

Nucleus[®] cochleaire implantaten - belangrijke informatie voor gebruikers van Cochlear-implantaten

Europa/Midden-Oosten/Afrika

Hear now. And always



Inhoud

Over dit document	5
Lees dit document aandachtig	5
Symbolen die in dit document worden gebruikt.....	6
Voor implantaatgebruikers.....	7
Waarschuwingen	7
Risico's door kleine onderdelen.....	7
Oververhitting.....	7
Onaangename geluidsniveaus	8
Hoofdtrauma's	8
Druk	8
Batterijen en batterijladers	9
Langtermijneffecten van elektrische stimulatie door een implantaat.....	9
Ongunstige omgevingen	9
Voorzorgsmaatregelen	10
Algemeen gebruik	10
Geluidsprocessor	10
Diefstal- en metaaldetectoren.....	11
Mobiele telefoons.....	11
Luchtverkeer	11
Persluchtduiken.....	12
Elektromagnetische interferentie met medische apparatuur.....	12
Elektrostatische ontlading (ESD)	12
Voor ouders en verzorgers van implantaatgebruikers	13
Waarschuwingen	13
Risico's door kleine onderdelen.....	13
Wurging.....	13
Oververhitting.....	13
Onaangename geluidsniveaus.....	14
Hoofdtrauma's	14

Voor bespreking met artsen van implantaatgebruikers.....	15
Waarschuwingen	15
Medische behandelingen die inductiestroom, warmte en trillingen genereren	15
MRI-veiligheidsinformatie	17
Wat is een MRI?	18
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	19
Richtlijnen en verklaring van de producent	19
Elektromagnetische emissies	19
Elektromagnetische immuniteit	20
Aanbevolen afstanden.....	22
Privacy en het verzamelen van persoonlijke informatie	24

Over dit document

Dit document is van toepassing op cochleaire implantaten, geluidsprocessors en afstandsbedieningen van Cochlear™ Nucleus®. Het is bedoeld voor gebruikers van cochleaire implantaten en hun verzorgers.

Lees dit document aandachtig

De informatie in dit document bevat belangrijke veiligheidswaarschuwingen en -voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het hulpmiddel en het gebruik ervan. Deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hebben betrekking op:

- de veiligheid van implantaatgebruikers;
- de functie van het hulpmiddel;
- omgevingsomstandigheden;
- medische behandelingen.

Bespreek de waarschuwingen met betrekking tot medische behandelingen die in dit document worden genoemd met de arts van de gebruiker alvorens te beginnen met de medische behandeling.

Raadpleeg de gebruikershandleidingen en productinformatie die met het hulpmiddel worden meegeleverd voor aanvullende informatie over het gebruik en onderhoud ervan. Lees deze documenten aandachtig, ze kunnen aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevatten.

Symbolen die in dit document worden gebruikt



Opmerking

Belangrijke informatie of belangrijk advies.



Opgelet (niet schadelijk)

Speciale zorg vereist om veiligheid en effectiviteit te waarborgen.

Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.



Waarschuwing (schadelijk)

Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties.

Kan lichamelijk letsel veroorzaken.

Voor implantaatgebruikers

Cochlear-apparaten zijn ontworpen om veilig en effectief te zijn. Het is echter ook van essentieel belang dat u er voorzichtig mee omgaat.

Dit hoofdstuk bevat waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor veilig en effectief gebruik van uw hulpmiddel. Raadpleeg ook de gebruikershandleiding voor specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van externe componenten.



Waarschuwingen

Dit hoofdstuk bevat algemene waarschuwingen om uw veiligheid te waarborgen.

Risico's door kleine onderdelen

Kleine onderdelen en accessoires kunnen gevaarlijk zijn en eventueel verstikkingsgevaar veroorzaken wanneer ze worden ingeslikt of ingeademd.

Oververhitting

Verwijder de processor of zendspoel onmiddellijk als deze ongewoon warm of heet wordt en vraag uw specialist om advies.

Gebruik de afstandsbedieningen niet als ze ongewoon warm worden. Stel uw specialist hier onmiddellijk van op de hoogte.

