

# Kochleární implantát Nucleus<sup>®</sup> Důležité informace pro uživatele implantátů společnosti Cochlear

Evropa / Blízký východ / Afrika

*Hear now. And always*





# Obsah

O tomto dokumentu .....	5
Přečtěte si tento dokument pozorně .....	5
Symboly používané v tomto dokumentu .....	6
Pro uživatele implantátů .....	7
Varování .....	7
Nebezpečí spojená s malými součástmi .....	7
Přehřívání .....	7
Nepříjemná úroveň hlasitosti .....	8
Úraz hlavy .....	8
Tlak .....	8
Baterie a nabíječky baterií .....	9
Dlouhodobé účinky elektrické stimulace implantátem .....	9
Nepříznivě působící prostředí .....	9
Upozornění .....	10
Běžné použití .....	10
Zvukový procesor .....	10
Systémy pro zamezení krádeží a detekci kovů .....	11
Mobilní telefony .....	11
Cestování letadlem .....	11
Potápění .....	12
Elektromagnetická interference s lékařskými přístroji .....	12
Elektrostatický výboj (ESD) .....	12
Pro rodiče a pečovatele uživatelů implantátu .....	13
Varování .....	13
Nebezpečí spojená s malými součástmi .....	13
Uškrcení .....	13
Přehřívání .....	13
Nepříjemná úroveň hlasitosti .....	14
Úraz hlavy .....	14

K projednání s lékařem uživatelů implantátů .....	15
Varování .....	15
Léčebné postupy generující indukovaný proud, teplo a vibrace .....	15
Informace o bezpečnosti vyšetření MRI .....	17
Co znamená MRI? .....	18
Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....	19
Poučení a prohlášení výrobce .....	19
Elektromagnetické emise .....	19
Elektromagnetická odolnost .....	20
Doporučené odstupy .....	22
Ochrana osobních údajů a shromažďování osobních informací .....	24

# O tomto dokumentu

Tento dokument se vztahuje na kochleární implantáty, zvukové procesory, dálkové ovladače a základní dálkové ovladače Cochlear™ Nucleus®. Je určen pro uživatele kochleárních implantátů a jejich pečovatele.

## Přečtěte si tento dokument pozorně

Tento dokument obsahuje důležité informace, bezpečnostní výstrahy a upozornění týkající se zařízení a jeho používání. Tyto výstrahy a upozornění se týkají:

- bezpečnosti uživatele implantátu,
- funkce zařízení,
- podmínek prostředí a,
- léčebných postupů.

Před použitím léčebných postupů proberte upozornění k léčebným postupům obsaženým v tomto dokumentu s ošetřujícím lékařem.

Další informace k použití a ošetření zařízení najdete v uživatelské příručce a v informacích dodaných se zařízením. Přečtěte si pozorně tyto dokumenty – mohou obsahovat další výstrahy a upozornění.

## Symboly používané v tomto dokumentu

---



### **Poznámka**

Důležité informace nebo doporučení.

---



### **Upozornění (žádné škody)**

Zvláštní pozornost musí být věnována zajištění bezpečnosti a efektivity.

Může způsobit poškození zařízení.

---



### **Varování (škodlivé následky)**

Potenciální bezpečnostní rizika a vážné nepříznivé účinky.

Může způsobit újmu na zdraví osob.

---

# Pro uživatele implantátů

Kochleární zařízení jsou navržena tak, aby byla bezpečná a efektivní. Základem při jejich používání je však také opatrnost.

Tato část obsahuje výstrahy a upozornění pro bezpečnost a efektivitu použití zařízení. Konkrétní výstrahy a upozornění ohledně používání vnějších komponent naleznete v uživatelské příručce.



## Varování

Tato část obsahuje obecné výstrahy pro zajištění osobní bezpečnosti.

## Nebezpečí spojená s malými součástmi

Malé součásti a příslušenství mohou být nebezpečné v případě spolknutí nebo mohou způsobit udušení v případě požití či vdechnutí.

## Přehřívání

Pokud se procesor nebo cívka neobvykle zahřeje nebo rozžhaví, ihned je odstraňte a poradte se se svým specialistou.

