

# Nucleus® кохлеарлы импланттары Cochlear имплантын қабылдаушыларға арналған маңызды ақпарат

Еуропа/Таяу Шығыс/Африка

*Hear now. And always*





## Мазмұны

Осы құжат туралы.....	5
Осы құжатты мұқият оқып шығыңыз .....	5
Осы құжатта қолданылатын белгілер.....	6
Имплантант қабылдаушылары үшін .....	7
Абайлаңыз .....	7
Ұсақ бөлшектер қаупі .....	7
Қатты қызып кету.....	7
Жайсыз дыбыс деңгейлері .....	8
Бас жарақаты .....	8
Қысым .....	8
Батареялар және зарядтау құрылғылары .....	9
Имплантант электр стимуляциясының ұзақ мерзімдік әсерлері .....	9
Қолайсыз орталар.....	9
Ескертулер .....	10
Жалпы қолданыс .....	10
Дыбыс процессоры .....	10
Ұрлық пен металл анықтау жүйелері .....	11
Мобильді телефондар .....	11
Әуе сапары .....	11
Сүңгу.....	12
Медициналық құрылғыларға келтірілетін электромагниттік кедергі.....	12
Электростатикалық разряд (ЭСР).....	12
Имплантант қабылдаушылардың ата-аналары мен күтушілері үшін .....	13
Абайлаңыз .....	13
Ұсақ бөлшектер қаупі .....	13
Буыну .....	13
Қатты қызып кету.....	13
Жайсыз дыбыс деңгейлері .....	14
Бас жарақаты .....	14

Имплантант қабылдаушылардың дәрігерлерімен талқылау үшін .....	15
Абайлаңыз .....	15
Индукциялық токтар, қызу және діріл шығаратын медициналық емдер.....	15
МРТ қауіпсіздік ақпараты .....	17
МРТ деген не? .....	18
Электромагниттік үйлесімділік (ЭМУ) .....	19
Нұсқаулық және өндірушінің мәлімдемесі .....	19
Электромагниттік сәуле шығару.....	19
Электромагниттік төзімділік .....	20
Ұсынылған ажырау қашықтықтары .....	22
Құпиялылық және жеке ақпарат жинау .....	24

# Осы құжат туралы

Бұл құжат Cochlear™ Nucleus® кохлеарлы имплантанттарына, дыбыс процессорларына, қашықтан басқаратын көмекші құралдарға және қашықтан басқару құралдарына қатысты. Бұл құжат кохлеарлы имплантант қабылдаушылары мен олардың күтушілеріне арналған.

## Осы құжатты мұқият оқып шығыңыз

Осы құжаттағы ақпаратта құрылғы мен оны пайдалануға қатысты маңызды қауіпсіздік ескертулері мен сақтық шаралары бар. Бұл ескертулер мен сақтық шаралары мыналарға қатысты:

- имплантант қабылдаушысының қауіпсіздігі;
- құрылғының жұмысы;
- қоршаған орта жағдайлары және;
- медициналық емдеу.

Медициналық емдеуді бастар алдында, осы құжаттағы медициналық емдеуге қатысты ескертулерді қабылдаушының дәрігерімен талқылаңыз.

Құрылғыны пайдалану және күту жөніндегі қосымша егжей-тегжейлі мәліметтер құрылғымен бірге берілетін пайдаланушы нұсқаулықтары мен өнім туралы ақпаратта қамтылады. Бұл құжаттарды мұқият оқып шығыңыз, себебі оларда қосымша ескертулер мен сақтық шаралары болуы мүмкін.

## Осы құжатта қолданылатын белгілер

---



### **Ескертпе**

Маңызды ақпарат немесе кеңес.

---



### **Ескерту (зияны жоқ)**

Қауіпсіздік пен тиімділікті қамтамасыз ету үшін қолданылатын шаралар.

Жабдыққа зақым келуі мүмкін.

---



### **Абайлаңыз (зиянды)**

Ықтимал қатерлер және ауыр жағымсыз оқиғалар.

Адамға зақым келуі мүмкін.

