



## Vorsichtsmaßnahmen

Falls Sie eine deutliche Verschlechterung der Leistungsfähigkeit bzw. der Klangqualität Ihres CI-Systems feststellen, sollten Sie Ihren Sprachprozessor ausschalten und Ihr Implant Zentrum benachrichtigen.

Benutzen Sie das Cochlea Implant System nur in Verbindung mit den eigens dafür zugelassenen Geräten und Zubehörteilen, die in diesem Handbuch aufgeführt sind.

Der Sprachprozessor und andere Teile des Systems enthalten komplexe elektronische Bauteile, die zwar langlebig sind, jedoch sorgfältig behandelt werden müssen. Der Sprachprozessor darf nur von durch die Firma Cochlear autorisierten Spezialisten geöffnet werden; ansonsten erlischt der Garantieanspruch.

Jeder Sprachprozessor wird individuell für eine bestimmte Person programmiert. Tragen Sie daher niemals den Prozessor eines anderen Patienten, und verleihen Sie niemals Ihren Prozessor an andere. Beim Hören mit einem fremden Prozessor können unter Umständen unangenehm laute und verzerrte Hörwahrnehmungen auftreten.

Benutzen Sie Ihren Sprachprozessor nicht bei Umgebungstemperaturen von über 40° C oder 104° F oder unter 5° C oder 41° F.

Lagern Sie den Prozessor nicht bei Umgebungstemperaturen von über 50° C oder 122° F oder unter -20° C oder -4°F.

Die Klangqualität des Sprachprozessors kann vorübergehend beeinträchtigt werden, wenn Sie sich innerhalb eines Radius von ca. 1,6 Kilometern oder 1 Meile um einen Radio- oder Fernseh-Sendeturm aufhalten. Es handelt sich dabei jedoch nur um eine kurzfristige Beeinträchtigung, die weder Ihnen noch dem Sprachprozessor schaden kann.

### Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren

Die in Flughäfen üblichen Metalldetektoren, aber auch Diebstahlsicherungen in Kaufhäusern und ähnliche Systeme erzeugen starke elektromagnetische Felder. Einige Träger von Cochlea Implantaten werden daher unter Umständen ein verzerrtes Hören wahrnehmen, wenn sie ein solches System passieren oder sich in dessen Nähe aufhalten. Um dies zu vermeiden, sollen die CI-Träger einfach Ihren Prozessor in der Umgebung solcher Systeme vorübergehend ausschalten.

Die für das Cochlea Implantat verwendeten Materialien können außerdem unter Umständen Diebstahlsicherungssysteme aktivieren. Aus

diesem Grund sollten die CI-Träger stets Ihren Cochlea Implantat Patientenausweis bei sich tragen

### Elektrostatische Entladungen

Elektrostatische Entladungen können die elektrischen Bauteile des Cochlea Implantat Systems beschädigen bzw. die Programmierung des Sprachprozessors stören.

Beim Entstehen elektrostatischer Aufladung (zum Beispiel beim An- und Ausziehen von Kleidung über den Kopf oder beim Aussteigen aus einem Fahrzeug) sollten CI-Träger einen leitfähigen Gegenstand berühren (z.B. einen Türgriff aus Metall), bevor das Implantat System mit einem Gegenstand oder einer Person in Berührung kommt.

Sind starke elektrostatische Entladungen zu erwarten, z.B. wenn Kinder auf Plastikrutschen spielen, sollten Prozessor und Sendespule abgelegt werden. Beim Programmieren des Sprachprozessors eines CI-Patienten sollten Audiologen an ihrem Computermonitor einen Antistatik-Schutz anbringen.

### Mobiltelefone

Einige Typen digitaler Mobiltelefone (z.B. GSM, wie in einigen Ländern angewendet) können die Funktion der externen Teile des Implantat Systems stören. Dies kann dazu führen, dass CI-Träger eine verzerrte Hörwahrnehmung haben, wenn sie sich in unmittelbarer Nähe (1 - 4 Meter oder 3 - 12 ft.) eines gerade benutzten digitalen Mobiltelefons befinden.

### Flugverkehr

Einige Fluggesellschaften ersuchen ihre Passagiere, mitgebrachte elektronische Geräte, wie z.B. Laptop Computer, während des Starts und der Landung des Flugzeugs bzw. immer wenn das 'Bitte Anschnallen'-Symbol aufleuchtet, auszuschalten. Ihr Sprachprozessor ist auch ein Computer und sollte daher bei einer solchen Aufforderung ebenfalls ausgeschaltet werden. Informieren Sie das Flugpersonal über Ihre Hörschädigung, damit es Sie über Sicherheitsmaßnahmen informieren kann.

