

Cochlear™

Nucleus® ABI541 -aivorunkoistute

Tärkeää tietoa istutteen käyttäjille

Hear now. And always



Cochlear®

Sisältö

Tietoja tästä asiakirjasta.....	3
Lue tämä asiakirja huolellisesti.....	3
Tämän asiakirjan symbolit.....	4
Istutteen käyttäjille	5
Vakavat varoitukset.....	5
Huonovointisuus puheprosessoria käytettäessä	5
Puheprosessorit, joita ei ole ohjelmoitu istutetta varten	5
Varoitus pienistä osista.....	6
Ylikuumeneminen	6
Epämukava äänenvoimakkuus.....	6
Päävammat.....	6
Paine.....	7
Akut, paristot ja akkulaturit	7
Istutteen sähköisen stimuloinnin pitkäaikaisvaikutukset	7
Haitalliset ympäristöt.....	7
Varoitukset.....	8
Yleinen käyttö	8
Puheprosessori	8
Varashälyttimet ja metallinpaljastimet	9
Matkapuhelimet	9
Lentokoneessa matkustaminen	10
Laitesukellus	10
Sähkömagneettinen häiriö ja lääketieteelliset laitteet	11
Sähköstaattinen purkaus (ESD).....	11

Tietoja istutteen käyttäjien vanhemmille ja huoltajille.....	12
Vakavat varoitukset.....	12
Huonovointisuus puheprosessoria käytettäessä	12
Puheprosessorit, joita ei ole ohjelmoitu istutetta varten	12
Varoitus pienistä osista	13
Kuristuminen	13
Ylikuumeneminen	13
Epämukava äänenvoimakkuus	13
Päävammat.....	14
Lääkärin kanssa keskusteltavia asioita istutteenstä	15
Vakavat varoitukset.....	15
Toimenpidettä edeltävä kuvantaminen	15
Indusoituja virtoja, lämpenemistä ja värähtelyjä aiheuttavat lääketieteelliset hoidot	16
MRI-turvallisuustiedot	18
Mitä on magneettikuvaus?	18
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	20
Ohje ja valmistajan vakuutus	20
Sähkömagneettinen säteily	20
Sähkömagneettisten häiriöiden sietokyky.....	21
Suositeltavat erotusetäisyydet.....	23
Tietosuoja ja henkilötietojen kerääminen	25

Tietoja tästä asiakirjasta

Tämä asiakirja koskee Cochlear™ Nucleus® ABI541 -aivorunkoistutteita, -puheprosessoreja, kaukosäätimiä ja kauko-ohjaimia. Se on tarkoitettu aivorunkoistutteen käyttäjille ja heidän huoltajilleen.

Lue tämä asiakirja huolellisesti

Tässä asiakirjassa on laitetta ja sen käyttöä koskevia tärkeitä turvallisuusvaroituksia. Varoitukset ja vakavat varoitukset kohdistuvat seuraaviin tilanteisiin:

- istutteen käyttäjän turvallisuus
- laitteen toiminta
- ympäristöolosuhteet
- lääketieteellinen hoito

Keskustele käyttäjää hoitavan lääkärin kanssa tässä oppaassa esitettyistä varoituksista ja vakavista varoituksista ennen lääketieteellisen hoidon aloittamista.

Lisätietoja laitteen käytöstä ja huoltamisesta on laitteen mukana toimitetuissa käyttöoppaissa ja tuotetiedoissa. Lue nämä asiakirjat huolellisesti, sillä niissä voi olla lisävaroituksia.

Tämän asiakirjan symbolit



Huomautus

Tärkeitä tietoja tai ohjeita.



Varoitus (ei vahinkoa)

Huolellisuutta noudatettava turvallisuus- ja tehokkuussyistä.
Voi aiheuttaa henkilövahinkoja.



Vakava varoitus (vahingollinen)

Mahdollinen turvallisuusriski ja vakavia haittavaikutuksia.
Voi aiheuttaa vahinkoja ihmisille.

Istutteen käyttäjille

Cochlear-laitteet on suunniteltu turvallisiksi ja tehokkaiksi. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että laitteita käytetään huolellisesti.

