Warn- und Vorsichtshinweise beziehen sich auf folgende Aspekte:

- Sicherheit der Implantatträger
- Gerätefunktion
- Umgebungsbedingungen und
- medizinische Behandlungen

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

In diesem Handbuch verwendete Symbole

	Hinweis Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.
	Vorsicht (keine Gefahr von Personenschäden) Zur Gewährleistung von Sicherheit und Wirksamkeit ist besondere Sorgfalt erforderlich. Es besteht die Gefahr von Sachschäden.
	Warnung (Gefahr von Personenschäden) Die Sicherheit ist möglicherweise gefährdet oder es besteht die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen. Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

Inhalt

Über dieses Dokument 2
In diesem Handbuch verwendete Symbole 2

Verwendungszweck 4
Verwendungszweck 4
Indikationen 4
Kontraindikationen 4

Vorgesehene Patientengruppe. 4

Vorgesehene Benutzer. 5

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen 5

Für Implantatträger 6

Für Eltern und Betreuer von Implantatträgern 10

Zur Besprechung mit den Ärzten des Implantatträgers. 11
Medizinische Behandlungen, bei denen Induktionsströme, Wärme oder Vibrationen entstehen. 11
MRT-Sicherheitsinformationen 13
Was ist eine MRT? 13

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 15

Materialien und Substanzen 19

Datenschutz und Erfassung personenbezogener Daten 19

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung. 20

Schwere Zwischenfälle. 20
Melden eines schweren Zwischenfalls. 20

Erwartete Lebensdauer des Produkts 21

Verwendungszweck

Verwendungszweck

Das Cochlear Osia System überträgt Schall über Knochenleitung an die Cochlea (Innenohr), um das Hörvermögen zu verbessern.
Das OSI200 Implantat ist als Teil des Cochlear Osia Systems zur Umwandlung von Informationen aus dem externen Soundprozessor in mechanische Vibrationen vorgesehen.

Indikationen

Das Cochlear Osia System ist für Patienten mit folgenden Vorbedingungen indiziert:

1. Schallleitungshörverlust oder kombinierter Hörverlust. Knochenleitungsschwellen mit Reintonmittelwert (PTA4; Mittelwert von 0,5, 1, 2 und 4 kHz) ≤ 55 dB HL.
2. Einseitige sensorineurale Taubheit (SSD). Luftleitungsschwellen mit Reintonmittelwert (PTA4; Mittelwert von 0,5, 1, 2 und 3 kHz) ≤ 20 dB HL auf dem gesunden Ohr.

Kontraindikationen

Das Cochlear Osia System ist nicht geeignet für Personen mit:

- unzureichender Knochenqualität und Knochenstärke für eine erfolgreiche Implantation.
- einem Körpergewicht von weniger als 7 kg aufgrund des möglichen Vorhandenseins von Ethylenoxid nach der Sterilisation des Geräts.

Vorgesehene Patientengruppe

Das Osia System ist für Erwachsene und Kinder (keine Altersgrenze) mit Schallleitungshörverlust oder kombiniertem Hörverlust (bis 55 dB HL) und einseitiger sensorineuraler Taubheit (SSD) mit einem Körpergewicht von mindestens 7 kg* und ausreichender Knochenqualität und -stärke für eine erfolgreiche Implantation vorgesehen.

Mögliche Empfänger des OSI200 Implantats sollten medizinisch geeignet sein, sich einer Implantation zu unterziehen, wobei ihr Alter, Krankheiten, Kontraindikationen und chirurgische Risiken in Betracht gezogen werden müssen. Sie und ihre Familien oder Betreuer sollten motiviert sein und angemessene Erwartungen an die potenziellen Vorteile des Hörsystems haben.

HINWEIS

* aufgrund des möglichen Vorhandenseins von Ethylenoxid nach der Sterilisation des Geräts

Vorgesehene Benutzer

Die vorgesehenen Benutzer des OSI200 Implantats in einer chirurgischen Umgebung sind Chirurgen und qualifizierte medizinische Fachkräfte (beispielsweise ausgebildete Pflegefachkräfte).

