

Cochlear™

Wichtige Informationen

Hear now. And always



Cochlear™

Symbole



Hinweis

Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.
Hilft ggf., Unannehmlichkeiten zu vermeiden.



Vorsicht (keine Gefahr von Schäden)

Zur Gewährleistung von Sicherheit
und Effektivität ist besondere Sorgfalt
erforderlich.

Es besteht die Gefahr einer Beschädigung
der Technik.



Warnung (Gefahr von Schäden)

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

Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

Das vorliegende Dokument enthält wichtige Informationen, die für Cochlear™ Implantatsysteme gelten.

Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, um sich gründlich mit der Handhabung Ihres Implantats vertraut zu machen.

Besprechen Sie diese Informationen mit Ihrem Arzt, bevor Sie sich einem größeren medizinischen Eingriff unterziehen.

Inhalt

Warnhinweise.....	5
Medizinische Behandlungen, die Induktionsströme erzeugen.....	5
Magnetresonanztomographie (MRT).....	7
Gefahren durch Kleinteile.....	13
Überhitzung.....	13
Langfristige Auswirkungen der vom Implantat ausgehenden elektrischen Stimulation.....	13
Kopfverletzungen.....	14
Batterien, Akkumodule und Akkuladestationen.....	14
Vorsichtsmaßnahmen.....	16
Diebstahlschutz- und Metalldetektorsysteme.....	17
Mobiltelefone.....	17
Flugreisen.....	17
Sporttauchen.....	18
Schlafen.....	18
Elektromagnetische Störung medizinischer Geräte.....	18
Elektrostatische Entladungen.....	19
Datenschutz und Erfassung persönlicher Daten.....	20
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	21
Hinweise und Herstellererklärung.....	21
Elektromagnetische Strahlungen.....	21
Elektromagnetische Störfestigkeit.....	22
Empfohlener Schutzabstand.....	24
Identifizierung des Implantats.....	26

Warnhinweise

Medizinische Behandlungen, die Induktionsströme erzeugen

Manche medizinische Behandlungen können Induktionsströme erzeugen, die zu Gewebeschäden führen oder das Implantat dauerhaft beschädigen können. Nachfolgend finden Sie Warnhinweise zu bestimmten Behandlungsformen.

Elektrochirurgie

Elektrochirurgische Instrumente können hochfrequente Ströme induzieren, die durch den Elektrodenträger fließen könnten. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen nicht im Kopf- oder Halsbereich eines Patienten mit einem Implantat angewandt werden, da die Induktionsströme Schäden am Cochlea- beziehungsweise Nervengewebe sowie irreversible Schäden am Implantat hervorrufen können. Bipolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Halsbereich von Patienten eingesetzt werden. Die Schneidelektroden dürfen dabei jedoch nicht in Kontakt mit dem Implantat kommen und müssen stets mindestens 1 cm von den extracochleären Elektroden entfernt sein.

Diathermie

Wenden Sie keine therapeutische oder medizinische Diathermie (Wärmedurchdringung) mittels elektromagnetischer Strahlung (magnetische Induktionsspulen oder Mikrowellen) an. Die hohen Ströme in den Elektrodendrähten können Gewebeschäden an der Cochlea beziehungsweise am Hirnstamm sowie irreversible Schäden am Implantat verursachen. Medizinische Diathermie mittels Ultraschall kann unterhalb von Kopf und Hals angewandt werden.

Neurostimulation

Wenden Sie keine Neurostimulation direkt über dem Implantat an. Die hohen Ströme in den Elektrodendrähten können Gewebeschäden an der Cochlea beziehungsweise am Hirnstamm sowie irreversible Schäden am Implantat verursachen.

Elektrokrampf-Therapie

Patienten mit Implantat dürfen unter keinen Umständen einer Elektrokrampf-Therapie unterzogen werden. Eine Elektrokrampf-Therapie kann Gewebeschäden an der Cochlea oder Schäden am Implantat verursachen.

Ionisierende Strahlentherapie

Wenden Sie die ionisierende Strahlentherapie nicht direkt über dem Implantat an, da es anderenfalls beschädigt werden könnte.

