

Cochlear™

Impianto uditivo al tronco encefalico Nucleus® ABI541

Informazioni importanti per
i portatori di impianti

Hear now. And always



Cochlear®

Indice

Informazioni su questo documento	3
Leggere il documento con attenzione	3
Simboli utilizzati nel presente documento.....	4
Per i pazienti portatori di impianti.....	5
Avvertenze.....	5
Sensazione di malessere durante l'utilizzo del processore.....	5
Processori non destinati all'impianto	5
Ingestione accidentale di piccole parti.....	6
Surriscaldamento	6
Volume o suono sgradevole	6
Trauma cranico	6
Pressione	7
Batterie e caricabatterie	7
Effetti a lungo termine della stimolazione elettrica causati dall'impianto	7
Ambienti ostili.....	7
Precauzioni.....	8
Utilizzo generale	8
Processore.....	8
Sistemi antifurto e metal detector.....	9
Telefoni cellulari.....	9
Quando si viaggia in aereo.....	10
Immersioni.....	10
Interferenze elettromagnetiche con dispositivi medici.....	11
Scariche elettrostatiche (ESD).....	11

Per i genitori e i familiari di portatori di impianti.....	12
Avvertenze.....	12
Sensazione di malessere durante l'utilizzo del processore.....	12
Processori non destinati all'impianto	12
Ingestione accidentale di piccole parti.....	13
Strangolamento.....	13
Surriscaldamento	13
Volume o suono sgradevole	13
Trauma cranico	14
Problematiche da discutere con i medici dei portatori di impianti.....	15
Avvertenze.....	15
Imaging preoperatorio	15
Trattamenti medici che generano correnti indotte, calore e vibrazione	16
Approfondimenti sulla sicurezza RM	18
Che cos'è una RM?	18
Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	20
Indicazioni e dichiarazione del produttore	20
Emissioni elettromagnetiche	20
Immunità elettromagnetica.....	21
Distanze di separazione raccomandate.....	23
Privacy e raccolta di informazioni personali.....	25

Informazioni su questo documento

Questo documento riguarda gli impianti uditivi al tronco encefalico Cochlear™ Nucleus® ABI541 unitamente ai processori, gli assistenti personali e i controller. È rivolto ai portatori di impianti al tronco encefalico e ai loro familiari.

Leggere il documento con attenzione

Nel presente documento sono contenute importanti informazioni con avvertenze e precauzioni per la sicurezza relative al dispositivo e al suo utilizzo. Tali avvertenze e precauzioni riguardano:

- La sicurezza del portatore dell'impianto
- Il funzionamento del dispositivo
- Le condizioni ambientali
- I trattamenti medici

Prima di iniziare un trattamento medico, parlare con il medico che segue il portatore dell'impianto delle avvertenze relative al trattamento incluse nel presente documento.

Ulteriori informazioni sull'uso e la cura del dispositivo sono reperibili nelle guide per l'utente e nelle informazioni sul prodotto accluse al dispositivo. Leggere questi documenti con attenzione in quanto possono contenere ulteriori avvertenze e precauzioni.

Simboli utilizzati nel presente documento



Nota

Informazioni o consigli importanti.



Attenzione (nessun pericolo)

Indica che è necessaria la massima attenzione per assicurare sicurezza ed efficacia.

Possibilità di danneggiare l'apparecchio.



Avvertenza (pericolo)

Possibili rischi per la sicurezza e pericolosi effetti indesiderati.

Possibilità di lesioni personali.

Per i pazienti portatori di impianti

I dispositivi Cochlear sono progettati in modo da essere sicuri ed efficaci. Tuttavia, è essenziale utilizzarli con cautela.

Questa sezione contiene avvertenze e precauzioni per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo. Vedere anche la guida per l'utente per avvertenze e precauzioni specifiche legate all'uso dei componenti esterni.

Avvertenze

Questa sezione include avvertenze generali per garantire la sicurezza personale.

