

Nucleus[®] cochleáris implantátumok Fontos tudnivalók a Cochlear implantátumot viselők részére

Európa / Közel-Kelet / Afrika

Hear now. And always



Tartalom

A jelen dokumentum	5
Alaposan tanulmányozza át a dokumentumot	5
A dokumentumban alkalmazott szimbólumok	6
Implantátumot viselők részére	7
Figyelmeztetések	7
A kis alkatrészekből eredő veszély	7
Túlmelegedés	7
Kellemetlen hangerő	8
Fejsérülés	8
Nyomás	8
Elemek/akkumulátorok és akkumulátortöltők	9
Az implantátum általi elektromos stimuláció hosszú távú hatásai	9
Ártalmas környezet	9
Vigyázat!	10
Általános használat	10
Beszédprocesszor	10
Lopásgátló és fémérzékelő rendszerek	11
Mobiltelefon használata	11
Utazás repülőgépen	11
Búvárkodás	12
Elektromágneses interferencia orvosi eszközökkel	12
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	12
Az implantátumot viselők szüleinek és gondviselőinek	13
Figyelmeztetések	13
A kis alkatrészekből eredő veszély	13
Fojtásveszély	13
Túlmelegedés	13
Kellemetlen hangerő	14
Fejsérülés	14

Az implantátumot viselők orvosával való megbeszéléshez	15
Figyelmeztetések	15
Áramot indukáló, illetve hőt vagy rezgést létrehozó orvosi kezelések.....	15
MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ.....	17
Mi az az MRI?	18
Elektromágneses kompatibilitás (EMC).....	19
Útmutató és gyártói nyilatkozat.....	19
Elektromágneses sugárzások.....	19
Elektromágneses immunitás.....	20
Ajánlott távolságok	22
Adatvédelem és a személyes információk kezelése.....	24

A jelen dokumentum

Ez a dokumentum a Cochlear™ Nucleus® cochleáris implantátumokra, beszédprocesszorokra, távirányítókra és távvezérlőkre vonatkozik. A cochleáris implantátumot viselők és gondviselőik számára készült.

Alaposan tanulmányozza át a dokumentumot

A dokumentumban szereplő információ az eszközre és annak használatára vonatkozó, fontos biztonsági figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz. Ezek a figyelmeztetések és óvintézkedések a következőkre vonatkoznak:

- az implantátum viselőinek biztonsága
- az eszköz működése
- környezeti feltételek és
- orvosi kezelések.

Az orvosi kezelés megkezdése előtt beszélje meg a dokumentumban szereplő, az orvosi kezeléssel kapcsolatos figyelmeztetéseket az implantált személy orvosával.

Az eszköz használatára és karbantartására vonatkozó további részleteket a felhasználói útmutatókban és az eszközhöz mellékelt termékinformációban találja. Alaposan tanulmányozza át ezeket a dokumentumokat—további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmazhatnak.

A dokumentumban alkalmazott szimbólumok



Megjegyzés

Fontos tudnivalók és tanácsok.



Vigyázat! (nem áll fenn személyi sérülés veszélye)

Különös figyelmet kell fordítani a biztonsági előírások betartására és a hatékony működtetés biztosítására.

Kárt okozhat a készülékben.



Figyelmeztetés (személyi sérülés veszélye)

Biztonsági kockázatok és súlyos mellékhatások.

Személyi sérülést okozhat.

Implantátumot viselők részére

A Cochlear eszközöket úgy tervezik, hogy biztonságosak és hatékonyak legyenek. Feltétlenül fontos azonban, hogy használatukkor kellő körültekintéssel járjon el.

Ez a fejezet figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében. A külső alkatrészek használatával kapcsolatos speciális figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a felhasználói útmutató tartalmazza.



Figyelmeztetések

Ez a rész általános figyelmeztetéseket tartalmaz a személyi biztonság biztosítása érdekében.

