

So nutzen Sie Ihr neues Esteem-Hörimplantat



Achtung: Das Bundesgesetz schreibt für diese Vorrichtung die Beschränkung des Verkaufs durch einen Arzt oder auf dessen Verordnung vor.

Notizen des Patienten

Name Ihres Arztes: _____

Anschrift: _____

Telefon: _____

Name Ihres Krankenhauses: _____

Anschrift: _____

Telefon: _____

Ihr Esteem Schallprozessor

Modellnummer: _____

Seriennummer: _____

Implantationsdatum: _____

Ihr Esteem Sensor

Modellnummer: _____

Seriennummer: _____

Implantationsdatum: _____

Ihr Esteem Treiber

Modellnummer: _____

Seriennummer: _____

Implantationsdatum: _____

Besondere Hinweise:

Inhaltsverzeichnis

Vorsichtsmaßnahmen	2
Wann Sie Ihren Arzt hinzuziehen sollten	5
Ihre “Patienten ID”-Karte	6
Bedienung des <i>Esteem</i>	7
Wie Sie Ihr <i>Esteem</i> -Hörimplantat einstellen	7
So stellen Sie Ihr <i>Esteem</i> -Hörimplantat auf Standby	8
So bringen Sie Ihr <i>Esteem</i> -Hörimplantat in den Modus “Active” [Aktiv] und wählen ein Profil aus	9
So rufen Sie die aktuellen Einstellungen Ihres <i>Esteem</i> -Hörimplantats auf	9
So stellen Sie Töne lauter oder leiser	10
So schalten Sie Ihr Programmiergerät aus	11
Bedienung und Pflege Ihres Programmiergeräts	11
Reinigung des Programmiergeräts	12
Vorbeugende Inspektion und Wartung	12
Batterien für das Programmiergerät	12
Austausch der Batterien des Programmiergeräts	12
Wenn das Programmiergerät verloren geht oder beschädigt wird	13
Langlebigkeit der <i>Esteem</i> Batterien	13
Batterie-Warnanzeige (ERI) des <i>Esteem</i>	14
“ <i>Esteem</i> Battery End of Life”, Lebensdauer der <i>Esteem</i> Batterie (EOL) endet	14
Spezifikationen des Programmiergeräts	15
Fehlerbehebung	20

Vorsichtsmaßnahmen

Körperliche Aktivitäten und Sport

Wenn Ihr medizinischer Betreuer dies für in Ordnung erachtet, können Sie die meisten Aktivitäten, die Ihnen vor der Einpflanzung Ihres *Esteem*-Hörimplantats Spaß gemacht haben, wieder aufnehmen.

Vermeiden Sie Sportarten mit Körperkontakt sowie Aktivitäten, bei denen es zu harten Schlägen auf den Kopf kommen kann.

Tauchen Sie nicht weiter als 10 m (30 ft) Wassertiefe, weil sonst Schäden am *Esteem*-Hörimplantat entstehen können.

Falls Sie Fragen zu Ihren Aktivitäten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Betreuer.

Drücken oder Verdrehen der implantierten Teile Ihres *Esteem*-Systems

Vermeiden Sie Drücken oder Verdrehen der implantierten Teile Ihres *Esteem*-Systems, z.B. der Sensor- und Treiberkabel.

Dies kann die Teile überlasten und zu Schäden am System bzw. Hautdefekten führen. Systemschäden oder Hautdefekte erfordern eventuell einen korrigierenden chirurgischen Eingriff.

Reisen

Das *Esteem*-Hörimplantat kann eventuell Sicherheitseinrichtungen in Flughäfen auslösen. Wenn dies geschieht, zeigen Sie dem Sicherheitspersonal einfach Ihre ID-Karte. Im schlimmstmöglichen Fall könnten Sicherheitssysteme und Metalldetektoren bewirken, dass Ihr Hörvermögen vorübergehend unterbrochen wird. Zur Wiederherstellung Ihres normalen Gehörs bewegen Sie sich einfach von der Störquelle weg.