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Potenzielle Implantatträger müssen über die folgenden Risiken informiert werden:

- Es bestehen die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs in Verbindung mit einer Vollnarkose.
- Ausbleiben der Osseointegration – Zu den möglichen Hinderungsgründen für eine Osseointegration gehören unzureichende Knochenstärke/Knochenqualität, Traumata, Infektionen, Allgemeinerkrankungen und chirurgische Komplikationen.
- Es können andere medizinische Komplikationen auftreten, die eine zusätzliche medizinische Behandlung erfordern, wie:

    - Heraussickern von Liquor (CSF)
    - Subdurale Verletzung
    - Subkutanes Hämatom
    - Taubheitsgefühl, Reizung, Entzündung oder Schädigung des gestiehlten Hautlappens
    - Infektion

- In manchen Fällen Abstoßung des Implantates aufgrund einer Fremdkörperreaktion des Körpers
- Schwindel

- Ein Ausfall interner oder externer Gerätekomponenten kann zu unangenehm lauten, unterbrochenen oder völlig ausbleibenden Hörwahrnehmungen führen.
- Bei einem teilweisen oder vollständigen Ausfall des Geräts kann ein Entfernen oder Ersetzen des Implantats notwendig werden.

Für Implantatträger

Geräte von Cochlear sind auf Sicherheit und Effektivität ausgelegt. Es ist jedoch wichtig, vorsichtig mit ihnen umzugehen.
Dieser Abschnitt enthält Warn- und Vorsichtshinweise für die sichere und effektive Verwendung des Geräts. In Ihrem Benutzerhandbuch finden Sie auch weitere Warn- und Vorsichtshinweise für die Verwendung von externen Komponenten.

⚠ **WARNUNG**
Dieser Abschnitt enthält allgemeine Warnhinweise zu Ihrer persönlichen Sicherheit.

Gefahren durch Kleinteile

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

Überhitzung

Falls der Soundprozessor außergewöhnlich warm oder heiß wird, entfernen Sie ihn sofort und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.

Unangenehme Lautstärke

Sollten der Klang unangenehm laut werden, entfernen Sie sofort die externen Komponenten und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.
Wenn Sie zwei Soundprozessoren (einen für jedes Ohr) haben, achten Sie darauf, immer den für das jeweilige Ohr programmierten Soundprozessor auf der zugehörigen Kopfseite zu tragen.
Wenn Sie den falschen Soundprozessor verwenden, kann die Funktion des Systems beeinträchtigt werden.

Kopfverletzungen

Ein Aufprall oder eine Verletzung am Kopf im Bereich des Osia Implantats kann das Implantat beschädigen und zu dessen Ausfall führen.
Stöße gegen externe Komponenten (zum Beispiel gegen den Soundprozessor), während diese getragen werden, können zu einer Beschädigung des Geräts oder zu Verletzungen führen.

Druck

Üben Sie keinen dauerhaften Druck auf den Soundprozessor aus, während dieser auf der Kopfhaut sitzt, da dies zu Druckwunden führen kann, beispielsweise beim Schlafen/Liegen auf dem Soundprozessor oder beim Tragen eng sitzender Kopfbedeckungen.
Wenn der Magnet im Soundprozessor zu stark ist, können am Implantationsort Druckwunden entstehen. Kontaktieren Sie in solchen Fällen sowie bei anderen Missempfindungen in diesem Bereich Ihren Audiologen.

Batterien

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

Ungünstige Umgebungsbedingungen

Die Funktion Ihres Cochlear Osia Systems kann in Umgebungen mit starken Magnetfeldern oder elektrischen Feldern beeinträchtigt werden, beispielsweise in der Nähe leistungsstarker kommerzieller Sendeanlagen.
Holen Sie ärztlichen Rat ein, bevor Sie sich in einen Bereich begeben, der den Betrieb des Implantats beeinträchtigen könnte. Dazu zählen auch Bereiche, die mit einem Warnhinweis für Herzschrittmacher-Patienten gekennzeichnet sind.

Allgemeine Verwendung

Verwenden Sie Ihr Cochlear Osia System nur mit zugelassenen Geräten und Zubehör, die im Benutzerhandbuch aufgeführt sind.
Sollten Sie eine deutliche Veränderung der Geräteleistung feststellen, schalten Sie den Soundprozessor ab und wenden Sie 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 Geräten sind nicht zulässig. Wenn Ihr Soundprozessor von einer anderen Person als einem von Cochlear qualifizierten Mitarbeiter verändert oder geöffnet wird, verfällt die Produktgarantie.