Magnetresonanztomographie (MRT)



Cochlear Nucleus® Implantate sind bedingt MR-sicher. Die Anwendung einer MRT ist kontraindiziert, sofern nicht die nachfolgend genannten Bedingungen erfüllt sind. Trägt der Patient andere Implantate, sind vor einer MRT-Untersuchung die jeweiligen Herstelleranweisungen zu beachten. Gewähren Sie einem Patienten mit einem Implantat niemals Zugang zu einem Raum, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, sofern nicht die nachfolgend genannten besonderen Bedingungen erfüllt sind.

Stellen Sie sicher, dass der Patient vor dem Betreten eines MRT-Raums den Soundprozessor abgelegt hat.

Die Bildqualität der Magnetresonanztomographie wird durch das Implantat beeinträchtigt. Bei entferntem Magneten kann das Bild in einem Bereich von bis zu 6 cm um das Implantat herum verschattet sein. Bei eingesetztem Magneten kann das Bild in einem Bereich von bis zu 11 cm um das Implantat herum verschattet sein. Aufgrund dieser Verschattung ist die Diagnose-Information in diesem Bereich um das Implantat stark eingeschränkt.

Die MRT-Sicherheit hängt vom Modell des Implantats ab. Wenn Sie sich über Ihr Implantatmodell nicht sicher sind, kann Ihr Arzt mit Hilfe eines Röntgengeräts die röntgendichte Beschriftung des Implantats erkennen. Die Implantate sind jeweils mit drei Schriftzeichen aus Platin gekennzeichnet. Handelt es sich bei dem mittleren Schriftzeichen um ein „Z“, ist das Implantat nicht mit einem entfernbaren Magneten ausgestattet. Implantate der Serie CI500 und das ABI541 Implantat sind mit einem entfernbaren Magneten ausgestattet, im Unterschied zu früheren Cochlear Implantaten aber nicht mit einer röntgendichten Beschriftung versehen.

Implantat- typ	MRT-Feld- stärke (T)	Räum- liches Gradien- tenfeld (G/cm)	Max. SAR (Kopf; W/kg)	Durchschn. SAR (ges. Körper; W/kg)		
				Grenzwert oberhalb der Schulter	Grenzwert im Bereich Brustkorb	Grenzwert unterhalb des Brustkorbs
CI422 CI24RE CI24REH	1,5	260	2,0	0,5	1,0	2,0
CI422 CI24RE CI24REH	3,0	910	2,0	0,5	1,0	2,0
CI512 CI513 CI522	1,5	360	2,0	0,5	1,0	2,0
CI512 CI513 CI522	3,0	700	2,0	0,5	1,0	2,0
ABI541	1,5	360	0,7	0,7	1,0	1,5
	3,0	700	0,5	0,5	0,7	1,0
CI551	1,5	360	1,0	1,0	1,5	2,0
	3,0	700	0,6	0,7	1,0	1,5

Tabelle 1: maximale spezifische Absorptionsrate während der MRT
(nichtklinische Versuche)

Cochlear Nucleus CI422, CI512, CI513, CI522, Freedom™ CI24RE und Hybrid™ CI24REH Implantate

In nichtklinischen Tests entsprechend der internationalen Norm ASTM F2182 wurde nachgewiesen, dass mit den oben genannten Implantaten Untersuchungen bei einer magnetischen Flussdichte zwischen 1,5 Tesla und 3,0 Tesla sowie einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) am Kopf von 2 W/kg und einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten bedenkenlos durchgeführt werden können. In nichtklinischen Tests verursachten die oben genannten Implantate unter den oben beschriebenen spezifischen Testbedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate von 2 W/kg.

Cochlear Nucleus ABI541 Implantate

In nichtklinischen Tests entsprechend der internationalen Norm ASTM F2182 wurde nachgewiesen, dass mit dem ABI541 Implantat Untersuchungen bei einer magnetischen Flussdichte zwischen 1,5 Tesla und 3,0 Tesla sowie einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) am Kopf von 0,7 W/kg beziehungsweise 0,5 W/kg und einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten bedenkenlos durchgeführt werden können.

Cochlear Nucleus CI551 Implantate

In nichtklinischen Tests entsprechend der internationalen Norm ASTM F2182 wurde nachgewiesen, dass mit dem CI551 Implantat Untersuchungen bei einer magnetischen Flussdichte zwischen 1,5 Tesla und 3,0 Tesla sowie einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) am Kopf von 1,0 W/kg beziehungsweise 0,6 W/kg und einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten bedenkenlos durchgeführt werden können.