Tässä osassa annetaan varoituksia ja vakavia varoituksia laitteen tehokasta ja turvallista käyttöä varten. Erillisten lisälaitteiden käyttöön liittyviä varoituksia on kyseisten laitteiden käyttöoppaissa.

Vakavat varoitukset

Tässä osassa annetaan omaan turvallisuuteesi liittyviä yleisiä varoituksia.

Huonovointisuus puheprosessoria käytettäessä

Jos olet huonovointinen puheprosessoria käyttäessäsi, poista välittömästi ulkoiset laitteet (prosessori, kela ja mahdolliset lisävarusteet) ja ota yhteyttä lääkäriisi. Oireita voivat olla huimaus, sydämentykytys, heikotuksen tunne, rintakivut, nielemisvaikeudet tai muut epämiellyttävät haittavaikutukset.

Puheprosessorit, joita ei ole ohjelmoitu istutetta varten

Käytä vain puheprosessoria, joka on ohjelmoitu ABI541-aivorunkoistutettasi varten. Jos käytät puheprosessoria, joka on ohjelmoitu toista käyttäjää tai erilaisessa korvassa käytettävää istutetyyppeä varten, sillä voi olla ei-toivottuja vaikutuksia, kuten sydämen rytmin häiriintyminen.

Varoitus pienistä osista

Pienet osat ja lisävarusteet voivat olla haitallisia nieltyinä, ja ne voivat aiheuttaa suuhun joutuessaan tukehtumisvaaran.

Ylikuumeneminen

Poista prosessori ja kela heti, jos ne lämpenevät tavallista enemmän. Kysy lisäohjeita lääkäriltä.

Älä käytä kauko-ohjainta tai kaukosäädintä, jos se lämpenee epätavallisen paljon. Ota heti yhteyttä klinikkaasi.

Epämukava äänenvoimakkuus

Jos äänenvoimakkuus kohoaa epämukavalle tasolle, poista heti ulkoinen laite (puheprosessori, kela, tarkkailukuulokkeet, akustinen komponentti) ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kaksi puheprosessoria (yksi kumpaakin korvaa varten), käytä aina vasempaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria vasemmalla puolella ja oikeaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria oikealla puolella. Väärän puheprosessorin käyttö saattaa johtaa voimakkaisiin tai vääristyneisiin ääniin, jotka voivat olla joskus erittäin epämiellyttäviä.

Päävammat

Päähän istutteen alueelle osuva isku voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa siihen toimintahäiriöitä.

Isku laitteen ulkoisiin osiin (esimerkiksi puheprosessoriin) käytön aikana voi vahingoittaa laitetta tai potilasta.

Paine

Kelaan ei saa kohdistaa jatkuvaa painetta sen ollessa kosketuksissa ihoon. Paine saattaa aiheuttaa ihoon painehaavoja esimerkiksi, jos makaat nukkuessasi kelapuolen päällä tai jos käytät tiukkaa päähinettä.

Jos kelamagneetti on liian voimakas tai se on kosketuksissa ihoon, kelan puolelle voi syntyä painaumuksia. Ota yhteyttä klinikkaasi, jos näin käy tai tunnet tällä alueella epämukavuutta.

Akut, paristot ja akkulaturit

Akut ja paristot saattavat olla vaarallisia väärin käytettyinä. Katso lisätietoja akkujen ja paristojen turvalliseen käyttöön ulkoisten osien käyttöoppaista.

Istutteen sähköisen stimuloinnin pitkäaikaisvaikutukset

Useimmat käyttäjät hyötyvät eläinkokeiden perusteella turvallisesti katsotuista sähköstimulaatiotasosta. Tällaisen stimulaation pitkäaikaisvaikutuksia ihmisiin ei tunneta. Nämä vaikutukset saattavat johtaa lopulta keskushermoston kuulojärjestelmän hermosolujen toiminnan heikentymiseen.

Haitalliset ympäristöt

Istutejärjestelmän toiminta voi häiriintyä ympäristöissä, joissa on voimakas magneettikenttä ja voimakkaita sähkökenttiä (esimerkiksi tehokkaiden kaupallisten radiolähttimien läheisyydessä).

Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin menet ympäristöön, joka voi haitata istutteesi toimintaa (mukaan luettuna alueet, joihin pääseminen on sydämentahdistimen käyttäjiltä kielletty erillisellä varoituksella).

