

Cochlear™

Nucleus® Hirnstamm- Implantat ABI541

Wichtige Informationen für
Implantatträger

Hear now. And always



Cochlear®

Inhalt

Über dieses Dokument	3
Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig	3
In diesem Dokument verwendete Symbole	4
Für Implantatträger	5
Warnhinweise	5
Unwohlsein bei Verwendung Ihres Soundprozessors	5
Nicht für das Implantat programmierte Soundprozessoren	5
Gefahren durch Kleinteile	6
Überhitzung	6
Unangenehme Hörlautstärke	6
Kopfverletzungen	6
Druck	7
Batterien, Akkus und Akkuladestationen	7
Langfristige Auswirkungen der vom Implantat ausgehenden elektrischen Stimulation	7
Ungünstige Umgebungsbedingungen	7
Vorsichtsmaßnahmen	8
Allgemeine Verwendung	8
Soundprozessor	8
Diebstahlschutz- und Metalldetektorsysteme	9
Mobiltelefone	9
Flugreisen	10
Sporttauchen	10
Elektromagnetische Störung medizinischer Geräte	11
Elektrostatische Entladungen (ESD)	11

Für Eltern und Betreuer von Implantatträgern	12
Warnhinweise	12
Unwohlsein bei Verwendung des Soundprozessors	12
Nicht für das Implantat programmierte Soundprozessoren	12
Gefahren durch Kleinteile	13
Strangulationsgefahr	13
Überhitzung	13
Unangenehme Hörlautstärke	13
Kopfverletzungen	14
Zur Besprechung mit den Ärzten des Implantatträgers	15
Warnhinweise	15
Präoperative Bildgebung	15
Medizinische Behandlungen, bei denen Induktionsströme, Wärme oder Vibrationen entstehen	16
MRT-Sicherheitsinformationen	18
Was ist eine MRT?	18
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	20
Hinweise und Herstellererklärung	20
Elektromagnetische Strahlungen	20
Elektromagnetische Störfestigkeit	21
Empfohlener Schutzabstand	23
Datenschutz und Erfassung personenbezogener Daten	25

Über dieses Dokument

Dieses Dokument gilt für Cochlear™ Nucleus® Hirnstamm-Implantate ABI541, Soundprozessoren, Fernbedienungen und Bedienhilfen. Es ist für Hirnstamm-Implantatträger und deren Betreuer gedacht.

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 und
- medizinische Behandlungen

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

In diesem Dokument verwendete Symbole



Hinweis

Eine wichtige Information oder ein Ratschlag



Vorsicht (keine Gefahr von Schäden)

Zur Gewährleistung der Sicherheit und Effektivität ist besondere Sorgfalt erforderlich.

Es besteht die Gefahr einer Beschädigung des Gerätes.



Warnung (Gefahr von Schäden)

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

Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

Für Implantatträger

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

Dieser Abschnitt enthält Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die sichere und effektive Verwendung des Geräts. Für die Verwendung von externen Komponenten finden Sie auch weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Benutzerhandbuch.



Warnhinweise

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Warnhinweise zu Ihrer persönlichen Sicherheit.

Unwohlsein bei Verwendung Ihres Soundprozessors

Wenn Sie sich bei Verwendung Ihres Soundprozessors unwohl fühlen, entfernen Sie sofort Ihre externen Komponenten (Soundprozessor, Spule, alles Zubehör), und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.

Unwohlsein bedeutet unter anderem Schwindelgefühle, Veränderungen des Herzrhythmus, Benommenheit, Brustschmerzen, Schluckbeschwerden oder andere unangenehme Nebenwirkungen.

Nicht für das Implantat programmierte Soundprozessoren

Verwenden Sie nur den Soundprozessor, der für Ihr Hirnstamm-Implantat ABI541 programmiert ist. Die Verwendung eines Soundprozessors, der für einen anderen Implantat-Träger beziehungsweise für ein Implantat beliebigen Typs in einem anderen Ohr programmiert wurde, könnte unerwünschte Wirkungen wie etwa eine Störung Ihres Herzrhythmus hervorrufen.