Die maximale spezifische Absorptionsrate am Kopf und am gesamten Körper wird von Magnetresonanztomographen entsprechend den jeweiligen Grenzwerten kontrolliert. In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen darüber, welche Werte für die oben genannten Implantate maximal zulässig sind.



In der Herstellerdokumentation zu Magnetresonanztomographen ist möglicherweise angegeben, dass die Untersuchung von Patienten mit implantierten Geräten generell kontraindiziert ist. Das ist ein allgemeiner Vorsichtshinweis, da die Hersteller von Magnetresonanztomographen nicht in der Lage sind, für alle Arten implantierbarer Geräte die Sicherheit zu garantieren. Cochlear hat für die oben genannten Implantate spezielle Tests durchgeführt, in deren Ergebnis die in der obigen Tabelle aufgeführten maximalen spezifischen Absorptionsraten festgelegt wurden. Neuere Magnetresonanztomographen sollten in der Lage sein, die spezifische Absorptionsrate zu überwachen. Die Hersteller von Magnetresonanztomographen sollten Informationen zur Aufrechterhaltung der spezifischen Absorptionsraten an ihren Geräten geben können.


CI512, CI513, CI522, CI551, ABI541 Implantate (ohne röntgendichte Zeichen) sowie CI422, Freedom CI24RE, Hybrid CI24REH und Nucleus 24 Implantate	
Mehr als 1,5 Tesla (T), bis einschließlich 3,0 T	Entfernen Sie für die MRT den Magneten chirurgisch. Wenn der Magnet während der MRT eingesetzt bleibt, besteht die Gefahr von Gewebeschäden.
Mehr als 0,2 T, bis einschließlich 1,5 T	Lassen Sie den Magneten während der MRT eingesetzt. Es ist eine Bandage erforderlich.
Maximal 0,2 T	Lassen Sie den Magneten während der MRT eingesetzt. Es ist keine Bandage erforderlich.
Nucleus 22 mit entfernbarem Magneten (mittleres röntgendichtes Zeichen: L oder J)	
Bis einschließlich 1,5 T	Entfernen Sie für die MRT den Magneten chirurgisch. Wenn der Magnet während der MRT eingesetzt bleibt, besteht die Gefahr von Gewebeschäden.
Nucleus 22 ohne entfernbarer Magneten (mittleres röntgendichtes Zeichen: Z)	
Alle Flussdichten	Eine MRT ist kontraindiziert.

Tabelle 2: MRT in Europa und allen anderen Ländern der Region Europa

Weitere Informationen zur Entfernung des Magneten finden Sie im chirurgischen Handbuch, oder wenden Sie sich an Cochlear.

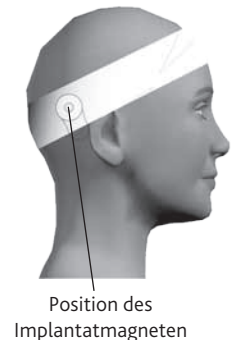
Durchführen einer MRT mit eingesetztem Magneten

Der Magnet kann nur bei einigen Implantaten und bestimmten Feldstärken eingesetzt bleiben. Der Tabelle 2 können Sie entnehmen, unter welchen Bedingungen der Magnet eingesetzt bleiben kann bzw. entfernt werden muss.

-  Auch wenn dies bei Anlegen der empfohlenen Bandage unwahrscheinlich ist, besteht die Möglichkeit, dass sich der Magnet während der MRT bewegt und aus der Magnethülle des Implantats herausrutscht. In diesem Fall ist ein chirurgischer Eingriff zum Neupositionieren oder Ersetzen des Magneten erforderlich.
1. Informieren Sie den Patienten darüber, dass während der Untersuchung möglicherweise ein leichtes Ziehen zu spüren ist. Siehe weiter unten, Abschnitt „Wohlbefinden des Patienten“.
 2. Stellen Sie sicher, dass der Patient vor dem Betreten des MRT-Raums die externen Komponenten (Soundprozessor und Sendespule) abgelegt hat.

-  Ohne externe Komponenten kann der Patient nicht hören.