Varoitukset

Tässä osassa annetaan istutteen käyttöön liittyviä yleisiä varoituksia. Niiden tarkoitus on taata istutteen turvallinen ja tehokas käyttö ja estää järjestelmän osien vaurioituminen.

Yleinen käyttö

- Käytä istutejärjestelmää ainoastaan käyttöohjeessa mainittujen hyväksytyjen laitteiden ja lisävarusteiden kanssa.
- Jos järjestelmän toiminta muuttuu merkittävästi, sulje puheprosessori ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Prosessori ja järjestelmän muut osat sisältävät monimutkaisia elektronisia osia. Osat ovat kestäviä, mutta niitä tulee käsitellä varoen.
- Ulkoista laitetta ei saa muokata. Jos puheprosessoria muokataan tai se avataan jossain muualla kuin Cochlearin valtuuttamassa huollossa, sen takuu mitätöityy.

Puheprosessori

- Jokainen prosessori ohjelmoidaan yksilöllisesti kutakin istutetta varten. Älä koskaan käytä toisen henkilön prosessoria tai lainaa omaasi muille.
- Prosessorin äänenlaatu voi häiriintyä väliaikaisesti, kun olet noin 1,6 km:n (~1 mailin) säteellä radion tai television lähetintornista. Vaikutus on tilapäinen, eikä vaurioita prosessoria.

Varashälyttimet ja metallinpaljastimet

Sulje puheprosessori metallinpaljastimen tai varashälyttimen lähellä tai kulkiessasi niiden läpi.

Tällaisten kenttien läheisyys tai läpäisy saattaa vääristää kuuloaistimuksia. Lentoasemilla käytettävät metallinpaljastimet ja muut vastaavat laitteet sekä myymälätilojen varashälytinjärjestelmät luovat voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä.

Istutteessa käytetyt materiaalit voivat aktivoida metallinpaljastimet. Asiakkaiden on aina pidettävä mukanaan Cochlearin potilastietokorttia.

Matkapuhelimet

Tietyn tyyppiset digitaaliset matkapuhelinjärjestelmät, esimerkiksi Global System for Mobile communications (GSM) saattavat häiritä ulkoisten laitteiden toimintaa. Tämän vuoksi kuuloaistimukset saattavat vääristyä 1–4 metrin (~3–12 jalan) säteellä käytössä olevasta digitaalisesta matkapuhelimesta.

Lentokoneessa matkustaminen

Osa lentoyhtiöistä vaatii matkustajiaan sammuttamaan kannettavat sähköiset laitteensa, kuten kannettavan tietokoneen ja elektroniset pelit, nousun ja laskeutumisen aikana sekä turvavyövalon palaessa. Puheprosessori on kannettava lääketieteellinen sähköinen laite.

Kerro lentoyhtiön henkilöstölle, että käytät istutejärjestelmää. He voivat tällöin kertoa sinulle turvallisuustoimenpiteistä, joiden vuoksi prosessorisi on ehkä suljettava.

Lähtevät laitteet, kuten matkapuhelimet, tulee sulkea lentokoneessa. Jos sinulla on puheprosessorin kauko-ohjain (kaukosäädin), kytke siitä virta pois ennen nousua. Kauko-ohjain (kaukosäädin) välittää korkeataajuisia radioaaltoja, kun siinä on virta kytkettyä.

Laitesukellus

Cochlear Nucleus ABI541 -aivorunkoistutteen käyttäjän enimmäissukellussyvyys on 40 m (~131 jalkaa).

Keskustele lääkärin kanssa ennen aiottua sukellusta ja varmista, ettei sinulla ole sukelluksen estäviä sairauksia, kuten välikorvan tulehdusta.

Varmista myös, ettei sukellusmaski paina istutteen kohtaa.

Sähkömagneettinen häiriö ja lääketieteelliset laitteet

Cochlear Nucleus -kaukosäätimet ja Cochlear Nucleus -puheprosessorit ovat sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) ja säteilypäästöjä koskevien kansainvälisten standardien vaatimusten mukaisia. Koska kaukosäädin ja puheprosessori kuitenkin säteilevät sähkömagneettista energiaa, ne saattavat häiritä niiden lähellä käytettäviä muita lääketieteellisiä laitteita, kuten sydämentahdistinta ja istutettua defibrillaattoria.