Elektrogeräte

Ihr *Esteem*-Hörimplantat wurde so konstruiert, dass es gegen Störfrequenzen, die von

anderen Elektrogeräten wie beispielsweise Haushaltsgeräten ausgehen können, beständig ist. Sie können alle üblichen Haushalts- und Bürogeräte gefahrlos bedienen.

Es besteht die Möglichkeit, dass Sie bei der Bedienung solcher Geräte Rauschen/Störgeräusche hören, die Programmierung des Systems wird davon jedoch nicht beeinträchtigt. Wenn Sie sich von der Störungsquelle entfernen, wird die mögliche Störung in den meisten Fällen gemindert.

Kleidung und Schutzausrüstung

Helme und Hüte stellen solange kein Problem dar, wie sie auf den Bereich seitlich hinter dem Ohr, wo das *Esteem*-Implantat eingepflanzt ist, keinen starken Druck ausüben. Wie in lauten Umgebungen üblich, wird die Verwendung von Ohrstöpseln empfohlen.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen

Wenn bei Ihnen bestimmte Behandlungs- oder Diagnoseverfahren durchgeführt werden sollen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie ein *Esteem*-Hörimplantat tragen.

Nach der Implantation eines *Esteem*-Systems können Sie weder eine Kernspintomographie (MRI) erhalten noch sich in unmittelbarer Nähe zu MRI-Geräten aufhalten. Die vom MRI erzeugten Magnetfelder können das *Esteem*-Hörimplantat beschädigen oder zu Funktionsfehlern führen.

Es wurde nicht geprüft, welche Auswirkungen Positronenemissionstomographien (PET), Ultraschall, Strahlung, externe Defibrillation, Lithotripsie, Radiofrequenz (RF)-Ablation, transkutane, elektrische Nervenstimulation (TENS) und andere elektronische Therapien auf das *Esteem*-Hörimplantat haben. Wenn Sie eine solche

Behandlung benötigen, sollten Sie Ihren Arzt dahingehend informieren, dass er sich wegen aktueller Angaben zur Sicherheit mit Envoy Medical beraten sollte.

Bringt Ihr Beruf den Aufenthalt in der Nähe von starkstromführenden Maschinen mit sich, ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate, bevor Sie derartige Tätigkeiten aufnehmen.

Erkältungen und Allergien

Erkältungen und Stauungen in der Nase und den oberen Atemwegen können die Leistung des *Esteem*-Hörimplantats vorübergehend reduzieren. Bitte nehmen Sie in dieser Zeit mit Hilfe Ihres Programmiergeräts die entsprechenden Anpassungen vor.

Entsorgung der AAA-Batterien.

Das Programmiergerät wird von 2 AAA-Nickelzinkbatterien mit Strom versorgt.

Die Anleitung zum Austausch der Batterien finden Sie auf Seite 8.

Unmittelbar nach der Operation

Unmittelbar nach der Operation werden Sie auf dem Ohr, in dem das *Esteem*-Gerät implantiert ist, nicht hören können. Dies ist kein Grund zur Besorgnis, denn das *Esteem*-Hörimplantat ist noch nicht eingeschaltet.

Ihr Arzt wird festlegen, wann das *Esteem*-Hörimplantat eingeschaltet wird.

Wann Sie Ihren Arzt hinzuziehen sollten

Wenden Sie sich an
Ihren Arzt, wenn:

- Ihnen schwindelig wird oder bestehender Schwindel sich verschlechtert
- Sie Ausfluss aus Ihrem Ohr haben
- Die Operationsbeschwerden nicht mit der Zeit abklingen
- Sie erhöhte Temperatur oder Fieber bekommen
- Ihr Schnitt sich heiß anfühlt oder schmerzhaft ist
- Ihr Gesicht schlaff wird oder Ihr Augenlid sich nicht schließt

Sollten Sie andere unerklärliche Symptome feststellen, ziehen Sie Ihren Arzt hinzu.

Ihre “Patienten ID”-Karte

medical
ENVOY

ID-Karte für Hörimplantat

Patient:
Arzt:
Implantationsklinik:
Telefon, Klinik ☎:
Datum der Erstimplantation:
Datum: Seriennummer, Treiber:
Datum: Seriennummer, Sensor:
Datum: Seriennummer, Schallprozessor:

Nur zur Anschauung

Sobald Sie Ihr *Esteem*-Hörimplantat erhalten haben, bekommen Sie eine vorläufige ID-Karte. Sie wird durch eine permanente ID-Karte ersetzt, die Ihnen zugeschickt wird.