3. Falls die Untersuchung mit einer magnetischen Feldstärke von maximal 0,2 T durchgeführt wird, ist keine Bandagierung erforderlich, kann aber durchgeführt werden. Fahren Sie mit Schritt 4 fort. Wird die Untersuchung mit einer magnetischen Feldstärke von über 0,2 T bis einschließlich 1,5 T durchgeführt (bei einer magnetischen Feldstärke von über 1,5 T muss der Magnet entfernt werden), bandagieren Sie den Kopf des Patienten, um die Wahrscheinlichkeit einer Bewegung des Magneten zu verringern. Auch wenn dies bei Anlegen der empfohlenen Bandage unwahrscheinlich ist, besteht dennoch die Möglichkeit, dass sich der Magnet während der MRT bewegt und aus der Magnethülle des Implantats herausrutscht.



Legen Sie die Bandage wie folgt um den Kopf:

- Verwenden Sie einen elastischen Druckverband mit einer Breite von maximal 10 cm. Handelsübliche Bandagen reichen aus. Sonderbandagen sind nicht erforderlich.
- Stellen sie sicher, dass die Mittellinie des Verbands über dem Implantatmagneten verläuft.

- Verwenden Sie bei voller oder nahezu voller Dehnung des Verbands mindestens zwei Lagen, um einen starken Druck auf das Implantat beziehungsweise den Magneten auszuüben. Dehnen Sie die Bandage maximal, so dass keine Elastizitätsreserven verbleiben.
- Das Auflegen einer Versteifung (siehe folgende Tabelle) auf die Haut über dem Magneten kann dessen Stabilität maximieren.

Material der Versteifung	Vorgehensweise
Ein Blatt handelsübliches A4-Kopierpapier, 80 g/m ²	Die schmalere Seite fünfmal falten, und das Papier zwischen die Haut über dem Implantatmagneten und die Bandage schieben.
Kunststoffkarte (beispielsweise eine Kreditkarte oder ein Ausweis) ohne Magnetstreifen oder SIM-Chip	Die Karte zwischen die Haut über dem Implantatmagneten und die Bandage schieben.
Wiederverwendbare Klebmasse, beispielsweise Bostik Blu-Tack®	Eine aus Blu-Tack geformte Kugel mit einem Durchmesser zwischen 1,5 cm und 2,0 cm zu einer circa 0,5 cm dicken Scheibe zusammendrücken, und diese zwischen die Haut über dem Implantatmagneten und die Bandage schieben.


Tabelle 3: Optionen zur Stabilisierung des Implantatmagneten während der MRT

4. Führen Sie die MRT-Untersuchung durch. Eine bestimmte Positionierung des Patienten aufgrund des Implantats ist nicht erforderlich.

Wohlbefinden des Patienten

Erläutern Sie dem Patienten, dass die Druckbandage (bei MRT-Untersuchungen über 0,2 T) die Wahrscheinlichkeit von Bewegungen des Implantatmagneten verringert. Diesen Bewegungswiderstand empfindet der Patient jedoch möglicherweise als Druck auf die Haut. Dieses Empfinden ist mit dem Gefühl vergleichbar, das man bei starker Druckausübung des Daumens auf die Haut verspürt.

Falls der Patient bei angelegter Bandage Schmerzen verspürt, prüfen Sie, ob die Bandage zu fest sitzt. Prüfen Sie bei Bedarf, ob eine MRT-Untersuchung bei 0,2 T durchgeführt werden kann (hierbei ist keine Bandagierung erforderlich). Sie können auch den behandelnden Arzt des Patienten fragen, ob der Magnet entfernt werden sollte oder zur Verringerung von Missempfindungen eine Lokalanästhesie angezeigt ist.

 Achten Sie bei der Ausführung der Lokalanästhesie darauf, die Silikonkomponenten des Implantats nicht zu durchstechen.

Gefahren durch Kleinteile

Das externe Implantatsystem enthält kleine Teile, deren Verschlucken oder Einatmen gefährlich ist und zum Ersticken führen kann.

Überhitzung

Falls der Soundprozessor außergewöhnlich warm oder heiß wird, entfernen Sie ihn sofort, und wenden Sie sich an Ihren Audiologen oder an den Cochlear Service. Sollte ein Kind oder ein anderer CI-Träger so wirken, als würde er sich unwohl fühlen, sollten die Eltern oder das verantwortliche Pflegepersonal den Soundprozessor auf Wärmeentwicklung prüfen.