Nepoužívejte dálkový ovladač nebo základní dálkový ovladač, pokud se neobvykle zahřeje. Okamžitě informujte svého specialistu.

## Nepříjemná úroveň hlasitosti

Pokud je zvuk nepříjemný, ihned odstraňte externí zařízení (procesor, cívku, monitorovací sluchátka, akustickou komponentu) a kontaktujte svého specialistu.

Máte-li dva procesory (jeden pro každé ucho), procesor naprogramovaný pro levé ucho vždy noste vlevo a procesor naprogramovaný pro pravé ucho vždy noste vpravo. Použití nesprávného procesoru může mít za následek hlasitý nebo zkreslený zvuk, který může být v některých případech velmi nepříjemný.

## Úraz hlavy

Úder do hlavy v místě kochleárního implantátu může způsobit jeho poškození a následné selhání.

Náraz na vnější součásti (tj. zvukový procesor, akustická komponenta) nasazené na hlavě může způsobit poškození zařízení nebo zranění.

## Tlak

Když je cívka v kontaktu s pokožkou (tj. ve spánku nebo při ležení na cívce nebo při nošení těsné pokrývky hlavy), nesmí na ni působit dlouhodobý tlak, protože by mohlo dojít ke vzniku otláčenin.

Pokud je magnet cívky příliš silný nebo pokud je v kontaktu s kůží, mohou na místě přiložení cívky vzniknout otláčeniny. Pokud se tak stane nebo pokud budete mít nepříjemný pocit v tomto místě, obraťte se na svého specialistu.



## Baterie a nabíječky baterií

Baterie mohou být při nesprávném použití nebezpečné. Informace o bezpečném použití baterií najdete v uživatelské příručce externí komponenty.

## Dlouhodobé účinky elektrické stimulace implantátem

Většina pacientů využívá úroveň elektrické stimulace, které jsou považovány za bezpečné na základě pokusů na zvířatech. Dlouhodobý účinek takové stimulace u člověka není znám.

## Nepříznivě působící prostředí

Funkce systému kochleárního implantátu mohou být nepříznivě ovlivněny v prostředí se silným magnetickým polem nebo silným elektrickým polem (např. v blízkosti silných komerčních rádiových vysílačů).

Před pobytem v prostředí, které může mít nepříznivý vliv na funkci vašeho implantátu, se poraďte s lékařem (toto upozornění se týká i prostředí, v nichž nesmí pobývat pacienti s kardiostimulátorem).

## Upozornění

Tato část obsahuje všeobecná upozornění pro zajištění bezpečného a efektivního používání systému kochleárního implantátu a vyhnutí se poškození systémových součástí.

### Běžné použití

- Kochleární implantát používejte pouze se schváleným zařízením a příslušenstvím, které je uvedeno v příručce.
- Pokud zjistíte, že se podstatným způsobem změnila výkonnost zařízení, vypněte procesor a kontaktujte svého specialistu.
- Procesor a další části systému obsahují složité elektronické součástky. Tyto součástky jsou trvanlivé, ale musíte s nimi zacházet opatrně.
- Nejsou povoleny žádné úpravy externího zařízení. Pokud je procesor upraven nebo otevřen kýmkoli jiným než kvalifikovaným pracovníkem společnosti Cochlear, pozbývá záruka platnosti.

### Zvukový procesor

- Každý procesor je naprogramován pro konkrétní implantát. Nikdy nenoste procesor, který patří jiné osobě, ani jiným osobám nepůjčujte svůj.
- Kvalita zvuku procesoru se může přechodně zhoršit, pokud se dostanete přibližně do vzdálenosti v okruhu 1,6 km (~1 míle) od rádiového nebo televizního vysílače. Tento jev je dočasný a zvukový procesor nijak nepoškodí.

## Systémy pro zamezení krádeží a detekci kovů

Vypněte zvukový procesor, pokud se nacházíte v blízkosti zařízení systémů pro zamezení krádeží a detekci kovů.

Procházíte-li těmito zařízeními nebo v jejich blízkosti, může dojít ke zkreslení zvukových vjemů. Zařízení, jako například detektory kovů na letišti a průmyslové systémy proti krádežím, vytvářejí silné elektromagnetické pole.

