

Nucleus[®] koklear implantlar

Cochlear implant kullanıcıları için önemli bilgiler

Avrupa / Orta Doğu / Afrika

Hear now. And always



İçindekiler

Bu belge hakkında.....	5
Bu belgeyi dikkatlice okuyun.....	5
Bu belgede kullanılan semboller	6
İmplant kullanıcıları için	7
Uyarılar.....	7
Küçük parça riski.....	7
Aşırı ısınma.....	7
Rahatsız edici ses seviyeleri.....	8
Baş travması	8
Basınç.....	8
Piller ve pil şarj cihazları	9
İmplantın elektriksel uyarımının uzun süreli etkileri.....	9
Olumsuz ortamlar	9
Dikkat notları.....	10
Genel kullanım.....	10
Ses işlemcisi.....	10
Hırsızlık ve metal algılama sistemleri	11
Cep telefonları.....	11
Uçak yolculuğu.....	11
Aletli dalış.....	12
Tıbbi cihazlar ile elektromanyetik girişim.....	12
Elektrostatik deşarj (ESD)	12
İmplant kullanıcılarının ebeveynleri ve bakıcıları için	13
Uyarılar.....	13
Küçük parça riski.....	13
Boğulma	13
Aşırı ısınma.....	13
Rahatsız edici ses seviyeleri.....	14
Baş travması	14

İmplant kullanıcılarının doktorlarıyla görüşmek için	15
Uyarılar.....	15
İndüklenmiş akım, ısı ve titreşim oluşturan tıbbi tedaviler	15
MRI güvenlik bilgileri	17
MRI nedir?	18
Elektromanyetik uyumluluk (EMC).....	19
Öneriler ve üretici beyanı	19
Elektromanyetik emisyonlar	19
Elektromanyetik bağışıklık.....	20
Önerilen ayırma mesafeleri.....	22
Gizlilik ve kişisel bilgilerin toplanması	24

Bu belge hakkında

Bu belge Cochlear™ Nucleus® koklear implantları, ses işlemcileri, akıllı kumandalar ve uzaktan kumandalar için geçerlidir. Koklear implant kullanıcıları ve onların bakıcılarına yöneliktir.

Bu belgeyi dikkatlice okuyun

Bu belgedeki bilgiler, cihaz ve kullanımıyla ilgili önemli güvenlik uyarıları ve dikkat notları içermektedir. Bu uyarılar ve dikkat notları aşağıdaki konularla ilgilidir:

- implant kullanıcısı güvenliği
- cihaz fonksiyonu
- ortam koşulları ve
- tıbbi tedaviler.

Tıbbi tedaviye başlamadan önce bu belgedeki tıbbi tedavi uyarıları konusunda kullanıcının doktoruyla görüşün.

Cihaz kullanımı ve bakımıyla ilgili diğer ayrıntılar cihazla birlikte verilen kullanıcı kılavuzlarında ve ürün bilgisi belgelerinde yer almaktadır. Lütfen bu belgeleri dikkatlice okuyun; başka uyarılar ve dikkat notları içerebilir.

Bu belgede kullanılan semboller



Not

Önemli bilgi veya öneri.



Dikkat (zararsız)

Güvenlik ve etkinliğin sağlanması için özel dikkat gösterilmelidir.
Cihazlara zarar verebilir.



Uyarı (zararlı)

Potansiyel güvenlik tehlikeleri ve ciddi olumsuz reaksiyonlar.
Kişiyeye zarar verebilir.

İmplant kullanıcıları için

Cochlear cihazları güvenli ve etkili olmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, kullanım sırasında dikkatli olmanız da gereklidir.

Bu kısımda cihazınızın güvenli ve etkili kullanımına yönelik uyarılar ve önlemler yer almaktadır. Harici bileşenlerin kullanımına ilişkin uyarılar ve dikkat notları için kullanıcı kılavuzunuza da bakmanız gerekir.

Uyarılar

Bu kısım kişisel güvenliğinizi sağlamaya yönelik genel uyarılar içermektedir.

Küçük parça riski

Küçük parçalar ve aksesuarlar yutulması durumunda tehlikeli olabilir veya içe çekilmesi ya da solunması halinde boğulmaya neden olabilir.

Aşırı ısınma

İşlemciniz veya bobin alışılmadık şekilde ısınırsa hemen çıkartın ve klinik uzmanınızdan yardım talep edin.

Akıllı kumandanız veya uzaktan kumandanız aşırı derecede ısınırsa kullanmayın. Hemen klinik uzmanınıza haber verin.

