

Sisekõrvaimplantaadid Nucleus[®] Oluline teave sisekõrvaimplantaatide Cochlear kasutajatele

Euroopa/Lähis-Ida/Aafrika

Hear now. And always



Sisukord

Üldist selle dokumendi kohta	5
Lugege käesolev dokument hoolikalt läbi	5
Selles dokumendis kasutatud sümbolid.....	6
Implantaatide kasutajatele.....	7
Hoiatused	7
Väikeste osadega kaasnev oht.....	7
Ülekuumenemine.....	7
Ebamugav helitugevus	8
Peatrauma.....	8
Surve.....	8
Patareid, akud ja akulaadijad	9
Implantaadi elektrilise stimulatsiooni pikaajaline toime	9
Kahjulikud keskkonnad	9
Ettevaatusabinõud	10
Üldine kasutamine	10
Heliprotsessor	10
Vargusevastased seadmed ja metalliotsijad	11
Mobiiltelefonid.....	11
Lennureisid.....	11
Sukeldumine.....	12
Elektromagnetiline ühilduvus meditsiiniseadmetega.....	12
Elektrostaatiline lahendus (ESD).....	12
Implantaadi kasutajate vanematele ja hooldajatele	13
Hoiatused	13
Väikeste osadega kaasnev oht.....	13
Poomine	13
Ülekuumenemine.....	13
Ebamugav helitugevus	14
Peatrauma.....	14

Küsimused, mida peate arutama implantaadi kasutaja arstiga.....	15
Hoiatused	15
Indutseeritud voolu, kuumust ja vibratsiooni tekitavad ravimeetodid	15
MRT-ohutusteave	17
Mis on MRT?	18
Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)	19
Juhised ja tootja deklaratsioon.....	19
Elektromagnetiline kiirus	19
Elektromagnetiline häirekindlus.....	20
Soovituslikud eralduskaugused	22
Isikuandmete kogumine ja privaatsus	24

Üldist selle dokumendi kohta

Käesolevas dokumendis sisalduv teave kehtib tootja Cochlear™ Nucleus® sisekõrvaimplantaatidele, heliprotsessoritele, kaugjuhtimisseadmetele ja kaugjuhtimispuultidele. See on mõeldud sisekõrvaimplantaatide kasutajatele ja nende lähedastele/hooldajatele.

Lugege käesolev dokument hoolikalt läbi

Käesolevas dokumendis olev teave hõlmab seadet ja selle kasutamist puudutavaid olulisi ohutusalseid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Need hoiatused ja ettevaatusabinõud puudutavad

- implantaadi kasutaja ohutust,
- seadme toimimist,
- keskkonnatingimusi ja
- meditsiinilisi protseduure.

Enne meditsiinilise protseduuri alustamist rääkige arstiga käesolevas dokumendis kirjasolevatest meditsiinilisi protseduure puudutavatest hoiatustest.

Seadmega kaasasolevates kasutusjuhendites ja tooteteabe dokumentides on kirjas täiendav teave seadme kasutamise ja hooldamise kohta. Lugege need dokumendid hoolikalt läbi – need võivad sisaldada täiendavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Selles dokumendis kasutatud sümbolid



Märkus

Oluline teave või näpunäide.



Ettevaatust! (Vigastuste oht puudub)

Ettevaatusabinõu ohutuse ja töökindluse tagamiseks.

Eiramine võib viia seadme kahjustumiseni.



Hoiatus! (Vigastuste oht)

Potentsiaalsed ohud ja rasked kõrvaltoimed.

Eiramine võib viia kehavigastusteni.

Implantaatide kasutajatele

Tootja Cochlear seadmed on valmistatud ohutust ja töökindlust silmas pidades. Nende kasutamisel tuleb siiski hoolikas olla.

Selles jaotises on kirjas hoiatused ja ettevaatusabinõud teie seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks. Peaksite lugema ka kasutusjuhendit; seal on kirjas väliste komponentide kasutamisega seonduvad erilised hoiatused ja ettevaatusabinõud.