⚠ **VORSICHT**

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Vorsichtshinweise zur Gewährleistung einer sicheren und effektiven Verwendung Ihres Cochlear Osia Systems sowie zur Vermeidung von Schäden an den Systemkomponenten.

Soundprozessor

Jeder Soundprozessor wird für jedes Implantat gesondert programmiert.
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. Dabei handelt es sich um eine vorübergehende Störung, die den Soundprozessor nicht beschädigt.

Diebstahlschutz- und Metalldetektorsysteme

Es ist möglich, dass Sie Störungen wahrnehmen, wenn Sie in die Nähe derartiger Geräte kommen oder diese passieren. Anlagen wie Metalldetektoren auf Flughäfen und kommerzielle Diebstahlschutz-Einrichtungen erzeugen starke elektromagnetische Felder. Die im Osia Implantat enthaltenen Materialien können Metalldetektoren auslösen.
Sie sollten stets Ihren Cochlear Patientenausweis, der Sie als Träger eines Implantats identifiziert, bei sich tragen.
Schalten Sie Ihren Soundprozessor aus, wenn Sie sich in der Nähe von Diebstahlschutz- und Metalldetektorsystemen befinden oder diese passieren.

Mobiltelefone

Manche digitalen Mobilfunknetze (zum Beispiel das GSM-Netz, das in einigen Ländern verwendet wird) können die Funktion Ihrer externen Komponenten stören. Es ist möglich, dass Sie Störungen wahrnehmen, wenn Sie sich in unmittelbarer Nähe (1–4 m; rund 3–12 ft) eines in Betrieb befindlichen digitalen Mobiltelefons aufhalten.

Flugreisen

Einige Fluggesellschaften fordern die Passagiere dazu auf, tragbare elektrische Geräte wie Laptops und Spielkonsolen bei Start und Landung sowie beim Aufleuchten des „Bitte anschnallen"-Zeichens auszuschalten. Ihr Soundprozessor gilt als tragbares medizintechnisches elektronisches Gerät.
Sie sollten das Flugpersonal darüber informieren, dass Sie ein Implantatsystem als Hörhilfe tragen. Das Flugpersonal kann Sie dann auf eventuelle notwendige Sicherheitsmaßnahmen hinweisen, beispielsweise das Ausschalten des Soundprozessors. Sendegeräte wie Mobiltelefone müssen im Flugzeug ausgeschaltet bleiben. Wenn Sie über eine Fernbedienung für Ihren Soundprozessor verfügen, schalten Sie diese vor dem Start aus. Die Fernbedienung überträgt Hochfrequenzfunkwellen, wenn sie eingeschaltet ist.

FLUGMODUS AKTIVIEREN:

1. Schalten Sie den Soundprozessor aus, indem Sie das Batteriefach öffnen.
2. Halten Sie die Taste gedrückt und schließen Sie gleichzeitig das Batteriefach.
3. Je nach Einstellung bestätigen akustische und visuelle Signale, dass der Flugmodus aktiviert ist.

FLUGMODUS DEAKTIVIEREN:

Schalten Sie den Soundprozessor aus und wieder ein, indem Sie das Batteriefach öffnen und wieder schließen.

Sporttauchen

Die maximale Tauchtiefe für Träger eines Osia Implantats beträgt 40 m (rund 131 ft). Vor dem Tauchen sollten Sie sich von einem Arzt auf Erkrankungen untersuchen lassen, die gegen den Tauchsport sprechen, zum Beispiel eine Mittelohrentzündung.
Vermeiden Sie beim Tragen eines Mundschutzes jegliche Druckausübung auf den Implantationsort.
Tragen Sie den Soundprozessor nur dann unter Wasser, wenn er sich in einer wasserdichten Hülle wie der Osia 2 Aqua+ Wasserschutzhülle befindet und mit Batterien versehen ist, die für die Verwendung in einer wasserdichten Hülle zugelassen sind.

Elektromagnetische Störung von Medizinprodukten

Osia Soundprozessoren entsprechen hinsichtlich ihrer elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und ihrer Emissionswerte den einschlägigen internationalen Normen. Da der Soundprozessor jedoch elektromagnetische Energie abstrahlt, kann er möglicherweise andere in der Nähe befindliche Medizinprodukte stören, zum Beispiel Herzschrittmacher oder implantierbare Defibrillatoren.
Es wird empfohlen, mit dem Soundprozessor zu Geräten, die gegenüber elektromagnetischen Störungen empfindlich sein könnten, einen Abstand von mindestens 15 cm (rund 6 in) einzuhalten. Beachten Sie darüber hinaus die Empfehlungen des Herstellers des betreffenden Medizinprodukts.

