

# Cochlear™

מידע חשוב

*Hear now. And always*



**Cochlear®**

---

מידע



מידע חשוב או עצה.

---

זהירות (סכנת נזק)



יש לנקוט בתשומת לב מיוחדת כדי לוודא בטיחות ויעילות. עלול לגרום נזק לציוד.

---

אזהרה (מסוכן)



סכנות בטיחות פוטנציאליות ותגובות שליליות חמורות. עלול להגרם נזק לאדם.

---

מסמך זה מכיל מידע חשוב הישים עבור מערכות השתל Cochlear™. קראו מסמך זה בקפידה כדי להבטיח שאתם מבינים את הטיפול במערכת. דונו במידע זה עם הרופא המטפל לפני ביצוע הליך רפואי גדול.

## תוכן העניינים

5	אזהרות
5	טיפולים רפואיים המחוללים זרמים מושרים
7	הדמיה בתהודה מגנטית (MRI)
13	סכנת חלקים קטנים
13	חימום יתר
13	השפעות ארוכות טווח של גירוי חשמלי על-ידי השתל
14	חבלת ראש
14	סוללות ומטעני סוללות
16	אמצעי זהירות
17	מערכות נגד גנבה וגלאי מתכות
17	טלפונים ניידים
17	טיסות
18	צלילות
18	שינה
18	הפרעה אלקטרומגנטית להתקנים רפואיים
19	פריקה אלקטרוסטטית (ESD)
20	פרטיות ואיסוף פרטים אישיים
21	תאימות אלקטרומגנטית (EMC)
21	הנחיות והצהרת היצרן
21	פליטות אלקטרומגנטיות
22	חסינות אלקטרומגנטית
24	מרחקי הפרדה מומלצים
26	זיהוי השתל



# אזהרות

## טיפולים רפואיים המחוללים זרמים מושרים

טיפולים רפואיים מסוימים מחוללים זרמים מושרים אשר עלולים לגרום לנזק לרקמות או לנזק בלתי הפיך לשתל. אזהרות ספציפיות לטיפולים ניתנות להלן.

### שימוש במכשירי חשמל בביתוחים

מכשירי ניתוח חשמליים מסוגלים להשרות זרמים בגלי רדיו, העלולים לזרום דרך מערך האלקטרודות. אין להשתמש במכשירי ניתוח מונופולריים על הראש או הצוואר של מטופל עם שתל, היות שזרמים מושרים עלולים לגרום נזק לרקמות האוזן הפנימית או נזק בלתי הפיך לשתל. ניתן להשתמש במכשירי ניתוח חשמליים ביפולריים על הראש או הצוואר של מטופל; עם זאת אסור שאלקטרודות הצריבה יבואו במגע עם השתל ועליהן להיות במרחק מינימלי של 1 ס"מ מהאלקטרודות הנמצאות מחוץ לאוזן הפנימית.

### טיפול בחום (Diathermy)

אין להשתמש בטיפול בחום טיפולי או רפואי (חדירת חום) באמצעות קרינה אלקטרומגנטית (סליילי השראה מגנטית או מיקרו-גל). זרמים חזקים המושרים על מוליך האלקטרודה עלולים לגרום נזק לרקמות האוזן הפנימית/גזע המוח או נזק בלתי הפיך לשתל. ניתן להשתמש בטיפול רפואי בחום באמצעות אולטרא-סאונד מתחת לראש ולצוואר.

### גירוי עצבי (Neurostimulation)

אין להשתמש במכשיר לגירוי עצבי ישירות על השתל. זרמים חזקים המושרים על מוליך האלקטרודה עלולים לגרום נזק לרקמות האוזן הפנימית/גזע המוח או נזק בלתי הפיך לשתל.

## טיפול בנזעי חשמל (Electroconvulsive Therapy)

אין להשתמש בשום מקרה בטיפול בנזעי חשמל על מטופל עם שתל.  
טיפול בנזעי חשמל עלול לגרום נזק לרקמה או נזק לשתל.

## טיפול בקרינה מייננת

אין להשתמש בטיפול בקרינה מייננת ישירות על השתל, משום שהוא  
עלול לגרום נזק לשתל.

## הדמיה בתהודה מגנטית (MRI)



שתלי Cochlear Nucleus® מושפעים מ-MR. MRI אסור, פרט לנסיבות המתוארות להלן. אם למושתל שתלים אחרים, עיין בהוראות היצרן לפני ביצוע MRI. אין לאפשר למטופל עם שתל לשהות בחדר שבו מותקן סורק MRI, פרט לנסיבות המיוחדות הבאות.

על המטופל להסיר את מעבד הקול לפני כניסה לחדר שבו נמצא סורק MRI.