Sensazione di malessere durante l'utilizzo del processore

Se il paziente avverte malessere durante l'utilizzo del processore, rimuovere immediatamente le apparecchiature esterne (processore, bobina, eventuali accessori collegati) e rivolgersi al proprio medico. Tale sensazione può essere caratterizzata da vertigini, palpitazioni, giramento di testa, dolori al torace, difficoltà di deglutizione o altri fastidiosi effetti collaterali.

Processori non destinati all'impianto

Utilizzare esclusivamente processori destinati all'impianto uditivo al tronco encefalico ABI541 del paziente. L'utilizzo di un processore destinato a un altro paziente o di un processore destinato a qualsiasi tipo di impianto su un orecchio diverso può provocare effetti indesiderati, ad esempio l'alterazione del ritmo cardiaco.

Ingestione accidentale di piccole parti

Piccole parti e accessori possono essere nocivi se ingeriti, o causare soffocamento se deglutiti o inalati.

Surriscaldamento

Se il processore o la bobina si surriscaldano in maniera anomala, rimuoverli immediatamente e rivolgersi al proprio medico.

Non usare l'assistente personale o il controller se si surriscalda in maniera anomala. Segnalare immediatamente il problema al proprio medico.

Volume o suono sgradevole

Se i suoni diventano sgradevoli, rimuovere immediatamente i dispositivi esterni (processore, bobina, auricolari di controllo, componente acustico) e rivolgersi al proprio medico.

Se si utilizzano due processori (uno per ogni orecchio), portare sempre il processore programmato per l'orecchio sinistro, nell'orecchio sinistro e il processore programmato per l'orecchio destro, nell'orecchio destro. L'utilizzo del processore errato può portare a suoni che risultano troppo forti o distorti e, in alcuni casi, estremamente fastidiosi.

Trauma cranico

Un colpo al cranio nella zona dell'impianto può danneggiare l'impianto e causarne il guasto.

Nel caso in cui i componenti esterni (ad esempio, il processore) subiscano urti quando vengono indossati, il dispositivo può subire danni o causare lesioni.

Pressione

Non applicare una pressione continua sulla bobina quando questa è a contatto con la pelle (ad esempio sdraiandosi o dormendo con il capo poggiato sulla bobina, oppure quando si indossano copricapi stretti) in quanto questo potrebbe comportare lesioni causate dalla pressione.

Se la forza del magnete è eccessiva o questo si trova a contatto con la pelle, in prossimità della bobina si potrebbero creare lesioni causate dalla pressione. In questo caso, o se si avverte una sensazione di fastidio in questa area, rivolgersi al proprio medico.

Batterie e caricabatterie

Le batterie possono costituire un pericolo se utilizzate in maniera scorretta. Per informazioni sull'uso sicuro delle batterie consultare le guide per l'utente dei componenti esterni.

Effetti a lungo termine della stimolazione elettrica causati dall'impianto

La maggior parte dei pazienti trae beneficio da livelli di stimolazione elettrica considerati sicuri in base a dati ricavati dalla sperimentazione su animali. Gli effetti a lungo termine di tale stimolazione sull'uomo sono ignoti. Questi effetti possono condurre a un deterioramento totale delle cellule nervose nel sistema nervoso uditivo centrale.

Ambienti ostili

Il funzionamento del sistema dell'impianto potrebbe subire influenze negative in ambienti con forze di campo magnetiche ed elettriche di grande intensità (ad esempio, nei pressi di radiotrasmittitori commerciali ad alta potenza).

Consultare il medico prima di entrare in un ambiente che potrebbe influire negativamente sul funzionamento dell'impianto, incluse le aree che recano l'avvertenza che sconsiglia l'ingresso ai portatori di pacemaker.

Precauzioni

Questa sezione include precauzioni di carattere generale volte a garantire un uso sicuro ed efficace del sistema di impianto cocleare e a evitare di arrecare danni ai componenti del sistema.