---

# Имплантант қабылдаушылары үшін

Cochlear құрылғылары қауіпсіз әрі тиімді етіп жобаланған. Алайда, оларды қолданған кезде абай болу да маңызды.

Бұл бөлімде құрылғыны қауіпсіз әрі тиімді пайдалануға қатысты ескертулер мен сақтық шаралары бар. Сыртқы құрамдастарды пайдалануға қатысты арнайы ескертулер мен сақтық шараларын өзіңіздегі пайдаланушы нұсқаулығынан қарағаныңыз жөн.



## Абайлаңыз

Бұл бөлімде жеке бас қауіпсіздігіңізді қамтамасыз ететін жалпы ескертулер қамтылған.

## Ұсақ бөлшектер қаупі

Жұтып қойған жағдайда, не болмаса тыныс немесе ас қорыту жолына кіріп кеткен жағдайда, кішкене бөлшектер мен керек-жарақтар қауіпті болуы мүмкін.

## Қатты қызып кету

Процессор немесе катушка қалыптыдан тыс жылы немесе ыстық болған жағдайда, оларды дереу алып тастаңыз және клиникалық дәрігердің кеңесін алыңыз.

Егер қашықтан басқаратын көмекші құрал немесе қашықтан басқару құралы әдеттен тыс жылы болып кетсе, оны қолданбаңыз. Дерек клиникалық дәрігерге хабарлаңыз.

## Жайсыз дыбыс деңгейлері

Егер дыбыс жайсыз болса, сыртқы жабдықты (процессор, катушка, бақылау құлақаспаптары, акустикалық компонент) алып тастап, клиникалық дәрігерге хабарласыңыз.

Егер екі процессорыңыз болса (әр құлағыңызға бір-бірден), үнемі сол жақ құлағыңыз үшін бағдарламаланған процессорды сол жақ құлағыңызға, ал оң жақ құлағыңыз үшін бағдарламаланған процессорды оң жақ құлағыңызға тағыңыз. Дұрыс процессорды пайдаланбау кейде үлкен жайсыздық тудыруы ықтимал қатты немесе бұрмаланған дыбыстардың шығуына әкелуі мүмкін.

## Бас жарақаты

Бастың имплантант орнатылған тұсына тиген соққы имплантанттың зақымданып, істен шығуына әкелуі мүмкін.

Тозу кезіндегі сыртқы компоненттердің (мысалы, дыбыс өңдегіш құрылғы, акустикалық компонент) әсері құрылғының зақымдануына немесе жарақатқа себеп болуы мүмкін.

## Қысым

Теріге тиіп тұрған кезде, мысалы, катушканы басып ұйықтау/жату немесе тартылып киілетін бас киім кию арқылы катушкаға ұдайы қысым түсіріп тұрмаңыз, себебі мұның нәтижесінде олар денеге батып, із қалуы мүмкін.

Егер катушканың магниті тым күшті немесе теріге тиіп тұрса, катушка тұрған тұста денеге батуы мүмкін. Мұндай орын алса немесе бұл тұста жайсыздық сезінсеңіз, клиникалық дәрігерге хабарласыңыз.



## Батареялар және зарядтау құрылғылары

Батареялар дұрыс қолданылмаған жағдайда қауіпті болуы мүмкін. Батареяны қауіпсіз пайдалану туралы ақпаратты сыртқы құрамдастың пайдаланушы нұсқаулықтарынан қараңыз.

## Имплантант электр стимуляциясының ұзақ мерзімдік әсерлері

Жануарларға жүргізілген тәжірибелер негізінде басым көп пациенттер қауіпсіз саналатын электр стимуляциясы деңгейлерін тиімді пайдалана алады. Адамдарда мұндай стимуляция жасаудың ұзақ мерзімдік әсері белгісіз.

## Қолайсыз орталар

Магнит өрісінің кернеулілігі жоғары немесе электр өрісінің кернеулілігі жоғары орталарда, мысалы, жоғары қуатты коммерциялық радио таратқыштарының жанында қолдану кохлеарлы имплантант жүйесінің жұмысына кері әсер етуі мүмкін.