Onaangename geluidsniveaus

Als het geluid onaangenaam wordt, verwijder dan onmiddellijk uw externe apparatuur (processor, zendspoel, controle-oortelefoons, akoestische component) en neem contact op met uw specialist.

Als u twee processors hebt (voor elk oor één), draag dan de processor die voor uw linkeroor is geprogrammeerd altijd aan het linkeroor en de processor die voor het rechteroor is geprogrammeerd aan het rechteroor. Het gebruik van de verkeerde processor kan harde of vervormde geluiden tot gevolg hebben, die in sommige gevallen extreem ongemak kunnen veroorzaken.

Hoofdtrauma's

Een klap tegen het hoofd in de buurt van het cochleaire implantaat kan schade aan het implantaat veroorzaken en tot storingen leiden.

Een klap tegen externe componenten (bijv. geluidsprocessor, akoestische component) tijdens het dragen ervan kan leiden tot schade aan het hulpmiddel of verwondingen.

Druk

Vermijd voortdurende druk op de zendspoel wanneer deze in contact staat met de huid, bijvoorbeeld door op de zendspoel te liggen tijdens het slapen of strakke hoofdbedekking te dragen, omdat dit kan leiden tot drukwonden.

Als de zendspoelmagneet te sterk is of in contact staat met de huid, kunnen er drukwonden ontstaan op de plaats van de zendspoel. Als dit gebeurt of u ongemak op deze plaats ervaart, neem dan contact op met uw specialist.

Batterijen en batterijladers

Batterijen kunnen gevaarlijk zijn als ze onjuist worden gebruikt. Raadpleeg uw gebruikershandleidingen van externe componenten voor meer informatie over het veilige gebruik van batterijen.

Langetermijneffecten van elektrische stimulatie door een implantaat

Aan de hand van dierproeven is uitgewezen dat de meeste patiënten kunnen profiteren van veilige elektrische stimulatieniveaus. De langetermijneffecten van dergelijke stimulatie bij mensen zijn niet bekend.

Ongunstige omgevingen

De werking van uw cochleaire implantaatsysteem kan nadelig worden beïnvloed in omgevingen met een hoge magnetische veldsterkte of een hoge elektrische veldsterkte, zoals in de buurt van krachtige radiozenders.

Vraag om medisch advies alvorens omgevingen te betreden die een negatieve invloed kunnen hebben op de werking van uw cochleaire implantaat, inclusief gebieden die worden afgeschermd met een waarschuwingsbord voor patiënten met een pacemaker.

Voorzorgsmaatregelen

Dit hoofdstuk bevat algemene voorzorgsmaatregelen voor veilig en effectief gebruik van uw cochleaire implantaatsysteem en voor het vermijden van beschadigingen aan systeemcomponenten.

Algemeen gebruik

- Gebruik uw cochleaire implantaatsysteem alleen met goedgekeurde apparatuur en accessoires die in de handleiding worden vermeld.
- Als de prestaties van uw implantaat aanzienlijk veranderen, schakel dan de processor uit en neem contact op met uw specialist.
- De processor en andere delen van het systeem bevatten complexe elektronische onderdelen. Deze onderdelen zijn duurzaam, maar moeten met zorg worden behandeld.
- Aanpassingen aan externe apparatuur zijn niet toegestaan. Uw processor mag alleen worden aangepast of geopend door gekwalificeerd servicepersoneel van Cochlear, anders vervalt de garantie.

Geluidsprocessor

- Elke processor is specifiek voor ieder implantaat geprogrammeerd. Draag nooit een processor van iemand anders en leen de uwe niet uit.
- De geluidskwaliteit van uw processor kan met tussenpozen worden verstoord als u zich binnen een afstand van ongeveer 1,6 km (~1 mijl) van een uitzendmast voor radio of televisie bevindt. Het effect is tijdelijk en beschadigt de processor niet.

Diefstal- en metaaldetectoren

Schakel uw processor uit als u diefstal- en metaaldetectoren nadert of er doorheen loopt.