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 sogar heiß werden, entfernen Sie sie sofort, und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.

Verwenden Sie die Fernbedienung oder Bedienhilfe nicht, wenn diese außergewöhnlich warm werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall unverzüglich an Ihren Audiologen.

Unangenehme Hörlautstärke

Sollten die Höreindrücke unangenehm werden, entfernen Sie sofort die externen Komponenten (Soundprozessor, Spule, Kontrollkopfhörer, Akustikkomponente), 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. Aus einer Verwechslung der Soundprozessoren könnten ein verzerrter Klang und eine zu hohe Lautstärke resultieren, was äußerst unangenehm sein kann.

Kopfverletzungen

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

Schläge auf externe Komponenten (zum Beispiel Soundprozessor) während des Tragens können zu Schäden am Gerät oder zu Verletzungen führen.

Druck

Üben Sie keinen dauerhaften Druck auf die Spule aus, während diese auf der Kopfhaut 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, Akkus und Akkuladestationen

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.

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. Diese Wirkungen können letztendlich zur Zerstörung von Nervenzellen im zentralen auditorischen Nervensystem führen.

Ungünstige Umgebungsbedingungen

Die Funktion Ihres 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 den Betrieb des Implantats beeinträchtigen könnte. (Dazu zählen auch Bereiche, die mit einem Warnhinweis für Herzschrittmacher-Patienten gekennzeichnet sind.)

Vorsichtsmaßnahmen

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

Allgemeine Verwendung

- Benutzen Sie Ihr Implantatsystem nur mit den zugelassenen Geräten und Zubehörteilen, die im Benutzerhandbuch aufgeführt sind.
- Sollten Sie deutliche Veränderungen im Hören 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 Geräten 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 für jedes Implantat gesondert programmiert. Verwenden Sie niemals einen fremden Soundprozessor, und verleihen Sie Ihren eigenen nicht an andere Personen.
- Die Hör- und Klangqualität des Soundprozessors kann zeitweise beeinträchtigt werden, wenn Sie sich in einem Umkreis von circa 1,6 km (~1 Meile) um eine Rundfunk- oder Fernsehstation befinden. Dies ist eine vorübergehende Störung, die den Soundprozessor nicht beschädigt.

Diebstahlschutz- und Metalldetektorsysteme

Schalten Sie Ihren Soundprozessor aus, wenn Sie sich in der Nähe von Diebstahlschutz- und Metalldetektorsystemen befinden oder diese passieren.

Es ist möglich, dass Sie Störungen wahrnehmen, wenn sie in die Nähe derartiger Geräte kommen oder diese durchschreiten. Anlagen wie Metalldetektoren auf Flughäfen und kommerzielle Diebstahlschutzeinrichtungen erzeugen starke elektromagnetische Felder.

Die im Implantat enthaltenen Materialien können Metalldetektoren auslösen. Sie sollten stets Ihren Cochlear Patientenausweis, der Sie als Träger eines Implantats identifiziert, bei sich tragen.

Mobiltelefone

Manche digitalen Mobilfunknetze (beispielsweise das GSM-Netz, das in einigen Ländern verwendet wird) können die Funktion der externen Komponenten stören. Es ist möglich, dass Sie Störungen wahrnehmen, wenn Sie sich in unmittelbarer Nähe (1-4 m, ~3-12 ft) eines in Betrieb befindlichen digitalen Mobiltelefons befinden.

Flugreisen

Einige Fluggesellschaften fordern die Passagiere dazu auf, tragbare elektrische Geräte, wie z. B. Laptops und elektronische Spiele, bei Start und Landung sowie bei Aufleuchten der Aufforderung zum Anlegen des Sicherheitsgurts auszuschalten. Ihr Soundprozessor gilt als tragbares medizintechnisches elektronisches Gerät.

Sie sollten das Flugpersonal darüber informieren, dass Sie ein Implantatsystem tragen. Das Flugpersonal kann dann gegebenenfalls auf notwendige Sicherheitsmaßnahmen hinweisen, beispielsweise das Ausschalten des Soundprozessors.