Materiály, z nichž je kochleární implantát vyroben, mohou aktivovat systémy detekce kovů. Identifikační kartu uživatele kochleárního implantátu noste vždy u sebe.

## Mobilní telefony

Některé typy digitálních mobilních telefonů (v některých státech se používá např. systém GSM) mohou činnost externího zařízení rušit. V blízkosti 1–4 m (~3–12 stop) od právě používaného digitálního mobilního telefonu může být zvuk zkreslený.

## Cestování letadlem

Některé letecké společnosti vyžadují, aby cestující vypnuli přenosná elektrická zařízení, jako jsou přenosné počítače a elektronické hry, během startu a přistání nebo vždy, když se rozsvítí indikátor bezpečnostního pásu. Váš procesor je přenosné lékařské elektronické zařízení.

Informujte zaměstnance letecké společnosti, že používáte kochleární implantát. Mohou vás upozornit na bezpečnostní opatření, na jejichž základě možná budete muset svůj procesor vypnout.

Přenosová zařízení jako mobilní telefony musí být v letadle vypnutá. Jestliže máte základní dálkový ovladač (dálkový ovladač) vašeho procesoru, vypněte ho před startem letadla. Zapnutý základní dálkový ovladač (dálkový ovladač) vysílá vysokofrekvenční rádiové vlny.

## Potápění

Pro implantáty Cochlear Nucleus platí maximální hloubka potápění 40 m (~131 stop).

Před potápěním vyhledejte lékařskou konzultaci, abyste se ujistili, že váš stav nevyklučuje potápění (např. při infekci středního ucha).

Při nošení masky zabraňte tlaku na místo implantátu.

## Elektromagnetická interference s lékařskými přístroji

Dálkové ovladače a zvukové procesory Cochlear Nucleus splňují definovanou mezinárodní směrnici o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) a emisní normy. Avšak protože dálkový ovladač a zvukový procesor vyzařují elektromagnetickou energii, je možné, že by mohly při použití v jejich blízkosti rušit jiné lékařské přístroje – například kardiostimulátory a implantované defibrilátory.

Je doporučeno uchovávat dálkový ovladač a zvukový procesor ve vzdálenosti nejméně 15 cm (~6 palců) od přístrojů, které by mohly být ovlivněny elektromagnetickou interferencí. K zajištění vyšší bezpečnosti si prostudujte také doporučení poskytnutá výrobcem přístroje.

## Elektrostatický výboj (ESD)

Než se zapojíte do činností, při kterých vzniká velmi silný elektrostatický výboj, jako je například jízda na plastové skluzavce, musíte zvukový procesor sejmout. Výboj statické elektřiny může ve vzácných případech poškodit elektrické součásti systému kochleárního implantátu nebo poškodit program v procesoru.

Je-li přítomna statická elektřina, jako například při přetahování oblečení přes hlavu při svlékání či oblékání nebo při vystupování z vozidla, měli byste se dotknout nějakého vodivého materiálu jako například kovové kliky od dveří, než se kochleární implantát dostane do kontaktu s jakýmkoli předmětem nebo osobou.

# Pro rodiče a pečovatele uživatelů implantátu

Tato část obsahuje obecné výstrahy pro rodiče a pečovatele uživatelů implantátu pro zajištění bezpečnosti uživatelů implantátu. Přečtěte si také uživatelskou příručku, která obsahuje konkrétní výstrahy ohledně používání externích zařízení, a informace uvedené v tomto dokumentu v předchozích kapitolách.



## Varování

### Nebezpečí spojená s malými součástmi

Malé součásti a příslušenství uchovávejte mimo dosah dětí.

Malé součásti a příslušenství mohou být nebezpečné v případě spolknutí nebo mohou způsobit udušení v případě požití či vdechnutí.

### Uškrcení

Rodiče a pečovatele upozorňujeme, že hrozí riziko uškrcení, jsou-li dlouhé kabely (např. kabely k cívkám nebo k příslušenství) používány bez dozoru.