Кохлеарлы имплантанттың жұмысына кері әсер етуі мүмкін орталарға, соның ішінде кардиостимуляторы бар пациенттерге кіруге болмайтыны туралы ескертулермен қорғалған аймақтарға кірер алдында дәрігермен кеңесіңіз.

## Ескертулер

Бұл бөлімде кохлеарлы имплантант жүйесінің қауіпсіз әрі тиімді пайдаланылуын қамтамасыз ету және жүйенің құрамдастарына зиян келуінің алдын алу бойынша жалпы сақтық шаралары қамтылған.

### Жалпы қолданыс

- Кохлеарлы имплантант жүйесін тек пайдаланушы нұсқаулығындағы тізімде берілген мақұлданған құрылғыларымен және керек-жарақтармен қолданыңыз.
- Егер жұмыстың айтарлықтай өзгерісін байқасаңыз, процессорды өшіріп, клиникалық дәрігерге хабарласыңыз.
- Процессор және жүйенің басқа бөлшектері күрделі электрондық бөлшектерді қамтиды. Бұл бөлшектер берік болғанымен, мұқияттылықпен пайдалануды қажет етеді.
- Сыртқы жабдыққа өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Егер процессорды Cochlear компаниясының білікті қызмет көрсетуші маманынан басқа біреу өзгертсе немесе ашса, кепілдіктің күші жойылады.

### Дыбыс процессоры

- Әр процессор әрбір имплантант үшін арнайы бағдарламаланады. Ешқашан басқа адамның процессорын тақпаңыз немесе басқа адамға өзіңіздікін бермеңіз.
- Радио немесе телевизиялық тарату мұнарасынан 1,6 км (~1 миль) қашықтықта болсаңыз, процессордың дыбыс сапасы әлсін-әлсін бұзылуы мүмкін. Бұл әсер уақытша болады және процессорға зақым келтірмейді.

## Ұрлық пен металл анықтау жүйелері

Ұрлыққа қарсы және металл анықтау жүйесіне жақын жерде немесе ол арқылы өткенде процессорды өшіріңіз.

Кейбір имплантант қабылдаушылар мұндай құрылғылардан өткенде немесе жанында болғанда бұрмаланған дыбыс естиді. Аэропорт металл іздегіштері сияқты құрылғылар мен коммерциялық ұрлық анықтау жүйелері күшті электромагниттік өрістерді тудырады.

Кохлеарлы имплантантта пайдаланылған материалдар металл анықтау жүйелерін іске қосуы мүмкін. Кохлеарлы имплантант тағатын пациентті анықтау картасын әрқашан өзіңізбен алып жүріңіз.

## Мобильді телефондар

Сандық мобильді телефондардың кейбір түрлері, мысалы, кей елдерде пайдаланылатын Мобильді байланыстарға арналған ғаламдық жүйе (GSM) сыртқы жабдықтың жұмысына кедергі келтіруі мүмкін. Қолданыс үстіндегі сандық мобильді телефонға 1-4 м (~3-12 фт) жақын болған жағдайда бұрмаланған дыбыс естуіңіз мүмкін.

## Әуе сапары

Кейбір әуе компаниялары көтерілу және қону кезінде немесе белдік белгісі жанған кез келген кезде жолаушылардың тасымалданатын электр құрылғыларды, мысалы, ноутбуктерді және электрондық ойындарды өшіріп қоюын талап етуі мүмкін. Сіздегі процессор медициналық тасымалы электрондық құрылғыға жатиады.

Әуе компаниясының қызметкерлеріне кохлеарлы имплантант жүйесін қолданатыныңыз туралы ескертіңіз. Олар содан кейін процессорды өшіру қажеттігін қамтитын қауіпсіздік шаралары туралы ескертуі мүмкін.

Таратқыш құрылғылар, мысалы, мобильді/ұялы телефондар әуе кемесінде өшірілуі керек. Егер қашықтан басқару құралыңыз (қашықтан басқаратын көмекші құралыңыз) бар болса, ұшақ әуеге көтерілер алдында өшіріп қойыңыз. Қашықтан басқару құралы (қашықтан басқаратын көмекші құрал) қосулы тұрған кезде жиілігі жоғары радио толқындарын таратады.