Rahatsız edici ses seviyeleri

Ses rahatsız edici hale gelirse harici cihazınızı (işlemci, bobin, dinleme kulaklıkları, akustik bileşen) hemen çıkartın ve klinik uzmanınızla görüşün.

İki işlemci kullanıyorsanız (her kulakta bir adet), her zaman sol kulağınız için programlanan işlemciyi sol kulağınıza, sağ kulağınız için programlanan işlemciyi sağ kulağınıza takın. Yanlış işlemcinin kullanılması, kimi durumlarda aşırı rahatsızlık verebilen yüksek veya bozuk seslerin duyulmasına yol açabilir.

Baş travması

Koklear implantın bulunduğu bölgede başınıza gelecek bir darbe implanta zarar verebilir ve bozulmasına yol açabilir.

Takılmış durumdaki harici bileşenlerin (örn. ses işlemcisi, akustik bileşen) darbe alması cihazın veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.

Basınç

Ciltle temas halindeyken (örn. bobin üzerinde uyurken/uzanırken veya sıkı oturan başlıklar kullanırken) bobine sürekli baskı uygulanması baskı yaralarına neden olabilir.

Bobin mıknatısı çok güçlüyse veya cilde temas ediyorsa bobin bölgesinde baskı yaraları oluşabilir. Böyle bir durumda veya bu bölgede bir rahatsızlık duymanız durumunda, klinik uzmanınızla görüşün.

Piller ve pil şarj cihazları

Piller yanlış şekilde kullanılırsa tehlikeli olabilir. Pillerin güvenli kullanımına ilişkin bilgi için harici bileşenin kullanıcı kılavuzlarına bakın.

İmplantın elektriksel uyarımının uzun süreli etkileri

Çoğu hasta, hayvanlar üzerinde yapılan deneylerden hareketle, güvenli olduğu düşünülen elektriksel uyarım düzeylerinden faydalanabilir. Bu uyarımın insanlardaki uzun süreli etkileri bilinmemektedir.

Olumsuz ortamlar

Koklear implant sisteminizin çalışması, yüksek manyetik alan kuvveti ve yüksek elektrik alanı kuvveti ortamlarından (örn. yüksek güçlü ticari radyo vericilerine yakın yerler) olumsuz yönde etkilenebilir.

Koklear implantınızın çalışmasını olumsuz yönde etkileyebilecek bir ortama (kalp pili takan hastaların girişini önleyen bir uyarı bildirimiyle korunan alanlar dahil) girmeden önce tıbbi tavsiye isteyin.

Dikkat notları

Bu bölümde koklear implant sisteminizin güvenli ve etkili kullanımını sağlamaya ve sistem bileşenlerinin zarar görmesini önlemeye yönelik genel dikkat notları bulunmaktadır.

Genel kullanım

- Koklear implant sisteminizi sadece kullanıcı kılavuzunda listelenen onaylanmış cihaz ve aksesuarlar ile birlikte kullanın.
- Performansta ciddi bir değişiklik fark ederseniz işlemcinizi kapatın ve klinik uzmanınızla irtibat kurun.
- İşlemciniz ve sistemin diğer aksamı karmaşık elektronik parçalar içerir. Bu parçalar dayanıklıdır, ancak özenli kullanılmalıdır.
- Harici cihazın hiçbir şekilde değiştirilmesine izin verilmez. İşlemciniz Cochlear'ın yetkili servis personelinden başka biri tarafından değiştirilir veya açılırsa garanti geçersiz hale gelir.

Ses işlemcisi

- Her işlemci bir implanta özel olarak programlanmıştır. Başka birinin işlemcisini kesinlikle takmayın ya da kendi işlemcinizi başka birine ödünç vermeyin.
- İşlemcinizin ses kalitesi, radyo ya da televizyon yayın kulelerinin yaklaşık 1,6 km (~1 mil) yakınındayken aralıklı olarak bozuk gelebilir. Bu etki geçicidir ve işlemciye zarar vermez.

Hırsızlık ve metal algılama sistemleri

Bir hırsızlık ve metal algılama sisteminin yakınındayken veya içinden geçerken işlemcinizi kapatın.

Bu tür cihazların içinden veya yakınından geçerken seste bozulma yaşayabilirsiniz. Havaalanı metal detektörleri ve ticari amaçlı hırsızlık algılama sistemleri güçlü elektromanyetik alanlar oluşturur.