### Přehřívání

Pokud uživatel začne jevit známky neklidu, rodiče nebo opatrovníci se musí dotknout procesoru, aby zkontrolovali, zda se procesor nezahřívá.

Pokud se procesor nebo cívka neobvykle zahřeje nebo rozžhavía, okamžitě je odstraňte a poraďte se se svým specialistou.

## Nepříjemná úroveň hlasitosti

Opatrovníci musí pravidelně kontrolovat, že akustická komponenta funguje s příjemnou úrovní hlasitosti. Pokud je zvuk nepříjemný, ihned odstraňte externí zařízení (procesor, cívku, monitorovací sluchátka, akustickou komponentu) a kontaktujte svého specialistu.

Má-li uživatel dva procesory (jeden pro každé ucho), zajistěte, aby procesor naprogramovaný pro levé ucho vždy nosil vlevo a procesor naprogramovaný pro pravé ucho vždy nosil vpravo. Použití nesprávného procesoru může mít za následek hlasitý nebo zkreslený zvuk, který může být v některých případech velmi nepříjemný.

## Úraz hlavy

U malých dětí, jejichž pohybové schopnosti se teprve vyvíjejí, existuje větší riziko úderu hlavou o tvrdý předmět (např. stůl nebo židli).

Úder do hlavy v místě kochleárního implantátu může způsobit jeho poškození a následné selhání.

Náraz na vnější součásti (tj. zvukový procesor, akustická komponenta) nasazené na hlavě může způsobit poškození zařízení nebo zranění.

# K projednání s lékaři uživatelů implantátů

Při používání kochleárního implantátu musí být věnována zvýšená pozornost při poskytování lékařského ošetření. Informace obsažené v této části by měly být projednány s lékařem uživatele před započítím lékařského ošetření.

Před započítím jakéhokoli lékařského ošetření uvedeného v této části musí být odstraněn zvukový procesor.



## Varování

### Léčebné postupy generující indukovaný proud, teplo a vibrace

Některé léčebné postupy generují indukovaný proud, který může poškodit tkáň nebo trvale poškodit kochleární implantát. Před zahájením kteréhokoli z níže uvedených léčebných postupů musíte deaktivovat zařízení.

Upozornění týkající se konkrétních léčebných postupů naleznete dále v tomto dokumentu.

---

#### Diatermie

Nepoužívejte terapeutickou nebo léčebnou diatermii (termopenetraci) využívající elektromagnetické záření (magnetické indukční cívky nebo mikrovlny). Silné proudy indukované v přívodu elektrody mohou způsobit poškození tkáně hlemýždě nebo mozkového kmene nebo trvale poškodit implantát. Ultrazvukovou diatermii můžete použít na místa, která jsou níže než hlava a krk.

---

#### Elektrokonvulzivní terapie

U pacienta s kochleárním implantátem nesmí být nikdy použita elektrokonvulzivní terapie. Elektrokonvulzivní terapie může způsobit poškození tkáně nebo implantátu.

---

---

<b>Elektrochirurgie</b>	Přístroje pro elektrochirurgii mohou indukovat radiofrekvenční proudy, které mohou protékat elektrodou.  Pro zákroky na hlavě nebo krku pacienta s kochleárním implantátem nelze používat jednopólové elektrochirurgické nástroje, protože indukované proudy by mohly poškodit tkáň hlemýžďe nebo nervů nebo trvale poškodit implantát.  Při použití bipolárních elektrochirurgických nástrojů na hlavě nebo krku pacienta se kauterizační elektrody nesmí dotýkat implantátu a měly by být udržovány ve vzdálenosti více než 1 cm (½ palce) od elektrod.
<b>Ionizační radioterapie</b>	Nepoužívejte terapii ionizujícím zářením přímo na místa nad implantátem. Mohlo by to způsobit poškození implantátu.
<b>Neurostimulace</b>	Nepoužívejte neurostimulaci přímo na místa nad implantátem. Silné proudy indukované v přívodu elektrody mohou způsobit poškození tkáně hlemýžďe nebo mozkového kmene nebo trvale poškodit implantát.
<b>Terapeutický ultrazvuk</b>	Nepoužívejte terapeutické hladiny ultrazvukové energie přímo v místě implantátu. Mohlo by dojít k neúmyslné koncentraci ultrazvukového pole, což by mohlo způsobit poškození tkání nebo implantátu.