Elektrostatische Entladungen (ESD)

Nehmen Sie den Soundprozessor vor Tätigkeiten ab, bei denen extreme elektrostatische Entladungen auftreten können, zum Beispiel beim Spielen auf Kunststoffrutschen. Elektrostatische Entladungen können in seltenen Fällen die elektrischen Komponenten des Implantatsystems oder das Programm im Soundprozessor beschädigen.
Beim Auftreten statischer Aufladung (zum Beispiel beim An- oder Ausziehen von Kleidungsstücken über den Kopf oder beim Aussteigen aus einem Kraftfahrzeug) sollten Träger eines Implantats einen leitfähigen Gegenstand berühren, zum Beispiel einen metallischen Türgriff, ehe das Implantatsystem in Kontakt mit einem anderen Gegenstand oder einer anderen Person kommt.

Für Eltern und Betreuer von Implantatträgern

⚠ WARNUNG

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Warnhinweise für Eltern und Betreuer von Implantatträgern, die der Sicherheit der Implantatträger dienen. Bitte lesen Sie auch das Benutzerhandbuch, das spezifische Warnhinweise für die Verwendung der externen Komponenten enthält, sowie die Informationen weiter vorn in diesem Dokument.

Gefahren durch Kleinteile

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

Strangulationsgefahr

Eltern und Betreuer werden darauf hingewiesen, dass bei der Verwendung langer Kabel oder der Sicherheitsschnur Strangulationsgefahr besteht.

Überhitzung

Sollte ein Implantatträger den Eindruck erwecken, als fühle er sich unwohl, sollten Eltern oder Betreuer den Soundprozessor auf Wärmeentwicklung prüfen.
Falls der Soundprozessor außergewöhnlich warm oder heiß wird, entfernen Sie ihn sofort und wenden Sie sich an Ihren Audiologen/Akustiker.

Unangenehme Lautstärke

Eltern und Betreuer sollten regelmäßig prüfen, ob das System auf eine angenehme Lautstärke eingestellt ist. Sollte der Klang unangenehm laut werden, entfernen Sie sofort die externen Komponenten und wenden Sie sich an Ihren Audiologen/Akustiker.
Wenn der Implantatträger zwei Soundprozessoren (einen für jedes Ohr) hat, achten Sie darauf, dass er immer den für das jeweilige Ohr programmierten Soundprozessor auf der zugehörigen Kopfseite trägt.

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, zum Beispiel gegen einen Tisch oder Stuhl.

Ein Aufprall oder eine Verletzung am Kopf im Bereich des Osia Implantats kann das Implantat beschädigen und zu dessen Ausfall führen.
Stöße gegen externe Komponenten (zum Beispiel gegen den Soundprozessor), während diese getragen werden, können zu einer Beschädigung des Geräts oder zu Verletzungen führen.

Druck

Betreuer sollten die Haut über dem Implantationsort regelmäßig prüfen. Dauerhafter Druck auf den Soundprozessor, während dieser auf der Kopfhaut sitzt, kann zu Druckwunden führen, beispielsweise beim Schlafen/Liegen auf dem Soundprozessor und beim Tragen eng sitzender Kopfbedeckungen oder Stirnbänder.
Wenn der Magnet im Soundprozessor zu stark ist, können am Implantationsort Druckwunden entstehen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Audiologen.

Klinischer Nutzen

Den meisten Trägern einer Knochenleitungs-Hörlösung werden eine im Vergleich zum unversorgten Hören verbesserte Hörleistung und eine höhere Lebensqualität ermöglicht.

Zur Besprechung mit den Ärzten des Implantatträgers

Wenn ein Patient ein Cochlear Osia OSI200 Implantat trägt, ist bei einigen medizinischen Behandlungen besondere Vorsicht geboten. Vor Beginn einer medizinischen Behandlung sollten die Informationen in diesem Abschnitt mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.
Der Soundprozessor muss abgenommen werden, bevor eine im folgenden Abschnitt angeführte medizinische Behandlung vorgenommen wird.