Koklear implantınızda kullanılan malzemeler metal algılama sistemlerini etkinleştirebilir. Koklear Hasta Kimlik Kartınızı her zaman yanınızda taşıyın.

Cep telefonları

Bazı dijital cep telefonu türleri (örneğin, bazı ülkelerde kullanılan Küresel Mobil İletişim Sistemi (GSM)) harici cihazınızın çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Kullanımdaki bir dijital cep telefonuna 1-4 m (~3-12 ft) mesafedeyken seste bozulma hissedebilirsiniz.

Uçak yolculuğu

Bazı havayolu şirketleri, yolculardan uçak kalkarken ve inerken ya da emniyet kemeri işareti yandığı zaman, dizüstü bilgisayarlar ve elektronik oyunlar gibi taşınabilir elektrikli cihazları kapatmalarını isterler. İşlemciniz tıbbi amaçlı taşınabilir bir elektronik cihaz olarak kabul edilir.

Koklear implant kullandığınızı uçak personeline bildirin. Böylece ilgili personel, işlemcinin kapatılması da dahil olmak üzere güvenlik önlemleri konusunda sizi uyarabilir.

Mobil/cep telefonları gibi sinyal veren cihazlar hava araçlarında kapatılmak zorundadır. İşlemcinizin bir uzaktan kumandası (akıllı kumanda) bulunuyorsa kalkış öncesinde bu cihazı kapatın. Uzaktan kumanda (akıllı kumanda) çalıştırıldığında yüksek frekanslı radyo dalgaları iletir.

Aletli dalış

Cochlear Nucleus koklear implantlar için implant takılı durumdayken maksimum dalış derinliği 40 metredir (~131 ft).

Orta kulak enfeksiyonu gibi bir dalış kontrendikasyonuna neden olabilecek herhangi bir sorunuz olmadığından emin olmak için dalış öncesinde tıbbi tavsiye isteyin.

Maske taktığınızda implant bölgesine baskı uygulanmasını önleyin.

Tıbbi cihazlar ile elektromanyetik girişim

Cochlear Nucleus Akıllı Kumanda cihazları ve Cochlear Nucleus Ses İşlemcileri, tanımlanmış uluslararası Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ve emisyon standartlarını karşılar. Buna karşın, akıllı kumanda ve ses işlemcisi elektromanyetik enerji yaydığından, kalp pilleri ve implante edilen defibrilatörler gibi diğer tıbbi cihazların yakınında kullanıldığında girişime yol açması muhtemeldir.

Akıllı kumandanızın ve ses işlemcinizin elektromanyetik girişime maruz kalabilecek cihazlardan en az 15 cm (~6 inç) uzakta tutulması önerilir. Daha fazla güvence için cihaz üreticisinin sunduğu tavsiyelere de başvurun.

Elektrostatik deşarj (ESD)

Plastik kaydıraklarda oynamak gibi aşırı elektrostatik deşarj oluşturan etkinliklerde bulunmadan önce işlemcinizi çıkarın. Statik elektrik deşarjı nadiren koklear implant sisteminin elektrikli bileşenlerine zarar verebilir veya işlemcideki programı bozabilir.

Koklear implant sistemi herhangi bir nesne veya kişiyle temas etmeden önce statik elektrik mevcutsa (örneğin kıyafetler baş üzerinden çıkarılıp giyilirken veya bir araçtan inerken) metal kapı kolu gibi iletken bir şeye dokunmanız gerekir.

İmplant kullanıcılarının ebeveynleri ve bakıcıları için

Bu bölümde kullanıcı güvenliğini sağlamak üzere implant kullanıcılarının ebeveynlerine ve bakıcılarına yönelik genel uyarılar bulunmaktadır. Ayrıca harici bileşen kullanımına ilişkin uyarılar içeren kullanıcı kılavuzunu ve bu belgenin başındaki bilgileri de lütfen okuyun.



Uyarılar

Küçük parça riski

Küçük parçaları ve aksesuarları çocukların ulaşamayacağı yerlerde tutun.

Küçük parçalar ve aksesuarlar yutulması durumunda tehlikeli olabilir veya içe çekilmesi ya da solunması halinde boğulmaya neden olabilir.

Boğulma

Ebeveynler ve bakıcılar, uzun kabloların (bobin veya aksesuar kabloları gibi) gözetimsiz kullanımının boğulma riskine neden olabileceğini bilmelidir.

Aşırı ısınma

Kullanıcı rahatsızlık belirtileri gösteriyorsa ebeveyn ve bakıcılar işlemciye dokunarak ısı kontrolü yapmalıdır.