U kunt vervormde geluidssensaties waarnemen wanneer u door één van deze apparaten heen loopt of erbij in de buurt komt. Apparaten zoals metaaldetectoren op luchthavens en commerciële diefstaldetectoren produceren sterke elektromagnetische velden.

De materialen die in uw cochleaire implantaat zijn gebruikt, kunnen metaaldetectoren activeren. Neem de patiëntenidentificatiekaart altijd met u mee.

Mobiele telefoons

Sommige types digitale mobiele telefoons, bijv. Global System for Mobile communications (GSM) dat in een aantal landen wordt gebruikt, kunnen met de werking van uw externe apparatuur interfereren. Als gevolg daarvan kunt u vervormde geluidssensaties waarnemen nabij 1-4 m (~3-12 voet) een mobiele telefoon in gebruik.

Luchtverkeer

Sommige luchtvaartmaatschappijen verzoeken hun passagiers tijdens het opstijgen en landen of wanneer het symbool van de veiligheidsgordel oplicht, draagbare elektrische apparaten zoals laptops en elektronische spelcomputers uit te schakelen. Uw processor wordt gezien als een draagbaar medisch elektronisch apparaat.

Vertel het vliegtuigpersoneel dat u een cochleair implantaatsysteem gebruikt. Zij kunnen u dan de veiligheidsmaatregelen uitleggen, wat kan inhouden dat u uw processor moet uitschakelen.

Zendapparatuur, zoals mobiele telefoons, moeten in een vliegtuig worden uitgeschakeld. Als u een afstandsbediening hebt voor uw processor, schakel deze dan uit voordat het vliegtuig opstijgt. De afstandsbediening zendt radiogolven met hoge frequenties uit wanneer deze is ingeschakeld.

Persluchtduiken

Voor Cochlear Nucleus cochleaire implantaten is de maximale duikdiepte tijdens het dragen van een implantaat 40 m (~131 ft).

Vraag om medisch advies alvorens te duiken om er zeker van te zijn dat u geen aandoening hebt, zoals een middenoorontsteking, waarbij duiken wordt afgeraden.

Als u een masker draagt, dient u druk op de plaats van het implantaat te vermijden.

Elektromagnetische interferentie met medische apparatuur

De Cochlear Nucleus afstandsbedieningen en de Cochlear Nucleus geluidsprocessors voldoen aan internationaal vastgelegde normen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en emissienormen. Aangezien de afstandsbediening en de geluidsprocessor elektromagnetische energie uitstralen, kunnen ze interfereren met andere medische apparatuur, zoals pacemakers en implanteerbare defibrillators die in de buurt worden gebruikt.

Wij adviseren u de afstandsbediening en geluidsprocessor te bewaren op een afstand van ten minste 15 cm (~6 in.) van apparatuur die gevoelig kan zijn voor elektromagnetische interferentie. Raadpleeg voor extra zekerheid ook de aanbevelingen van de fabrikant van de apparatuur.

Elektrostatische ontlading (ESD)

Voorafgaand aan activiteiten die extreme elektrostatische ontlading veroorzaken, zoals spelen op plastic glijbanen, moet u uw processor verwijderen. In zeldzame gevallen kan een elektrostatische ontlading de elektrische componenten van het cochleaire implantaatsysteem beschadigen of het programma in de processor verstoren.

Als er statische elektriciteit aanwezig is (bijvoorbeeld na het aan- of uittrekken van kleding over uw hoofd of bij het verlaten van een voertuig), dient u iets aan te raken dat geleidt, zoals een metalen deurkruk, voordat het cochleaire implantaatsysteem in contact komt met een ander voorwerp of persoon.

Voor ouders en verzorgers van implantaatgebruikers

Dit hoofdstuk bevat algemene waarschuwingen voor ouders en verzorgers van implantaatgebruikers om diens veiligheid te waarborgen. Lees ook de gebruikershandleiding, die specifieke waarschuwingen bevat over het gebruik van externe componenten, en de informatie die eerder in dit document is vermeld.



Waarschuwingen

Risico's door kleine onderdelen

Houd kleine onderdelen en accessoires buiten het bereik van kinderen.