A kis alkatrészekből eredő veszély

Az apró alkatrészek és tartozékok lenyelése vagy belélegzése veszélyes lehet, és fulladást is okozhat.

Túlmelegedés

Azonnal távolítsa el a beszédprocesszort vagy a tekercset, ha szokatlan módon melegszik vagy túlhevül, és forduljon tanácsért hallásgondozó szakemberhez.

Szokatlan felmelegedés esetén a távirányítót vagy távvezérlőt tilos használni. Ilyenkor azonnal értesítse a hallásgondozó szakembert.

Kellemetlen hangerő

Ha a hang kellemetlenné válik, azonnal távolítsa el a külső készüléket (beszédprocesszor, tekerecs, monitor-fülhallgató, akusztikai egység), és forduljon hallásgondozó szakemberhez.

Ha két beszédprocesszorral rendelkezik (mindegyik fülre egy), mindig a bal oldalon viselje a bal fülre programozott beszédprocesszort és a jobb oldalon a jobb fülre programozottat. A beszédprocesszor helytelen oldali használata hangos vagy torzult hangokat eredményezhet, ami egyes esetekben nagyfokú kellemetlenséggel járhat.

Fejsérülés

Ha a fejét a cochleáris implantátum közelében ütés éri, az implantátum megsérülhet, és emiatt működésképtelenné válhat.

A külső alkatrészeket (például a beszédprocesszort, akusztikai egységet) a viselésük közben érő ütés a készülék károsodását vagy a páciens sérülését okozhatja.

Nyomás

Ne tegye ki a tekercszet folyamatos nyomásnak, ha az érintkezik a bőrrrel (például fekvés/alvás a tekercsen, szoros sapka viselése), mivel ez a bőr kisebesedését okozhatja.

Ha a tekercsmágnes túl erős, illetve a bőrhöz ér, akkor a tekerecs helye kisebesedhet. Ennek bekövetkeztekor, illetve a területen érzett kellemetlen érzés esetén értesítse a hallásgondozó szakembert.

Elemek/akkumulátorok és akkumulátortöltők

A nem megfelelően használt elemek/akkumulátorok veszélyesek lehetnek. Az elemek és akkumulátorok biztonságos használatára vonatkozó információkat a külső eszközök felhasználói útmutatójában találja.

Az implantátum általi elektromos stimuláció hosszú távú hatásai

A legtöbb páciensnél számottevő javulás érhető el olyan elektromos stimulálási szintek alkalmazásával, melyek biztonságosságát állatkísérletek támasztják alá. Az ilyen stimulálás emberre gyakorolt hosszú távú hatása nem ismert.

Ártalmas környezet

Az erős mágneses vagy elektromos mezők (például a közeli, nagy teljesítményű kereskedelmi rádió-adókészülékek) a cochleáris implantátumrendszer működését károsan befolyásolhatják.

A cochleáris implantátum működésének káros befolyásolására alkalmas (például a pacemakeres személyek belépését tiltó táblával ellátott) területre lépés előtt kérje orvos tanácsát.

Vigyázat!

Ez a rész általános óvintézkedéseket tartalmaz az Ön cochleáris implantátumrendszerének biztonságos és hatékony működése érdekében, valamint a rendszer alkatrészei károsodásának megelőzése érdekében.

Általános használat

- A cochleáris implantátumrendszert csak a felhasználói útmutatóban szereplő, jóváhagyott eszközökkel és tartozékokkal használja.
- Ha a teljesítmény jelentős csökkenését tapasztalja, kapcsolja ki a beszédprocesszort, és lépjen kapcsolatba a hallásgondozó szakemberrel.
- A beszédprocesszor és a rendszer más elemei bonyolult elektronikus alkatrészeket tartalmaznak. Ezek az alkatrészek tartósak, de gondos kezelést igényelnek.
- Tilos a külső készüléket bármilyen módon átalakítani. A beszédprocesszort nem szabad módosítani, illetve csak a Cochlear szervizszakembere nyithatja ki, ellenkező esetben a garancia érvényét veszti.