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. Bei einigen Patienten können jedoch die zur Erzeugung der maximalen Lautstärke benötigten Pegel diese sicheren Pegel überschreiten. Die langfristigen Auswirkungen einer solchen Stimulation beim Menschen sind noch unbekannt.

Kopfverletzungen

Vorsicht: Bei kleinen Kindern, die sich noch in der Entwicklung ihrer motorischen Fähigkeiten befinden, besteht ein höheres Risiko eines Aufpralls des Kopfes auf einen harten Gegenstand (zum Beispiel einen Tisch oder Stuhl).

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

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

Batterien, Akkumodule und Akkuladestationen

Entsorgen Sie entladene Batterien unverzüglich und unter genauer Einhaltung der lokalen Vorschriften. Halten Sie Batterien und Akkumodule von Kindern fern.

Waschen Sie sich nach dem Umgang mit Batterien die Hände.

Versuchen Sie nicht, Einwegbatterien aufzuladen.

Öffnen oder verformen Sie Batterien nicht. Tauchen Sie Batterien nicht in Wasser, und werfen Sie sie nicht ins Feuer.

Verwenden Sie Batterien unterschiedlichen Alters und/oder unterschiedlicher Typen oder Marken nicht gemeinsam.

Ersetzen Sie entladene Batterien entsprechend den Angaben im Benutzerhandbuch zum Soundprozessor durch neue.

Verwenden Sie ausschließlich von Cochlear gelieferte oder empfohlene Akkumodule und Akkuladestationen. Bei Verwendung von Akkumodulen oder Akkuladestationen anderer Typen und Marken besteht die Gefahr von Beschädigungen oder Verletzungen. Berühren Sie die Kontakte der Akkuladestation nicht. Achten Sie darauf, dass Kinder die Akkuladestation nicht ohne Aufsicht Erwachsener verwenden.

Gestatten Sie Kindern das Austauschen von Batterien nur unter der Aufsicht Erwachsener.

Schließen Sie Batterien nicht kurz. Achten Sie deshalb darauf, dass ihre Kontakte einander nicht berühren, und führen Sie Batterien nicht lose in der Tasche mit sich.

Lagern Sie unbenutzte Batterien in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort. Wenn Sie den Soundprozessor nicht verwenden, entfernen Sie die Batterien beziehungsweise das Akkumodul. An einem kühlen, trockenen Ort separat aufbewahren.

Setzen Sie Batterien und Akkumodule nie großer Hitze aus, und lassen Sie sie nie in praller Sonne, am Fenster oder im Auto liegen.

Verwenden Sie keine beschädigten oder deformierten Batterien und Akkumodule. Falls Haut oder Augen in Kontakt mit Batterieflüssigkeit kommen, waschen Sie diese mit Wasser ab beziehungsweise aus. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Nehmen Sie Batterien niemals in den Mund. Falls eine Batterie verschluckt wurde, suchen Sie ärztliche Hilfe auf oder wenden sich an den lokalen Giftnotruf.

Akkumodule können unter bestimmten Umständen sehr heiß werden und Verletzungen verursachen. Im Falle einer Überhitzung entfernen Sie das Gerät unverzüglich und benachrichtigen Sie Ihren Audiologen.

Bei Patienten, die das Gerät nicht selbst entfernen und auch keinen Betreuer darüber informieren können, dass das Gerät heiß wurde, ist die Verwendung von Akkus kontraindiziert.

Vorsichtsmaßnahmen

Sollten Sie signifikante Leistungseinbußen feststellen oder Audiosignale unangenehm klingen, schalten Sie den Soundprozessor ab, und wenden Sie sich an Ihr Implantatzentrum.

Benutzen Sie das Implantat nur mit den zugelassenen Geräten und Zubehörteilen, die im Benutzerhandbuch aufgeführt sind.

Der Soundprozessor und andere Systemkomponenten enthalten komplexe elektronische Bauteile. Diese Bauteile sind zwar robust, müssen aber mit Sorgfalt behandelt werden. Der Soundprozessor darf ausschließlich durch das qualifizierte Wartungspersonal von Cochlear geöffnet werden; anderenfalls erlöschen alle Garantie- und Gewährleistungsansprüche.