Kleine onderdelen en accessoires kunnen gevaarlijk zijn en eventueel verstikkingsgevaar veroorzaken wanneer ze worden ingeslikt of ingeademd.

Wurging

Ouders en verzorgers worden erop gewezen dat bij het gebruik van lange snoeren (zoals zendspool- of accessoiressnoeren) zonder toezicht een gevaar voor wurging kan bestaan.

Oververhitting

Ouders en verzorgers moeten de processor aanraken om te controleren of deze warm is, zeker als de gebruiker zich onprettig voelt.

Verwijder de processor of zendspool onmiddellijk als deze ongewoon warm of heet aanvoelt en vraag uw specialist om advies.

Onaangename geluidsniveaus

Verzorgers moeten regelmatig controleren of de akoestische component werkt op een comfortabel volumenniveau. Als het geluid onaangenaam wordt, verwijder dan onmiddellijk de externe apparatuur (processor, zendspoel, controle-oortelefoons, akoestische component) en neem contact op met uw specialist.

Als de gebruiker twee processors heeft (voor elk oor één), zorg er dan voor dat hij/zij de processor die voor het linkeroor is geprogrammeerd altijd aan het linkeroor draagt en de processor die voor het rechteroor is geprogrammeerd aan het rechteroor. Het gebruik van de verkeerde processor kan harde of vervormde geluiden tot gevolg hebben, die in sommige gevallen extreem ongemak kunnen veroorzaken.

Hoofdtrauma's

Jonge kinderen die hun motorische vaardigheden nog aan het ontwikkelen zijn, lopen een groter risico om een klap van een hard voorwerp (zoals een tafel of stoel) tegen het hoofd te krijgen.

Een klap tegen het hoofd in de buurt van het cochleaire implantaat kan schade aan het implantaat veroorzaken en tot storingen leiden.

Een klap tegen externe componenten (bijv. geluidsprocessor, akoestische component) tijdens het dragen ervan kan leiden tot schade aan het apparaat of verwondingen.

Voor bespreking met artsen van implantaatgebruikers

Gebruikers van een cochleair implantaat moeten extra voorzichtig zijn bij het ondergaan van medische behandelingen. Bespreek de informatie in dit hoofdstuk voorafgaand aan de medische behandeling met de arts van de gebruiker.

De geluidsprocessor moet worden verwijderd voordat een van de medische behandelingen die in dit hoofdstuk worden genoemd, worden uitgevoerd.

Waarschuwingen

Medische behandelingen die inductiestroom, warmte en trillingen genereren

Sommige medische behandelingen genereren inductiestroom die weefselschade of blijvende schade aan het implantaat kan veroorzaken. Stel het apparaat buiten werking voordat u een van de volgende behandelingen uitvoert.

Hieronder worden waarschuwingen voor specifieke behandelingen vermeld.

Diathermie

Gebruik geen therapeutische of medische diathermie (thermopenetratie) bij elektromagnetische straling (magnetische inductiespoelen of microgolven). Hoge stroomwaarden die in de elektrodegeleiding worden opgewekt, kunnen weefselschade aan het slakkenhuis/de hersenstam of blijvende schade aan het implantaat veroorzaken. Medische ultrasonische diathermie mag onder het hoofd en de nek worden gebruikt.

Elektroconvulsie-therapie

Voer onder geen beding elektroconvulsie-therapie uit op een patiënt met een implantaat. Elektroconvulsie-therapie kan weefselschade of schade aan het implantaat veroorzaken.