Beszédprocesszor

- Minden egyes beszédprocesszor egyedileg, az adott implantátumnak megfelelően van programozva. Soha ne használja más személy beszédprocesszorát, és a sajátját se adja másnak kölcsön.
- A beszédprocesszor hangja átmenetileg torzított lehet, ha egy rádió- vagy tévéadótorony 1,6 km-es (kb. 1 mérföldes) körzetében tartózkodik. A jelenség átmeneti, és a beszédprocesszorban nem okoz kárt.

Lopásgátló és fémérzékelő rendszerek

Lopásgátló vagy fémérzékelő rendszeren való áthaladáskor vagy annak közelében való tartózkodáskor kapcsolja ki a beszédprocesszort!

Torzított hangot észlelhet, amikor ilyen érzékelőn halad át, vagy annak közelében tartózkodik. Egyes eszközök (például a reptéri fémérzékelők és az üzletek lopásgátló rendszerei) erős elektromágneses mezőt képeznek.

A cochleáris implantátumban felhasznált anyagok működésbe hozhatják a fémérzékelő rendszereket. Mindig magánál kell hordania a Cochlear cég által rendelkezésére bocsátott páciensazonosító kártyát.

Mobiltelefon használata

A digitális mobiltelefonok egyes típusai, például az egyes országokban használt GSM és a külső készülék használatakor interferencia léphet fel. Előfordulhat, hogy torzított hangot érzékel, amikor egy használatban lévő mobiltelefon közelében 1-4 m (kb. 3-12 láb) tartózkodik.

Utazás repülőgépen

Egyes repülőgépjáratokon megkövetelik a hordozható elektronikus berendezések (például a személyi számítógépek és elektronikus játékok) kikapcsolását fel- és leszálláskor, illetve amikor az erre utasító fényjelzés látható. A beszédprocesszor gyógyászati hordozható elektronikus eszköznek minősül.

Tájékoztassa a repülőgép személyzetét arról, hogy cochleáris implantátumrendszerrel rendelkezik. Így figyelmeztetni tudják a biztonsági intézkedésekre, többek között arra, hogy mikor kell kikapcsolni a beszédprocesszort.

A repülőgépen az átviteli eszközöket, mint például a mobiltelefonokat kikapcsolva kell tartani. Amennyiben van távvezérlője (távirányítója) a beszédprocesszorhoz, akkor azt is ki kell kapcsolnia felszállás előtt. Bekapcsolt állapotában a távvezérlő (távirányító) magas frekvenciájú rádióhullámokat továbbít.

Búvárkodás

Cochlear Nucleus cochleáris implantátumok viselése esetén a maximális merülési mélység 40 m (kb. 131 láb).

Merülés előtt kérje ki kezelőorvosa véleményét, hogy fennáll-e olyan egészségügyi probléma (pl. középfülgyulladás), amely miatt a merülés ellenjavallt.

Maszk viselésekor vigyázzon, hogy az ne fejtse ki nyomást az implantátum feletti részre.

Elektromágneses interferencia orvosi eszközökkel

A Cochlear Nucleus távirányítók és a Cochlear Nucleus beszédprocesszorok megfelelnek a nemzetközi elektromágneses kompatibilitási (EMC) szabványnak és a sugárzási normáknak. Mivel a távirányító és a beszédprocesszor elektromágneses energiát sugároz, előfordulhat, hogy interferenciát okoz más orvosi eszközökkel, például pacemakerrel és implantálható defibrillátorokkal, ha azok közelében használják.

Ezért a távirányítót és a beszédprocesszort ajánlatos minimum 15 cm (kb. 6 hüvelyk) távolságra tartani azon eszközöktől, amelyekben elektromágneses interferenciát okozhat. További tájékoztatásért olvassa el az eszköz gyártójának ajánlásait is.