Die ID-Karte

- weist Sie als Patient mit implantierten Hörgerät aus
- liefert grundlegende Angaben zu Ihrem *Esteem*-Hörimplantat
- nennt Namen und Telefonnummer Ihres Arztes
- Diese ID-Karte sollte immer mitgeführt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über Ihr Hörimplantat, wenn eines der folgenden diagnostischen/therapeutischen Verfahren geplant ist:

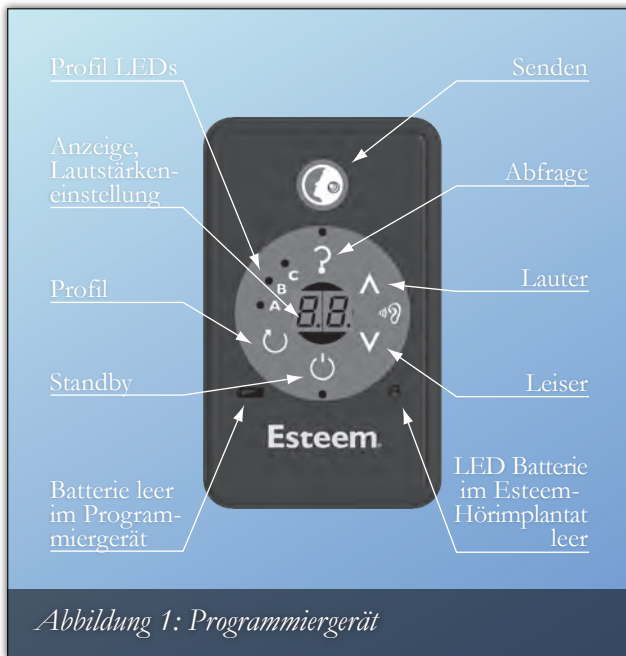
MRI, PET, RF-Ablation, TENS, Elektrokampftherapie, Elektrochirurgie/
-kauterisation, Ultraschall, Diathermie, Bestrahlung, Lithotripsie.

Das implantierte Gerät kann bei Sicherheitskontrollen ein Signal verursachen (Flughafen). Siehe Patientenhandbuch.

Wenn Sie diese Karte gefunden haben, schicken Sie sie bitte an:

Envoy Medical GmbH, Spichernstr. 75, 50672 Köln, Deutschland
☎ +49 (0)221-579 606 - 0 ☎ 0800-ENVOY11 www.envoymedical.de

Bedienung des Esteem



Wie Sie Ihr Esteem-Hörimplantat einstellen

Sobald Ihr *Esteem*-Hörimplantat eingepflanzt und programmiert worden ist, können Sie das *Esteem*-Implantat mit Hilfe Ihres Programmiergeräts aktivieren, die Umgebungseinstellungen ändern, die Lautstärke regeln und aktuelle Einstellungen Ihres *Esteem*-Hörimplantats abfragen.

Außerdem können sie das System jederzeit in

Ihr Arzt wird festlegen, wann Ihr *Esteem*-Hörimplantat eingeschaltet wird. Zu dem Zeitpunkt ist Ihr *Esteem*-Hörimplantat bereits auf Ihre besonderen Hörbedürfnisse programmiert.

den Standby-Modus schalten. Durch die Nutzung des Standby-Modus verlängert sich die Lebensdauer der Batterie des implantierten *Esteem*-Geräts.



Abbildung 2: Platzierung des Programmiergeräts

So stellen Sie Ihr *Esteem*-Hörimplantat auf Standby

Der Standby-Modus schaltet das *Esteem*-Hörimplantat “OFF” [AUS]. Der Standby-Modus kann die Lebensdauer der Batterie in Ihrem *Esteem*-Hörimplantat verlängern helfen.