Hoiatused

Selles jaotises on kirjas üldised hoiatused teie ohutuse tagamiseks.

Väikeste osadega kaasnev oht

Väikesed osad ja lisatarvikud võivad olla ohtlikud allaneelamisel või põhjustada lämbumist allaneelamisel või sissehingamisel.

Ülekuumenemine

Kui protsessor või saatjarõngas muutub tavatult soojaks või kuumaks, võtke see kohe peast ära ja küsige nõu oma arstilt.

Ärge kasutage kaugjuhtimispulti ega kaugjuhtimisseadet, kui see muutub ebatavaliselt kuumaks. Teavitage viivitamata oma arsti.

Ebamugav helitugevus

Kui heli muutub ebamugavaks, eemaldage kohe välisseadmed (protsessor, saatjarõngas, monitorkuularid, akustiline komponent) ning pöörduge oma klinitsisti poole.

Kui teil on kaks protsessorit (kummagi kõrva jaoks eraldi), kandke alati vasaku kõrva jaoks programmeeritud protsessorit vasakul ning parema kõrva jaoks programmeeritud protsessorit paremal. Vale protsessori kasutamine võib põhjustada liiga valju või moonutatud heli, mis mõnel juhul võib tekitada äärmist ebamugavust.

Peatrauma

Löök pähe sisekõrvaimplantaadi piirkonda võib implantaati kahjustada ja põhjustada selle funktsioonihäire.

Kandmise ajal saadud löögid vastu väliseid komponente (nt heliprotsessor, akustiline komponent) võivad seadet kahjustada või põhjustada vigastusi.

Surve

Ärge rakendage saatjarõngale pidevat survet, kui see puutub kokku nahaga (nt saatjarõngal magades/lamades või kitsa lõikega peakatet kasutades), kuna see võib põhjustada survest tingitud kahjustusi.

Kui saatjarõnga magnet on liiga võimas või puutub nahaga kokku, võivad saatjarõnga piirkonnas tekkida survest tingitud kahjustused. Kahjustuste tekkimisel või selles piirkonnas ebamugavuse tundmisel võtke ühendust oma klinitsistiga.

Patareid, akud ja akulaadijad

Akud võivad vales kasutamisel ohtlikud olla. Teavet akude ohutu kasutamise kohta leiate väliste komponentide kasutusjuhenditest.

Implantaadi elektrilise stimulatsiooni pikaajaline toime

Enamik patsiente saab elektrilisest stimulatsioonist kasu tasemetel, mis on loomkatsete andmete kohaselt ohutud. Sellise stimulatsiooni pikaajaline toime inimesele ei ole teada.

Kahjulikud keskkonnad

Sisekõrvaimplantaadi süsteemi toimimist võivad negatiivselt mõjutada tugevad magnetväljad ja tugevad elektriväljad, näiteks võimsate raadiosaatjate läheduses.

Konsulteerige arstiga enne, kui sisenete keskkonda, mis võib avaldada negatiivset mõju teie sisekõrvaimplantaadi toimimisele. Sellisteks keskkondadeks on näiteks südamestimulaatoriga patsientide sisenemist keelava hoiatusega kaitstud piirkonnad.

Ettevaatusabinõud

Selles jaotises on üldised ettevaatusabinõud teie sisekõrvaimplantaadi süsteemi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks ning süsteemi komponentide kahjustamise vältimiseks.

Üldine kasutamine

- Kasutage sisekõrvaimplantaati vaid koos kasutusjuhendis loetletud tunnustatud seadmete ja lisatarvikutega.
- Kui märkate olulist muutust seadme toimivuses, lülitage protsessor välja ning võtke ühendust oma klinitsistiga.
- Teie protsessor ja süsteemi muud osad sisaldavad keerukaid elektroonilisi osi. Need osad on vastupidavad, kuid siiski tuleb neid käsitseda ettevaatusega.
- Selle seadme ega välisseadmete modifitseerimine ei ole lubatud. Kui teie protsessorit modifitseerib või avab keegi teine peale ettevõtte Cochlear kvalifitseeritud hooldustöötajate, kaotab garantii kehtivuse.