Elektrosztatikus kisülés (ESD)

Különösen nagy elektrosztatikus kisüléssel járó tevékenységek (például műanyag csúszdán való lecsúszás) előtt a beszédprocesszort távolítsa el! Ritka esetben az elektrosztatikus kisülés kárt tehet a cochleáris implantátum elektronikus alkatrészeiben, illetve a beszédprocesszor programjában.

Ha sztatikus elektromosság jön létre (például ruha fejen keresztül történő fel- és levételekor, illetve járműből való kiszálláskor), meg kell érintenie valamilyen vezető anyagot (például fém kilincset), mielőtt a készülék egy tárgyval vagy személlyel érintkezik.

Az implantátumot viselők szüleinek és gondviselőinek

Ez a rész általános figyelmeztetéseket tartalmaz az implantátumot viselők szülei és gondviselői részére az implantáltak biztonsága érdekében. Olvassa el a felhasználói útmutatót is, amely a külső készülék használatára vonatkozó speciális figyelmeztetéseket tartalmaz, valamint a jelen dokumentumban szereplő korábbi információkat is.



Figyelmeztetések

A kis alkatrészekből eredő veszély

Az apró alkatrészeket és tartozékokat gyermek elöl elzárva kell tartani.

Az apró alkatrészek és tartozékok lenyelése vagy belélegzése veszélyes lehet, és fulladást is okozhat.

Fojtásveszély

Felhívjuk a szülők, illetve gondviselők figyelmét arra, hogy a hosszú kábelek (például tekercs- és tartozékkábelek) felügyelet nélküli használata fojtásveszélyt idézhet elő.

Túlmelegedés

Ha a készülék viselője kellemetlen érzet jeleit mutatja, a szülők és gondviselők érintéssel ellenőrizték a beszédprocesszor esetleges túlhevülését.

Azonnal vegye le a beszédprocesszort vagy a tekercset, ha szokatlan módon melegszik vagy túlhevül, és forduljon tanácsért a hallásgondozó szakemberhez.

Kellemetlen hangerő

A gondviselőknél rendszeresen ellenőrizniük kell, hogy megfelelő-e az akusztikai egység hangereje. Ha a hang kellemetlenné válik, azonnal távolítsa el a külső készüléket (beszédprocesszor, tekercs, monitor-fülhallgató, akusztikai egység), és forduljon hallásgondozó szakemberhez.

Ha az implantált két processzorral rendelkezik (mindegyik fülre egy), mindig a bal oldalon viselje a bal fülre programozott processzort és a jobb oldalon a jobb fülre programozottat. A beszédprocesszor helytelen oldali használata hangos vagy torzult hangokat eredményezhet, ami egyes esetekben nagyfokú kellemetlenséggel járhat.

Fejsérülés

Azon kisgyermek esetében, akiknek a motorikus izomzata még fejlődőben van, nagyobb a veszélye a fej szilárd objektum (például asztal vagy szék) általi sérülésének.

Ha a fejet a cochleáris implantátum közelében éri ütés, az implantátum megsérülhet, és emiatt működésképtelenné válhat.

A külső alkatrészeket (például a beszédprocesszort, akusztikai egységet) a viselésük közben érő ütés a készülék károsodását vagy a páciens sérülését okozhatja.

Az implantátumot viselők orvosával való megbeszéléshez

Cochleáris implantátum viselése esetén fokozott figyelmet kell fordítani egyes orvosi kezelések elvégzése során. Az orvosi kezelés megkezdése előtt jelen szakasz tartalmát meg kell beszélni az implantátumot viselő orvosával.

A beszédprocesszort el kell távolítani a jelen szakaszban felsorolt orvosi kezelések megkezdése előtt.



Figyelmeztetések

Áramot indukáló, illetve hőt vagy rezgést létrehozó orvosi kezelések

Egyes orvosi kezelések indukált áramot generálnak, amely szövetkárosodást vagy az implantátum végleges rongálódását okozhatja. Az alábbi kezelések bármelyike előtt az eszközt deaktiválni kell.

Az egyes kezelésekre vonatkozó figyelmeztetések az alábbi részben olvashatók.

