

Cochlear™

Nucleus® Cochlea-Implantate und Nucleus® Hybrid-Implantate

Wichtige Informationen

Hear now. And always



Cochlear™

Symbole



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

Das vorliegende Dokument enthält wichtige Informationen, darunter Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise zum Datenschutz sowie Hinweise zu elektrostatischen Entladungen und zur elektrostatischen Kompatibilität, die für folgende Nucleus® Implantatsysteme gelten:

- Cochlear™ Nucleus® Serie CI500 Implantat
- Cochlear™ Nucleus® Hybrid™ Implantat
- Cochlear™ Nucleus® Freedom™ Implantat
- Cochlear™ Nucleus® 24 Implantat
- Cochlear™ Nucleus® 24 Hirnstamm-Implantat (ABI)
- Cochlear™ Nucleus® 22 Implantat

Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, um sich gründlich mit dem Umgang mit Ihrem Nucleus Implantat vertraut zu machen.

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

Inhaltsverzeichnis

Warnhinweise.....	5
Medizinische Behandlungen, die Induktionsströme erzeugen.....	5
Meningitis.....	6
Magnetresonanztomographie (MRT).....	7
Verlust des Restgehörs.....	10
Verschlucken von Batterien.....	10
Kopfverletzungen.....	10
Vorsichtsmaßnahmen.....	11
Diebstahlschutz- und Metalldetektorsysteme.....	12
Mobiltelefone.....	12
Flugreisen.....	12
Sporttauchen.....	13
Langfristige Auswirkungen der vom Implantat ausgehenden elektrischen Reize.....	13
Gefahren durch Kleinteile.....	13
Datenschutz und Erfassung persönlicher Daten.....	14
Hinweise für das medizinische und audiologische Fachpersonal....	14
Hinweise für den Träger von Nucleus® Implantatsystemen, seine Eltern, seinen Vormund bzw. seinen Betreuer.....	16
Elektrostatische Entladungen.....	18
Wirkungen elektrostatischer Entladungen auf Nucleus® Implantatsysteme.....	18
Elektromagnetische Kompatibilität.....	21
Hinweise und Herstellererklärung.....	21
Elektromagnetische Strahlungen.....	21
Elektromagnetische Störfestigkeit.....	22
Empfohlener Schutzabstand.....	24

Warnhinweise

Medizinische Behandlungen, die Induktionsströme erzeugen

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

Elektrochirurgie

Elektrochirurgische Instrumente können hochfrequente Ströme induzieren, die durch den Elektroenträger fließen können. Einpolige elektrochirurgische Instrumente dürfen nicht im Kopf- oder Halsbereich eines Patienten mit einem Nucleus Implantat angewandt werden, da die Induktionsströme Schäden am Cochleagewebe und 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 der Elektrodenzuleitung können Gewebeschäden an der Cochlea oder 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 Nucleus® Implantat an. Die hohen Ströme in der Elektrodenzuleitung können Gewebeschäden an der Cochlea oder irreversible Schäden am Implantat verursachen.

Elektroschocktherapie

Patienten mit Nucleus® Implantat dürfen unter keinen Umständen einer Elektroschocktherapie unterzogen werden. Eine Elektroschocktherapie kann Gewebeschäden an der Cochlea oder Schäden am Nucleus Implantat verursachen.

Ionisierende Strahlentherapie

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

Meningitis

Vor der Implantation sollten Kandidaten für Cochlea-, Hybrid- oder Hirnstamm-Implantate ihren Hausarzt und den Chirurgen, der die Implantation vornimmt, hinsichtlich des Impfstatus gegen Organismen, die Meningitis hervorrufen, konsultieren. Meningitis ist ein bekanntes Risiko bei Operationen am Innenohr, worüber die Patienten entsprechend aufgeklärt werden sollten. Darüber hinaus können bestimmte präoperative Bedingungen das Risiko von Meningitis – mit oder Nucleus® Implantat – erhöhen. Dazu gehören:

- Mondini-Syndrom und andere angeborene Fehlbildungen des Innenohres (Cochlea)
- gleichzeitig angelegte Shunts oder Drains für Gehirn- und Rückenmarksflüssigkeit (CSF)
- wiederkehrende Episoden bakterieller Meningitis vor der Implantation
- perilymphatische Fisteln und Schädelfraktur bzw. -defekt mit Austritt von Gehirn- und Rückenmarksflüssigkeit

Magnetresonanztomographie (MRT)

Die Anwendung einer MRT ist kontraindiziert, sofern nicht die nachfolgend genannten Bedingungen erfüllt sind. Gewähren Sie einem Patienten mit einem Nucleus® Implantat niemals Zugang zu einem Raum, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, sofern nicht die nachfolgend genannten besonderen Bedingungen erfüllt sind.

Bevor der Patient einen solchen Raum betritt, muss er den Soundprozessor ablegen.

Die Bildqualität der Magnetresonanztomographie wird durch ein Nucleus 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 des Implantats 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. Jedes Implantat ist mit drei Schriftzeichen aus Platin versehen. Das mittlere Zeichen steht für das Modell. Im Unterschied zu anderen Nucleus Cochlea-Implantaten sind die Modelle der Serie CI500 nicht mit röntgendichten Buchstaben gekennzeichnet.

Cochlea-Implantate Cochlear™ Nucleus® Serie CI500

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Implantate der Serie CI500 bei Untersuchungen mit einer magnetischen Flussdichte zwischen 1,5 Tesla und 3,0 Tesla sowie einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) am Kopf von 2 W/kg bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten bedenkenlos getragen werden können. In nichtklinischen Tests verursachten Implantate der Serie CI500 unter den oben beschriebenen spezifischen Testbedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C bei einer maximalen lokalen SAR von 2 W/kg.

Die folgenden Angaben gelten für Cochlea-Implantate der Serie CI500 (ohne röntgendichte Zeichen) sowie der Serien Freedom™, Hybrid™ und Nucleus® 24 (mittleres röntgendichtes Zeichen: C, G, H, P, T, 2, 4, 5, 6 oder 7)

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. Legen Sie vor der MRT eine Kopfbandage an, um eine Bewegung des Magneten auszuschließen:

- Verwenden Sie einen elastischen Druckverband mit einer Breite von maximal 10 cm.
- Stellen sie sicher, dass die Mittellinie des Verbands über dem Implantat verläuft.
- Verwenden Sie bei voller oder nahezu voller Dehnung des Verbands mindestens zwei Lagen, um einen starken Druck auf das Implantat bzw. den Magneten auszuüben.

Durch den Druckverband wird verhindert, dass sich der Magnet des Implantats verdrehen kann. Diesen Verdrehungswiderstand empfindet der Patient jedoch als Druck auf der Haut.

Dieses Empfinden ist mit dem Gefühl vergleichbar, das man bei starker Druckausübung des Daumens auf die Haut verspürt. Die Gefahr einer Verletzung des Patienten oder einer Beschädigung des Implantats besteht nicht. Falls sich der Patient unwohl fühlt oder den Druck als übermäßig stark empfindet, fahren Sie ihn aus dem Tomographen. Prüfen Sie dann, ob die MRT auch bei 0,2 T durchgeführt werden kann (wobei kein Verband angelegt werden muss). Sie können auch den behandelnden Arzt des Patienten fragen, ob der Magnet entfernt werden sollte oder zur Verminderung der Unannehmlichkeit eine Lokalanästhesie angezeigt ist.

Eine Anleitung für Röntgentechniker ist bei Cochlear™ erhältlich.

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 herausnehmbaren Magneten

alle Flussdichten Eine MRT ist kontraindiziert.

Tabelle 1: MRT in Europa und allen anderen Ländern der Region Europa

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

Verlust des Restgehörs

Implantate der Serien Nucleus® CI500, Nucleus Freedom™, Nucleus 24 und Nucleus 22

Das Einsetzen der Elektrode in die Cochlea führt zu völligem Verlust des Restgehörs in dem implantierten Ohr.