## Сүңгу

Cochlear Nucleus кохлеарлы имплантанттары үшін имплантант тағылып тұрған кездегі ең үлкен сүңгу тереңдігі – 40 м (~131 фут).

Суға сүңгуге тыйым салынатын жағдайлардың, мысалы, ортаңғы құлақ қуысына инфекция жұғуының алдын алу үшін, сүңгуге қатысар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

Маска таққанда, имплантант орнатылған тұсқа қысым түсірмеңіз.

## Медициналық құрылғыларға келтірілетін электромагниттік кедергі

Cochlear Nucleus қашықтан басқаратын көмекші құралдары мен Cochlear Nucleus дыбыс процессорлары белгіленген халықаралық электромагниттік үйлесімділік (EMC) пен сәуле бөліп шығару стандарттарына сай. Алайда, қашықтан басқаратын көмекші құрал мен дыбыс процессоры электромагниттік қуат сәулесін шығаратындықтан, жақын пайдаланылған жағдайда кардиостимулятор мен ендірілетін дефибрилляторлар сияқты басқа медициналық құрылғыларға кедергі келтіруі мүмкін.

Қашықтан басқаратын көмекші құрал мен дыбыс процессорын электромагниттік кедергі әсеріне ұшырауы мүмкін құрылғылардан кемінде 15 см (~6 дюйм) қашықтықта ұстау ұсынылады. Қосымша сенімділік үшін құрылғы өндірушісі ұсынатын нұсқауларға да жүгініңіз.

## Электростатикалық разряд (ЭСР)

Өте күшті электростатикалық разряд шығаратын іс-әрекеттер жасардан, мысалы, пластмасса сырғанақтарда ойнардан бұрын процессорды алып тастаңыз. Сирек жағдайларда статикалық электр разряды кохлеарлы имплантант жүйесіндегі электр құрамдас бөліктерін зақымдауы немесе процессордегі бағдарламаны бүлдіруі мүмкін.

Егер статикалық электр тогы бар болса (мысалы, үстіңіздегі киімді шешкенде немесе кигенде, не болмаса көліктен шыққанда), кохлеарлы имплантант жүйесі қандай да бір затқа немесе бір адамға тиместен бұрын металл есік тұтқасы сияқты бір өткізгіш затты ұстаңыз.

# Имплантант қабылдаушылардың ата-аналары мен күтушілері үшін

Бұл бөлімде имплантант қабылдаушының қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қабылдаушылардың ата-аналары мен күтушілеріне арналған жалпы ескертулер қамтылған. Сыртқы құрамдасты қолдануға қатысты арнайы ескертулерді қамтитын пайдаланушы нұсқаулығы мен осы құжаттың бас жағындағы ақпаратты да оқыңыз.

## Абайлаңыз

### Ұсақ бөлшектер қаупі

Кішкене бөлшектер мен керек-жарақтарды балалардың қолдары жетпейтін жерде сақтаңыз.

Жұтып қойған жағдайда, не болмаса тыныс немесе ас қорыту жолына кіріп кеткен жағдайда, кішкене бөлшектер мен керек-жарақтар қауіпті болуы мүмкін.

### Буыну

Ата-аналар мен күтушілерге ұзын кабельдерді (катушка немесе керек-жарақ кабельдері сияқты) қадағалаусыз пайдалану буынып қалу қатерін төндіруі мүмкін екені ескертіледі.

### Қатты қызып кету

Қабылдаушыда жайсыз сезіну белгілері байқалса, ата-аналар және күтушілер процессорды ұстап, қызған-қызбағанын тексеруге тиіс.

Процессор немесе катушка қалыптыдан тыс жылы немесе ыстық болған жағдайда, оларды дереу алып тастаңыз және клиникалық дәрігердің кеңесін алыңыз.

## Жайсыз дыбыс деңгейлері

Күтушілер акустикалық компонент қолайлы дыбыс деңгейінде жұмыс істеп тұрғанын жоспарлы түрде тексеруге тиіс. Егер дыбыс жайсыз болса, сыртқы жабдықты (процессор, катушка, бақылау құлақаспаптары, акустикалық компонент) алып тастап, клиникалық дәрігерге хабарласыңыз.