Jeder Soundprozessor wird für jedes Implantat gesondert programmiert. Tragen Sie niemals einen fremden Soundprozessor, und verleihen Sie Ihren eigenen nicht an andere Personen. 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 eine zu hohe Lautstärke oder verzerrter Klang resultieren, was äußerst unangenehm sein kann.

Verwenden oder lagern Sie den Soundprozessor ausschließlich innerhalb des im Benutzerhandbuch angegebenen Temperaturbereichs.

Die Hör- und Klangqualität des Soundprozessors kann zeitweise beeinträchtigt werden, wenn Sie sich in einem Umkreis von circa 1,6 km um eine Rundfunk- oder Fernsehsendestation befinden. Dies ist eine vorübergehende Erscheinung, 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. Träger von Implantaten sollten stets ihren Patientenausweis bei sich tragen.

Anlagen wie Metalldetektoren auf Flughäfen und kommerzielle Diebstahlschutzeinrichtungen erzeugen starke elektromagnetische Felder. Die im Implantat enthaltenen Materialien können Metalldetektoren auslösen.

Es ist möglich, dass Träger von Cochlea-Implantaten Störungen wahrnehmen, wenn sie in die Nähe derartiger Anlagen kommen oder diese durchschreiten.

Mobiltelefone

Manche digitalen Mobilfunknetze (beispielsweise das GSM-Netz) können den Betrieb der externen Komponenten stören. Dann nehmen Träger von Implantaten in unmittelbarer Nähe (Entfernung 1–4 m) eines in Betrieb befindlichen Mobiltelefons dieses Netzstandards möglicherweise Störungen wahr.

Flugreisen

Einige Fluggesellschaften fordern die Passagiere dazu auf, tragbare elektrische Geräte, wie 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. Deshalb sollten Sie das Flugpersonal darüber informieren, dass Sie ein Implantatsystem tragen. Das Flugpersonal kann dann auf gegebenenfalls notwendige Sicherheitsmaßnahmen hinweisen, beispielsweise das Ausschalten des Soundprozessors.

Übertragungsgeräte wie Mobiltelefone müssen im Flugzeug ausgeschaltet bleiben. Wenn Sie für Ihren Soundprozessor eine Fernbedienung nutzen, sollte diese ebenfalls ausgeschaltet bleiben, da sie im eingeschalteten Zustand hochfrequente Funkwellen überträgt.

Sporttauchen

Implantattyp	Maximale Tauchtiefe
CI422, CI512, CI513, CI522, CI551, ABI541, Freedom CI24RE und Hybrid CI24REH Implantate	40 m
Nucleus 24 und Nucleus 22	25 m

Tabelle 4: maximale Tauchtiefen beim Tragen von Implantaten

Vor dem Tauchen sollten sich Träger von Nucleus® Implantatsystemen 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.

Schlafen

Üben Sie keinen dauerhaften Druck auf die Sendespule aus, während diese Hautkontakt hat (beispielsweise durch Schlafen/Liegen auf der Spulenseite oder durch das Tragen engsitzender Kopfbekleidung). Anderenfalls besteht die Gefahr von Druckwunden.

Elektromagnetische Störung medizinischer Geräte

Die Cochlear Nucleus Fernbedienungen entsprechen hinsichtlich ihrer elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und ihrer Emissionswerte den einschlägigen internationalen Normen. Da die Fernbedienung jedoch elektromagnetische Energie emittiert, könnte sie möglicherweise andere in der Nähe befindliche medizinische Geräte stören, beispielsweise Herzschrittmacher oder implantierbare Defibrillatoren. Zu empfehlen ist, zwischen der Fernbedienung und Geräten, die gegenüber elektromagnetischen Störungen empfindlich sein können, einen Abstand von mindestens 15,2 cm einzuhalten. Beachten Sie darüber hinaus die Empfehlungen des Herstellers des betreffenden medizinischen Geräts.

Elektrostatische Entladungen

Entfernen Sie vor Tätigkeiten, bei denen extreme elektrostatische Entladungen auftreten können (beispielsweise beim Benutzen einer Kunststofffrutsche) den Soundprozessor.

Entladungen statischer Elektrizität können in seltenen Fällen die elektrischen Komponenten des Cochlea-Implantatsystems oder die Programmdateien in Ihrem Soundprozessor beschädigen.