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 den folgenden Behandlungen deaktiviert werden.

⚠ WARNUNG

Im Folgenden finden Sie Warnhinweise zu bestimmten Behandlungsformen.

Diagnostische und therapeutische Ultraschalluntersuchungen

Das Implantat ist beständig gegen diagnostische Ultraschalluntersuchungen. Es wurde auf folgende Parameter getestet:

- Mittenfrequenz: 3,5 MHz ± 0,175 MHz
- Tastverhältnis: 20 % ± 1 %
- Intensität (ISPTA) ≥ A x 1.500 mW/cm²

Der Soundprozessor muss bei diagnostischen Ultraschalluntersuchungen entfernt und ausgeschaltet werden.
Setzen Sie das Gerät nicht therapeutischem Ultraschall aus.

Diagnostische und therapeutische ionisierende Strahlung

Das Implantat kann diagnostischen ionisierenden Strahlungen (Röntgenstrahlen, CT-Scans) ausgesetzt werden.
Während der ionisierenden Bestrahlung muss das Gerät ausgeschaltet werden.
Setzen Sie das Gerät nicht einer Gesamtdosis von mehr als 70 Gy therapeutischer ionisierender Strahlung aus.

Elektrochirurgische Ausrüstung

Bipolare elektrochirurgische Instrumente können verwendet werden, dabei müssen sich die Elektroden jedoch stets in einem Abstand von über 1 cm vom Gerät befinden.
Das Gerät muss ausgeschaltet werden, wenn bipolare elektrochirurgische Instrumente in Kopf- oder Halsnähe eingesetzt werden.
Nach der Implantation dürfen monopolare elektrochirurgische Instrumente nicht am Kopf oder Hals eingesetzt werden.

Therapeutische oder medizinische Diathermie

Setzen Sie keine therapeutische oder medizinische Diathermie an Kopf oder Hals ein.
Unterhalb des Halses kann therapeutische oder medizinische Diathermie eingesetzt werden.

Neurostimulation

Wenden Sie keine Neurostimulation über dem Implantat an.

Defibrillator

Bringen Sie Defibrillatorelektroden nicht in direkten Kontakt mit dem Gerät.

Elektrokrampftherapie

Patienten mit Implantat dürfen unter keinen Umständen einer Elektrokrampftherapie unterzogen werden.
Eine Elektrokrampftherapie kann Gewebeschäden oder Schäden am Implantat verursachen.

MRT-Sicherheitsinformationen

Das Cochlear Osia OSI200 Implantat ist bedingt MR-sicher.
MRT-Untersuchungen können an einem Implantatträger nur unter ganz bestimmten Bedingungen durchgeführt werden.
Werden diese nicht eingehalten, kann dies zu schweren Verletzungen der Person oder zu Funktionsstörungen des Geräts führen.

Alle MRT-Sicherheitsinformationen sind verfügbar:

- in den für das Cochlear™ Osia® OSI200 Implantat geltenden Richtlinien für die Magnetresonanztomographie (MRT).
- unter www.cochlear.com/mri
- telefonisch bei Ihrer nächstgelegenen Cochlear Vertretung – die Telefonnummern finden sich auf der Rückseite dieses Handbuchs.

Alle externen Komponenten des Cochlear Osia Systems (beispielsweise Soundprozessoren und deren Zubehör) sind nicht MR-sicher.
Bevor der Patient einen Raum betritt, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, muss er alle externen Komponenten seines Cochlear Osia Systems ablegen.

Was ist eine MRT?

Radiologen und Radiologieassistenten sind Fachleute für die Diagnose von Krankheiten und Verletzungen mittels verschiedener Bildgebungsverfahren.
Eines dieser Verfahren ist die Magnetresonanztomographie (MRT).
Es handelt sich hierbei um ein Diagnoseverfahren, mit dem man mit Hilfe eines starken Magnetfeldes, gemessen in Tesla (T), Bilder von Organen und Gewebe erhält. MRT-Untersuchungen können eine Feldstärke zwischen 0,2 T und 7 T haben.