Das *Esteem*-Hörimplantat wird wie folgt in den Standby-Modus geschaltet:

1. Schalten Sie das Programmiergerät ein, indem Sie die Taste “Standby” drücken und einige Augenblicke halten; die Leuchten gehen an.
2. Drücken Sie die Taste “Standby” (siehe Abbildung 1), die grüne LED leuchtet auf.
3. Suchen Sie die Taste “Transmit” (siehe Abbildung 1).
4. Halten Sie das Programmiergerät direkt über das implantierte *Esteem*-Gerät, siehe Abbildung 2.
5. Drücken Sie die Taste “Transmit”.
6. Überprüfen Sie die LED unter der Taste “Standby”. Leuchtet die LED unter der Taste “Standby” stetig, befindet sich das *Esteem*-Hörimplantat im Standby-Modus. Blinkt die LED, war die Kommunikation nicht erfolgreich. Wiederholen Sie die Schritte 2-6. Verläuft die Kommunikation immer noch nicht erfolgreich, schlagen Sie im Abschnitt Fehlerbehebung am Programmgerät nach.

So bringen Sie Ihr *Esteem*-Hörimplantat in den Modus “Active” [Aktiv] und wählen ein Profil aus

1. Schalten Sie das Programmiergerät ein, indem Sie die Taste “Standby” drücken und einige Augenblicke halten; die Leuchten gehen an.
2. Wählen Sie durch Drücken der Taste “Profile” das gewünschte Profil aus (siehe Abbildung 1).
3. Suchen Sie die Taste “Transmit” (siehe Abbildung 1).
4. Halten Sie das Programmiergerät direkt über das implantierte *Esteem*-Gerät (siehe Abbildung 2).
5. Drücken Sie die Taste “Transmit”.
6. Hören Sie auf das Bestätigungssignal und überprüfen Sie die auf dem Programmiergerät die LED für das Profil. Leuchtet die LED neben dem gewählten Profil stetig, befindet sich das *Esteem*-Hörimplantat aktuell im gewählten Profil im Modus “Aktive”. Blinkt die

LED, war die Kommunikation nicht erfolgreich. Wiederholen Sie die Schritte 2-6. Verläuft die Kommunikation immer noch nicht erfolgreich, schlagen Sie im Abschnitt Fehlerbehebung am Programmiergerät nach.

So rufen Sie die aktuellen Einstellungen Ihres *Esteem*-Hörimplantats auf

1. Schalten Sie das Programmiergerät ein, indem Sie die Taste “Standby” drücken und einige Augenblicke halten; die Leuchten gehen an.
2. Suchen Sie die Taste “Query” (siehe Abbildung 1).
3. Suchen Sie die Taste “Transmit” (siehe Abbildung 1).
4. Halten Sie das Programmiergerät direkt über das implantierte *Esteem*-Gerät (siehe Abbildung 2).
5. Drücken Sie die Taste “Transmit”.
6. Überprüfen Sie auf dem Programmier-

gerät die LED für das gewählte Profil und die Anzeige für die Lautstärkeneinstellung. Leuchten die LEDs für Profil und Lautstärkeneinstellung stetig, war die Abfrage des *Esteem*-Hörimplantats erfolgreich. Blinkt die Abfrage-LED (Query), war die Kommunikation nicht erfolgreich. Wiederholen Sie die Schritte 2-5. Verläuft die Kommunikation immer noch nicht erfolgreich, schlagen Sie im Abschnitt Fehlerbehebung am Programmgerät nach.

So stellen Sie Töne lauter oder leiser

1. Schalten Sie das Programmiergerät ein, indem Sie die Taste “Standby” drücken und einige Augenblicke halten; die Leuchten gehen an.
2. Suchen Sie auf Ihrem Programmiergerät die Pfeile für “Volume Up” [Lauter] oder “Volume Down” [Leiser] (siehe Abbildung 1). Mit dem Pfeil “Volume Up” erhöht sich das “Volume Setting Display” [Anzeige Lautstärkeneinstellung] (siehe Abbildung 1) und Töne werden lauter. Mit dem Pfeil “Volume Down” verringert sich das “Volume Setting Display” und Töne werden leiser.
3. Drücken Sie die Pfeile “Volume Up” oder “Volume Down”, um das “Volume Setting Display” schrittweise auf die gewünschte Laufstärkeneinstellung zu bringen.
4. Suchen Sie die Taste “Transmit” (siehe Abbildung 1).
5. Halten Sie das Programmiergerät direkt über das implantierte *Esteem*-Gerät (siehe Abbildung 2).
6. Drücken Sie die Taste “Transmit”.
7. Hören Sie auf das Bestätigungssignal und überprüfen Sie auf dem Programmiergerät das “Volume Setting Display”. Ist das “Volume Setting Display” stetig, befindet sich das *Esteem*-Hörimplantat aktuell im Modus “Active” mit der ge-