Implantate der Serie Nucleus® Hybrid™

Das Implantat Nucleus® Hybrid™ ist mit einer kürzeren Elektrode ausgestattet. Dadurch sollen Verletzungen beim Einsetzen in die Cochlea minimiert werden. Wird das Hybrid Implantat in Kombination mit einem geeigneten chirurgischen Verfahren eingesetzt, bleibt das Resthörvermögen voraussichtlich in hohem Maße unbeeinträchtigt. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit eines Verlusts des Restgehörs.

Verschlucken von Batterien

Das Verschlucken von Batterien kann gesundheitsschädlich sein. Stellen Sie sicher, dass die Batterien außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahrt werden. Sollte eine Batterie verschluckt werden, ist sofort die nächste medizinische Rettungsstelle aufzusuchen.

Kopfverletzungen

Ein Schlag auf den Kopf im Bereich des Nucleus® Implantats kann das Implantat beschädigen und zu dessen Ausfall führen. 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 (z. B. einen Tisch oder Stuhl).

Vorsichtsmaßnahmen

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

Benutzen Sie das Nucleus® 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 strapazierfähig, 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 zu tragen. Aus einer Verwechslung der Soundprozessoren könnte eine zu hohe Lautstärke oder Verzerrungen resultieren, was äußerst unangenehm sein kann.

Betreiben Sie den Soundprozessor nicht bei Temperaturen über +40 °C oder unter +5 °C.

Bewahren Sie den Soundprozessor nicht bei Temperaturen über +50 °C oder unter -20 °C auf.

Die Hör- und Klangqualität des Soundprozessors kann zeitweise beeinträchtigt werden, wenn Sie sich in einem Umkreis von ca. 1,6 km um eine Rundfunk- oder Fernsehstation befinden. Dies ist eine vorübergehende Erscheinung, die den Soundprozessor nicht beschädigt.

Diebstahlschutz- und Metalldetektorsysteme

Anlagen wie Metalldetektoren auf Flughäfen und kommerzielle Diebstahlschutzeinrichtungen erzeugen starke elektromagnetische Felder. Es ist möglich, dass Träger von Nucleus® Implantatsystemen einen verzerrten Klang wahrnehmen, wenn sie in die Nähe derartiger Anlagen kommen oder diese durchschreiten. Um dies zu vermeiden, ist der Soundprozessor in der Nähe derartiger Anlagen abzuschalten.

Die im Nucleus Implantat enthaltenen Materialien können Metalldetektoren auslösen. Aus diesem Grund sollten Träger von Nucleus® Implantatsystemen stets ihren Patientenausweis bei sich tragen.

Mobiltelefone

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

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. Deshalb sollten Sie das Flugpersonal darüber informieren, dass Sie ein Nucleus® Implantatsystem tragen. Das Flugpersonal kann Sie dann auf ggf. 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 Tiefe
Nucleus® Freedom™ und Serie CI500	40 m (~131 ft)
Serien Nucleus 24 und Nucleus 22	25 m (~81 ft)

Tabelle 2: 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.

Langfristige Auswirkungen der vom Implantat ausgehenden elektrischen Reize

Die meisten Patienten können von elektrischen Reizpegeln profitieren, die auf der Grundlage von Tierversuchen als ungefährlich einzustufen sind. Bei einigen Patienten können die Pegel, die zur Erzeugung der höchsten Lautstärke benötigt werden, diese sicheren Pegel überschreiten. Die langfristigen Auswirkungen einer solchen Stimulation beim Menschen sind noch unbekannt.

Gefahren durch Kleinteile

Eltern und Pflegepersonal sind darauf hinzuweisen, dass die externen Komponenten des Implantats kleine Teile enthalten, deren Verschlucken oder Einatmen gefährlich ist und bis zum Ersticken führen kann.