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

Sporttauchen

Beim Tragen eines Cochlear Nucleus Hirnstamm-Implantats ABI541 kann in Tiefen von bis zu 40 m (~131 ft) getaucht werden.

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

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

Elektromagnetische Störung medizinischer Geräte

Die Cochlear Nucleus Fernbedienungen und Soundprozessoren entsprechen hinsichtlich ihrer elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und ihrer Emissionswerte den einschlägigen internationalen Normen. Da die Fernbedienung 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 Fernbedienung 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 einer Kunststofffruchte) den Soundprozessor ab. Entladungen statischer Elektrizität können in seltenen Fällen die elektrischen Komponenten des Implantatsystems beschädigen oder das Programm im Soundprozessor verfälschen.

Beim Auftreten statischer Aufladung (beispielsweise beim An- oder Ausziehen von Kleidungsstücken über den Kopf oder beim Aussteigen aus einem Kraftfahrzeug) sollten Träger eines Implantats einen leitfähigen Gegenstand berühren, beispielsweise einen metallischen Türgriff, ehe das Implantatsystem in Kontakt mit einem anderen Gegenstand oder einer anderen Person kommt.

Für Eltern und Betreuer von Implantatträgern

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Warnhinweise für Eltern und Betreuer von Implantatträgern, die der Gewährleistung 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.



Warnhinweise

Unwohlsein bei Verwendung des Soundprozessors

Wenn sich der Träger bei Verwendung seines Soundprozessors unwohl fühlt, entfernen Sie sofort die externen Komponenten (Soundprozessor, Spule, alles Zubehör), und wenden Sie sich an Ihren Audiologen. Unwohlsein bedeutet unter anderem Schwindelgefühle, Veränderungen des Herzrhythmus, Benommenheit, Brustschmerzen, Schluckbeschwerden oder andere unangenehme Nebenwirkungen.

Nicht für das Implantat programmierte Soundprozessoren

Verwenden Sie nur den Soundprozessor, der für das Hirnstamm-Implantat ABI541 programmiert ist. Die Verwendung eines Soundprozessors, der für einen anderen Implantat-Träger beziehungsweise für ein Implantat beliebigen Typs in einem anderen Ohr programmiert wurde, könnte unerwünschte Wirkungen wie etwa eine Störung des Herzrhythmus hervorrufen.

Gefahren durch Kleinteile

Bewahren Sie Kleinteile 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 Verwendung langer Kabel (z. B. Spulen- oder Zubehörkabel) Strangulationsgefahr besteht.

Überhitzung

Sollte ein Implantatträger den Eindruck erwecken, als würde er sich unwohl fühlen, sollten Eltern oder Betreuer den Soundprozessor auf Wärmeentwicklung prüfen.

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

Unangenehme Hörlautstärke

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 immer den für das jeweilige Ohr programmierten Soundprozessor auf der zugehörigen Kopfseite trägt. Aus einer Verwechslung der Soundprozessoren könnten ein verzerrter Klang und eine zu hohe Lautstärke 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 Implantats kann das Implantat beschädigen und zu dessen Ausfall führen.

Schläge auf externe Komponenten (zum Beispiel Soundprozessor) während des Tragens können zu Schäden am Gerät oder zu Verletzungen führen.

Zur Besprechung mit den Ärzten des Implantatträgers

Das Tragen eines 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.



Warnhinweise

Präoperative Bildgebung

Bei allen potentiellen Trägern von Cochlear Nucleus Hirnstamm-Implantaten ABI541 sollte präoperativ eine angemessene Bildgebung im Bereich des Nucleus cochlearis durchgeführt werden, um die Integrität des Nucleus cochlearis und der umliegenden Strukturen zu überprüfen.

Gamma-Knife-Bestrahlung

Bei potenziellen Trägern von Hirnstamm-Implantaten, die mit einem Gamma-Knife bestrahlt wurden, sollte wegen einer möglichen Schädigung des Nucleus cochlearis durch die Strahlentherapie präoperativ eine MRT des Nucleus cochlearis durchgeführt werden, um die Integrität des Nucleus cochlearis und der Hirnstammanatomie zu überprüfen.