Sicherheitsbedenken für medizinische Implantate bei MRT-Untersuchungen

Aufgrund der starken magnetischen und hochfrequenten Felder können bei MRT-Untersuchungen durch medizinische Implantate mit metallischen oder ferromagnetischen Komponenten, zum Beispiel Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Katheter, Pumpen und Osia Implantate, Probleme entstehen. Zu den Risiken gehören Verschiebungen des Geräts, eine lokale Wärmeentwicklung, ungewöhnliche Höreindrücke oder Empfindungen, Schmerzen, Verletzungen sowie Störungen im MRT-Bild.

MRT-Kompatibilität von Cochlear Osia Implantaten

Cochlear Osia Implantate besitzen einen entnehmbaren Magneten, um die MRT-Kompatibilität sicherzustellen. Bei Bedarf kann der Magnet leicht entfernt und wieder eingesetzt werden. Falls ein Osia Träger mehrfach mit MRT untersucht werden muss, verhindert ein nicht magnetischer Platzhalter, dass Bindegewebe in die Aussparung für den Implantatmagneten hineinwächst.
Das Cochlear Osia OSI200 Implantat ist unter bestimmten Bedingungen sowohl für MRT-Untersuchungen bei 1,5 T mit eingesetztem oder entferntem Magneten als auch bei 3 T bei entferntem Magneten zugelassen.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Hinweise und Herstellererklärung

Das Cochlear Osia OSI200 Implantat ist zur Nutzung in den im vorliegenden Dokument spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen.

Elektromagnetische Emissionen

Strahlungsmessung	Konformität	Hinweise
HF-Strahlung nach CISPR 11/EN 55011, Gruppe 1	Klasse A (Programmiermodus) Klasse B (Standalone-Modus)	Der Betrieb des Geräts ist in allen Einrichtungen 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	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 Harmonische Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	

Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionen

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeit	Konformität	Hinweise
ESD, IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontaktentladung +/- 15 kV Luftentladung	Nehmen Sie den Soundprozessor vor Aktivitäten ab, die zu starken elektrostatischen Entladungen führen können. Bei statischer Aufladung können in seltenen Fällen die elektrischen Komponenten des Hörimplantatsystems oder das Programm im Soundprozessor beschädigt werden. Bei statischer Aufladung (zum Beispiel nach dem An- und Ausziehen von Kleidung über den Kopf oder beim Aussteigen aus einem Kraftfahrzeug) sollte die statische Aufladung durch Berühren eines leitfähigen Gegenstandes wie einem metallischen Türgriff entladen werden, bevor das Hörimplantatsystem in Kontakt mit einem Gegenstand oder einer Person kommt.
Netzfrequenzen: ISO 14708-3/ EN 45502-2-3: 50 Hz und 60 Hz	Messpegel – Spitzenwert 1200 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten denen einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Abgestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3, 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Siehe ***Warnhinweise*** und ***Empfohlener Schutzabstand***
Abgestrahlte HF-Störgrößen nach EN 45502-2-3 Abschnitt 27.4	Gemäß EN 45502-2-3:2010 Abschnitt 27.4	Keine
Magnetfeld EN 45502-2-3: Abschnitt 27.3	Gemäß EN 45502-2-3:2010 Abschnitt 27.3	Keine

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Empfohlener Schutzabstand

⚠ WARNUNG

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

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

Frequenzband (MHz)	Geräte
380–390	Notfalldienste – Funksprechgeräte
430–470	Walkie-Talkie
704–787	Mobiltelefone im LTE-Netz
800–960	Spezielle Funkgeräte, die von Rettungsdiensten oder im Bergbau verwendet werden Mobiltelefone – GSM-/LTE-/CDMA-Netze Push-to-Talk-Dienste
1700–1990	Mobiltelefone, schnurlose Telefone
2400–2570	Bluetooth-Geräte, zum Beispiel Bluetooth-Lautsprecher, Bluetooth-Kopfhörer usw. Barcode-Lesegeräte, RFID-Lesegeräte in Einkaufszentren 2,4-GHz-Wireless-Modems/-Router
5100–5800	5-GHz-Wireless-Modems/-Router

Tabelle 3: Beispielliste von Geräten, die elektromagnetische Störungen verursachen können

WARNUNG

Die Verwendung des Soundprozessors in der Nähe anderer Geräte oder auf anderen Geräten liegend sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten Sie Ihren Soundprozessor und die anderen Geräte beobachten, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß 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 Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Materialien und Substanzen

In der folgenden Tabelle sind die im Cochlear Osia OSI200 Implantat verwendeten Materialien und Substanzen aufgeführt, die in direkten Kontakt mit Körpergewebe kommen.