Heliprotsessor

- Iga protsessor on vastava implantaadi jaoks spetsiaalselt programmeeritud. Ärge kunagi kandke teise inimese protsessorit ega laenake enda oma teistele.
- Teie protsessori helis võib tekkida ajutisi moonutusi, kui asute kuni 1,6 km (~1 miili) kaugusel raadio- või televisioonimastist. See on ajutine ega kahjusta teie protsessorit.

Vargusevastased seadmed ja metalliotsijad

Lülitage protsessor vargusevastaste seadmete ja metalliotsijate läheduses või enne nende läbimist välja.

Sellisest seadmest möödumisel või nende läbimisel võite kuulda helimoonutusi. Lennujaamade metalliotsijad, kaupluste vargusevastased süsteemid ja teised sarnased seadmed tekitavad tugeva elektromagnetvälja.

Sisekõrvaimplantaatides kasutatud materjalid võivad metallituvastussüsteeme aktiveerida. Kandke sisekõrvaimplantaadiga patsiendi tuvastuskaarti alati endaga kaasas.

Mobiiltelefonid

Mõned digitaalsed mobiiltelefonid, nt globaalne mobiilsidesüsteem (GSM), mida mõnes riigis kasutatakse, võivad teie välisseadme tööd takistada. Sisselülitatud digitaalse mobiiltelefoni lähedal (1–4 m) (~3–12 jalga) võite kuulda moonutatud heli.

Lennureisid

Mõned lennufirmad nõuavad kaasaskantavate elektriseadmete, nt sülearvutite ja elektroonikamängude väljalülitamist õhukütõusmisel ja maandumisel või alati, kui turvavöö märk süttib. Teie heliprotsessor liigitatakse kaasaskantavate elektrooniliste meditsiiniseadmete hulka.

Andke lennuki personalile teada, et kasutate sisekõrvaimplantaati. Nad oskavad soovitada teile ohutusmeetmeid, mille hulka võib kuuluda ka protsessori väljalülitamine.

Saatjad, nagu mobiiltelefonid, tuleb lennukis välja lülitada. Kui kasutate heliprotsessori kaugjuhtimisseadet (kaugjuhtimispulti), lülitage see enne õhukütõusmist välja. Sisselülitatud kaugjuhtimisseade (kaugjuhtimispult) kiirgab kõrgsageduslikke raadiolaineid.

Sukeldumine

Cochlear Nucleuse sisekõraimplantaatide puhul on maksimaalne sukeldumissügavus implantaati kandes 40 m (~131 jalga).

Enne sukeldumist konsulteerige arstiga, et veenduda sukeldumist vastunäidustavate seisundite, nt keskkõrvapõletiku, puudumises.

Maski kandes vältige surve avaldamist implantaadi paigalduskohale.

Elektromagnetiline ühilduvus meditsiiniseadmetega

Cochlear Nucleuse kaugjuhtimispuuldid ja Cochlear Nucleuse heliprotsessorid on kooskõlas rahvusvaheliste elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) ja kiirguse standarditega. Kuna kaugjuhtimispuuldi ja heliprotsessor kiirgavad elektromagnetlaineid, võivad need siiski häirida teisi meditsiiniseadmeid, nagu südamerütmurid ja siirdatud defibrillaatorid, kui neid kasutatakse selliste seadmete läheduses.

Kaugjuhtimispuuldi ja heliprotsessorit soovitatakse hoida vähemalt 15 cm (~6 tolli) kaugusel seadmetest, mis ei talu elektromagnetilisi häireid. Tutvuge igaks juhuks ka seadme tootja soovitustega.