Datenschutz und Erfassung persönlicher Daten

Cochlear™ Limited sowie die mit Cochlear verbundenen Unternehmen und Tochtergesellschaften (zusammengefasst bezeichnet als „wir“, „Cochlear“ und „Cochlear Group“) fühlen sich dem Schutz Ihrer personenbezogenen Daten gemäß den anwendbaren Datenschutzgesetzen verpflichtet.

Hinweise für das medizinische und audiologische Fachpersonal

Im folgenden Abschnitt wird erklärt, warum wir Ihre Daten sammeln und wie wir sie verwenden und aufbewahren.

Cochlear™ erfasst personenbezogene Daten, einschließlich Ihres Namens und Ihrer Kontaktdaten, um:

- die Nutzung, Wartung, Leistungs- und Zuverlässigkeitsüberwachung sowie Entwicklung der Produkte, Dienstleistungen und Veranstaltungen von Cochlear zu verbessern;
- Daten innerhalb der Cochlear Group weiterzugeben, um in der gesamten Unternehmensgruppe einen Überblick über die geschäftlichen Beziehungen zu Ihnen zu gewährleisten;
- Aufzeichnungen zur Distribution der Produkte zu führen;
- Sie per Post, telefonisch oder (bei Vorlage einer entsprechenden Erlaubnis durch Sie) durch E-Mail, SMS oder einen anderen geeigneten elektronischen Kommunikationskanal über neue Produkte, Dienstleistungen und Veranstaltungen der Cochlear Group zu informieren, sofern dies für Ihre Beziehung zu Cochlear relevant ist. Sie können diese Informationen jederzeit abbestellen. Senden Sie dazu eine E-Mail an privacy@cochlear.com.

Die Daten können innerhalb der Cochlear Group zugänglich sein, aber auch gegenüber Dritten offengelegt werden, die wir mit der Ausführung von Leistungen beauftragen und die mitunter auch in anderen Ländern ansässig sein können. Im Zuge der Verwaltung unserer Produkte, Dienstleistungen und Veranstaltungen kann es vorkommen, dass wir bestimmte Informationen weitergeben müssen an:

- die Klinik oder das Krankenhaus, wo der Patient behandelt wird, und seine Krankenversicherung
- Geschäftspartner, Lieferanten und Vertriebshändler, die im Namen von Cochlear Dienstleistungen erbringen oder bestimmte Funktionen ausüben
- Behörden, sofern dies erforderlich oder angemessen ist
- Krankenversicherungen
- alle neuen Eigentümer von Cochlear, sofern das Unternehmen verkauft, umstrukturiert oder in eine andere Unternehmensgruppe integriert wird, zur Nutzung auf die bisherige Art und Weise

Bis auf wenige Ausnahmen können Sie Ihre personenbezogenen Daten, die Cochlear gespeichert hat, einsehen. Wenden Sie sich dazu an Ihre Cochlear Niederlassung.

Weitere Informationen sowie eine Liste der zur Cochlear Group gehörenden Unternehmen finden Sie in den Datenschutzrichtlinien von Cochlear auf www.cochlear.com – oder fordern Sie ein Exemplar von der Cochlear Niederlassung in Ihrer Nähe an.

Hinweise für den Träger von Nucleus® Implantatsystemen, seine Eltern, seinen Vormund bzw. seinen Betreuer

Während des Verfahrens zur Implantation eines Cochlear™ Implantats werden persönliche Daten des Benutzers/Trägers erfasst und Cochlear und anderen Parteien, die bei der Betreuung des Trägers von Nucleus® Implantatsystemen mitwirken, zur Verfügung gestellt. Die Daten werden normalerweise auf verschiedenen Formularen erfasst, die ausgefüllt und an Cochlear zurückgeschickt werden. Dazu gehört auch ein Formular zur Registrierung des Implantats, das vom OP-Team in Ihrem Namen ausgefüllt wird. Es enthält Informationen wie Ihre Kontaktdaten, Ihren Geburtstag und Details zum Eingriff und zum Implantat. Auch ein Vordruck zur Geräteregistrierung wird von Ihnen oder Ihrem Audiologen ausgefüllt, wenn Sie Ihr Gerät erhalten.