Егер қабылдаушыда екі процессор болса (әр құлағыңызға бір-бірден), олардың үнемі сол жақ құлақ үшін бағдарламаланған процессорды сол жақ құлаққа, ал оң жақ құлақ үшін бағдарламаланған процессорды оң жақ құлаққа тағуын қамтамасыз етіңіз. Дұрыс процессорды пайдаланбау кейде үлкен жайсыздық тудыруы ықтимал қатты немесе бұрмаланған дыбыстардың шығуына әкелуі мүмкін.

## Бас жарақаты

Қозғалу дағдылары даму үстіндегі жас балаларға қатты нәрседен, мысалы, үстелден немесе орындықтан басына соққы алу қаупі көбірек тиеді.

Бастың имплантант орнатылған тұсына тиген соққы имплантанттың зақымданып, істен шығуына әкелуі мүмкін.

Тағып жүрген кездегі сыртқы компоненттердің (мысалы, дыбыс өңдегіш құрылғы, акустикалық компонент) әсері құрылғының зақымдануына немесе жарақатқа себеп болуы мүмкін.

# Имплантатт қабылдаушылардың дәрігерлерімен талқылау үшін

Кохлеарлы имплантат тағу кейбір медициналық көмек алған кезде мұқияттықты арттыра түсу керектігін білдіреді. Медициналық көмек көрсетуді бастар алдында осы бөлімдегі ақпарат қабылдаушының дәрігерімен бірге талқылануға тиіс.

Осы бөлімдегі тізімде берілген медициналық көмектерді көрсету басталар алдында дыбыс процессоры алынып тасталуы керек.



## Абайлаңыз

### Индукциялық токтар, қызу және діріл шығаратын медициналық емдер

Кейбір медициналық емдеу түрлері тіннің зақымдануына немесе имплантатқа ұдайы зақым келуіне әкеп соқтыруы мүмкін индукцияланған токтарды тудыруы мүмкін. Төмендегі емдердің кез келгенін бастар алдында құрылғыны өшіріңіз.

Белгілі бір емдеу түрлеріне қатысты ескертулер төменде берілген.

---

#### Диатермия

Электромагниттік радиация (магниттік индукция катушкалары немесе микротолқындар) көмегімен терапевтік немесе медициналық диатермияны (термопенетрацияны) қолдануға болмайды. Электрод шығысына келтірілген жоғары жиілікті токтар құлақ жарғағы/ми бағаны тінінің зақымдануына немесе имплантатқа ұдайы зақым келуіне әкеп соқтыруы мүмкін. Ультрадыбыстарды пайдаланатын медициналық диатермияны бас пен мойыннан төмен пайдалануға болады.

---

#### Электроконвульті терапия

Электроконвульті терапияны ешбір жағдайда имплантат орнатылатын пациентке қолданбаңыз. Электроконвульті терапия тіннің зақымдануына немесе имплантатқа зақым келуіне әкелуі мүмкін.

---

---

<b>Электрохирургия</b>	<p>Электрохирургиялық құралдар электрод арқылы өтетін радиожілік токтарын индукциялай алады.</p> <p>Индукцияланған токтар құлақ жарғағы/жүйке тіндеріне немесе имплантантқа ұдайы зақым келтіруі мүмкін болғандықтан, монополярлы электрохирургиялық құралдар имплантант салынатын пациенттің басында не мойнында пайдаланылмауы тиіс.</p> <p>Биполярлы электрохирургиялық құралдарды пациенттің басына және мойнына қойып пайдаланғанда, термокаутер электродтары имплантантқа тимей тұруы, ал экстракохлеарлық электродтардан 1 см (½ дюйм) аса қашықтықта болуы тиіс.</p>
<b>Иондаушы радиация терапиясы</b>	<p>Иондайтын сәуле шығаратын емді тікелей имплантанттың үстінен қолдануға болмайды. Ол имплантантты зақымдауы мүмкін.</p>
<b>Нейростимуляция</b>	<p>Нейростимуляцияны тікелей имплантанттың үстінен пайдалануға болмайды. Электрод шығысына келтірілген жоғары жиілікті токтар құлақ жарғағы/ми бағаны тінінің зақымдануына немесе имплантантқа ұдайы зақым келуіне әкеп соқтыруы мүмкін.</p>
<b>Емдік ультрадыбыс</b>	<p>Ультрадыбыстық энергияның емдік деңгейлерін тікелей имплантанттың үстінен қолдануға болмайды. Ол байқаусызда ультрадыбыс өрісін бір жерге шоғырландырып, тіннің немесе имплантанттың зақымдануына себеп болуы мүмкін.</p>