Elektrostaatiline lahendus (ESD)

Protsessor tuleks eemaldada enne äärmiselt tugevat elektrostaatilist lahendust tekitavaid tegevusi, nagu plastist liumägedel mängimine. Elektrostaatiline lahendus võib harvadel juhtudel sisekõrvaimplantaadi elektrilisi komponente kahjustada või protsessori programmi rikkuda.

Kui olete staatilise elektriga laetud (näiteks riiete üle pea selga/seljast tõmbamisel või autost väljudes), peaksite puudutama mõnda elektrit juhtivat eset, näiteks metallist ukse linki, enne kui sisekõrvaimplantaadi süsteem mõne eseme või inimesega kokku puutub.

Implantaadi kasutajate vanematele ja hooldajatele

Selles osas on kirjas üldised hoiatused implantaadi kasutajate vanematele ja hooldajatele kasutaja ohutuse tagamiseks. Lugege läbi ka kasutusjuhend, mis sisaldab täpsemaid hoiatusi väliskomponentide kasutamise kohta, ning käesoleva dokumendi eelnev teave.



Hoiatused

Väikeste osadega kaasnev oht

Hoidke väikesed osad ja lisatarvikud laste käeulatuses väljas.

Väikesed osad ja lisatarvikud võivad olla ohtlikud allaneelamisel või põhjustada lämbumist allaneelamisel või sissehingamisel.

Poomine

Lapsevanemad ja hooldajad peaksid olema teadlikud, et pikkade kaablite (nt saatjarõnga või lisatarviku kaabel) järelevalveta kasutamine võib põhjustada poomisriski.

Ülekuumenemine

Kui implantaadi kasutaja käitumises on märke ebamugavustundest, peaks lapsevanem või hooldaja protsessorit katsuma, et selle temperatuuri kontrollida.

Kui protsessor või saatjarõngas muutub tavatult soojaks või kuumaks, võtke see kohe peast ära ja küsige nõu oma klinitsistilt.

Ebamugav helitugevus

Hooldajad peaksid regulaarselt kontrollima, kas akustiline komponent töötab mugava helitugevusega. Kui heli muutub ebamugavaks, eemaldage kohe välisseadmed (protsessor, saatjarõngas, monitorkuularid, akustiline komponent) ning pöörduge oma klinitsisti poole.

Kui implantaadi kasutajal on kaks protsessorit (kummagi kõrva jaoks eraldi), vaadake, et ta kannaks alati vasaku kõrva jaoks programmeeritud protsessorit vasakul ning parema kõrva jaoks programmeeritud protsessorit paremal. Vale protsessori kasutamine võib põhjustada liiga valju või moonutatud heli, mis mõnel juhul võib tekitada äärmist ebamugavust.

Peatrauma

Väikelastel, kelle motoorsed võimed alles arenevad, on suurem risk pea kõva eseme, nt laua või tooli vastu ära lüüa.

Löök pähe sisekõrvaimplantaadi piirkonda võib implantaati kahjustada ja põhjustada selle funktsioonihäire.

Kandmise ajal saadud löögid vastu väliseid komponente (nt heliprotsessor, akustiline komponent) võivad seadet kahjustada või põhjustada vigastusi.

Küsimused, mida peate arutama implantaadi kasutaja arstiga

Kui patsiendil on sisekõrvaimplantaat, tuleb mõne meditsiinilise protseduuri puhul kasutada erimeetmeid. Enne meditsiinilise protseduuri alustamist tuleb implantaadi kasutaja arstiga arutada käesolevas jaotises kirjasolevat teavet.

Enne käesolevas jaotises loetletud meditsiiniliste protseduuride alustamist tuleb heliprotsessor eemaldada.