Medizinische Behandlungen, bei denen Induktionsströme, Wärme oder Vibrationen entstehen

Manche 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.

Der Soundprozessor muss abgenommen werden, bevor eine im folgenden Abschnitt aufgeführte medizinische Behandlung vorgenommen wird.

Im Folgenden finden Sie Warnhinweise zu bestimmten Behandlungsformen.

Diathermie	Wenden Sie keine therapeutische oder medizinische Diathermie (Wärmedurchdringung) mittels elektromagnetischer Strahlung (magnetische Induktionsspulen oder Mikrowellen) an. Die hohen Ströme in den Elektrodenzuleitungen können Gewebeschäden am Hirnstamm oder 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	<p>Elektrochirurgische Instrumente sind in der Lage, hochfrequente Ströme zu induzieren, die durch die Elektroden fließen können.</p> <p>Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen nicht im Kopf- oder Halsbereich eines Patienten mit einem Implantat angewandt werden, da die Induktionsströme Gewebeschäden oder irreversible Schäden am Implantat hervorrufen können.</p> <p>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.</p>
Ionisierende Strahlentherapie	<p>Wenden Sie ionisierende Strahlentherapie nicht direkt über dem Implantat an. Dabei kann das Implantat beschädigt werden.</p>
Neurostimulation	<p>Wenden Sie keine Neurostimulation direkt über dem Implantat an. Die hohen induzierten Ströme in der Elektrodenzuleitung können Gewebeschäden oder irreversible Schäden am Implantat verursachen.</p>
Therapeutischer Ultraschall	<p>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.</p>

MRT-Sicherheitsinformationen



Das Cochlear Nucleus ABI541 Implantat ist 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.

Die vollständigen MRT-Sicherheitsinformationen erhalten Sie:

- in den MRT-Richtlinien für Cochlear Nucleus Implantate
- im Internet unter www.cochlear.com/warnings
- telefonisch von der örtlichen Cochlear Vertretung – Die Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs



Alle externen Komponenten des Cochlear Nucleus Hirnstamm-Implantatsystems ABI541 (zum Beispiel Soundprozessoren, Fernbedienungen und ähnliches Zubehör) sind nicht MR-sicher. Vor Betreten eines Raums, in dem sich ein Magnetresonanztomograf befindet, muss der Implantatträger alle externen Komponenten des Implantatsystems entfernen.

Was ist eine MRT?

Radiologen/MTRAs sind medizinische Fachkräfte, die auf die Diagnose von Erkrankungen und Verletzungen mittels verschiedener Bildgebungsverfahren spezialisiert sind. Eines dieser Bildgebungsverfahren ist die Magnetresonanztomographie (MRT).

MRT ist ein Diagnoseverfahren, bei dem mithilfe eines sehr starken Magnetfelds, dessen Stärke in Tesla (T) gemessen wird, Aufnahmen von Organen und Gewebestrukturen gewonnen werden. Die Feldstärke von MRT-Untersuchungen kann sich zwischen 0,2 T und 7 T bewegen, wobei am häufigsten mit 1,5 T gearbeitet wird.

Sicherheitsbedenken für implantierte medizinische Geräte und MRT

Aufgrund der starken Magnet- und HF-Felder können implantierte medizinische Geräte mit metallischen oder ferromagnetischen Komponenten wie etwa Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Katheter, Pumpen oder Cochlea-Implantate bei MRT-Untersuchungen Probleme bereiten. Zu den möglichen Risiken gehören eine Positionsverlagerung des Geräts, lokale Erwärmung, ungewöhnliche Geräusche oder Empfindungen, Schmerzen oder Verletzungen sowie eine Verzerrung der MRT-Aufnahme.

Cochlear Nucleus Implantate und MRT-Kompatibilität

Cochlear Nucleus Hirnstamm-Implantate stellen eine medizinische Behandlung zur Wiederherstellung des Hörpegels mithilfe elektrischer Stimulation des Nucleus cochlearis dar. 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 CI-Träger regelmäßige MRT-Untersuchungen durchgeführt werden müssen, ist ein nichtmagnetischer Platzhalter erhältlich, um ein Einwachsen von Gewebe in die Aussparung für den Implantatmagneten zu verhindern.