**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** 400 Inverness Parkway, Suite 400, Englewood CO 80112, USA Tel: 1 303 790 9010 Fax: 1 303 792 9025  
**Cochlear Europe Ltd** 22-24 Worple Road, Wimbledon, London SW19 4DD, United Kingdom Tel: 44 20 8879 4900 Fax: 44 20 8946 9066  
**Cochlear AG** Margarethenstrasse 47, CH - 4053 Basel, Switzerland Tel: 41 61 205 0404 Fax: 41 61 205 0405  
**Cochlear GmbH** Karl-Wiechert-Allee 76A, D-30625 Hannover, Germany Tel: 49 511 542 770 Fax: 49 511 542 7770  
**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** 21F Shun Ho Tower, 24-30 Ice House Street, Central, Hong Kong Tel: 852 2530 5773 Fax: 852 2530 5183  
**www.cochlear.com**

German translation of N30517F ISS2  
Nucleus ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Cochlear Ltd.

GEDRUCKT IN AUSTRALIEN  
N95351F ISS2



## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In diesem Dokument finden Sie die notwendigen Warnungen und Sicherheitshinweise zu Ihrem Cochlea Implantat System. Lesen Sie daher dieses Dokument besonders aufmerksam durch, um sicherzustellen, dass Sie alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beachtet und verstanden haben.

Besprechen Sie diese Hinweise mit Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie irgendwelche umfangreicheren medizinischen Behandlungen durchführen lassen.

## Warnhinweise

### Medizinische Verfahren, die Induktionsströme erzeugen

Einige medizinische Verfahren erzeugen Induktionsströme, die Gewebeschäden bzw. dauerhafte Schäden am Cochlea Implantat hervorrufen können. Im Folgenden finden Sie daher Warnhinweise zu speziellen Behandlungsmethoden.

- **Elektrochirurgie:** Elektro-chirurgische Instrumente können Hochfrequenzströme induzieren, die durch das Elektrodenbündel des Cochlea Implantats fließen könnten. **Monopolare** elektro-chirurgische Instrumente dürfen daher auf keinen Fall im Kopf- und Halsbereich eines Cochlea Implantat-Patienten benutzt werden, da die damit verbundenen Ströme Schäden am Gewebe der Cochlea bzw. dauerhafte Schäden am Implantat verursachen könnten. **Bipolare** elektro-chirurgische Instrumente können im Kopf- und Halsbereich von CI-Patienten benutzt werden; allerdings dürfen die Kauterelektroden nicht mit dem Implantat in Berührung kommen, und es sollte stets mehr als 1 cm oder ~ ½ in. Sicherheitsabstand zu den extracochleären Elektroden eingehalten werden.
- **Diathermie:** Therapeutische oder medizinische Diathermie (Thermopenetration) mittels elektromagnetischer Strahlung (magnetische Induktionsspulen oder Mikrowellen) sollten bei CI-Patienten nicht angewendet werden. Die starken Ströme in der Elektrodenspitze können Gewebeschäden an der Cochlea oder bleibende Schäden am Implantat verursachen.

Medizinische Diathermie mittels Ultraschall kann unterhalb des Kopf- und Halsbereichs angewendet werden.





- **Neurostimulation:** Neurostimulation sollte nicht direkt über dem Cochlea Implantat durchgeführt werden, da die starken Ströme in der Elektrodenspitze zu Gewebeschäden an der Cochlea oder zu bleibenden Schäden am Implantat führen können.
- **Elektrokrampftherapie:** Patienten mit Cochlea Implantat dürfen unter gar keinen Umständen einer Elektrokrampftherapie unterzogen werden. Die Elektrokrampftherapie kann zu Gewebeerstörungen der Cochlea sowie zu Schäden am Implantat führen.
- **Strahlentherapie mit Ionenstrahlen:** Die Therapie darf nicht direkt über dem Implantat durchgeführt werden, da dies zu Defekten am Implantat führen könnte.

### Magnetresonanztomographie (MRT)

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

Bevor ein Patient einen solchen Raum betritt, muss der Patient den Sprachprozessor und das Headset abnehmen.

Die Bildqualität der Magnetresonanztomographie wird durch ein Cochlear-Implantat beeinträchtigt. Mit entferntem Implantatmagneten kann das Bild in einem Bereich von bis zu 6cm um das Implantat herum verschattet sein. Mit eingesetztem Implantatmagneten kann das Bild in einem Bereich von bis zu 11 um das Implantat herum verschattet sein. Dies hat zur Auswirkung, dass die Diagnose in diesem Bereich nicht optimal ist.

Die Indikation für die Sicherheit einer MRT hängt vom Modell des Implantates ab. Wenn Sie über Ihr Implantatmodell keine Gewissheit haben, kann Ihr Arzt mithilfe eines Röntgengerätes die Beschriftung des Implantates erkennen. Jedes Implantat ist mit drei Schriftzeichen versehen. Das mittlere Zeichen steht für den Modelltyp.