Bedienung und Pflege Ihres Programmiergeräts

wählten Lautstärkeneinstellung. Blinkt die LED, war die Kommunikation nicht erfolgreich. Wiederholen Sie die Schritte 2-7. Verläuft die Kommunikation immer noch nicht erfolgreich, schlagen Sie im Abschnitt Fehlerbehebung am Programmgerät nach.

So schalten Sie Ihr Programmiergerät aus

1. Das Programmiergerät hat eine eingebaute Zeitsperre und schaltet sich nach 15 Sekunden von selber aus.
2. Zum manuellen Ausschalten des Programmiergeräts drücken Sie die Taste "Standby" und halten Sie sie drei Sekunden lang gedrückt. Nach einer Sekunde geht die Lautstärkenanzeige von 2 auf 0 zurück. Sobald die Anzeige 0 erreicht, schaltet das Gerät auf "Standby".

Behandeln Sie das Programmiergerät wie jedes andere elektronische Gerät in Ihrem Haushalt.

- Legen Sie das Programmiergerät nicht in die Nähe von Hitzequellen wie Herd oder Bügeleisen.
- Tauchen Sie das Programmiergerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Wasser oder andere Flüssigkeit dürfen nicht in das Programmiergerät eindringen. Dies führt zu Fehlfunktionen des Programmiergeräts und kann möglicherweise die Garantie des Programmiergeräts ungültig werden lassen.
- Wird das Programmiergerät aufgrund verschütteter Flüssigkeit nass, sofort die Batterien herausnehmen und das Gerät vollständig austrocknen lassen. Nach einer angemessenen Trockenzeit die AAA Batterien wieder einlegen. Bei fehlerhafter Funktion des Programmiergeräts wenden Sie sich wegen eines Ersatzgeräts an den Envoy Medical Kundendienst.

Reinigung des Programmiergeräts

Zum Reinigen des Programmiergeräts ein weiches, nur mit Wasser angefeuchtetes Tuch zum äußeren Abwischen des Programmiergeräts verwenden.

Vorbeugende Inspektion und Wartung

Überprüfen Sie das Programmiergerät vor jeder Benutzung. Verwenden Sie kein Programmiergerät, das offensichtlich beschädigt ist. Das Programmiergerät benötigt keine vorbeugende Wartung außer dem Austausch der Batterien, wenn eine Batteriewarnmeldung erscheint.

Batterien für das Programmiergerät

Das Programmiergerät arbeitet mit zwei AAA Nickeisenbatterien. Sind die Batterien in Ordnung, leuchtet am Program-

miergerät ein grünes Licht auf, wenn Sie eine Taste betätigen, um eine Einstellung zu ändern. Tauschen Sie die Batterien aus, wenn in der Anzeige ein gelbes Licht erscheint.

Austausch der Batterien des Programmiergeräts

Die neuen Batterien richtig einlegen (positiv-positiv, negativ-negativ). Den Deckel des Batteriefachs auf der Rückseite wegschieben. Die vorhandenen Batterien herausnehmen und entsorgen. Die neuen AAA Eisennickelbatterien wie auf der Innenseite des Batteriefachs gezeigt ausrichten. Wie in der Abbildung gezeigt ein Ende der Batterie zuerst einführen und dann das andere Ende in das Batteriefach hineindrücken. Den Deckel wieder zurückschieben, bis er in seiner Position einrastet.