Elektrochirurgie	<p>Elektrochirurgische instrumenten kunnen een radiofrequentiestroom opwekken die door de elektrodebundel heen kan gaan.</p> <p>Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet worden gebruikt aan het hoofd of de nek van een patiënt met een implantaat, omdat inductiestroom schade aan het cochleaire weefsel of blijvende schade aan het implantaat kan veroorzaken.</p> <p>Wanneer er bipolaire elektrochirurgische instrumenten aan het hoofd of de nek van een patiënt worden gebruikt, mogen de cauterisatie-elektroden niet in contact komen met het implantaat en moeten ze op een afstand van meer dan 1 cm (½ in.) van de elektroden worden gehouden.</p>
Ioniserende radiotherapie	<p>Gebruik geen ioniserende radiotherapie direct boven het implantaat. Dit kan schade aan het implantaat veroorzaken.</p>
Neurostimulatie	<p>Gebruik geen neurostimulatie direct boven het implantaat. Hoge stroomwaarden die in de elektrodegeleiding worden opgewekt, kunnen weefsel schade aan het slakkenhuis/de hersenstam of blijvende schade aan het implantaat veroorzaken.</p>
Ultrasone therapie	<p>Gebruik geen therapeutische niveaus van ultrasone energie direct boven het implantaat. Het ultrasone veld zou hierdoor onbedoeld kunnen worden geconcentreerd en weefsel schade of schade aan het implantaat kunnen veroorzaken.</p>

MRI-veiligheidsinformatie



De Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, implantaten uit de CI500-serie (CI512, CI522 en CI532) en implantaten uit de CI600-serie (CI612, CI622 en CI632) zijn MR-veilig onder bepaalde voorwaarden. MRI-onderzoeken kunnen alleen onder zeer specifieke omstandigheden veilig worden uitgevoerd op een persoon met deze geïmplanteerde apparaten. MRI-onderzoeken die worden uitgevoerd onder andere omstandigheden kunnen leiden tot ernstig letsel of defecten aan het apparaat.

De volledige MRI-veiligheidsinformatie is beschikbaar:

- in de MRI-richtlijnen van Cochlear Nucleus implantaten
- via www.cochlear.com/warnings
- door telefonisch contact op te nemen met uw regionale Cochlear-kantoor. Contactgegevens vindt u op de achterzijde van deze handleiding.



Alle externe onderdelen van het Cochlear-implantaatsysteem (bijv. geluidsprocessors, afstandsbedieningen en bijbehorende accessoires) zijn MRI-onveilig. De gebruiker moet alle externe onderdelen van het Cochlear-implantaatsysteem verwijderen voordat deze een ruimte met een MRI-scanner betreedt.

Wat is een MRI?

Radiologen en MRI-technologen zijn medische specialisten die ervaring hebben met het diagnosticeren van ziekten en letsel met behulp van diverse beeldvormingstechnieken. Een van deze beeldvormingstechnieken is MRI (Magnetic Resonance Imaging, Magnetische Resonantie Beeldvorming).

MRI is een diagnostisch hulpmiddel om beelden te verkrijgen van organen en weefsel met behulp van een zeer krachtig magnetisch veld dat wordt gemeten in tesla (T). MRI-scans kunnen in sterkte variëren van 0,2 T tot 7 T, waarbij 1,5 T het meest voorkomt.

Veiligheidsrisico's van implantaten van medische apparatuur en MRI

Vanwege de krachtige magnetische en radiofrequentievelden kunnen implantaten van medische apparaten met metalen of ferromagnetische onderdelen, zoals pacemakers, defibrillators, katheters, pompen en cochleaire implantaten, problemen veroorzaken tijdens MRI-scans. Er bestaat onder andere een risico op verschuiving van het apparaat, plaatselijke opwarming, ongewone geluiden of gewaarwordingen, pijn of letsel en vervorming van het MRI-beeld.

Cochlear Nucleus-implantaten en MRI-compatibiliteit

Een Cochlear Nucleus-implantaat is een medische behandeling voor gemiddeld tot zeer ernstig gehoorverlies. Ieder Cochlear Nucleus-implantaat bevat een magneet.

De Cochlear Nucleus-implantaten bevatten een verwijderbare magneet, zodat ze MRI-compatibel zijn. De magneet is eenvoudig te verwijderen en te vervangen indien nodig. In het zeldzame geval dat een gebruiker meerdere MRI-scans achter elkaar moet ondergaan, kan een niet-magnetische plug/niet-magnetische cassette worden gebruikt om weefselachtige ingroei in de magneetholte van de implantaatmagneet te voorkomen.