Diatermia

Ne használjon elektromágneses sugárzást (mágneses indukációs tekercs vagy mikrohullám) alkalmazó gyógyászati és orvosi diatermiát (hőpenetráció). Az elektródavezetékben indukálódó magas feszültség a belső fül/agytrész szöveteinek károsodását vagy az implantátum végleges rongálódását okozhatja. Az ultrahangot alkalmazó orvosi diatermia a fej és a nyak alatti területen használható.

Elektrokonvulzív terápia

Semmilyen körülmények között ne alkalmazzon elektrokonvulzív kezelést implantátummal rendelkező páciensen. Az elektrokonvulzív terápia szövetkárosodáshoz vagy az implantátum megrongálódásához vezethet.

Elektrosebészet	<p>Az elektrosebészeti eszközök rádiófrekvenciás áramot indukálhatnak, amely átfolyhat az elektródán.</p> <p>A monopoláris elektrosebészeti eszközök nem használhatók implantátumos páciensek fején és nyakán, mert az indukált áram a belső fül szöveteinek és az idegszövetek károsodását, illetve az implantátum végleges rongálódását okozhatja.</p> <p>Bipoláris elektrosebészeti műszereknek a páciens fején és nyakán történő használata esetén az égető elektródák nem érintkezhetnek az implantátummal, és több mint 1 cm-re (½ hüvelykre) kell tartani őket az elektródáktól.</p>
Ionizáló sugárterápia	<p>Ne alkalmazzon ionizáló sugárterápiát közvetlenül az implantátum felett. Ezzel az implantátum károsodását okozhatja.</p>
Neurostimuláció	<p>Ne alkalmazzon neurostimulációt közvetlenül az implantátum felett. Az elektródavezetékben indukálódó magas feszültség a belső fül/agytörzs szöveteinek károsodását vagy az implantátum végleges rongálódását okozhatja.</p>
Terápiás ultrahang	<p>Ne alkalmazzon terápiás erősségű ultrahangot közvetlenül az implantátum felett. Így akaratlanul koncentrálódhat az ultrahangszugárzás, ami a szövetek vagy az implantátum károsodását okozhatja.</p>

MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ



A Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422 és CI500 sorozat implantátumai (CI512, CI522 és CI532) és a CI600 sorozat implantátumai (CI612, CI622 és CI632) MR-kondicionálisak. Ezen implantált készülékekkel rendelkező páciensek MRI-vizsgálata kizárólag speciális feltételek betartásával végezhető el biztonságosan. A megadottól eltérő feltételekkel végzett MRI-vizsgálat súlyos sérüléshez vagy a készülék meghibásodásához vezethet.

Az MRI-vizsgálatra vonatkozó részletes biztonsági információ az alábbi módokon érhető el:

- a Cochlear Nucleus implantátumok MRI-irányelvek
- a www.cochlear.com/warnings weboldalon
- telefonon a Cochlear helyi képviselőjénél – a telefonszámokat lásd az útmutató hátsó borítóján



A Cochlear implantátumrendszer összes külső összetevője (pl. a beszédprocesszorok, távirányítók és kapcsolódó kiegészítők) nem MR-biztonságos készüléknek minősül. Az implantált személynek a Cochlear implantátumrendszer összes külső összetevőjét el kell távolítania, mielőtt belép egy olyan helyiségbe, ahol MRI-készülék található.

Mi az az MRI?

A radiológusok/MR-technikusok a betegségek és sérülések különböző képalkotó eljárásokkal történő diagnosztikájában jártas egészségügyi szakemberek. Az ilyen képalkotó eljárások egyike a mágneses rezonanciás képalkotás (magnetic resonance imaging – MRI).

Az MRI egy olyan diagnosztikai eszköz, amely nagyon erős mágneses mezőt alkalmaz a szervekről és szövetekről végzett képalkotáshoz. A mágneses mező erősségének mértékegysége a tesla (T). Az MR-vizsgálatok erőssége 0,2 T és 7 T között változik, a leggyakoribb az 1,5 T erősség.