On suositeltavaa pitää kaukosäädin ja puheprosessori vähintään 15 cm:n (~6 tuuman) etäisyydellä laitteista, joihin voi kohdistua sähkömagneettinen häiriö. Tutustu myös kyseisten laitteiden valmistajien suosituksiin varmuuden vuoksi.

Sähköstaattinen purkaus (ESD)

Puheprosessori on poistettava ennen tilanteita, joissa muodostuu huomattavan paljon staattista sähköä, kuten lapsen leikkiessä muovisessa liukumäessä. Staattisen sähkövarauksen purkaus voi harvinaisissa tapauksissa vahingoittaa istutejärjestelmän sähköisiä osia tai prosessorin ohjelmaa.

Jos staattista sähköä muodostuu esimerkiksi riisuttaessa tai puettaessa vaatteita pään yli tai noustaessa autosta, istutteen käyttäjän kannattaa koskettaa jotakin sähköä johtavaa esinettä (esimerkiksi metallista ovenkahvaa), ennen kuin istutejärjestelmä tulee kosketuksiin muiden esineiden tai ihmisten kanssa.

Tietoja istutteen käyttäjien vanhemmille ja huoltajille

Tässä osassa annetaan istutteen käyttäjien turvallisuutta koskevia yleisiä varoituksia vanhemmille ja huoltajille. Tutustu myös käyttöoppaaseen, joka sisältää ulkoisten osien käyttöä koskevia erityisiä varoituksia, sekä tässä oppaassa edellä annettuihin tietoihin.



Vakavat varoitukset

Huonovointisuus puheprosessoria käytettäessä

Jos olet huonovointinen puheprosessoria käyttäessäsi, poista välittömästi ulkoiset laitteet (prosessori, kela ja mahdolliset lisävarusteet) ja ota yhteyttä lääkäriisi. Oireita voivat olla huimaus, sydämentykytys, heikotuksen tunne, rintakivut, nielemisvaikeudet tai muut epämiellyttävät haittavaikutukset.

Puheprosessorit, joita ei ole ohjelmoitu istutetta varten

Käytä vain puheprosessoria, joka on ohjelmoitu ABI541-aivorunkoistutetta varten. Jos käytät puheprosessoria, joka on ohjelmoitu toista käyttäjää tai eri korvassa käytettävää istutetyyppeä varten, sillä voi olla ei-toivottuja vaikutuksia, kuten sydämen rytmin häiriintyminen.

Varoitus pienistä osista

Pidä kaikki pienet osat ja lisävarusteet poissa lasten ulottuvilta.

Pienet osat ja lisävarusteet voivat olla haitallisia nieltyinä, ja ne voivat aiheuttaa suuhun joutuessaan tukehtumisvaaran.

Kuristuminen

Vanhempien ja huoltajien on huomioitava, että pitkät johdot (esim. kela- tai lisävarustejohdot) saattavat aiheuttaa kuristumisvaaran.

Ylikuumeneminen

Jos käyttäjän olo vaikuttaa epämukavalta, vanhempien ja huoltajien on kosketettava puheprosessoria ja tarkistettava, onko prosessori kuumentunut.

Jos puheprosessori tai kela on epätavallisen lämmin tai kuuma, se on heti poistettava. Kysy lisäohjeita lääkäriltä.

Epämukava äänenvoimakkuus

Jos äänenvoimakkuus kohoaa epämukavalle tasolle, poista heti ulkoinen laite (puheprosessori, kela, tarkkailukuulokkeet, akustinen komponentti) ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos käyttäjällä on kaksi puheprosessoria (yksi kumpaakin korvaa varten), varmista, että vasempaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria käytetään vasemmalla puolella ja oikeaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria oikealla puolella. Väärin puheprosessorin käyttö saattaa johtaa voimakkaisiin tai vääristyneisiin ääniin, jotka voivat olla joskus erittäin epämiellyttäviä.

Päävammat

Pienet lapset saattavat muita käyttäjiä todennäköisemmin saada kovasta esineestä (esimerkiksi pöydästä tai tuolista) iskun päähänsä kehittäessään motorisia taitojaan.

Päähän istutteen alueelle osuva isku voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa siihen toimintahäiriöitä.