Utilizzo generale

- Usare il sistema di impianto solo con i dispositivi approvati e con gli accessori elencati nella guida per l'utente.
- Nel caso si percepisca un cambiamento significativo delle prestazioni, spegnere il processore e rivolgersi al proprio medico.
- Il processore e le altre parti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Queste parti sono resistenti, ma devono essere trattate con cura.
- Non è consentito apportare alcun tipo di modifica ai dispositivi esterni. L'apertura o la modifica del processore, se non effettuata da personale di assistenza qualificato di Cochlear, invalida la garanzia.

Processore

- Ogni processore viene programmato in maniera specifica per ciascun individuo. Non indossare mai il processore di un'altra persona, né prestare il proprio ad altri.
- Quando si è in prossimità (circa 1,6 km, ~1 miglio) di una torre radio o televisiva, la qualità del suono del processore può risultare distorta in maniera intermittente. L'effetto è comunque temporaneo e non provoca danni al processore.

Sistemi antifurto e metal detector

Spegnere il processore quando ci si trova nelle vicinanze o si passa attraverso sistemi antifurto o metal detector.

Si possono avvertire suoni distorti passando attraverso o vicino a detti dispositivi. Dispositivi come i metal detector degli aeroporti e i sistemi antifurto in uso nei centri commerciali producono forti campi elettromagnetici.

I materiali usati nell'impianto possono attivare i sistemi di metal detector. Portare sempre con sé la Carta identificativa del paziente con impianto cocleare.

Telefoni cellulari

Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (ad esempio dispositivi GSM usati in alcuni paesi) possono interferire con il funzionamento dei dispositivi esterni. Di conseguenza, è possibile avvertire un suono distorto quando ci si trova in prossimità (1-4 m, ovvero ~3-12 piedi) di un telefono cellulare digitale in uso.

Quando si viaggia in aereo

Durante le manovre di decollo e atterraggio e tutte le volte che il segnale di allacciare le cinture di sicurezza è acceso, alcune compagnie aeree richiedono ai passeggeri di spegnere le apparecchiature elettriche portatili, come i computer portatili e i giochi elettronici. Il processore è considerato un dispositivo medico elettronico portatile.

Occorre pertanto informare il personale di bordo che si utilizza un impianto, in modo da poter essere istruiti in merito alle eventuali misure di sicurezza necessarie.

I dispositivi di trasmissione, come i telefoni cellulari, vanno spenti quando si è su un aereo. Se si dispone di controller o assistente personale per il processore, spegnerlo prima del decollo. Il controller o assistente personale, quando è in funzione, trasmette onde radio ad alta frequenza.

Immersioni

Per gli impianti uditivi al tronco encefalico Cochlear Nucleus ABI541, la profondità massima di immersione quando si indossa un impianto è di 40 m (~131 piedi).

Prima di partecipare a un'immersione consultare un medico per accertare che non vi siano controindicazioni, ad esempio infezioni dell'orecchio medio.

Quando si indossa la maschera, accertarsi che non eserciti pressione sulla sede dell'impianto.

Interferenze elettromagnetiche con dispositivi medici

Gli assistenti personali Cochlear Nucleus e i processori Cochlear Nucleus soddisfano gli standard internazionali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e di emissioni. Dal momento che l'assistente personale e il processore emettono energia elettromagnetica, potrebbero interferire con altri dispositivi medici quali pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili, qualora venissero usati nelle loro vicinanze.

Si consiglia pertanto di tenere l'assistente personale e il processore a una distanza minima di 15 cm (~6 pollici) da dispositivi che possono subire interferenze elettromagnetiche. Per maggiore sicurezza, consultare le informazioni fornite dal produttore del dispositivo.

Scariche elettrostatiche (ESD)

Prima di svolgere attività che creano scariche elettrostatiche estremamente forti, come ad esempio giocare su scivoli in plastica, rimuovere il processore. Una scarica di elettricità statica, in casi rari, può danneggiare i componenti elettrici dell'impianto o il programma del processore.