A beültetett orvostechnikai eszközökkel történő MRI-vizsgálat biztonsági szempontjai

Az erős mágneses és rádiófrekvenciás mezők következtében a fém vagy ferromágneses tulajdonságokkal rendelkező alkatrészeket tartalmazó beültetett orvostechnikai eszközök (például szívritmusszabályzók, defibrillátorok, katéterek, pumpák és cochleáris implantátumok) problémát okozhatnak az MR-vizsgálatok során. A kockázatok közé tartozik az eszköz elmozdulásának lehetősége, a helyi felmelegedés, a szokatlan hangok vagy egyéb érzetek, a fájdalom, a sérülés, valamint az MR-kép torzulásának lehetősége.

A Cochlear Nucleus implantátumok és az MRI-kompatibilitás

A Cochlear Nucleus implantátum alkalmazása a középestől súlyos fokúig terjedő halláskárosodással élő emberek számára biztosított orvosi kezelés. Minden egyes Cochlear Nucleus implantátum belsejében egy mágnes található.

Az MRI-kompatibilitás biztosítása érdekében a Cochlear Nucleus implantátumok eltávolítható mágneset tartalmaznak. A mágnes szükség esetén könnyen eltávolítható és visszahelyezhető. Azokban a ritka esetekben, amikor az implantált személynek több sorozat MR-vizsgálatra van szüksége, egy nem mágneses dugasz, illetve nem mágneses kazetta is behelyezhető, így megakadályozva, hogy az implantátum mágnesmélyedésében rostos szövet nőjön.

A Cochlear Nucleus implantátumok viselése speciális feltételek betartása mellett a mágnes eltávolítása nélkül is engedélyezett 1,5 T és 3 T erősségű MRI-vizsgálat során.

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Útmutató és gyártói nyilatkozat

A Nucleus sorozatú beszédprocesszorok, távirányítók és távvezérlők a jelen dokumentumban leírt elektromágneses környezetben használhatók.

Az implantátumrendszer megfelel az EN 60601-1-2:2007 szabvány 1. csoportba tartozó berendezésekre vonatkozó követelményeinek.

Elektromágneses sugárzások

Sugárzásteszt	Megfelelőség	Útmutatás
RF-sugárzás CISPR 11/EN55011, 1. csoport	A osztály (programozási mód)	Az eszköz minden épületben használható, beleértve a háztartásokat és az olyan alacsony feszültségű energiahálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket is, amelyek a háztartási célokra használatos épületeket látják el energiával.
RTCA DO160G: 2010, 21. fejezet, M kategória	RTCA DO160G: 2010, 21. fejezet, M kategória	
Arányos sugárzás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások / villódzó sugárzás IEC 61000-3-3		

1. táblázat: Elektromágneses sugárzások

Elektromágneses immunitás

Immunitásteszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Útmutatás
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéssel ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV és ±15 kV levegőben	±8 kV érintkezéssel ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV és ±15 kV levegőben	Lásd: 12. oldal, <i>Elektrosztatikus kisülés (ESD)</i>
Gyors elektromos tranziens folyamat / kisülés IEC 61000-4-4	Nem alkalmazható		
Tranziens IEC 61000-4-5			
Feszültségesések, rövid kimaradások és feszültségváltakozások az áramellátás bemeneti vezetékén IEC 61000-4-11			
Elektromos hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mezője IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Az elektromos hálózati frekvencia mágneses mezői bizonyos szinteken jellemzőek egy tipikus helyre tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben
Sugárzott RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	Nem alkalmazható 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Nem alkalmazható 20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Lásd a <i>Figyelmeztetések</i> és az <i>Vigyázat!</i> , valamint az alábbi <i>Útmutatás</i> című szakaszt

2. táblázat: Elektromágneses immunitás

Útmutatás

A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezéseket ne használják az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott távolságnál közelebb az eszközökhöz és kábelekhez.