Isku laitteen ulkoisiin osiin (esimerkiksi puheprosessoriin) käytön aikana voi vahingoittaa laitetta tai potilasta.

Lääkärin kanssa keskusteltavia asioita istutuksesta

Joidenkin hoitotoimenpiteiden aikana on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on istute. On suositeltavaa keskustella käyttäjää hoitavan lääkärin kanssa tässä luvussa käsitellyistä asioista ennen lääketieteellisen hoidon aloittamista.



Vakavat varoitukset

Toimenpidettä edeltävä kuvantaminen

Kaikille Cochlear Nucleus ABI541 -aivorunkoistutteen mahdollisille tuleville käyttäjille on ennen toimenpidettä tehtävä asianmukainen simpukkatumakkeen alueen kuvantaminen, jotta voidaan määrittää simpukkatumakkeen ja sitä ympäröivien rakenteiden eheys.

Gammaveitsellä tehtävä säteilytys

Koska sädehoito saattaa vaurioittaa simpukkatumaketta, gammaveitsellä tehtävää säteilytystä saaneille aivorunkoistutteen mahdollisille tuleville käyttäjille on tehtävä ennen toimenpidettä simpukkatumakkeen MRI-kuvaus, jotta voidaan tarkistaa simpukkatumakkeen ja aivorungon anatominen eheys.

Indusoituja virtoja, lämpenemistä ja värähtelyjä aiheuttavat lääketieteelliset hoidot

Eräät lääketieteelliset hoitotoimenpiteet tuottavat indusoitua virtaa, joka voi aiheuttaa kudonvaurioita tai pysyviä vaurioita istutukseen. Ota laite pois käytöstä ennen seuraavien hoitotoimien aloittamista.

Puheprosessori on poistettava ennen tässä osassa käsiteltyjen hoitojen aloittamista.

Seuraavassa on eri hoitotoimenpiteitä koskevia vakavia varoituksia.

Diatermia	Terapeuttinen tai lääketieteellinen diatermia (syvälämpöhoito) käyttämällä sähkömagneettista säteilyä (magneettinen kela tai mikroaallot) on kielletty. Elektrodin johtoon indusoituvat korkeat virrat voivat aiheuttaa kudonvaurioita aivorunkoon tai vahingoittaa istutetta pysyvästi. Ultraäänellä suoritettavaa lääketieteellistä diatermiaa voidaan käyttää pään ja niskan alapuolelle.
Sähköhoito	Istutteen käyttäjille ei saa antaa sähköhoitoa missään olosuhteissa. Sähköhoito voi vaurioittaa kudoksia tai istutetta.
Sähkökirurgia	Sähkökirurgiset instrumentit voivat indusoida radiotaajuusvirtoja, jotka voivat kulkea elektrodin läpi. Monopolaarisia sähkökirurgisia instrumentteja ei saa käyttää istutepotilaiden pään tai niskan alueella, koska indusoitu virta voi aiheuttaa kudonvaurioita tai vahingoittaa istutetta pysyvästi. Polttoelektrodit eivät saa koskettaa istutetta, kun bipolaarisia sähkökirurgisia instrumentteja käytetään potilaan pään ja niskan alueella. Ne on pidettävä vähintään 1 cm:n (½ tuuman) päässä elektrodeista.

Ionisoiva sädehoito	Ionisoivaa sädehoitoa ei saa antaa suoraan istutteen päälle. Se voi vahingoittaa istutetta.
Hermostimulaatio	Hermostimulaatiota ei saa antaa suoraan istutteen päälle. Elektrodin johtoon indusoituvat voimakkaat sähkövirrat voivat aiheuttaa kudonvaurioita tai vahingoittaa istutetta pysyvästi.
Ultraäänihoido	Hoitotason ultraäänienergiaa ei saa käyttää suoraan istutteen päälle. Ultraäänikentät voivat tahattomasti keskittyä ja näin aiheuttaa kudon- tai istutevaurioita.

MRI-turvallisuustiedot



Cochlear Nucleus ABI541 -istutetta voi käyttää magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Jos henkilölle on istutettu tällaisia laitteita, hänelle voi tehdä magneettikuvauksia turvallisesti ainoastaan erittäin rajoitetuissa olosuhteissa. Muissa olosuhteissa tehdyt magneettikuvaukset saattavat aiheuttaa vakavan potilasvahingon tai laitteen toimintahäiriön.