איכות ה-MRI תושפע מהשתל. כאשר המגנט מוסר, הצללת תמונה עלולה להשתרע עד 6" מ מהשתל. כאשר המגנט מותקן, הצללת תמונה עלולה להשתרע עד 11" מ מהשתל. ההצללה גורמת לאיבוד מידע אבחוני בקרבת השתל.

הוראות לבטיחות MRI תלויות בדגם השתל. במקרה של אי-ודאות, על מנת לברר את הדגם, על הרופא להשתמש בקרני רנטגן כדי לבדוק את הכיתוב האטום לקרינה שעל השתל. שלושה תווי פלטינה מוטבעים על כל שתל. כאשר האות האמצעית היא "Z" השתל לא מצוייד במגנט נשלף. השתלים מהסדרות CI500 ו-ABI541 מצויידים במגנט נשלף, אך שלא כמו שתלי Cochlear קודמים, הם אינם מצויידים בכיתוב אטום לקרינה.

SAR ממוצע לכל הגוף (W/kg)			SAR ראש ממוצע (W/kg)	Spatial gradient field (גרם/ס"מ)	חוזק שדה MRI (T)	סוג השתל
מיקום סמן מתחת לחזה	מיקום סמן חזה	מיקום הסמן מעל הכתף				
2.0	1.0	0.5	2.0	260	1.5	CI422 CI24RE CI24REH
2.0	1.0	0.5	2.0	910	3.0	CI422 CI24RE CI24REH
2.0	1.0	0.5	2.0	360	1.5	CI512 CI513 CI522
2.0	1.0	0.5	2.0	700	3.0	CI512 CI513 CI522
1.5	1.0	0.7	0.7	360	1.5	ABI541
1.0	0.7	0.5	0.5	700	3.0	
2.0	1.5	1.0	1.0	360	1.5	CI551
1.5	1.0	0.7	0.6	700	3.0	

טבלה 1: רמות SAR בזמן MRI (מחקר לא קליני)

## שתלי Cochlear Nucleus CI422, CI512, CI513, CI522, Freedom™ CI24RE ו-Hybrid™ CI24REH

מחקר לא קליני בהתאם לתקן הבינלאומי ASTM F2182 מצא שבשתלים המופיעים מעלה ניתן לסרוק בעזרת MRI באופן בטיחותי בשדות מגנטיים סטטיים בחוזק של 1.5 tesla ו-3.0 tesla ביחס קליטה ממוצע בראש Specific Absorption Rate (SAR) של לא יותר מ-2 W/kg למשך 15 דקות סריקה. במחקר לא קליני, השתלים המופיעים מעלה ייצרו עליית טמפרטורה הנמוכה מ-2 °C ברמת SAR מקומית מקסימלית בת 2 W/kg בתנאים הספציפיים המופיעים לעיל.



## שתלי Cochlear Nucleus ABI541

מחקר לא קליני בהתאם לתקן הבינלאומי ASTM F2182 מצא שבשתל ABI541 ניתן לסרוק בעזרת MRI באופן בטיחותי בשדות מגנטיים סטטיים בחוזק של 1.5 tesla ו-3.0 tesla בקליטת קרינה ממוצעת בגולגולת Specific Absorption Rate (SAR) של לא יותר מ-0.7 W/kg ו-0.5 W/kg בהתאמה, למשך 15 דקות סריקה.

## שתלי Cochlear Nucleus CI551

מחקר לא קליני בהתאם לתקן הבינלאומי ASTM F2182 מצא שבשתל CI551 ניתן לסרוק בעזרת MRI באופן בטיחותי בשדות מגנטיים סטטיים בחוזק של 1.5 tesla ו-3.0 tesla בקליטת קרינה ממוצעת בגולגולת Specific Absorption Rate (SAR) של לא יותר מ-1.0 W/kg ו-0.6 W/kg בהתאמה, למשך 15 דקות סריקה.

מכשירי MRI מספקים פיקוח רמת SAR מותאמת לגולגולת או לכל הגוף בהתאם לסימנים ספציפיים מסויימים. הטבלה הבאה מספקת קיום מנחים לגבי הרמות המתאימות המותרות עבור השתלים המופיעים מעלה.

### מידע



יצרנים של מכשירי MRI עשויים לטעון שביצוע סריקת MRI במושתלים אסור. זוהי טענה הקשורה לאמצעי זהירות כלליים היות ויצרני MRI אינם מסוגלים לספק בטחון עבור כל סוגי השתלים. חברת Cochlear ביצעה בדיקה ספציפית עבור השתלים המופיעים מעלה וקבעה את גבולות הבטיחות הנחוצים של קליטת קרינה ממוצעת כמפורט. מכשירי MRI חדישים מסוגלים לבקר את רמות הקליטת הקרינה הממוצעת SAR. יצרן ה-MRI צריך להיות מסוגל לספק מידע לגבי אופן שמירת רמות ה-SAR במכשיר מתוצרתו.