Im folgenden Abschnitt wird erklärt, warum wir Ihre Daten sammeln und wie wir sie verwenden und aufbewahren. Cochlear sammelt und nutzt Ihre personenbezogenen Daten einschließlich Ihrer Gesundheitsdaten um:

- den Einsatz des Geräts und aller anderen Produkte und Dienstleistungen von Cochlear einschließlich der Garantie- und Gewährleistungsrechte zu unterstützen und zu optimieren (beispielsweise das Anpassen, Aktivieren, Warten, die Leistungs- und Zuverlässigkeitsüberwachung, das Verwalten und die medizinische Betreuung in Verbindung mit dem Gerät);
- sie innerhalb der Cochlear Group weiterzugeben, um auf diese Weise ein Profil der mit Ihnen unterhaltenen Geschäftsbeziehung zu erarbeiten, so dass wir besser verstehen, an welchen unserer Informationen Sie interessiert sein könnten;
- über die Wartung und Entwicklung der Produkte, Dienstleistungen und Veranstaltungen von Cochlear zu informieren;
- Aufzeichnungen zur Distribution der Produkte zu führen;
- Sie per Post, telefonisch oder (bei Vorlage einer entsprechenden Erlaubnis durch Sie) durch E-Mail, SMS oder einen anderen geeigneten elektronischen Kommunikationskanal über neue Produkte, Dienstleistungen und Veranstaltungen der Cochlear Group zu informieren, sofern dies für Ihre Beziehung zu Cochlear relevant ist. Sie können diese Informationen jederzeit abbestellen. Senden Sie dazu eine E-Mail an privacy@cochlear.com.

Die Daten können Ihrer Klinik und den Unternehmen der Cochlear Group zugänglich sein, aber auch gegenüber Dritten offengelegt werden, die wir mit der Ausführung von Leistungen beauftragen und die mitunter auch in anderen Ländern ansässig sein können. Im Zuge der Verwaltung unserer Produkte, Dienstleistungen und Veranstaltungen kann es vorkommen, dass wir bestimmte Informationen weitergeben müssen an:

- den Chirurgen oder Audiologen, die Klinik oder das Krankenhaus, wo Sie behandelt werden, und, sofern zutreffend, Ihre Eltern, Ihren Vormund oder Betreuer
- Geschäftspartner, Lieferanten und Vertriebshändler, die im Namen von Cochlear Dienstleistungen erbringen oder bestimmte Funktionen ausüben
- Behörden, sofern dies erforderlich oder angemessen ist
- Krankenversicherungen
- andere Personen innerhalb der Cochlear Group
- alle neuen Eigentümer von Cochlear, sofern das Unternehmen verkauft, umstrukturiert oder in eine andere Unternehmensgruppe integriert wird, zur Nutzung auf die bisherige Art und Weise

Ohne diese Daten ist Cochlear möglicherweise nicht in der Lage, ihre Produkte und Dienstleistungen effizient zu unterstützen. Bis auf wenige Ausnahmen können Sie Ihre personenbezogenen Daten, die Cochlear gespeichert hat, einsehen. Wenden Sie sich dazu an Ihre Cochlear Niederlassung. Weitere Informationen sowie eine Liste der zur Cochlear Group gehörenden Unternehmen finden Sie in den Datenschutzrichtlinien von Cochlear auf www.cochlear.com oder fordern Sie ein Exemplar von der Cochlear Niederlassung in Ihrer Nähe an.

Elektrostatische Entladungen

Wirkungen elektrostatischer Entladungen auf Nucleus® Implantatsysteme

Wie kommt es zur Ansammlung elektrostatischer Entladungen?

Wenn zwei Oberflächen aneinander reiben, werden positive und negative elektrische Ladungen freigesetzt. In der Regel wird diese freigesetzte Ladung aufgrund der elektrischen Leitfähigkeit der betreffenden Materialien sofort ausgeglichen. Stark isolierende Materialien, beispielsweise Schuhe mit Gummisohle und Teppiche aus synthetischen Fasern, verhindern jedoch einen solchen Ladungsausgleich. Dann verbleibt die freigesetzte Ladung als „statische“ Elektrizität im Körper und verleiht ihm ein hohes elektrisches Potenzial.