Täydelliset MRI-turvallisuustiedot saa

- Cochlear Nucleus -istutteen magneettikuvausta koskevista ohjeista
- verkkosivustolta osoitteesta www.cochlear.com/warnings
- soittamalla paikalliseen Cochlearin toimistoon. Yhteystiedot ovat tämän oppaan takakannessa.



Kaikkien Cochlear Nucleus ABI541 -aivorunkoistutteen ulkoisten osien (kuten puheprosessorien, kaukosäätimien ja laitekohtaisten lisävarusteiden) käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista. Käyttäjän on poistettava kaikki istutejärjestelmän ulkoiset osat ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

Mitä on magneettikuvaus?

Radiologit ja magneettikuvauksen tekevät hoitajat ovat lääketieteen asiantuntijoita, jotka ovat erikoistuneet diagnosoimaan sairauksia ja vammoja erilaisilla kuvannustekniikoilla. Yksi niistä on magneettikuvaus (MRI).

MRI on diagnostiikkatyökalu, jonka erittäin tehokas magneettikenttä (yksikkönä tesla [T]) tuottaa kuvia elimistä ja kudoksista.

Magneettikentän voimakkuus voi olla 0,2 T - 7 T, mutta yleisin arvo on kuitenkin 1,5 T.

Lääketieteelliset istutteen ja MRI-turvallisuus

Koska magneettikuvauksessa käytettävät magneetti- ja radiotaajuuskentät ovat voimakkaita, metallisia tai magneettisia osia sisältävät lääketieteelliset istutteen, kuten sydämentahdistimet, rytminsiirtolaitteet, katetrit, pumput ja sisäkorvaistutteen, voivat aiheuttaa ongelmia. Laite voi esimerkiksi siirtyä pois paikoiltaan, kuumentua paikallisesti, tuottaa epätavallisia ääni- tai tuntoaistimuksia, aiheuttaa kipua tai vammoja tai vääristää magneettikuvaa.

Cochlear Nucleus -istutteen MRI-yhteensopivuus

Cochlear Nucleus -aivorunkoistute on lääketieteellinen hoitomuoto, jonka tarkoitus on palauttaa ääniaistimus simpukkatumakkeen sähköisen stimulaation kautta. Jokaisessa Cochlear Nucleus -istutteen on magneetti.

Jotta Cochlear Nucleus -istutteen olisivat MRI-yhteensopivia, niiden magneetin voi irrottaa. Irrottaminen ja vaihtaminen käy tarvittaessa helposti. Siinä harvinaisessa tapauksessa, että istutteen käyttäjälle on tehtävä useita magneettikuvauksia peräkkäin, istutteen ei-magneettinen kiinnityskappale estää sidekudosta kasvamasta magneettisyvennykseen.

Cochlear Nucleus -istutteen voi rajoitetuissa olosuhteissa käyttää 1,5 T:n magneettikuvausten aikana magneetin ollessa paikoillaan ja 3 T:n kuvauksissa magneetin ollessa poistettuna.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ohje ja valmistajan vakuutus

Nucleus-sarjan puheprosessorit, kaukosäätimet ja kauko-ohjaimet ovat tarkoitettu käytettäväksi tässä asiakirjassa eritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä.

Ne on testattu ja niiden vaatimustenmukaisuus on todettu esitetyllä tavalla. Käytä laitteitasi aina kuvatulla tavalla.

Sähkömagneettinen säteily

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Ohje
RF-säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Laitte käyttää RF-energiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihinsa. RF-säteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.
RF-säteily CISPR 11	Luokka B	Laitetta voi käyttää kaikenlaisissa rakennuksissa, myös kotitalouksissa ja sellaisissa rakennuksissa, jotka on liitetty sähköä syöttävään kansalliseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteenvaihtelu/ välkyntä IEC 61000-3-3		