Hoiatused

Indutseeritud voolu, kuumust ja vibratsiooni tekitavad ravimeetodid

Mõned meditsiinilised protseduurid tekitavad indutseeritud voolu, mis võib põhjustada koekahjustusi või implantaadi püsikahjustusi. Desaktiveerige seade enne järgnevatest meditsiinilistest protseduuridest ükskõik millise alustamist.

Teatud meditsiiniliste protseduuridega kaasnevad ohud on toodud allpool.

Diatermia

Ärge kasutage terapeutilist või meditsiinilist diatermiat (termopenetratsiooni), mis kasutab elektromagnetiline kiirgus (induktsioonpoolid või mikrolained). Elektroodis indutseeritud kõrgsageduslik vool võib põhjustada sisekõrva/ ajutüve koekahjustusi või implantaadi püsikahjustusi. Pea- ja kaelapiirkonnast allpool võib kasutada ultraheliga töötavat meditsiinilist diatermiat.

Elekterkrampravi

Ärge mingil juhul kasutage elekterkrampravi implantaadiga patsiendil. Elekterkrampravi võib põhjustada kudede või implantaadi kahjustusi.

Elektrokirurgia	<p>Elektrokirurgilised instrumendid võivad tekitada raadiosageduslikku voolu läbi elektroodi.</p> <p>Implantaadiga patsiendi pea- või kaelapiirkonnas ei tohi kasutada monopolaarseid elektrokirurgilisi instrumente, kuna indutseeritud vool võib sisekõrva/närvikudesid kahjustada või implantaati püsivalt vigastada.</p> <p>Kui bipolaarseid elektrokirurgia instrumente kasutatakse patsiendi pea- ja kaelapiirkonnas, ei tohi termokauteri elektroodid puutuda vastu implantaati ning neid tuleb elektroodidest hoida rohkem kui 1 cm (½ tolli) kaugusel.</p>
Ravi ioniseeriva kiirgusega	<p>Ärge kasutage ioniseeriva kiirgusega ravi otse implantaadi kohal. See võib implantaati kahjustada.</p>
Neurostimulatsioon	<p>Ärge kasutage neurostimulatsiooni otse implantaadi kohal. Elektroodis indutseeritud kõrgsageduslik vool võib põhjustada sisekõrva/ajutüve koekahjustusi või implantaadi püsikahjustusi.</p>
Terapeutiline ultraheli	<p>Ärge kasutage ultrahelienergia terapeutilisi tasemeid vahetult implantaadi kohal. See võib kontsentreerida ultrahelivälja nii, et see kahjustab kudesid või implantaate.</p>

MRT-ohutusteave



Implantaadid Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST) ja CI422, seeria CI500 implantaadid (CI512, CI522 ja CI532) ning seeria CI600 implantaadid (CI612, CI622 ja CI632) on MR-tingimuslikud. Neid implantaate kandvatele inimestele võib MRT-uuringut teha ainult väga spetsiifilistel tingimustel. Muudel tingimustel tehtav MRT-uuring võib tekitada raskeid kehavigastusi või seadme rikkeid.

Täieliku MRT-ohutusteabe saamiseks

- lugege Cochlear Nucleus implantaatide MRT-suuniseid,
- külastage veebisaiti www.cochlear.com/warnings või
- helistage kohalikku Cochleari esindusse – kontakttelefoninumbrid on käesoleva juhendi tagakaanel.



Kõik Cochleari implantaadisüsteemi väliskomponendid (nt heliprotsessorid, kaugjuhtimispuldid ja lisatarvikud) on MR-mitteohutud. Enne MRT-skanneri ruumi sisenemist peab implantaadikandja kõik Cochleari implantaadisüsteemi väliskomponendid oma kehalt eemaldama.

Mis on MRT?

Radioloogid/MR-tehnikud on meditsiinitöötajad, kes spetsialiseeruvad haiguste ja kehavigastuste diagnoosimisele mitmesuguseid piltidiagnostikatehnikaid kasutades. Üks neist piltidiagnostikatehnikatest on magnetresonantstomograafia (MRT).