İşlemci veya bobin aşırı şekilde ısınırsa hemen çıkartın ve klinik uzmanınızdan yardım isteyin.

Rahatsız edici ses seviyeleri

Bakıcılar akustik bileşenin konforlu bir ses seviyesinde çalıştığını düzenli aralıklarla kontrol etmelidir. Ses rahatsız edici hale gelirse harici cihazı (işlemci, bobin, dinleme kulaklıkları, akustik bileşen) hemen çıkartın ve klinik uzmanınızla görüşün.

Kullanıcı iki işlemciye sahipse (her kulakta bir adet), her zaman sol kulak için programlanan işlemciyi sol kulağına, sağ kulak için programlanan işlemciyi sağ kulağına taktığından emin olun. Yanlış işlemcinin kullanılması, kimi durumlarda aşırı rahatsızlık verebilen yüksek veya bozuk seslerin duyulmasına yol açabilir.

Baş travması

Motor becerileri gelişmekte olan küçük çocukların sert bir nesneden (örneğin, masa veya sandalye) başa darbe alma riskleri daha yüksektir.

Koklear implantın bulunduğu bölgede başa gelecek bir darbe implanta zarar verebilir ve arızalanmasına yol açabilir.

Takılmış durumdaki harici bileşenlerin (örn. ses işlemcisi, akustik bileşen) darbe alması cihazın veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.

İmplant kullanıcılarının doktorlarıyla görüşmek için

Bir koklear implanta sahip olmak, bazı tıbbi tedavilerde daha fazla özen gösterilmesini gerektirir. Tıbbi tedaviye başlamadan önce bu kısımdaki bilgiler konusunda kullanıcının doktoruyla görüşülmelidir.

Bu kısımda listelenen tıbbi tedavilerden herhangi birine başlamadan önce ses işlemcisi çıkarılmalıdır.

Uyarılar

İndüklenmiş akım, ısı ve titreşim oluşturan tıbbi tedaviler

Bazı tıbbi tedaviler, doku zedelenmesine veya implantın kalıcı hasar görmesine sebep olabilen indüklenmiş akımlar oluşturur. Aşağıdaki tedavilerden birini başlatmadan önce cihazı devre dışı bırakın.

Özel tedaviler için uyarılar aşağıda belirtilmiştir.

Diyatermi	Elektromanyetik radyasyonun (manyetik indüksiyon bobinleri veya mikro dalga) kullanıldığı tedavi veya tıbbi diyatermi (termopenetrasyon) uygulamayın. Elektrot kablosuna indüklenen yüksek akımlar koklea/beyin sapındaki dokuların zedelenmesine veya implantın kalıcı hasar görmesine sebep olabilir. Ultrasonun kullanıldığı tıbbi diyatermi baş ve boynun altında uygulanabilir.
Elektrokonvülsif terapi	Hiçbir şekilde implant hastası üzerinde elektrokonvülsif terapi uygulamayın. Elektrokonvülsif terapi doku hasarına veya implantın hasar görmesine neden olabilir.

Elektrocerrahi	<p>Elektrocerrahi cihazları elektrottan akabilecekle radyo frekans akımlarını indükleyebilir.</p> <p>Monopolar elektrocerrahi cihazları, implant hastasının başı veya boynu üzerinde kullanılmamalıdır, çünkü indüklenen akımlar iç kulak/sinir dokularına zarar verebilir veya implant üzerinde kalıcı hasara yol açabilir.</p> <p>Hastanın başında ve boyunda bipolar elektrocerrahi cihazları kullanılırken dağlama elektrotları implanta temas etmemeli ve elektrotlardan en az 1 cm (½ inç) uzakta tutulmalıdır.</p>
İyonlaştırıcı radyasyon terapisi	<p>İyonlaştırıcı radyasyon terapisini doğrudan implant üzerinde uygulamayın. İmplantta zarar verebilir.</p>
Sinirsel Uyarım	<p>Sinirsel uyarımı doğrudan implant üzerinde uygulamayın. Elektrot kablosuna indüklenen yüksek akımlar koklea/beyin sapındaki dokuların zedelenmesine veya implantın kalıcı hasar görmesine sebep olabilir.</p>
Tedavi ultrasonu	<p>Tedavi edici düzeylerde ultrason enerjisini doğrudan implantın üzerinde kullanmayın. Ultrason alanını yanlışlıkla yoğunlaştırabilir ve doku hasarı veya implantta hasar oluşturabilir.</p>