Nähere Informationen zur Entfernung des Implantatmagneten finden Sie im Chirurgenhandbuch.

Modell Nucleus® 24 (mittleres röntgendichtes Zeichen: C, H, P, T, 2, 4, 5 oder 7)	
Mehr als 1,5 Tesla (T), bis und mit 3,0 T	Der Magnet muss für die MRT-Untersuchung chirurgisch entfernt werden. Wenn der Magnet während der MRT-Untersuchung eingesetzt bleibt, besteht die Gefahr von Gewebeschäden.
Mehr als 0,2 Tesla (T), bis und mit 1,5 T	Der Magnet kann während der MRT-Untersuchung im Implantat bleiben. Legen Sie vor der MRT-Untersuchung eine Bandage wie folgt um den Kopf an, um eine Bewegung des Magneten auszuschließen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwenden Sie einen elastischen Druckverband mit einer Breite von maximal 10 cm.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Mittellinie des Verbandes über das Implantat verläuft.</li> <li>• Verwenden Sie bei voller oder nahezu voller Dehnung des Verbandes mindestens zwei Lagen, um einen starken Druck auf das Implantat / Magneten auszuüben.</li> </ul> Entfernen Sie den Verband sofort, wenn er dem Patienten Schmerzen bereitet. Weichen Sie in diesem Fall auf eine MRT-Untersuchung mit entferntem Magneten oder mit 0,2 T (keine Bandage erforderlich) aus.
0,2 T oder weniger	Der Magnet kann während der MRT-Untersuchung im Implantat bleiben. Keine Bandage erforderlich.

Modell Nucleus® 22 mit entfernbarem Magneten (mittleres röntgendichtes Zeichen: L oder J)	
Bis und mit 1,5 T	Der Magnet muss für die MRT-Untersuchung chirurgisch entfernt werden. Wenn der Magnet während der MRT-Untersuchung eingesetzt bleibt, besteht die Gefahr von Gewebeschäden.

Nucleus® 22 mit nicht entfernbarem Magneten: Eine MRT-Untersuchung ist kontraindiziert.

### Hirnhautentzündung

Vor der Implantation sollten die Patienten ihren jeweiligen Hausarzt und den implantierenden Chirurgen bezüglich Impfschutz gegenüber Hirnhautentzündung verursachende Organismen konsultieren. Hirnhautentzündung ist ein bekanntes Risiko bei Innenohroperationen und die Patienten sollten auf dieses Risiko aufmerksam gemacht werden. Außerdem können gewisse Gesundheitszustände vor der Operation das Risiko einer Hirnhautentzündung erhöhen, ganz gleich, ob ein Cochlea Implantat implantiert wird oder nicht. Diese Zustände sind u.a. das Mondinis Syndrom und andere angeborene Missbildungen der Cochlea, gleichzeitig bestehende Liquor (CSF)-Shunts oder –Drains, wiederkehrende Episoden von bakterieller Hirnhautentzündung vor der Implantation, Perilymphfisteln sowie Schädelbruch oder –lücken mit Verbindung zum Liquorraum.CSF-

### Verlust des Resthörvermögens

Das Einführen der Elektrode in die Cochlea während der CI-Operation führt zum völligen Verlust des im implantierten Ohr eventuell noch vorhandenen Resthörvermögens.

### Langzeitfolgen der elektrischen Stimulation durch das Cochlear Implantat

Die meisten Patienten profitieren bereits von einer elektrischen Stimulation des Hörnervs auf einem Niveau, das auf Grund der Ergebnisse von Tierversuchsergebnissen als sicher eingestuft werden kann. Bei einigen Patienten übersteigt das Niveau, das zur Erzeugung der lautesten Töne gebraucht wird, jedoch diese Sicherheitsgrenze. Die Langzeitfolgen einer solchen Stimulation bei Menschen sind nicht bekannt.

### Kleinteile und ihre Risiken

Eltern und Betreuungspersonen kleiner Kinder sollten darauf hingewiesen werden, dass die äußeren Komponenten des Implantat-Systems kleine Teile enthalten, die von Kindern verschluckt werden könnten und in diesem Fall ein Gesundheitsrisiko darstellen.

### Verschlucken von Batterien

Das Verschlucken von Batterien kann zu Gesundheitsschäden führen. Batterien sollten daher unbedingt außerhalb der Reichweite kleiner Kinder aufbewahrt werden. Im Notfall sollten Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen.

### Kopfverletzung

Ein Schlag gegen den Kopf im Bereich des Cochlea Implantats kann das Implantat beschädigen und zu dessen Ausfall führen. Kleine Kinder, die ihre motorischen Fähigkeiten erst nach und nach entwickeln, sind einem erhöhten Risiko ausgesetzt, sich den Kopf an harten Gegenständen, wie Tisch- oder Stuhlkanten, zu stoßen.