MRT on diagnostiline tööriist elundite ja kudede pildistamiseks tugevate magnetväljade abil, mille tugevuse ühikuks on tesla (T). MR-skannimisel kasutatakse magnetvälju tugevusega 0,2 T kuni 7 T, kõige sagedamini 1,5 T.

Implanteeritavate meditsiiniseadmete ja MRT-ga seotud ohutusküsimused

MR-skannimisel kasutatavate tugevate magnetväljade ja raadiosageduslike elektromagnetväljade tõttu võivad metallist või ferromagnetilisest materjalist komponente sisaldavad implanteeritud meditsiiniseadmed, näiteks südamerütmurid, defibrillaatorid, kateetrid, pumbad ja sisekõrvaimplantaadid skannimisel probleeme tekitada. Ohtudeks on seadme võimalik nihkumine kehas, lokaalne soojenemine, ebatavalised helid või tunded, valu või kehavigastus, ning MR-kujutise moonutused.

Cochlear Nucleus implantaadid ja MRT-ühilduvus

Cochlear Nucleus implantaate kasutatakse mõõduka kuni sügava kuulmislangusega inimeste kuulmise taastamiseks. Igas Cochlear Nucleus implantaadis on magnet.

MRT-ühilduvuse võimaldamiseks on Cochlear Nucleus implantaatide magnet eemaldatav. Magnetit on lihtne vajadusel eemaldada ja pärast tagasi paigaldada. Kui implantaadikandjal peaks olema vaja mitut järjestikust MR-skannimist (seda esineb harva), võib paigaldada mittemagnetilise korgi / mittemagnetilise kasseti, et hoida ära sidekoe kasvamine implantaadi magneti orvas.

Spetsiifilistel tingimustel on Cochlear Nucleus implantaatide MR-skannimine väljatugevusega 1,5 T ja 3 T lubatud ka magnetit eemaldamata.

Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Juhised ja tootja deklaratsioon

Nucleuse heliprotsessorid, kaugjuhtimispuldid ja kaugjuhtimisseadmed on mõeldud kasutamiseks käesolevas dokumendis kirjeldatud elektromagnetilistes keskkondades.

Implantaadisüsteem vastab standardis EN 60601-1-2:2007 grupi 1 seadmetele kehtestatud nõuetele.

Elektromagnetiline kiirgus

Kiirgustest	Vastavus	Juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11/EN55011, grupp 1	Klass A (programmeerimisrežiimis)	Seade sobib kasutamiseks kõikides hoonetes, sealhulgas elamutes ning elamuid varustava avaliku madalpingevõrguga otseühenduses olevates hoonetes.
RTCA DO160G: 2010, jaotis 21, kategooria M	RTCA DO160G: 2010, jaotis 21, kategooria M	
Harmooniline emissioon IEC 61000-3-2	Pole kohaldatav	
Pingekõikumised / väreluse kiirgus IEC 61000-3-3		

Tabel 1: Elektromagnetiline kiirgus

Elektromagnetiline häirekindlus

Häirekindluse katse	IEC 60601 katse tase	Nõutav tase	Juhised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktil ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV üle õhkvahe	±8 kV kontaktil ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV üle õhkvahe	Vt jaotist <i>Elektrostaatiline lahendus (ESD)</i> leheküljel 12.
Elektriline siirdepinge/impulss IEC 61000-4-4	Ei ole kohaldatav		
Pingemuhk IEC 61000-4-5			
Pingelohud, lühikatkestused ja pingekõikumised elektritoite sisendliinides IEC 61000-4-11			
Võrgusagedusega (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Võrgusagedusega magnetväljad on tüüpilise äriettevõtte või haigla tüüpilises asukohas kasutataval tasemel.
Juhtivuslik raadiosageduslik väli IEC 61000-4-6 Kiiratav raadiosageduslik väli IEC 61000-4-3	Pole kohaldatav 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	Pole kohaldatav 20 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	Vaadake jaotisi <i>Hoiatused</i> ja <i>Ettevaatusabinõud</i> ning allolevat jaotist <i>Juhised</i> .