In presenza di elettricità statica (ad esempio quando si indossano o si tolgono abiti dalla testa o si scende da un veicolo), toccare una superficie conduttiva, ad esempio un maniglia metallica, prima che l'impianto venga a contatto con oggetti o persone.

Per i genitori e i familiari di portatori di impianti

Questa sezione include avvertenze generali per i genitori e i familiari dei portatori di impianti, volte a garantire la sicurezza del paziente. Leggere anche la guida per l'utente, che contiene avvertenze specifiche sull'uso dei componenti esterni, oltre alle informazioni riportate in precedenza in questo documento.



Avvertenze

Sensazione di malessere durante l'utilizzo del processore

Se il paziente avverte malessere durante l'utilizzo del processore, rimuovere immediatamente i dispositivi esterni (processore, bobina, eventuali accessori collegati) e rivolgersi al proprio medico. Tale sensazione può essere caratterizzata da vertigini, palpitazioni, giramento di testa, dolori al torace, difficoltà di deglutizione o altri fastidiosi effetti collaterali.

Processori non destinati all'impianto

Utilizzare esclusivamente processori destinati all'impianto uditivo al tronco encefalico ABI541 del paziente. L'utilizzo di un processore destinato a un altro paziente o di un processore destinato a qualsiasi tipo di impianto su un orecchio diverso può provocare effetti indesiderati, ad esempio l'alterazione del ritmo cardiaco.

Ingestione accidentale di piccole parti

Tenere le piccole parti e gli accessori fuori dalla portata dei bambini.

Piccole parti e accessori possono essere nocivi se ingeriti, o causare soffocamento se deglutiti o inalati.

Strangolamento

Si avvisano i genitori e i familiari che l'uso di cavi lunghi (ad esempio, i cavi della bobina o degli accessori) possono comportare il rischio di strangolamento.

Surriscaldamento

Se il portatore dell'impianto manifesta segnali di fastidio, i genitori o familiari sono tenuti a toccare il processore per controllare che non sia troppo caldo.

Se il processore o la bobina si surriscaldano in maniera anomala, rimuoverli immediatamente e rivolgersi al proprio medico.

Volume o suono sgradevole

Se i suoni diventano sgradevoli, rimuovere immediatamente i dispositivi esterni (processore, bobina, auricolari di controllo, componente acustico) e rivolgersi al proprio medico.

Se il paziente utilizza due processori (uno per ogni orecchio), assicurarsi che porti sempre il processore programmato per l'orecchio sinistro, nell'orecchio sinistro e il processore programmato per l'orecchio destro, nell'orecchio destro. L'utilizzo del processore errato può portare a suoni che risultano troppo forti o distorti e, in alcuni casi, estremamente fastidiosi.

Trauma cranico

I bambini piccoli, nell'età in cui si sviluppano le capacità motorie, corrono maggiori rischi di contusioni alla testa dovute a oggetti duri (ad esempio, tavoli e sedie).

Un colpo al cranio nella zona dell'impianto può danneggiare l'impianto e causarne il guasto.

Nel caso in cui i componenti esterni (ad esempio, il processore) subiscano urti quando vengono indossati, il dispositivo può subire danni o causare lesioni.

Problematiche da discutere con i medici dei portatori di impianti

La presenza di un impianto implica la necessità di adottare alcune cautele quando il paziente si deve sottoporre a trattamenti medici. Prima di iniziare un trattamento medico, parlare con il medico che segue il portatore dell'impianto delle informazioni contenute in questa sezione.



Avvertenze

Imaging preoperatorio

Tutti i potenziali portatori di impianto uditivo al tronco encefalico Cochlear Nucleus ABI541 devono sottoporsi a procedura di imaging attorno all'area del nucleo cocleare prima dell'intervento, al fine di determinare l'integrità del nucleo cocleare e delle strutture circostanti.