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

Datenschutz und Erfassung persönlicher Daten

Während des Verfahrens zur Implantation eines Cochlear Implantats werden persönliche Daten des Benutzers/Trägers oder seiner Eltern, seines gesetzlichen Vertreters/Vormunds sowie des behandelnden Arztes erfasst und Cochlear sowie anderen an der Betreuung des Implantatträgers Beteiligten zur Verfügung gestellt.

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

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Hinweise und Herstellererklärung

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

Bei Kontrollen wurde ihre Verträglichkeit, wie angegeben, festgestellt. Verwenden Sie den Soundprozessor nur entsprechend den Anweisungen.

Elektromagnetische Strahlungen

Strahlungsmessung	Kompatibilität	Hinweise
HF-Strahlung nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Soundprozessor verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. 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 5: 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 den Abschnitt <i>Elektrostatische Entladungen</i>
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.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend	3 V/m	Beachten Sie <ul style="list-style-type: none"> • die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie • die folgenden Hinweise
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz		

Tabelle 6: elektromagnetische Störfestigkeit

Hinweise zum Umgang mit Funktechnik

Mit tragbaren und mobilen Funkgeräten 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:



1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
2. Diese Leitlinien 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 unten 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 7: 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.



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.

Identifizierung des Implantats

Bei Bedarf können Implantattyp und -modell wie folgt identifiziert werden, ohne dass ein chirurgischer Eingriff erforderlich ist:

1. Auf bestimmte Cochlear Implantate (Freedom CI24RE und älter) sind röntgendichte Zeichen aufgedruckt. Durch das mittlere Zeichen wird das Implantatmodell angegeben. Diese Angabe kann durch eine Röntgenuntersuchung ausgelesen werden.
2. Bei bestimmten Cochlear Implantaten (Freedom CI24RE und jünger) stellt die Programmiersoftware Informationen zur Verfügung, die Cochlear Mitarbeitern eine Identifikation des Implantats gestatten.

Weitere Informationen erhalten Sie von Cochlear.

Cochlear™



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia Tel: 61 2 9428 6555 Fax: 61 2 9428 6352

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: 1 303 790 9010 Fax: 1 303 792 9025

Cochlear AG European Headquarters, Peter Merian-Weg 4, CH - 4052 Basel, Switzerland Tel: 41 61 205 0404 Fax: 41 61 205 0405

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

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

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom Tel: 44 1932 87 1500 Fax: 44 1932 87 1526

Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: 81 3 3817 0241 Fax: 81 3 3817 0245

Cochlear (HK) Ltd Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: 852 2530 5773 Fax: 852 2530 5183

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd Unit 2208 Germdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022

P.R. China Tel: 86 10 5909 7800 Fax: 86 10 5909 7900

Cochlear Ltd (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: 65 6553 3814 Fax: 65 6451 4105

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: 82 2 533 4663 Fax: 82 2 533 8408

Cochlear Benelux NV Schaliënhoeverdreef 20i, B - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italia Tel: 39 051 601 53 11 Fax: 39 051 39 20 62

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Mensiers, Z.I. Les Algorithmes - Bât. Homère, 91190 Saint Aubin, France Tel: 33 811 111 993 Fax: 33 160 196 499

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, SE - 435 33 Molnlycke, Sweden Tel: 46 31 335 14 61 Fax: 46 31 335 14 60

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti. Cubuklu Mah. Bogazici Cad., Bogazici Plaza No: 6/1, Kavacik

TR - 34805 Beykoz-Istanbul, Turkey Tel: 90 216 538 5900 Fax: 90 216 538 5919

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1 Canada Tel: 1 416 972 5082 Fax: 1 416 972 5083

Cochlear Medical Device Company India Pvt Ltd Ground floor Platina Bldg, Plot no C 59, G Block, Bandra Kurla Complex,

Bandra East, Mumbai 400051, India Tel: 91 22 61121111 Fax: 91 22 61121100

www.cochlear.com

Cochlear Implantatsysteme sind durch ein oder mehrere internationale Patente geschützt.

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

Nucleus ist eine eingetragene Marke von Cochlear Limited.

Cochlear, das elliptische Logo, Freedom und Hybrid sind Marken von Cochlear Limited.

Blu-Tack ist eine eingetragene Marke von Bostik Limited.

© Cochlear Limited 2012

Hear now. And always

234569 ISSS AUG12 German

Translation of 249170 ISS5

Printed in Switzerland