Ajánlott távolság (d):

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

ahol P az adó kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, az E az immunitásteszt szint, a d pedig a távolság méterben (m). A rögzített RF-adók mezőerősségeinek – a helyszíni elektromágneses felmérés általi meghatározás szerint^a – minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél^b.

Interferencia jelentkezhet a következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében:



Megjegyzés

1. 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvencia érvényes.
2. Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és személyek általi elnyelés és tükröződés.

Magyarázó megjegyzések:

- a. A rögzített adók, például a rádiótelefonok (mobil vagy vezeték nélküli) és a földi mobilrádiók bázisállomásai, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások és a tévéadások mezőerőssége elméletben nem számíthatók ki pontosan. A rögzített RF-adók által keltett elektromágneses környezet felméréséhez érdemes fontolóra venni a helyszíni elektromágneses vizsgálatot. Ha a beszédprocesszor használati helyén mért mezőerősség túllépi a fenti megfelelő RF-megfelelési szintet, a megfelelő működés ellenőrzése érdekében figyelni kell a beszédprocesszort. Ha helytelen működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a beszédprocesszor átirányítására vagy áthelyezésére.
- b. A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományon túl a mezőerősségnek kisebbnek kell lennie mint 3 V/m.

Ajánlott távolságok

Beszédprocesszora olyan elektromágneses környezetben való használatra van tervezve, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak.

Az elektromágneses interferencia megelőzése érdekében tartson a lenti ajánlás szerinti minimális távolságot a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezés (adó) és az eszköz között, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

MHz frekvenciasáv	Minősített maximális kimeneti teljesítmény	Távolság (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

3. táblázat: Ajánlott távolságok

A fenti listán nem szereplő minősített maximális kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetében az ajánlott távolságot (d) méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet megbecsülni, melyben P az adó minősített maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.

 **Megjegyzés**

1. 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciára vonatkozó távolság érvényes.
2. Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és személyek általi elnyelés és tükröződés.

Adatvédelem és a személyes információk kezelése

A Cochlear eszköz átadási folyamata során személyes adatokat gyűjtünk a felhasználóról/implantálról, illetve gondviselőjéről, segítőjéről és hallásspecialistájáról, adataik Cochlear által történő további hasznosítása céljából.

További tudnivalókat a Cochlear adatvédelmi irányelveiben olvashat a www.cochlear.com weboldalon, vagy kérjen egy példányt a Cochlear legközelebbi képviselőjétől.

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

ECUREP 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

A Cochlear implantátumrendszerek egy vagy több nemzetközi szabadalom védi.

A jelen útmutatóban közölt állítások a kiadás napján legjobb tudomásunk szerint hitelesítettek. A műszaki adatok viszont értesítés nélkül megváltozhatnak.

Az ACE, az Advance Off-Stylet, az AOS, az AutoNRT, az Autosensitivity, a Beam, a Button, a CareYourWay, a Carina, a Cochlear, 科利耳, コクレア, a Cochlear SoftWear, a Codacs, a ConnectYourWay, a Contour, a Contour Advance, a Custom Sound, az ESPrit, a Freedom, a Hear now. And always, a HearYourWay, a Hugfit, a Hybrid, az Invisible Hearing, a Kanso, a MET, a MicroDrive, az MP3000, a myCochlear, a mySmartSound, az NRT, a Nucleus, az Off-Stylet, a Slimline, a SmartSound, a Softip, az SPrint, a True Wireless, az ellipszis alakú logó, a WearYourWay és a Whisper a Cochlear Limited védjegye vagy bejegyzett védjegye. Az Ardium, a Baha, a Baha SoftWear, a BCDrive, a DermaLock, az EveryWear, a Vistafix és a WindShield a Cochlear Bone Anchored Solutions AB védjegye vagy bejegyzett védjegye.

© Cochlear Limited 2019

496553 ISSS

Hungarian translation of 465533 ISS11 FEB19