Radiochirurgia stereotassica

A causa di possibili lesioni al nucleo cocleare dovute a trattamento radioterapico, i pazienti che verranno sottoposti alla procedura di impianto uditivo al tronco encefalico, sottoposti in precedenza a radiochirurgia stereotassica, devono eseguire una RM del nucleo cocleare prima dell'intervento, al fine di determinare l'integrità del nucleo cocleare e dell'anatomia del tronco encefalico.

Trattamenti medici che generano correnti indotte, calore e vibrazione

Alcuni trattamenti medici generano correnti indotte che possono causare lesioni ai tessuti o danni permanenti all'impianto. Prima di cominciare uno dei seguenti trattamenti, disattivare il dispositivo.

Prima di sottoporsi ai trattamenti medici indicati in questa sezione, è necessario rimuovere il processore.

Vengono esposte qui di seguito le avvertenze relative a trattamenti specifici.

Diatermia	Non ricorrere a diatermia terapeutica o medica (penetrazione termica) a onde elettromagnetiche (bobine di induzione magnetica o microonde). L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti del tronco encefalico o un danno permanente all'impianto. Sono ammessi trattamenti di diatermia medica a ultrasuoni sotto la zona della testa e del collo.
Terapia elettroconvulsiva	Non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente con un impianto. La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti o danni all'impianto.
Elettrochirurgia	<p>Gli strumenti elettrochirurgici possono indurre correnti in radiofrequenza capaci di attraversare l'elettrodo.</p> <p>Non usare strumenti elettrochirurgici monopolari sulla testa o sul collo di un paziente con un impianto, poiché il flusso di corrente indotta potrebbe causare lesioni ai tessuti o un danno permanente all'impianto.</p> <p>Se si utilizzano strumenti elettrochirurgici bipolari sulla testa e il collo di un paziente, gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti a una distanza di almeno 1 cm (½ pollice) dagli elettrodi dell'impianto.</p>

Terapia con radiazioni ionizzanti	Non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto per non correre il rischio di danneggiarlo.
Neurostimolazione	Non praticare una neurostimolazione direttamente sopra l'impianto. L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari o un danno permanente all'impianto.
Terapia a ultrasuoni	Non utilizzare livelli terapeutici di energia a ultrasuoni direttamente sopra l'impianto. Potrebbe concentrare inavvertitamente il campo di ultrasuoni e causare dei danni al tessuto o all'impianto.

Approfondimenti sulla sicurezza RM



L'impianto Cochlear Nucleus ABI541 è a compatibilità RM condizionata. È possibile eseguire esami RM su una persona con questi dispositivi impiantati solo in determinate condizioni. Gli esami RM eseguiti in condizioni diverse potrebbero provocare gravi lesioni o malfunzionamento del dispositivo.

Sono disponibili approfondimenti sulla sicurezza RM:

- nelle linee guida RM degli impianti Cochlear Nucleus
- sul sito Web www.cochlear.com/warnings
- telefonando all'ufficio Cochlear di zona; i numeri di contatto sono riportati sul retro della presente guida



Tutti i componenti esterni del sistema di impianto uditivo al tronco encefalico Cochlear Nucleus ABI541 (ad esempio, processore, assistente personale e relativi accessori) non sono adatti alla RM. Il paziente deve rimuovere tutti i componenti esterni del sistema di impianto prima di accedere al locale in cui si trova lo scanner per RM.

Che cos'è una RM?

I radiologi/i tecnici RM sono medici specializzati nella diagnosi di malattie e lesioni mediante una serie di tecniche di imaging. Una di queste è l'imaging per risonanza magnetica (RM).

La RM è uno strumento diagnostico utilizzato per ottenere immagini degli organi e dei tessuti mediante un campo magnetico molto potente misurato in Tesla (T). L'intensità delle scansioni RM oscilla tra 0,2 T e 7 T, ma la più comune è 1,5 T.