---



## Informace o bezpečnosti vyšetření MRI



Kochleární implantáty Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, implantáty řady CI500 (CI512, CI522 a CI532) a implantáty řady CI600 (CI612, CI622 a CI632) jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MR. Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) mohou být na osobách s implantovaným zařízením bezpečně prováděna pouze za určitých podmínek. Vyšetření MRI prováděné za odlišných podmínek může mít za následek vážné poškození zdraví pacienta nebo poruchu zařízení.

Úplné informace o bezpečnosti vyšetření MRI jsou k dispozici:

- v Pokynech pro vyšetření MRI pro implantáty Cochlear Nucleus
- na webových stránkách [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings)
- na telefonním čísle místního zastoupení společnosti Cochlear – kontaktní čísla jsou uvedena na zadní straně přebalu této příručky



Žádné externí komponenty implantačního systému Cochlear (např. zvukové procesory, dálkové ovladače a související příslušenství) nejsou zabezpečeny pro vyšetření MR. Před vstupem do místnosti, kde se nachází skener MRI, musí pacient odložit všechny vnější komponenty implantačního systému Cochlear.

## Co znamená MRI?

Radiologové / technologové MR jsou zkušení zdravotníci specializovaní na diagnostikování nemocí a zranění pomocí různých zobrazovacích technik. Jednou z takových technik je zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).

MRI je diagnostický nástroj schopný zobrazovat orgány a tkáně pomocí velmi silného magnetického pole, které se měří v jednotkách tesla (T). Skenování technikou MR probíhá v rozsahu od 0,2 T do 7 T; nejčastěji používaná intenzita je 1,5 T.

## Bezpečnost zdravotnických implantátů a vyšetření MRI

Z důvodu přítomnosti silných magnetických a radiofrekvenčních polí mohou zdravotnické implantáty s kovovými nebo feromagnetickými komponenty, například kardiostimulátory, defibrilátory, katetry, pumpy a kochleární implantáty, způsobovat při skenování MR problémy. Mezi možná rizika patří změna polohy zařízení, místní zahřívání, neobvyklé zvuky nebo pocity, bolest, poranění nebo deformace obrazu MR.

## Kompatibilita implantátů Cochlear Nucleus s MRI

Implantát Cochlear Nucleus je zdravotnická pomůcka pro uživatele se středním až závažným poškozením sluchu. Uvnitř každého implantátu Cochlear Nucleus je magnet.

Aby bylo možné provádět vyšetření MRI, jsou implantáty Cochlear Nucleus vybaveny vyjímatelným magnetem. Tento magnet lze v případě potřeby snadno vyjmout a nahradit. Pro výjimečné případy, kdy pacient potřebuje podstoupit řadu skenování MRI, je k dispozici nemagnetická náhrada/kazeta, která brání růstu vazivové tkáně v prostoru pro magnet.

Implantáty Cochlear Nucleus jsou také schváleny pro skenování MRI za specifických podmínek při intenzitě 1,5 T a 3 T s vloženým magnetem.

# Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

## Poučení a prohlášení výrobce

Řada zvukových procesorů, dálkových ovladačů a základních dálkových ovladačů Nucleus je určena k použití v elektromagnetických prostředích specifikovaných v tomto dokumentu.

Implantát systému splňuje požadavky směrnice EN 60601-1-2:2007 pro přístroje skupiny 1.

