

Nucleus[®] Cochlea-Implantate Wichtige Informationen für Cochlear[™] -Implantatträger

Europa/Naher Osten/Afrika

Hear now. And always



Inhalt

Über dieses Dokument	5
Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig	5
In diesem Dokument verwendete Symbole	6
Für Implantatträger	7
Warnhinweise	7
Gefahren durch Kleinteile	7
Überhitzung	7
Unangenehme Hörlautstärke	8
Kopfverletzungen	8
Druck	8
Batterien, Akkus und Akkuladestationen	9
Langfristige Auswirkungen der vom Implantat ausgehenden elektrischen Stimulation	9
Ungünstige Umgebungsbedingungen	9
Vorsichtsmaßnahmen	10
Allgemeine Verwendung	10
Soundprozessor	10
Diebstahlschutz- und Metalldetektorsysteme	11
Mobiltelefone	11
Flugreisen	11
Sporttauchen	12
Elektromagnetische Störung medizinischer Geräte	12
Elektrostatische Entladungen (ESD)	12
Für Eltern und Betreuer von Implantatträgern	13
Warnhinweise	13
Gefahren durch Kleinteile	13
Strangulationsgefahr	13
Überhitzung	13
Unangenehme Hörlautstärke	14
Kopfverletzungen	14

Zur Besprechung mit den Ärzten des Implantatträgers.....	15
Warnhinweise.....	15
Medizinische Behandlungen, bei denen Induktions- ströme, Wärme oder Vibrationen entstehen.....	15
MRT-Sicherheitsinformationen.....	17
Was ist eine MRT?.....	18
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	19
Hinweise und Herstellererklärung.....	19
Elektromagnetische Strahlungen.....	19
Elektromagnetische Störfestigkeit.....	20
Empfohlener Schutzabstand.....	22
Datenschutz und Erfassung personenbezogener Daten.....	24

Über dieses Dokument

Dieses Dokument gilt für Cochlear™ Nucleus® Cochlea-Implantate, Soundprozessoren, Fernbedienungen und Bedienhilfen. Es ist für Cochlea-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 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 schwerer 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.

Gefahren durch Kleinteile

Das Verschlucken oder Einatmen von Kleinteilen ist gefährlich und kann zum Ersticken 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 die externen Komponenten sofort (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 eine zu hohe Lautstärke oder ein verzerrter Klang resultieren, was äußerst unangenehm sein kann.

Kopfverletzungen

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

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

Druck

Üben Sie keinen dauerhaften Druck auf die Spule aus, während diese auf der 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 Akkus und Batterien finden Sie in den Benutzerhandbüchern der externen Komponenten.

Langfristige Auswirkungen der vom Implantat ausgehenden elektrischen Stimulation

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

Ungünstige Umgebungsbedingungen

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

Holen Sie ärztlichen Rat ein, bevor Sie sich in einen Bereich begeben, der die Funktion des Cochlea-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 Cochlea-Implantatsystems sowie zur Vermeidung von Schäden an den Komponenten des Systems.

Allgemeine Verwendung

- Benutzen Sie Ihr Cochlea-Implantatsystem nur mit den zugelassenen Geräten und Zubehörteilen, die im Benutzerhandbuch aufgeführt sind.
- Sollten Sie signifikante 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 individuell 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 Diebstahlschutzvorrichtungen erzeugen starke elektromagnetische Felder.

Die im Implantat enthaltenen Materialien können Metalldetektoren auslösen. Sie sollten stets Ihren Patientenausweis, der Sie als Träger eines Cochlea-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, d.h. 1-4 m (~3-12 ft), eines in Betrieb befindlichen Mobiltelefons befinden.

Flugreisen

Einige Fluggesellschaften fordern die Passagiere dazu auf, tragbare elektrische Geräte, z. B. Laptops und elektronische Spiele, bei Start und Landung sowie beim 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 Cochlea-Implantatsystem tragen. Das Personal 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 Bedienhilfe oder Fernbedienung nutzen, sollte diese vor dem Start ausgeschaltet werden, da sie im eingeschalteten Zustand hochfrequente Funkwellen überträgt.

Sporttauchen

Träger eines Cochlear Nucleus Cochlea-Implantats dürfen in Tiefen von bis zu 40 m (~131 ft) tauchen.

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 Taucherbrille jeglichen Druck 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 Kunststofffrutsche), den Soundprozessor ab. Entladungen statischer Elektrizität können in seltenen Fällen die elektrischen Komponenten des Cochlea-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 Cochlea-Implantats einen leitfähigen Gegenstand berühren, beispielsweise einen metallischen Türgriff, ehe das Implantatsystem in Kontakt mit einem 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 von externen Komponenten enthält, sowie die Informationen weiter vorn in diesem Dokument.