Sicurezza degli impianti medici e della RM

A causa della potenza dei campi magnetici e della radiofrequenza, gli impianti medici che contengono componenti metallici o ferromagnetici, quali pacemaker, defibrillatori, cateteri, pompe o impianti cocleari possono creare problemi per le scansioni RM. I rischi comprendono la possibilità di riposizionamento del dispositivo, surriscaldamento localizzato, suoni o sensazioni insoliti, dolore o lesioni e distorsione dell'immagine RM.

Impianti Cochlear Nucleus e compatibilità RM

Un impianto uditivo al tronco encefalico Cochlear Nucleus è un trattamento medico destinato a ripristinare un livello di sensazione uditiva mediante la stimolazione elettrica del nucleo cocleare. All'interno di ciascun impianto Cochlear Nucleus è presente un magnete.

Per garantire la compatibilità RM, gli impianti Cochlear Nucleus dispongono di un magnete rimovibile. La rimozione e il riposizionamento del magnete sono operazioni semplici. Nell'improbabile eventualità in cui un portatore abbia bisogno di scansioni RM in serie, è disponibile un tampone non magnetico per evitare la formazione di tessuto fibroso nel recesso del magnete dell'impianto.

Gli impianti Cochlear Nucleus sono approvati per le scansioni RM in condizioni specifiche a 1,5 T con il magnete in posizione e a 3 T senza magnete.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Indicazioni e dichiarazione del produttore

La gamma di processori, gli assistenti personali e i controller Nucleus sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici specificati in questo documento.

Essi sono stati sottoposti a test e hanno dimostrato piena conformità, come indicato qui di seguito. Per l'utilizzo del dispositivo, attenersi alle indicazioni qui descritte.

Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è idoneo all'uso in tutti gli edifici, anche ad uso abitativo, inclusi quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3		

Tabella 1: emissioni elettromagnetiche

Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Vedere <i>Scariche elettrostatiche (ESD)</i> a pagina 11.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	Non applicabile		
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5			
Buchi, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11			
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	Non applicabile 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Vedere le sezioni <i>Avvertenze</i> e <i>Precauzioni</i> e le <i>Indicazioni</i> di seguito

Tabella 2: Immunità elettromagnetica

Indicazioni

Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, e vanno mantenute ad una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione raccomandata (d):

$$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da 80 MHz a 800 MHz}$$

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

dove "P" indica la potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e "d" indica la distanza di separazione raccomandata, espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza^b.

Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:



Nota

1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.
2. Queste indicazioni potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

Note esplicative:

- a. Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza (RF) fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il processore supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, sottoporre il processore a un esame, al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione del processore.
- b. Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate

Il processore è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF siano controllati.

Per evitare interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchio, come di seguito descritto e in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Tabella 3: Distanze di separazione raccomandate

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione "d" raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" indica la potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

Nota

1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza maggiori.
2. Queste indicazioni potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

Privacy e raccolta di informazioni personali

Nel corso della procedura di installazione di un dispositivo Cochlear, Cochlear si troverà a raccogliere e condividere con terzi, implicati in procedure relative al dispositivo, le informazioni personali dei pazienti, dei loro genitori, tutori o familiari e del personale sanitario.

Per maggiori informazioni leggere la Politica sulla privacy Cochlear sul sito www.cochlear.com o richiederne una copia alla sede Cochlear più vicina.

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

I sistemi di impianto Cochlear sono coperti da uno o più brevetti internazionali.

Quanto riportato in questa guida è da ritenersi veritiero e corretto secondo i dati noti al momento della pubblicazione. Le specifiche tuttavia sono soggette a possibili modifiche senza previa notifica.

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, il logo ellittico e Whisper sono marchi o marchi registrati di Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, Vistafix e WindShield sono marchi o marchi registrati di Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2017

Hear now. And always

D734224 ISS2
Italian translation of D703805 ISS5 MAY17