Unter bestimmten Bedingungen sind Cochlear Nucleus Implantate außerdem bei eingesetztem Magneten für MRT-Untersuchungen mit 1,5 T und bei entferntem Magneten für MRT-Untersuchungen mit 3 T zugelassen.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Hinweise und Herstellererklärung

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

Bei Kontrollen wurde, wie unten angegeben, ihre Konformität festgestellt. Verwenden Sie die Technik nur entsprechend den Anweisungen.

Elektromagnetische Strahlungen

Strahlungsmessung	Konformität	Hinweise
HF-Strahlung nach CISPR 11	Gruppe 1	HF-Energie wird ausschließlich für die interne Funktion verwendet. Die HF-Strahlung ist sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sich in der Nähe befindende elektronische Geräte gestört werden.
HF-Strahlung nach CISPR 11	Klasse B	Der Betrieb des Geräts ist in allen Einrichtungen zugelassen, die direkt an ein öffentliches Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, darunter auch im Wohnbereich und in Wohngebäuden.
Harmonische Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3		

Tabelle 1: Elektromagnetische Strahlungen

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC-60601- Prüfpegel	Kompatibilitätspegel	Hinweise
Elektrostatische Entladung nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Siehe „ <i>Elektrostatische Entladungen (ESD)</i> “ auf Seite 11.
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	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten denen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	Nicht zutreffend 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Siehe Abschnitte „ <i>Warnhinweise</i> “ und „ <i>Vorsichtsmaßnahmen</i> “ sowie „ <i>Hinweise</i> “ im Folgenden

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Hinweise

Mit tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten sollte zu allen Teilen der Geräte, einschließlich der Kabel, der empfohlene Schutzabstand eingehalten werden. Er ist in Abhängigkeit von der Sendefrequenz des jeweiligen Geräts zu berechnen.

Empfohlener Schutzabstand (d):

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

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

wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender (ermittelt durch elektromagnetische Standortmessung)^a sollte bei allen Frequenzen^b vor Ort unter dem Kompatibilitätspegel liegen.

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



Hinweis

1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
2. Diese Richtwerte gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Hinweise:

- a. Die Feldstärken stationärer Sender, wie Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Sender sowie Rundfunk- und Fernsehsender, sind theoretisch nicht genau zu prognostizieren. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Auswirkungen stationärer Sender kann eine elektromagnetische Standortmessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Soundprozessor verwendet wird, den obigen HF-Kompatibilitätspegel überschreitet, sollte beobachtet werden, ob der Soundprozessor normal funktioniert. Bei Abweichungen von der normalen Funktion können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine andere Ausrichtung oder ein Ortswechsel des Soundprozessors.
- b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlener Schutzabstand

Der Soundprozessor ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung mit begrenzter HF-Störstrahlung bestimmt.

Der Benutzer des Geräts kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den in der folgenden Tabelle angegebenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts – einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Nicht zutreffend	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Tabelle 3: Empfohlener Schutzabstand

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit Hilfe der von der Frequenz des Senders abhängigen Gleichung ermittelt werden. Dabei ist P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers.



Hinweis

1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
2. 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 persönliche Daten des Benutzers/Trägers oder seiner Eltern, seines gesetzlichen Vertreters/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. Sie können auch eine gedruckte Version dieser Richtlinie von der nächstgelegenen Cochlear Vertretung anfordern.

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

CECIREP 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 Implantatsysteme sind durch ein oder mehrere internationale Patente geschützt.

Die Aussagen in diesem Handbuch sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wahrheitsgemäß und sachlich richtig. Eine Änderung der Spezifikationen ohne besondere Ankündigung bleibt jedoch vorbehalten.

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, das elliptische Logo und Whisper sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix und WindShield sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2017

Hear now. And always

D734220 ISS2
German translation of D703805 ISS5 MAY17