---



## МРТ қауіпсіздік ақпараты



Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, CI500 сериялы импланттары (CI512, CI522 және CI532) және CI600 сериялы импланттары (CI612, CI622 және CI632) МРТ ортасымен үйлесімді. Осы импланттар орнатылған адамға МРТ тексерулерін тек арнайы жағдайларда жүргізуге болады. Басқа жағдайларда жүргізілген МРТ тексерулері ауыр жарақатқа немесе құрылғы жұмысының бұзылуына себеп болуы мүмкін.

Толық МРТ қауіпсіздік ақпаратын мына жерлерден білуге болады:

- Cochlear Nucleus импланттарының МРТ нұсқаулықтарында
- [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings) веб-сайтына кіру арқылы
- аймақтық Cochlear кеңсесіне қоңырау шалу арқылы – байланыс нөмірлері осы нұсқаулықтың артқы қақпағында жазылған.



Кохлеарлық имплант жүйесінің барлық сыртқы компоненттері (мысалы, дыбыс процессорлары, қашықтағы көмекшілер және керек-жарақтар) MR жағдайларға сәйкес келмейді. Қабылдаушы МРТ сканері орналасқан бөлмеге кіру алдында Кохлеарлық имплант жүйесінің барлық сыртқы компоненттерін алып тастауы қажет.

## МРТ деген не?

Рентгенологтар/МР технологтары — визуализация әдістерін пайдаланып, аурулар мен жарақаттарды анықтайтын медициналық мамандар. Осы визуализация әдістерінің бірі – магниттік-резонанстық томография (МРТ).

МРТ – тесла (Т) өлшем бірлігімен өлшенетін өте қуатты магнит өрісін пайдаланып, органдар мен тіндердің кескінін алатын диагностикалық құрал. МР сканерлеу күші 0,2 Т мен 7 Т аралығында болады, ең жиі қолданылатын қуаты 1,5 Т болып табылады.

## Имплантталған медициналық құрылғылар мен МРТ үшін қауіпсіздік мәселелері

Қуатты магниттік және радиожилік өрістеріне байланысты, кардиостимуляторлар, дефибрилляторлар, катетерлер, сорғылар және cochlear импланттары секілді металл немесе ферромагниттік компоненттері бар медициналық құрылғылар МР сканерлеуде мәселелер тудыруы мүмкін. Құрылғы орнының қозғалуы, жергілікті қыздыру, әдеттен тыс дыбыстар немесе сезімдер, ауыру немесе жарақат және МР кескінінің деформациясы секілді ықтимал қауіптер бар.

## Cochlear Nucleus импланттары мен МРТ үйлесімділігі

Cochlear Nucleus импланты – есту қабілеті орташа немесе нашар адамдарға көрсетілетін медициналық көмек. Әрбір Cochlear Nucleus имплантының ішінде магнит бар.

МРТ ортасымен үйлесімділікті қамтамасыз ету үшін Cochlear Nucleus импланттарында алынбалы магнит болады. Магнитті қажет болғанда оңай алып, ауыстыруға болады. Қабылдаушыны МР арқылы сканерлеу қажет болатын сирек жағдайларда имплант магнитінің саңылауларында талшықты тіннің түзілуіне жол бермеу үшін магнитсіз тығын/магнитсіз кассета қамтамасыз етіледі.

Cochlear Nucleus импланттары сондай-ақ магнит орнатылған күйде 1.5 Т және 3 Т өрістерінде МР-томография жүргізу үшін мақұлданған.