In unmittelbarer Nähe von Computer- und Fernsehbildschirmen kann ebenfalls ein hohes Niveau an statischer Elektrizität aufgebaut werden. Ansammlungen freigesetzter elektrischer Ladungen werden leicht auf in der Umgebung befindliche Objekte mit geringerem elektrischen Potenzial übertragen. Elektrische Ladungen, die sich vorübergehend in einem Objekt angesammelt haben, können auch „Hindernisse“ wie kleinere Luftspalte überwinden. Springt dabei elektrische Energie von einem Körper auf einen anderen über, wird die Ladung in Licht (einen Funken) umgewandelt. Wird über den menschlichen Körper elektrischer Strom entladen, spürt die betreffende Person das durch ein „Prickeln“, beispielsweise an den Fingerspitzen.

Welchen Einfluss haben elektrostatische Ladungen bzw. Entladungen auf Nucleus® Implantatsysteme?

Im ungünstigsten Fall kann die elektrostatische Ladung über den Soundprozessor oder das Sendespulenkabel übertragen werden, die Programmierung des Soundprozessors schädigen oder sogar Teile des Implantats zerstören. Es muss allerdings betont werden, dass es nur äußerst selten zu solchen Schädigungen des Implantats kommt. Gehen Sie entsprechend den im Benutzerhandbuch unter „Fehlersuche“ gegebenen Hinweisen vor, um zu prüfen, ob Soundprozessordaten beschädigt wurden. Über den Cochlear CI-Service oder bei einem Servicepartner kann Ihr Soundprozessor neu programmiert werden.

Sind Nucleus® Implantatsysteme vor elektrostatischen Entladungen geschützt?

Nucleus® Implantate und Soundprozessoren sind aufgrund ihrer Konstruktion vor elektrostatischen Entladungen geschützt. Das Cochlea-Implantat Nucleus 22 und die Soundprozessoren Spectra und ESPrin™ 22 haben sich als extrem zuverlässig erwiesen. Die Implantate Nucleus Serie CI500 und Nucleus 24, die Fernbedienung Serie CR100, der Soundprozessor Nucleus Serie CP800, der Freedom™ Soundprozessor, der am Körper getragene Soundprozessor SPrin™ und der HdO-Soundprozessor ESPrin bieten ebenfalls Schutz vor elektrostatischen Entladungen und entsprechen den Normen der IEC 61000-4-2.

Auch der Schutz der Cochlea-Implantate Nucleus 22 vor elektrostatischen Entladungen wurde verbessert. Seit Oktober 1996 sind alle Soundprozessoren mit speziellen Sendespulen ausgestattet, die vor elektrostatischen Entladungen geschützt sind. Über einen zusätzlichen Schaltkreis werden angesammelte Ladungen um die Spule herum geleitet, so dass das Implantat geschützt bleibt. Diese verbesserten Spulen sind am Buchstaben „D“ zu erkennen, der in den Spulenboden eingeprägt ist. Sie können eine solche Spule über den Cochlear CI-Service oder einen Service-Partner als Zubehör kaufen.

Wie kann das Nucleus®-Implantatsystem zusätzlich geschützt werden?

Das Nucleus®-Implantatsystem kann zusätzlich geschützt werden durch:

- Minimierung der Ansammlung elektrostatischer Ladungen
- Ausgleichen elektrostatischer Ladungen über die Hand des Trägers von Nucleus® Implantatsystemen und nicht über das Implantat

Aus Naturfasern (beispielsweise Baumwolle) hergestellte Kleidung hat im Vergleich zu Synthetikmaterialien eine höhere elektrische Leitfähigkeit und neigt weitaus weniger zur Ansammlung elektrostatischer Ladungen.