## Elektromagnetické emise

Test vyzařování	Shoda s předpisy	Směrnice
RF emise CISPR 11/EN55011, skupina 1	Třída A (režim programování)	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně bytových a v zařízeních přímo napájených z veřejné sítě nízkého napětí, která napájí budovy používané k bytovým účelům.
RTCA DO160G: 2010, část 21, kategorie M	RTCA DO160G: 2010, část 21, kategorie M	
Emise harmonických IEC 61000-3-2	nevztahuje se	
Kolísání napětí/ kolísavé emise IEC 61000-3-3		

Tabulka 1: Elektromagnetické emise

## Elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody s předpisy	Pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduchem	±8 kV kontaktní; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduchem	Viz část <i>Elektrostatický výboj (ESD)</i> na straně 12
Elektrický rychlý zákmit / výboj dle IEC 61000-4-4		-	
Ráz IEC 61000-4-5			
Poklesy napětí, krátkodobé přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11			
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) - IEC 61000-4-8	30 A/m	1 200 A/m	Frekvenční magnetická pole musí mít intenzitu charakteristickou pro typická místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené RF IEC 61000-4-6  Vyzářované RF IEC 61000-4-3	nevztahuje se  10 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz	nevztahuje se  20 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz	Viz část <i>Výstrahy a Upozornění</i> a <i>Pokyny</i> níže.

Tabulka 2: Elektromagnetická odolnost

## Pokyny

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být použita ve větší blízkosti ke kterékoli části tohoto přístroje (včetně kabelů), než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

Doporučená oddělovací vzdálenost (d):

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

kde P je výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů jeho výrobce, E je úroveň testu odolnosti a d je oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je stanovena místním elektromagnetickým průzkumem<sup>a</sup>, musí být menší, než hodnoty sluchitelnosti pro každé frekvenční pásmo<sup>b</sup>.

Interference se může vyskytnout v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:



### Poznámka

1. Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
2. Tyto směrnice nemusí za všech okolností platit. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

### Vysvětlující poznámky:

- a. Intenzita polí z pevných vysílačů, jako jsou například základnové stanice (mobilní nebo bezdrátové) radiotelefonů a pozemní mobilní rádiové stanice, amatérské rádio, rádiové vysílání v oblasti AM a FM a televizní vysílání, není přesně teoreticky předvídatelná. K posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými vysílači rádiových frekvencí je třeba vzít v úvahu elektromagnetické měření v místě použití. Pokud naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je procesor používán, přesáhne příslušnou výše uvedenou úroveň RF sloučitelnosti, je nutno procesor sledovat a ověřit, zda pracuje normálně. Pokud pozorujete, že výkon procesoru není normální, mohou být nutné další kroky, jako je změna orientace procesoru nebo jeho přemístění.
- b. Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

## Doporučené odstupy


Tento procesor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou pod kontrolou poruchy vyzařované RF energie.

Aby bylo omezeno elektromagnetické rušení, udržujte minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním komunikačním RF zařízením (vysílači) a procesorem podle níže uvedeného doporučení, v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Frekvenční pásmo MHz	Jmenovitý maximální výstupní výkon	Oddělovací vzdálenost (m)
380–390	1.8	0.3
430–470	2	0.3
704–787	0.2	0.3
800–960	2	0.3
1 700–1 990	2	0.3
2 400–2 570	2	0.3
5 100–5 800	0.2	0.3

Tabulka 3: Doporučené odstupy

U vysílačů, jejichž maximální nominální výstupní výkon zde není uveden, lze doporučený odstup  $d$  v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro příslušnou frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udaný výrobcem.

 **Poznámka**

1. Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
2. Tyto směrnice nemusí za všech okolností platit. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

# Ochrana osobních údajů a shromažďování osobních informací

Během procesu přijímání zařízení Cochlear budou shromážděny informace o uživateli/příjemci nebo jeho rodiči, opatrovníkovi nebo pečovateli a ušním lékaři určené k použití společností Cochlear a dalšími osobami zapojenými do jejich péče v souvislosti s implantovaným zařízením.

Další informace si můžete přečíst v Zásadách ochrany osobních údajů společnosti Cochlear na adrese [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) nebo si vyžádat jejich kopii u společnosti Cochlear na nejbližší adrese.









# 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

Systémy kochleárních implantátů jsou chráněny jedním nebo několika mezinárodními patenty.

Tvrzení uvedená v této příručce jsou k datu jejího uveřejnění považována za správná a pravdivá. Specifikace se však mohou bez upozornění měnit.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, eliptické logo, WearYourWay a Whisper jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společnosti Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix a WindShield jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společnosti Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019

496560 ISSS

Czech translation of 465533 ISS11 FEB19