Daarnaast zijn Cochlear Nucleus-implantaten goedgekeurd voor MRI-scans onder specifieke omstandigheden bij 1,5 T en 3 T als de magneet is geplaatst.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de producent

De geluidsprocessors, afstandsbedieningen en basisafstandsbedieningen van de Nucleus-serie zijn bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen die in dit document worden genoemd.

Het implantatiesysteem voldoet aan de vereisten van EN 60601-1-2:2007 voor apparatuur uit groep 1.

Elektromagnetische emissies

Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11/EN55011, groep 1	Klasse A (programmeermodus)	Het apparaat kan overal worden gebruikt, ook in woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnet, waarmee gebouwen die worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden van stroom worden voorzien.
RTCA DO160G: 2010, sectie 21, categorie M	RTCA DO160G: 2010, sectie 21, categorie M	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3		

Tabel 1: Elektromagnetische emissies

Elektromagnetische immuniteit

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Richtlijnen
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht	Raadpleeg <i>Elektrostatische ontlading (ESD)</i> op pagina 12.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	Niet van toepassing		
Stroomstoot IEC 61000-4-5			
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11			
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Magnetische velden op netfrequentie zijn op een niveau dat karakteristiek is voor een typische locatie in een typisch commerciële omgeving of ziekenhuis
Geleide storingen RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	Niet van toepassing 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Niet van toepassing 20 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Raadpleeg de hoofdstukken <i>Waarschuwingen</i> , <i>Voorzorgsmaatregelen</i> en <i>Richtlijnen</i> hieronder

Tabel 2: Elektromagnetische immuniteit

Vorzorgsmaatregelen

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij het apparaat, inclusief snoeren, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

Aanbevolen afstand (d):

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

waarbij P de maximale vermogensafgifte van de zender in watt (W) is volgens de producent van de zender, E het immuniteitstestniveau en d de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders moeten, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting ter plaatse^a, lager zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik^b.

Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die met het volgende symbool is gekenmerkt:



Opmerking

1. Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
2. Deze richtlijnen zijn in bepaalde situaties niet van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Verklarende opmerkingen:

- a. Veldsterktes van vaste zenders, zoals zendmasten voor mobiele/ draadloze telefoons en andere draagbare communicatiesystemen, amateurzenders, AM- en FM-zenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving die wordt veroorzaakt door vaste RF-zenders te bepalen, zou een elektromagnetische meting ter plaatse moeten worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de processor wordt gebruikt hoger is dan het hierboven beschreven geldende RF-conformiteitsniveau, moet de processor in de gaten worden gehouden om een normaal gebruik te verifiëren. Als er afwijkende prestaties worden vastgesteld, kunnen er extra maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de processor.
- b. Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden


Uw processor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd.

Om elektromagnetische interferentie te voorkomen, moet een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat in acht worden genomen, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitvoervermogen van de communicatieapparatuur.

Frequentiebereik MHz	Berekende maximale vermogensafgifte	Scheidingsafstand (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

Tabel 3: Aanbevolen afstanden

Voor zenders met een maximaal uitvoervermogen dat hierboven niet is genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitvoervermogen van de zender in watt (W) is volgens de producent van de zender.

 **Opmerking**

1. Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
2. Deze richtlijnen zijn in bepaalde situaties niet van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Privacy en het verzamelen van persoonlijke informatie

Tijdens de procedure voor het ontvangen van een Cochlear-apparaat wordt persoonlijke informatie over de gebruiker of zijn/haar ouder, voogd, verzorger en hoorspecialist verzameld voor gebruik door Cochlear en andere partijen die te maken hebben met de zorg met betrekking tot het apparaat.

Lees voor meer informatie de privacyverklaring van Cochlear op www.cochlear.com of vraag een exemplaar aan bij Cochlear op het dichtstbijzijnde adres.

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, 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

Cochleaire implantaatsystemen zijn beschermd door één of meer internationale patenten.

De verklaringen in deze handleiding zijn voor zover bekend waar en correct op het moment van publicatie. Specifieke gegevens kunnen echter onderhevig zijn aan veranderingen zonder persoonlijke mededeling of kennisgeving.

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, ESPrnt, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, het elliptische logo, WearYourWay en Whisper zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix en WindShield zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019