# Электромагниттік үйлесімділік (ЭМУ)

## Нұсқаулық және өндірушінің мәлімдемесі

Дыбыс өңдегіш құрылғыларының Nucleus тобы, басқаратын көмекші құралдар және қашықтан басқару құралдары осы құжатта көрсетілген электромагнитті орталарда пайдалану мақсатында жасалған.

Имплант жүйесі 1-топқа жататын жабдыққа арналған EN 60601-1-2:2007 стандартының талаптарына сай.

## Электромагниттік сәуле шығару

Сәуле шығаруды сынау	Үйлесімділік	Нұсқаулық
Радиосәулелер шығару CISPR 11/EN55011, 1-топ	A класы (бағдарламалау режимі)	Бұл құрылғы барлық ғимараттарда, соның ішінде тұрғын үйлерде және тұрғын үй мақсатында пайдаланылатын ғимараттарды қамтамасыз ететін жалпы төмен вольтты электрмен қамтамасыз ету желілеріне тікелей қосылған ғимараттарда пайдалануға жарамды
RTCA DO160G: 2010, 21 бөлім, M санаты	RTCA DO160G: 2010, 21-бөлім, M санаты	
Гармоникалық сәулелер шығару IEC 61000-3-2	Қолданыл- майды	
Кернеудің ауытқуы/ дірілді сәулелер шығару IEC 61000-3-3		

1-кесте: Электромагниттік сәуле шығару

## Электромагниттік төзімділік

Төзімділік сынағы	IEC 60601 сынақ деңгейі	Үйлесім деңгейі	Нұсқаулық
Электростатикалық разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ және ±15 кВ ауа	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ және ±15 кВ ауа	12-беттегі <i>Электростатикалық разряд (ЭСР)</i> бөлімін қараңыз.
Электр жылдам өту режимі/түрткі IEC 61000-4-4	Қолданылмайды	Қолданылмайды	
Импульс IEC 61000-4-5			
Электрмен қамтамасыз ету желілеріндегі кернеудің төмендеуі, қысқа үзілістер және кернеудің өзгерістері IEC 61000-4-11			
Қуат жиілігі (50/60 Гц) магнит өрістері IEC 61000-4-8	30 А/м	1200 А/м	Қуат жиілігі магнит өрістері әдеттегі коммерциялық немесе ауруханалық ортадағы әдеттегі орналасу орнының деңгейінің сипаттамасына сәйкес келуі керек.
Кондуктивті радиожиілік IEC 61000-4-6 Радиациялық радиожиілік IEC 61000-4-3	Қолданылмайды 10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	Қолданылмайды 20 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	<i>Абайлаңыз</i> және <i>Ескертулер</i> бөлімдерін, сондай-ақ төмендегі <i>Нұсқаулық</i> бөлімін қараңыз.

2-кесте: Электромагниттік төзімділік

## Нұсқаулық

Тасымалданатын және мобильді радиожиилік байланыс жабдықтары құрылғылардың қандай да бір бөлшектеріне, соның ішінде кабельдерге таратқыш жиілігіне қатысты теңдеу есептеуінен шығатын ұсынылған ажырау қашықтығынан жақын пайдаланылмауы керек.

Ұсынылатын бөлу арақашықтығы (d):

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

мұндағы P – таратқыш өндірушісінің мәліметтеріне сәйкес ваттпен берілген (Вт) таратқыштың шығу қуаты, E – кедергіге төзімділік сынағының деңгейі, ал d – метрмен (м) берілген бөлу арақашықтығы. Жұмыс орнында жүргізілген электромагниттік зерттеулермен анықталғандай, бекітілген радиожиилік таратқыштардан берілетін өріс кернеулігі<sup>a</sup> әрбір жиілік диапазонындағы<sup>b</sup> кедергілерге төзімділік деңгейінен төмен болуы керек.

Кедергі келесі таңбалармен белгіленген жабдықтың жанында орын алуы мүмкін:



### Ескертпе

1. 80 МГц және 800 МГц деңгейінде жоғарырақ жиілік диапазоны қолданылады.
2. Бұл нұсқаулар барлық жағдайларда қолданыла бермеуі мүмкін. Электромагниттік толқын таралуына құрылымдар, нәрселер сен адамдар арқылы сіңірілу және кері шағылыстыру әсер етеді.