Materialien	Menge (mm^3)	Ort
Silikon-Elastomer	3495	Schutzbeschichtung und Isolierung des Implantatgehäuses
Titan (Grade 2)	68	Magnetgehäuse
Titan (Grade 23)	1053	Implantatgehäuse und Befestigungsschraube

Für das OSI200 Implantat wurden keine toxikologisch bedenklichen Verbindungen oder Elemente identifiziert.

Datenschutz und Erfassung personenbezogener Daten

Während des Verfahrens zur Implantation eines Cochlear Implantats werden personenbezogene Daten des Implantatträgers beziehungsweise seiner Eltern, seines Vormunds oder seines Betreuers sowie 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.de oder fordern Sie eine gedruckte Version dieser Richtlinie von der Cochlear Vertretung in Ihrer Nähe an.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung des Cochlear Osia OSI200 Implantates finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Schwere Zwischenfälle

Schwere Zwischenfälle sind selten und jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte Ihrer lokalen Cochlear Vertretung sowie, falls zutreffend, der für Medizinprodukte zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

Was ist ein schwerer Zwischenfall?

Ein „schwerer Zwischenfall" bezeichnet jedes Ereignis, das direkt oder indirekt ein unerwartetes oder unerwünschtes Ereignis verursacht hat oder verursacht haben könnte, darunter:

1. den Tod eines Patienten, eines Trägers oder einer anderen Person
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Trägers oder einer anderen Person
3. eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit

Melden eines schweren Zwischenfalls

Es gibt keine genaue Liste von Ereignissen/Vorfällen, die einen schweren Zwischenfall darstellen. Alle schwere Zwischenfälle sollten jedoch an folgende Adresse gemeldet werden:

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

Erwartete Lebensdauer des Produkts

Das Cochlear Osia OSI200 Implantat hat keine bestimmte Lebensdauer und ist so konzipiert, dass es über die Garantiezeit von 10 Jahren hinaus funktionsfähig bleibt. Die tatsächliche Lebensdauer des Produkts über 10 Jahre hinaus hängt von einer Reihe von Faktoren ab und kann durch die individuellen Umstände des Implantatträgers beeinflusst werden.

Notizen

Notizen

AU **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

EC REP DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

GB **UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

FR **Cochlear France S.A.S.**
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61 Fax +46 31 335 14 60

TR **Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

HK **Cochlear (HK) Limited**
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

KR **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

CN **Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

IN **Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

JP **株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

AE **Cochlear Middle East FZ-LLC**
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

PA **Cochlear Latinoamérica S.A.**
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ **Cochlear NZ Limited**
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Informieren Sie sich bei Ihrem Arzt über die Möglichkeiten der Behandlung von Hörverlust. Ergebnisse können abweichen; Ihr Arzt berät Sie bezüglich der Faktoren, die Ihr Ergebnis beeinflussen könnten. Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Für Produktinformationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Cochlear vor Ort. Cochlear Osia System in Australien: Das Osia System ist für Patienten mit Schallleitungshörverlust, kombinierter Schwerhörigkeit oder einseitiger sensorineuraler Taubheit (SSD) indiziert, die mindestens 10 Jahre alt sind und an bis zu 55 dB sensorineuraler Schwerhörigkeit leiden. Bei den Patienten müssen eine ausreichende Knochenqualität und Knochenstärke vorhanden sein, damit das Implantat erfolgreich eingesetzt werden kann. Die Nutzung des Produkts setzt eine chirurgischen Eingriff voraus. Jeder chirurgische Eingriff ist mit Risiken behaftet. Dieses Produkt kann nicht von der allgemeinen Öffentlichkeit erworben werden. Informationen zur Finanzierung und Kostenübernahme erhalten Sie von Ihrem Arzt und Audiologen.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, das elliptische Logo sowie Zeichen mit den Symbolen ® oder ™ sind Marken bzw. eingetragene Marken der Cochlear Unternehmensgruppe (wenn nicht anders vermerkt).

© Cochlear Limited 2023. Alle Rechte vorbehalten.

P1612256 D1612257-V4 German translation of D1752878-V5 2023-05

CE 0123 D1612257-V4