Das Programmiergerät wird von 2 AAA-Nickeisenbatterien mit Strom versorgt. Die Batterien

nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Wenn Sie sich bitte an Ihre örtliche Stadtverwaltung, Ihren Hausmüllentsorger oder die Stelle, bei der Sie die Batterien gekauft haben, um die Anschrift der nächsten Batteriesammelstelle zu erfahren.

HINWEIS: Wenn das Programmiergerät für längere Zeit nicht benutzt wird, nehmen Sie die Nickel-Eisen-Batterien aus dem Programmiergerät heraus, um durch Batterielecks verursachte Schäden am Gerät zu verhindern.

Wenn das Programmiergerät verloren geht oder beschädigt wird

Wenn Sie Ihr *Esteem*-Programmiergerät verlieren oder beschädigen, wenden Sie sich wegen Informationen zur Garantie und Ersatzbeschaffung an den Envoy Medical Kundendienst.

Langlebigkeit der *Esteem* Batterien

Die Lebensdauer der Batterie wird auf 4,5 Jahre veranschlagt, wenn das *Esteem*-Hörimplantat immer aktiv belassen wird - d.h. wenn der Patient nie den Standby-Modus einschaltet. Auf 6,5 Jahre wird die Lebensdauer der Batterie veranschlagt, wenn das *Esteem*-Hörimplantat zwei Drittel der Zeit im aktiven Modus belassen wird - d.h. wenn der Patient den Standby-Modus ein Drittel der Zeit oder acht Stunden am Tag (normalerweise während des Schlafes) aktiviert. Die Lebensdauer der Batterie wird auf 9 Jahre geschätzt, wenn das *Esteem*-Hörimplantat 8 Stunden pro Tag im aktiven Modus belassen wird.

- 4,5 Jahre -- 24 Stunden pro Tag / 7 Tage pro Woche
- 6,5 Jahre -- 16 Stunden pro Tag / 7 Tage pro Woche
- 9 Jahre -- 8 Stunden pro Tag / 7 Tage pro Woche

** Bitte beachten: wird ein Esteem-Patient fortlaufend übermäßig starken Lärmpegeln ausgesetzt*

(90 dB, 24 Stunden pro Tag) und nutzt er die höchsten Verstärkungseinstellungen, kann die Lebensdauer der Batterie verkürzt sein. Tests unter diesen schlimmstmöglichen Bedingungen ergaben, dass die Lebensdauer der Batterie sogar nur 2,8 Jahre erreichen kann.

Batterie-Warnanzeige (ERI) des *Esteem*

Das *Esteem*-Gerät überwacht die Batteriespannung und löst eine Batterie-Warnanzeige aus, wenn die Batterie sich zu erschöpfen beginnt.

Die Warnanzeige erfolgt mittels Veränderung des Bestätigungssignals im Programmiergerät von einem einfachen zu seinem zweifachen Ton. Außerdem leuchtet an Ihrem Programmiergerät die "LED *Esteem* Low Battery" auf.

"*Esteem* Battery End of Life", Lebensdauer der *Esteem* Batterie (EOL) endet

Das Ende der Lebensdauer tritt ungefähr 2 Wochen nach der ersten Warnanzeige ein. Dabei wird vorausgesetzt, dass Sie das Programmiergerät innerhalb dieses Zeitrahmens benutzen und deshalb bemerken können, wenn die Warnanzeige das erste Mal erscheint.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren medizinischen Betreuer, wenn ein aus zwei Tönen bestehendes Bestätigungssignal anstelle des normalen, aus einem Ton bestehenden Signals ertönt oder wenn auf dem Programmiergerät die "LED *Esteem* Low Battery" aufleuchtet. Diese erlaubt genügend Zeit zur Planung des Austausches der *Esteem* Audioprozessor-Batterie-Einheit.