MRI güvenlik bilgileri



Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, CI500 Serisi implantlar (CI512, CI522 ve CI532) ve CI600 Serisi implantlar (CI612, CI622 ve CI632) MR Koşulludur. Bu tür implante cihazlar kullanan hastalarda MRI kontrolleri, yalnızca çok özel koşullar altında güvenli bir şekilde gerçekleştirilebilir. MRI kontrollerinin farklı koşullarda gerçekleştirilmesi hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

Tüm MRI güvenlik bilgilerini şu şekilde bulabilirsiniz:

- Cochlear Nucleus İmplantlar MRI Talimatlarında
- www.cochlear.com/warnings adresini ziyaret ederek
- bölgenizdeki Cochlear ofisini arayarak (iletişim bilgileri bu kılavuzun arka kapağında mevcuttur).



Cochlear implant sisteminin hiçbir harici bileşeni (örn. ses işlemcileri, akıllı kumandalar ve ilgili aksesuarlar) MR Güvenli Değildir. Kullanıcının, MRI tarayıcısı bulunan bir odaya girmeden önce Cochlear implant sisteminin tüm harici bileşenlerini çıkarması gerekir.

MRI nedir?

Radyologlar / MR teknologları, farklı görüntüleme teknikleri kullanarak hastalıkları ve yaralanmaları tanılama konusunda deneyimli tıbbi uzmanlardır. Bu görüntüleme tekniklerinden biri manyetik rezonans görüntülemedir (MRI).

MRI, tesla (T) birimiyle ölçülen çok güçlü bir manyetik alan kullanarak organ ve doku görüntüsü almak için kullanılan bir tanılama aracıdır. MR taramalarının gücü, genel olarak 1,5 T olmak üzere 0,2 T ve 7 T arasında değişiklik gösterebilir.

Tıbbi cihaz implantları ve MRI ile ilgili güvenlik sorunları

Güçlü manyetik alanlar ve radyo frekans alanları nedeniyle kalp pili, defibrilatör, kateter, pompa veya koklear implant gibi metalik veya ferromanyetik bileşenlere sahip tıbbi cihaz implantları MR taramaları sırasında sorun oluşturabilir. Cihaz konumunun değişmesi, yerel ısınma, alışılmadık sesler veya hisler, acı ya da yaralanma ve MR görüntüsünün bozulması gibi olası riskler mevcuttur.

Cochlear Nucleus implantlar ve MRI uyumluluğu

Cochlear Nucleus implant, orta ila ağır işitme kaybına yönelik bir tıbbi tedavidir. Her Cochlear Nucleus implantın içinde bir adet mıknatıs bulunur.

Cochlear Nucleus implantlar, MRI uyumluluğunu sağlamak için çıkarılabilir bir mıknatıs içerir. Mıknatıs gerektiğinde kolayca çıkarılıp takılabilir. Kullanıcının bir dizi MR taramasından geçmesi gereken nadir durumlarda, implant mıknatısı girintisinde fibröz dokunun büyümesini önlemek için manyetik olmayan tampon / manyetik olmayan kaset kullanılabilir.

Ayrıca Cochlear Nucleus implantlar için belirli koşullarda mıknatıs takılıyken 1,5 T ve 3 T'de MR taraması yapılabileceği onaylanmıştır.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

Öneriler ve üretici beyanı

Ses işlemcisi, akıllı kumanda ve uzaktan kumandalardan oluşan Nucleus ürün grubu, bu belgede belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır.

İmplant sistemi, Grup 1 ekipmana yönelik EN 60601-1-2:2007 gerekliliklerini karşılar.

Elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uyumluluk	Öneriler
RF emisyonları CISPR 11/EN55011, Grup 1	A Sınıfı (programlama modu)	Bu cihaz, ev ortamı ve barınma amaçlı kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı şebeke elektriğine doğrudan bağlı ortamlar dahil, her türlü ortamda kullanıma uygundur
RTCA DO160G: 2010, Bölüm 21, Kategori M	RTCA DO160G: 2010, Bölüm 21, Kategori M	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygun değil	
Gerilim değişimleri/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3		