<b>שתלי CI512, CI513, CI522, CI551, ABI541 (ללא תוים האטומים לקרינה), Nucleus 24-ו Hybrid CI24REH, Freedom CI24RE, CI422</b>	
למעלה מ- 1.5 tesla (T), עבור בדיקת MRI, הסירו את המגנט בניתוח. עלול להיגרם נזק לרקמות אם המגנט יימצא במקומו בזמן הבדיקה ב-MRI.	עד/כולל 3.0 T
עבור בדיקת MRI, השאירו את המגנט במקומו. קיים צורך בחבישה.	למעלה מ-0.2 T, עד/כולל 1.5 T
עבור בדיקת MRI, השאירו את המגנט במקומו. אין צורך בחבישה.	0.2 T או פחות
<b>Nucleus 22 עם מגנט נשלף (תו אמצעי אטום לקרינה: L או J)</b>	
עבור בדיקת MRI, הסירו את המגנט בניתוח. עלול להיגרם נזק לרקמות אם המגנט יימצא במקומו בזמן הבדיקה ב-MRI.	עד וכולל 1.5 T
<b>Nucleus 22 ללא מגנט נשלף (תו אמצעי אטום לקרינה: Z)</b>	
MRI אסור.	כל דרגות tesla

טבלה 2: MRI באירופה ובמדינות האחרות של האיחוד האירופי

לקבלת מידע נוסף אודות הסרת המגנט, עיינו במדריך למנתח או צרו  
קשר עם Cochlear.

## ביצוע סריקת MRI כאשר המגנט במקומו

ניתן להשאיר את המגנט במקומו עבור חלק מהשתלים בעוצמות שדה מסוימות. ראה טבלה 2 כדי לקבוע האם ניתן להשאיר את המגנט במקומו.

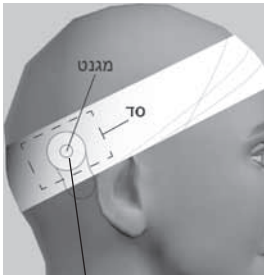
### אזהרה

למרות שלא סביר שהמגנט יזוז עם התחבושת המומלצת, ייתכן שהמגנט יזוז בזמן MRI ויחרוג מכיס מגנט השתל. במקרה כזה יהיה צורך בהתערבות כירורגית למיקום המגנט מחדש או להחלפת המגנט.

1. דווח למושתלים שהם עשויים לחוש בתחושת משיכה קלה בזמן הסריקה. ראה נוחות המושתל בהמשך.
2. הסר את הציוד החיצוני של המושתל (מעבד וטבעת שדר) לפני כניסתו לחדר MRI.

### מידע

המושתל אינו מסוגל לשמוע ללא הציוד החיצוני.



אתר מגנט שתל

3. במידה והסריקה היא 0.2 T או פחות, אין צורך בחבישה אך ניתן לבצע אותה. המשך לפעולה
4. במידה והסריקה גבוהה מ-0.2 T עד 1.5 T, וכולל (המגנט חייב להיות מוסר מעל 1.5 T), התחבושת חייבת להיות הדוקה סביב הראש כדי להקטין את הסבירות לתזוזת המגנט. למרות שלא סביר שהמגנט יזוז עם התחבושת המומלצת, ייתכן שהמגנט יזוז בזמן MRI ויחרוג מכיס מגנט השתל.

הניחו את התחבושת סביב הראש באופן הבא:

- השתמש בתחבושת לחץ אלסטית ברוחב מקסימלי של 10 ס"מ. קיימות תחבושות גרורות. אין צורך בתחבושת מיוחדת.
- ודאו שמרכז התחבושת נמצא מעל אזור המגנט של השתל.

- השתמש במינימום של שתי שכבות במתיחה מלאה או כמעט מלאה כדי להפעיל לחת על מיקום השתל. "מתיחה מלאה" = לא נשארת אלסטיות בתחבושת.
- להגדלת יציבות המגנט, ניתן להיעזר בסד (ראה בטבלה הבאה) הממוקם על העור מעל אתר המגנט.

חומר הסד	הוראות
גיליון נייר מדפסת/לבן A4, 80 gsm	קפל חמש פעמים לאורך השפה הקצרה והנח בין אתר מגנט השתל והתחבושת.
כרטיס פלסטיק (דומה לכרטיס אשראי או לתעודת זהות) ללא צ'יפ מגנטי או כרטיס SIM	הנח בין אתר מגנט השתל והתחבושת.
מדבקה לשימוש רב-פעמי לדוגמה Bostik Blu-Tack®	שטח כדור בקוטר 1.5 ס"מ עד 2 ס"מ העשוי Blu-Tack לדיסק בעובי של כ- 0.5 ס"מ והנח בין אתר מגנט השתל והתחבושת.