Taulukko 1: Sähkömagneettinen säteily

Sähkömagneettisten häiriöiden sietokyky

Sietokyvyn testaus	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Ohje
Staattisen sähkön muodostuminen IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus, ±8 kV ilma	±6 kV kosketus, ±8 kV ilma	Lisätietoja on kohdassa <i>Sähköstaattinen purkaus (ESD)</i> sivulla 11
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	-	-	
Syöksyaalto IEC 61000-4-5			
Jännitevajoamat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut verkkovirrassa IEC 61000-4-11			
Käyttötaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Käyttötaajuuden magneettikenttien pitäisi olla normaalitasoisia tavanomaisessa kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä
Johtuva RF IEC 61000-4-6 Säteilevä RF IEC 61000-4-3	- 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Katso kohdat <i>Vakavat varoitukset</i> ja <i>Varoitukset</i> sekä alla oleva <i>Ohje</i>

Taulukko 2: Sähkömagneettisten häiriöiden sietokyky

Ohje

Kannettavien tai siirrettävien radiotaajuuksien (RF) viestintälaitteiden ja laitteen osien, mukaan lukien johtojen, välillä on käytön aikana säilytettävä vähintään suositeltava erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä.

Suosittelava erotusetaisyys (d):

$$d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz},$$

$$d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz},$$

jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama laitteen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähetimien, kuten ne määritellään sähkömagneettisessa tarkastuksessa^a, kentänvoimakkuuksien tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella^b.

Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä:



Huomautus

1. Taajuusarvoissa 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusalueetta.
2. Nämä ohjeet eivät ehkä päde joka tilanteessa.
Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuvat imeytyminen ja heijastuminen.

Tarkentavat huomautukset:

- a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet ja langattomat puhelimet), maaradiojärjestelmien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä televisiolähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuuksia ei voi ennustaa tarkkaan teoreettisesti. Kiinteiden RF-lähettimien luoma sähkömagneettinen ympäristö on ehkä arvioitava sijaintipaikan sähkömagneettisella tarkastuksella. Jos prosessorin käyttöpaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä esitetyn sovellettavan RF-vaatimusten mukaisuustason, toiminnan virheettömyys on varmistettava tarkkailemalla prosessoria. Jos havaitset toiminnassa poikkeavuutta, prosessori on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen.
- b. Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Suosittelvat erotusetäisyydet

Puheprosessori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa.

Voit estää sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisen (RF) viestintälaitteen (lähettimien) ja laitteen välillä alla suositeltavan vähimmäisetäisyyden, joka määrittyy viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.

Lähettimen laskennallinen enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	–	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Taulukko 3: Suositeltavat erotusetäisyydet

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole yllä olevassa luettelossa, suositeltavan erotusetäisyyden d metreinä (m) voi määrittää käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama laitteen enimmäislähtöteho watteina (w).



Huomautus

1. Taajuusarvoissa 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen mukaista etäisyyttä.
2. Nämä ohjeet eivät ehkä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuvat imeytyminen ja heijastuminen.

Tietosuoja ja henkilötietojen kerääminen

Cochlear-laitteen vastaanottamisen yhteydessä potilaasta tai tämän vanhemmasta, huoltajasta, edunvalvojasta ja terveydenhuollon ammattilaisista kerätään tietoja Cochlearin sekä muiden hoitoon ja laitteeseen liittyvien tahojen osalta.

Lisätietoja saat tutustumalla Cochlearin tietosuojakäytäntöön osoitteessa www.cochlear.com tai pyytämällä sen Cochlearin lähimmästä toimipisteestä.

Cochlear™



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

CECIREP 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 Tıbbi 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 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR

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 2208-2212, Tower B, Gemdale Building, 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

Cochlear-istutējārstestēšanā ir viens tai useampia kansainvālisā patentēja.

Oppaan tiedot katsotaan oikeiksi julkaisusajankohtana. Valmistajalla on kuitenkin oikeus muuttaa tietoja ilman eri ilmoitusta.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, Cochlear SoftWear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, 科利耳, Off-Stylet, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, soikea logo sekä Whisper ovat Cochlear Limitedin tavamerkkejä tai rekisteröityjä tavamerkkejä. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix ja WindShield ovat Cochlear Bone Anchored Solutions AB:n tavamerkkejä tai rekisteröityjä tavamerkkejä.

© Cochlear Limited 2017

Hear now. And always

D734222 ISS2
Finnish translation of D703805 ISS5 MAY17