Tablo 1: Elektromanyetik emisyonlar

Elektromanyetik bağışıklık

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Öneriler
Elektrostatik deşarj IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ve ±15 kV hava	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ve ±15 kV hava	Bkz. <i>Elektrostatik deşarj (ESD)</i> , sayfa 12
Elektriksel hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	Uygun değil		
Ani yükselme IEC 61000-4-5			
Güç kaynağı giriş hatlarında gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim değişiklikleri IEC 61000-4-11			
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik ticari veya hastane ortamları gibi yerlerin karakteristik seviyelerinde
İletilen RF IEC 61000-4-6	Uygun değil	Uygun değil	Bkz. <i>Uyarılar ve Dikkat Notları</i> bölümleri ve aşığıdaki <i>Öneriler</i> bölümü
İletilen RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	

Tablo 2: Elektromanyetik bağışıklık

Öneriler

Taşınabilir ve mobil RF iletişim araçları, kablolar da dahil olmak üzere, cihaz parçalarına, referans olarak verilen verici frekansları için aşağıdaki formülden hesaplanan önerilen ayırma mesafesi kadar uzakta olmalıdır.

Önerilen ayırma mesafesi (d):

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

Burada P harfi watt (W) cinsinden verici üreticisinin belirttiği çıkış gücünü, E harfi bağışıklık test seviyesini ve d harfi metre (m) cinsinden ayırma mesafesini belirtmektedir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan kuvvetleri, (elektromanyetik alan incelemesi^a ile tespit edilir) her frekans aralığında^b uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır.

Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş cihazların yakınlarında elektromanyetik girişim oluşabilir:



Not

1. 80 MHz ve 800 MHz, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.
2. Burada verilen öneriler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, cisimler ve insanlar tarafından oluşturulan yansıma veya absorpsiyondan etkilenebilir.

Açıklayıcı notlar:

- a. Telsiz (cep telefonu/kablosuz) telefon baz istasyonları ve radyo istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo istasyonları ile TV istasyonları gibi sabit vericilerden yayılan alan kuvvetleri teorik olarak tam bir kesinlikle tespit edilemez. Sabit yüksek frekans vericilerin elektromanyetik ortamlarını değerlendirmek için yerinde bir araştırma gereklidir. İşlemcinin kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıda belirtilen RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa işlemcinin normal çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir. Anormal bir performans tespit edildiğinde, işlemcinin yeniden yönlendirilmesi veya yerleştirilmesi gibi ek önlemler gereklidir.
- b. Frekans aralığı 150 kHz - 80 MHz üzerindeyse alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

Önerilen ayırma mesafeleri

İşlemci, yayılan yüksek frekans girişimlerinin kontrol edildiği ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Elektromanyetik girişimin önlenmesi için taşınabilir ve mobil yüksek frekans iletişim araçları (vericiler) ile cihaz arasında aşağıda önerilen, maksimum iletişim aracı çıkış gücüne uygun minimum mesafeler korunmalıdır.

Frekans bandı MHz	Nominal maksimum çıkış gücü	Ayırma mesafesi (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

Tablo 3: Önerilen ayırma mesafeleri

Yukarıda belirtilen maksimum nominal çıkış gücündeki vericiler için önerilen ayırma mesafesi d metre (m) olarak vericinin frekansına uygun formül kullanılarak tahmin edilebilir; burada verilen P değeri, verici üreticisi tarafından Watt (W) olarak verilen, maksimum nominal çıkış gücüdür.

 **Not**

1. 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına ait ayırma mesafesi geçerlidir.
2. Burada verilen öneriler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, cisimler ve insanlar tarafından oluşturulan yansıma veya absorpsiyondan etkilenebilir.

Gizlilik ve kişisel bilgilerin toplanması

Cochlear cihazının takılması işlemi sırasında kullanıcıya veya kullanıcının ebeveyni, vasisi, bakıcısı veya işitme sağlığı uzmanına ait kişisel bilgiler Cochlear ve cihaz ile ilgili bakımınızda rol alan diğer kişiler tarafından toplanır.

Daha fazla bilgi edinmek için lütfen www.cochlear.com adresinden Cochlear'ın Gizlilik Politikasını okuyun ya da size en yakın Cochlear adresinden bir kopyasını talep edin.

Notlar

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

ECOREP 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 implant sistemleri bir veya daha fazla uluslararası patent ile korunmaktadır.

Bu kılavuzda bulunan bilgiler yazıldığı tarih itibarıyla her yönüyle doğru ve gerçektir. Ancak belirtilen teknik özellikler bildirimde bulunulmadan değiştirilebilir.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, elips şeklinde logo, WearYourWay ve Whisper; Cochlear Limited şirketinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix ve WindShield; Cochlear Bone Anchored Solutions AB şirketinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

© Cochlear Limited 2019