Spezifikationen des Programmiergeräts

- Stromversorgung: 2 AAA 1,5V Nischeisenbatterien
- Nennstrom: 463 mA während der Übertragung
- Betriebstemperatur: 15°C bis 40°C (59°F bis 106°F)
- Lagertemperatur: 0°C bis 50°C (32°F bis 122°F)
- Kriechstrom: erfüllt die Anforderungen von EN/IEC 60601-1

Richtlinie und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen

Das Programmiergerät Modell 8001 ist für den Einsatz in dem unten spezifizierten, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Programmiergeräts hat sicherzustellen, dass es in einem solchen Umfeld zum Einsatz kommt.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Programmiergerät muss zur Erfüllung seines Funktionszwecks elektromagnetische Energie abgeben. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
RF-Emissionen CISPR 11 EN 55011	Klasse A	
Emission von harmonischen Oberwellen EN61000-3-3	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker EN61000-3-3	Ist konform	

Tabelle 01



		↑	
		Emissionstest	Konformität
Tabelle 01		Elektromagnetisches Umfeld	
	EN 300.330	Ist konform	
	EN 60601-1-2, EN 301-489	Ist konform	

Richtlinie und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störsicherheit

Das Programmiergerät Modell 8001 ist für den Einsatz in dem unten spezifizierten, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Programmiergeräts hat sicherzustellen, dass es in einem solchen Umfeld zum Einsatz kommt.

		↑		
		Störsicherheitsprüfung	IEC 60601 Prüfstufe	
Tabelle 02		Konformitätsstufe	Richtlinie zum elektromagnetischen Umfeld	
	Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±8 KV Luft ±6 KV Kontakt	±8 KV Luft ±6 KV Kontakt	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Fußböden mit Synthetikmaterial ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
	Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	± 2kV für Stromnetzleitungen ± 1kV für Ein-/Ausgangsleitungen	NA (Nicht zutreffend)	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen.
	Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1kV Gegentakt ±2kV Gleichtakt	NA (Nicht zutreffend)	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen.

Störsicherheitsprüfung	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Richtlinie zum elektromagnetischen Umfeld
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen in Stromzuführleitungen	<p><5% U_T (>95% Einbruch in U_T) Für 0,5 Zyklus</p> <p>40% U_T (60% Einbruch in U_T) Für 5 Zyklen</p> <p>70% U_T (30% Einbruch in U_T) Für 25 Zyklen</p> <p><5% U_T (>95% Einbruch in U_T) Für 5 Sek.</p>	NA (Nicht zutreffend)	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeldes entsprechen. Benötigt der Nutzer des Intraoperative System Analyzer (Intraoperativer Systemanalysator) eine Fortsetzung des Betriebs bei einer Unterbrechung der Hauptstromversorgung, wird empfohlen, den Intraoperative System Analyzer über eine nicht unterbrechbare Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten ein Niveau erreichen, das für einen typischen Aufstellplatz in einem typischen gewerblichen oder Krankenhausumfeld charakteristisch ist.



Tabelle 02


Hinweis: U_T ist die Spannung der Wechselstrom-Hauptversorgung vor Anwendung der Prüfstufe.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störsicherheit

Das Esteem Programmiergerät Modell 8001 ist für den Einsatz in dem unten spezifizierten, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde bzw. Be-

nutzer des Esteem Programmiergeräts hat sicherzustellen, dass es in einem solchen Umfeld zum Einsatz kommt.

Table 03

Störsicherheitsprüfung	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Richtlinie zum elektromagnetischen Umfeld
Leitungsgeführte RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	NA (Nicht zutreffend)	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in größerer Nähe zu irgendeinem Teil des Esteem Programmiergeräts Modell 8001 einschließlich Kabeln benutzt werden, als die empfohlene Trennungsdistanz; diese wird aus der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlene Trennungsdistanz: : $d = \sqrt{P}$
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz
			Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers, und d die empfohlene Trenndistanz in Metern (m) ist. Die von festen RF-Sendern ausgehenden Feldstärken gemäß Bestimmung durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung* sollten kleiner sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich. ** Interferenzen können in der Nähe von Geräten entstehen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind. 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich; HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und die Reflektion von Bauteilen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

* Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Bewertung des elektromagnetischen Umfeldes aufgrund fester RF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortüberprüfung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Aufstellplatz, an dem der Esteem Programmiergerät Modell 8001 eingesetzt wird, die oben genannte, anwendbare RF-Konformitätsstufe, ist das Esteem Programmiergerät Modell 8001 zur Verifizierung eines normalen Betriebs zu beobachten. Bei abnormen Leistungen können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z.B. eine andere Ausrichtung oder Umstellen des Esteem Programmiergerät Modell 8001 an einen anderen Platz.

** Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als $[V1] V/m$ betragen.

Empfohlene Trennungsdistanzen zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Esteem Programmiergerät Modell 8001.

Das Esteem Programmiergerät Modell 8001 ist für den Einsatz in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Nutzer des Esteem Programmiergeräts Modell 8001 kann elektromagnetische Störungen verhindern helfen, indem er

zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Esteem Programmiergerät Modell 8001 gemäß den Empfehlungen unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des betreffenden Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand einhält.



Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders W	Trenndistanz entsprechend der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 25 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
.01	NA	0.12	0.23
.1	NA	0.37	0.74
1	NA	1.2	2.3
10	NA	3.7	7.4
100	NA	11.7	23.3

Table 04

Für Sender mit einer maximalen Nenn-Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann die empfohlene Trenndistanz d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt. Dabei ist P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Hersteller.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die Trenndistanz für den höheren Frequenzbereich; HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und die Reflektion von Bauteilen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Symbole

Symbol	Beschreibung
 The symbol consists of the letters 'SN' in a bold, sans-serif font, enclosed within a square border.	Seriennummer des Produkts
IPXI	Vor Tropfwasser schützen
 The symbol shows a trash bin with a diagonal 'X' over it, indicating that the product should not be disposed of in the trash.	Nicht in die Abfalltonne werfen
 The symbol is a triangle with a thick border and an exclamation mark inside, representing a warning.	Achtung, Bedienungsanleitung beachten
 The symbol depicts a stylized antenna or sensor with three short lines radiating from the top, representing a telemetry function.	Telemetrie

Fehlerbehebung

Programmiergerät schaltet nicht ein:

- Eventuell sind die Batterien leer. Wechseln Sie die Batterien.
- Eventuell sind die Batterien falsch eingelegt. Überprüfen Sie die Batterien auf korrekte Lage.

Kommunikation mit dem Programmiergerät nicht erfolgreich:

- Eventuell ist das Programmiergerät zu weit entfernt. Bringen Sie das Programmiergerät direkt über das *Esteem*-Hörimplantat (siehe Abbildung 2) und achten

Sie genau auf den richtigen Abstand.

- Eventuell ist das Programmiergerät falsch ausgerichtet. Setzen Sie das Programmiergerät richtig über dem *Esteem*-Implantat auf (siehe Abbildung 2).

Falls alle Versuche zur Fehlerbehebung scheitern, setzen Sie sich wegen weiterer Unterstützung oder Ersatz bitte mit dem Envoy Medical Kundendienst in Verbindung.



USA

Envoy Medical Corporation
5000 Township Parkway
Saint Paul, MN 55110 U.S.A.
Toll Free: 866-950-HEAR (4327)
Telephone: 651-361-8000
Fax: 651-361-8099
E-Mail: info@envoymedical.com
Web: www.envoymedical.com

Deutschland

Envoy Medical GmbH
Spichernstr. 75
50672 Köln
gebührenfreie Tel.: 0800-ENVOY11
Tel.: +49 (0)221- 579 606 - 0
Fax: +49 (0)221- 579 606 - 29
E-Mail: info@envoymedical.de
Web: www.envoymedical.de

France

Envoy Medical France
6 Place de la Madeleine
75008 Paris
Tél. gratuit: +33 (0)800.586.586
Tél.: +33 (0)1.47.86.99.52
Fax: +33 (0)1.47.86.99.50
Courriel: info@envoymedical.fr
Web: www.envoymedical.fr

Italia

Envoy Medical Srl.
Piazza de Medici 1
22070 Appiano Gentile (CO)
Tel.: (+39) 031 93 25 85
Fax: (+39) 031 35 32 051
E-mail: info@envoymedical.it
Web: www.envoymedical.it



Authorized 2006

© 2007 Envoy Medical Corporation
Esteem ist ein eingetragenes Warenzeichen der Envoy
Medical Corporation.
www.envoymedical.com

003870-003 Rev. 01



MedPass International Limited,
Windsor House, Barnett Way, Barnwood,
Gloucester GL4 3RT, United Kingdom