Warnhinweise

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 so wirken, 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

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

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. Aus einer Verwechslung der Soundprozessoren könnten eine zu hohe Lautstärke oder ein verzerrter Klang resultieren, was äußerst unangenehm sein kann.

Kopfverletzungen

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

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

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

Zur Besprechung mit den Ärzten des Implantatträgers

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

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



Warnhinweise

Medizinische Behandlungen, bei denen Induktionsströme, Wärme oder Vibrationen entstehen

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

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. Hohe induzierte Ströme in den Elektrodenzuleitungen können Gewebeschäden an der Cochlea oder am Hirnstamm sowie irreversible Schäden am Implantat verursachen. Medizinische Diathermie mittels Ultraschall kann unterhalb von Kopf und Hals angewandt werden.

Elektrokrampftherapie

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

Elektrochirurgie	<p>Elektrochirurgische Instrumente sind in der Lage, hochfrequente Ströme zu induzieren, die durch die Elektroden fließen könnten.</p> <p>Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen nicht im Kopf- oder Halsbereich eines Patienten mit einem Implantat verwendet werden, da die Induktionsströme Schäden am Cochlea- oder Nervengewebe und irreversible Schäden am Implantat hervorrufen können.</p> <p>Beim Einsatz von bipolaren elektrochirurgischen Instrumenten im Kopf- und Halsbereich eines Patienten dürfen die 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 die 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. Hohe induzierte Ströme in den Elektrodenzuleitungen können Gewebeschäden an der Cochlea oder am Hirnstamm sowie 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



Die Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST) und CI422 Implantate sowie die Implantate der Serien CI500 (CI512, CI522 und CI532) und CI600 (CI612, CI622, CI624 und CI632) sind bedingt MR-fähig. 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 Implantatsystems (beispielsweise Soundprozessoren, Fernbedienungen und deren Zubehör) sind nicht MR-fähig. Bevor der CI-Träger einen Raum betritt, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, muss er alle externen Komponenten seines Cochlear Implantatsystems ablegen.

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

Ein Cochlear Nucleus Implantat ist eine medizinische Behandlung für mittelgradigen bis vollständigen Hörverlust. Im Inneren jedes Cochlear Nucleus Implantats befindet sich ein Magnet.

Zur Gewährleistung der MRT-Kompatibilität besitzen Cochlear Nucleus Implantate einen entfernbar Magnet. 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/eine nichtmagnetische Kassette 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 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.

Das Implantatsystem erfüllt die Anforderungen von EN 60601-1-2:2007 für Geräte der Gruppe 1.

Elektromagnetische Strahlungen

Strahlungsmessung	Kompatibilität	Hinweise
HF-Abstrahlung nach CISPR 11/EN55011, Gruppe 1	Klasse A (Programmiermodus)	Der Betrieb des Geräts ist in allen Bereichen zugelassen, die direkt an ein öffentliches Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, darunter auch im Wohnbereich und in Wohngebäuden
RTCA DO160G: 2010, Abschnitt 21, Kategorie M	RTCA DO160G: 2010, Abschnitt 21, Kategorie M	
Harmonische Oberschwingungen 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 Entladungen nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luftentladung	Siehe <i>Elektrostatische Entladungen (ESD)</i> auf Seite 12
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend		
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5			
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11			
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten denen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Siehe Abschnitte <i>Warnhinweise</i> und <i>Vorsichtsmaßnahmen</i> sowie <i>Hinweise</i> im Folgenden
Abgestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Hinweise

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):

$$d = \frac{6\sqrt{P}}{E}$$

Hierbei ist P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers, E ist der Störfestigkeitspegel und d der 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, z. B. 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 der Soundprozessor beobachtet werden, um seine bestimmungsgemäße Funktionsfähigkeit zu prüfen. 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 die Verwendung 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.

Frequenzband (MHz)	Nennleistung	Schutzabstand (m)
380-390	1,8	0,3
430-470	2	0,3
704-787	0,2	0,3
800-960	2	0,3
1700-1990	2	0,3
2400-2570	2	0,3
5100-5800	0,2	0,3

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 für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden. Dabei ist P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß 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 oder 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.com, oder fordern Sie eine gedruckte Version dieser Richtlinie von der Cochlear Vertretung in Ihrer Nähe an.

Hear now. And always

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

ECREB 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 Tibbi 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 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
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 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

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 mindestens ein internationales Patent geschützt.

Die Aussagen in diesem Handbuch sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wahrheitsgemäß und sachlich richtig. Änderung der technischen Daten vorbehalten.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softpit, SPrint, True Wireless, das elliptische Logo, WearYourWay 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 2020

496544 ISS9

German translation of 465533 ISS12 MAR20



Cochlear®