Түсіндірме жазбалар:

- a. Бекітілген таратқыштар, мысалы радио (ұялы/сымсыз) телефондар мен жердегі жылжымалы радиолар, радио әуесқой байланыс, АМ және FM радио тарату және телевизиялық тарату бөлетін өріс кернеулігін дәл болжау мүмкін емес. Бекітілген радиожилік таратқыштарына байланысты электромагниттік ортаға кіру үшін электромагниттік аумақты зерттеу қарастырылуы керек. Егер процессор пайдаланылатын орындағы өлшенген өріс кернеулігі жоғарыда аталған қолданылатын радиожилік үйлесімі деңгейінен асатын болса, қалыпты жұмысты тексеру үшін процессор қадағалануы тиіс. Егер қалыптыдан тыс жұмыс байқалса, қосымша шаралар, мысалы, процессордың бағытын өзгерту немесе орнын ауыстыру қажет болуы мүмкін.
- b. Жилік диапазоны 150 кГц – 80 МГц мәнінен асқанда өріс кернеулігі 3 В/м мәнінен аз болуы керек.

## Ұсынылған ажырау қашықтықтары

Процессорыңыз шығарылатын радиожилік ауытқулары бақыланатын электромагниттік ортада пайдалануға арналған.

Электромагниттік кедергіге жол бермеу үшін байланыс жабдығының ең жоғарғы шығыс қуаттылығына сәйкес тасымалданатын және мобильді радиожилік байланыстары жабдығы (таратқыштар) мен төменде ұсынылған құрылғының арасындағы қашықтық барынша аз болуы тиіс.

Жилік диапазоны, МГц	Номиналды ең көп шығу қуаты	Бөлу арақашықтығы (м)
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

3-кесте: Ұсынылған бөлу қашықтықтары

Жоғарыдағы тізімде берілмеген ең жоғарғы шығыс қуатпен есептелген таратқыштар үшін метрмен (м) берілген ұсынылатын d ажырау қашықтығын таратқыш жиілігіне қатысты қолданылатын теңдеудің көмегімен есептеуге болады. Мұндағы P таратқыш өндірушісіне сәйкес ватпен (Вт) берілген ең жоғарғы шығыс номиналды қуаты болып табылады.



### **Ескертпе**

1. 80 МГц және 800 МГц деңгейінде жоғарырақ жиілік диапазонына арналған ажырау қашықтығы қолданылады.
2. Бұл нұсқаулар барлық жағдайларда қолданыла бермеуі мүмкін. Электромагниттік толқын таралуына құрылымдар, нәрселер сен адамдар арқылы сіңірілу және кері шағылыстыру әсер етеді.

# Құпиялылық және жеке ақпарат жинау

Cochlear құрылғысын алу кезінде Cochlear компаниясы және құрылғыға қатысты қамқорлық көрсетуі тиіс басқа тұлғалар пайдалануы үшін пайдаланушы/қабылдаушы немесе олардың ата-анасы, күтушісі, қамқоршысы және есту денсаулығы бойынша кәсіби маман туралы жеке ақпарат жиналады.

Қосымша ақпаратты [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) сайтындағы Cochlear компаниясының құпиялық саясатынан оқыңыз немесе сізге ең жақын орналасқан мекенжайдағы Cochlear бөлімшесінен бір көшірмесін сұраңыз.









# 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

Cochlear имплантант жүйелері бір немесе бірнеше халықаралық патентпен қорғалған.

Осы нұсқаулықта жасалған мәлімдемелер шығарылған күні шын және дұрыс болған деп есептеледі.

Алайда техникалық сипаттамалар ескертусіз өзгертіледі.

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, Huggift, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, эллипс тәрізді логотип, WearYourWay және Whisper – Cochlear Limited компаниясының сауда белгілері немесе тіркелген сауда белгілері. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix және WindShield – Cochlear Bone Anchored Solutions AB компаниясының сауда белгілері немесе тіркелген сауда белгілері.

© Cochlear Limited 2019

579400 ISS7

Kazakh translation of 465533 ISS11 FEB19