Auch die Luftfeuchtigkeit trägt dazu bei, dass angesammelte Ladungen kontinuierlich und unbemerkt an die Umgebung abgegeben werden. In Zonen mit im Sommer gemäßigten klimatischen Bedingungen treten elektrostatische Entladungen wesentlich seltener als in trockenen Wintern und in Gebieten mit Wüstenklima auf. Um jederzeit den erforderlichen Schutz zu gewährleisten, sollten Soundprozessor und Kabel dicht am Körper getragen werden, beispielsweise unter der Kleidung.

Familienangehörige und Freunde des Trägers von Nucleus® Implantatsystemen sowie das medizinische Personal sollten immer zunächst den Träger von Nucleus® Implantatsystemen und erst danach das Nucleus® Implantatsystem berühren.

Es ist zu empfehlen, Computerbildschirme mit antistatischen Abschirmungen zu versehen (im Computerfachhandel erhältlich).

Besteht die Gefahr einer elektrostatischen Entladung, sollten Sie ein elektrisch leitfähiges Objekt berühren, um die Ladung auszugleichen. Insbesondere bei Nutzung von Kunststoffrutschbahnen durch Kleinkinder kann es zu sehr starken elektrostatischen Entladungen kommen. Deshalb sollte der Soundprozessor vor der Nutzung einer solchen Rutschbahn abgelegt werden.

Elektrostatische Entladung ist ein natürliches Phänomen. Nucleus® Implantatsysteme sind gut vor ihren Wirkungen geschützt. Deshalb ist es extrem unwahrscheinlich, dass elektrostatische Entladungen Schäden an Ihrem Nucleus® Implantatsystem verursachen.

Diese Informationen sollten Sie näher mit dem Phänomen elektrostatischer Entladungen und einfachen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung solcher Entladungen vertraut machen. Alle diese Maßnahmen sollten jedoch keinerlei Einfluss auf Ihren Alltag und Ihren Lebensstil haben.

Elektromagnetische Kompatibilität

Hinweise und Herstellererklärung

Der Soundprozessor Nucleus® Serie CP800, die Soundprozessoren Nucleus Freedom™, Nucleus Hybrid™, Nucleus ESPrin™ 3G und Nucleus SPrint™ sowie die Fernbedienung Serie CR100 sind zur Nutzung in den im vorliegenden Dokument spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen.

Bei Kontrollen wurde ihre Kompatibilität, 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 in der Nähe befindliche 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 3: 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 Entladung</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 der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten denen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	Nicht zutreffend 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Siehe die • Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie • die folgenden Hinweise

Tabelle 4: 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 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 benutzt wird, den obigen HF-Kompatibilitätspegel überschreitet, sollte der Soundprozessor beobachtet werden, um seine bestimmungsgemäße Funktionsfähigkeit zu prüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. 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 bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind.

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 5: 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.

Notizen

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
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 9 Weybridge Business Park, Addlestone Road, Addlestone, Surrey KT15 2UF, 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 (HK) Ltd Beijing Representative Office Unit 2205 - 2207, Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 1000022
P.R. China Tel: 8610 8599 9924 Fax: 8610 8599 9804
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 5F, Seong San BD, 1689-5, Seocho-dong, Seocho-gu, Seoul, Korea Tel: 82 2 533 4450 Fax: 82 2 533 8408
Cochlear Benelux NV Schalienhoevedreef 20 building 1, B - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500
Cochlear Italia SRL Via Augusto Murri, 45/L, 40137 Bologna, Italia Tel: 39 051 7419811 Fax: 39 051 392062
Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, 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 Mölnlycke, Sweden Tel: 46 31 335 14 61 Fax: 46 31 335 14 60
Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. 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
www.cochlear.com

Nucleus ist eine eingetragene Marke von Cochlear Limited.
Cochlear, das elliptische Logo, ESPrIt, Freedom, Hybrid und SPrInt sind Marken von Cochlear Limited.

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

Hear now. And always

234569 ISS1 AUG09 German
Translation of 216681 ISS2
Printed in Switzerland