Tabel 2: Elektromagnetiline häirekindlus

Juhised

Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sidevahendeid ei tohi kasutada seadme mis tahes osale, sh kaablitele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sagedusest lähtuva valemi abil.

Soovitatav eralduskaugus (d):

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

kus P on saatja tootja antud saatja kiirusvõimsus vattides (W), E on häirekindluse katsetase ja d on eralduskaugus meetrites (m). Kasutamiskoha elektromagnetilise uuringu ^a käigus tuvastatud paiksete raadiosaatjate väljatugevus peaks olema igas sagedusalas kehtivast maksimumtasemest ^b väiksem.

Häireid võib esineda järgmise sümboliga märgistatud seadmete läheduses:



Märkus

1. 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgem sagedusala.
2. Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine ehitistes, esemetes ja inimestes ning peegeldumine neil.

Selgitused

- a. Paiksete saatjate, nt (mobiilsete/juhtmeta) raadiotelefonide ja kaasaskantavate raadiote tugijaamade, amatöörraadiojaamade ning AM- ja FM-raadioringhäälingu- ja teleringhäälingujaamade, väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Paiksetest raadiosaatjatest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kohapeal läbi viia elektromagnetilise keskkonna uuring. Kui mõõdetud väljatugevus heliprotsessori kasutuskohas ületab ülaltoodud raadiokiirguse maksimumtaset, siis tuleb heliprotsessori normaalset talitlust kontrollida. Ebatavalise talitluse korral võib olla vajalik kasutada lisameetmeid, nagu näiteks heliprotsessori ümberpaigutamine.
- b. Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

Soovituslikud eralduskaugused

Protsessor on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosageduslikud häired on ohjatud.

Elektromagnetiliste häirete vältimiseks säilitage seadme minimaalset kaugust kaasaskantavatest ja mobiilsetest raadiosidevahenditest (saatjatest) vastavalt alltoodud tabelile, lähtuvalt sidevahendi maksimaalsest kiirgusvõimsusest.

Sagedusriba, MHz	Nominaalne maksimaalne kiirgusvõimsus (W)	Eralduskaugus (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: soovituslikud eralduskaugused

Ülaltoodud tabelist puuduva kiirgusvõimsusega saatjate soovitusliku eralduskauguse d meetrites (m) võib arvutada saatja sagedusest sõltuva valemi abil, kus P on saatja tootja antud saatja nominaalne maksimaalne kiirgusvõimsus vattides (W).

 Märkus

1. 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sagedusala eralduskaugus.
2. Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine ehitistes, esemetes ja inimestes ning peegeldumine neil.

Isikuandmete kogumine ja privaatsus

Cochleari seadme saamisel kogutakse kasutaja/vastuvõtja või tema vanema, eestkostja, hooldaja ning kõrvaarsti isikuandmed, et Cochlear ja teised isikud, kes on seotud ravi ja seadme hooldusega, saaksid neid kasutada.

Hankige Cochleari privaatsuspoliitika kohta lisateavet veebilehelt www.cochlear.com või paluge koopiat lähimalt Cochleari esindajalt.

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

CECERE 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, No.91 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

Cochleari implantaadüsteemid on kaitsitud ühe või mitme rahvusvahelise patendiga.

Käesolevas kasutusjuhendis olev teave vastas väljaandmise hetkel tõele. Siiski võidakse üksikasju muuta ilma ette teatamata.

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.

HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, elliptiline logo, WearYourWay ja Whisper on alati ettevõtte Cochlear Limited kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, Vistafix ja WindShield on ettevõtte Cochlear Bone Anchored Solutions AB kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

© Cochlear Limited 2019