טבלה 3: אפשרויות לייצוב מגנט השתל בזמן MRI.

4. בצע את סריקת MRI. אין צורך לשנות את תנוחת המושתל באופן כזה או אחר בגלל השתל.

## נוחות המושתל

הסבר למושתל שתחבושת הלחץ (עבור MRI הגבוהה מ-0.2 T) תפחית את הסבירות לתזוזת מגנט השתל ממקומו. יחד עם זאת, המושתל עשוי עדיין לחוש בהתנגדות לתנועה כלחץ על העור. התחושה תהיה דומה ללחיצה חזקה על העור באמצעות האגודל.

במידה והמושתל חווה כאב כאשר התחבושת במקומה, בדוק שהיא אינה הדוקה מדי, ובעת הצורך שקול לבצע סריקת MRI ב-0.2 T (אין צורך בתחבושת). לחלופין, התייעץ עם רופא המושתל כדי לקבוע האם יש להסיר את המגנט או האם קיים צורך בהרדמה מקומית להפחתת תחושת האי-נוחות.

זהירות



כאשר נעשה שימוש בהרדמה מקומית, דאג שלא לחורר את סיליקון השתל.

## סכנת חלקים קטנים

החלק החיצוני של המערכת המושתלת מכיל חלקים או אביזרים קטנים שעלולים להיות מסוכנים במקרה של בליעה או שעלולים לגרום לחנק במקרה של בליעה או של שאיפה.

## חימום יתר

במידה והוא מתחמם באופן חריג הסר אותו מיד וצור קשר עם קלינאי התקשורת. במידה והילד או המושתל מראים סימני אי נוחות על ההורים והמטפלים לגעת במעבד של הילד או של המושתל על מנת לבדוק את חומו.

## השפעות ארוכות טווח של גירוי חשמלי על-ידי השתל

רוב המטופלים יפיקו תועלת מרמות גירוי חשמלי הנחשבות בטוחות, בהתבסס על נתונים מניסויים על בעלי חיים. עבור מטופלים מסוימים, הרמות הדרושות ליצירת הצלילים החזקים ביותר חורגות מרמות אלה. ההשפעות ארוכות הטווח של גירויים שכאלה בבני אדם אינן ידועות.

## חבלת ראש

ילדים הנמצאים בשלב התפתחות הכישורים המוטוריים נמצאים בסיכון גבוהה לקבל מכה בראש מחפץ קשה (לדוגמה, שולחן או כיסא).

מכה בראש באזור השתל עלולה לגרום נזק לשתל ולקלקולו.

מכה לרכיבים החיצוניים (לדוגמה מעבד הקול, הרכיב האקוסטי) בזמן הרכבתם יכולה לגרום לנזק למכשיר או לפגיעה.

## סוללות ומטעני סוללות

השלך את הסוללות המשמשות לאשפה במהירות ובהירות, ובהתאם לתקנות החוק. הרחק ממגע ידם של ילדים.

רחץ את ידיך לאחר הטיפול בסוללות משמשות.

אין לטעון סוללות חד-פעמיות.

אין לפרק, לשנות את המבנה, להטביל במים או להשליך את הסוללות לאש.

אל תערב סוללות חדשות וישנות או סוללות של יצרנים שונים.

החלף את הסוללות בכאלה המומלצות בשימוש בהוראות ההפעלה המצורפות למעבד.

השתמש רק בסוללות נטענות ובמטעני סוללות המסופקות או מומלצות ע"י Cochlear. השימוש בסוללה של יצרן אחר או במטען סוללות של יצרן אחר עלול לסכן או לפגוע בבריאות. אל תיגע במגעי מטען הסוללות ואל תאפשר לילדים להשתמש במטען הסוללות ללא פיקוח מבוגרים.

אל תניח לילדים להחליף סוללות ללא השגחת מבוגר.

אל תקצר את הסוללות, לדוגמה אל תניח לקוטבי הסוללה לגעת זה בזה ואל תחזיק את הסוללות בכיסים.

אחסן סוללות לא משומשות באריזה המקורית במקום קריר ויבש. כאשר המעבד אינו בשימוש, נתק את הסוללות החד פעמיות או הנטענות ואחסן אותן בנפרד במקום קריר ויבש.

אל תחשוף את הסוללות לחום, לדוגמה אל תחשוף את הסוללות לקרינת השמש, מאחרי חלון או במכונית.

אל תשתמש בסוללות פגומות או מעוותות. אם העור או העיניים באו במגע עם נוזל הסוללות, שטוף אותם במים וגש מיד לקבלת טיפול רפואי.

אל תכניס את הסוללות לפה. במקרה של בליעה גש לרופא או למרכז הרעלים במקום.

בנסיבות מסוימות, סוללות נטענות עלולות להתחמם מאוד ועלולות לגרום פציעה. במקרה של חימום יתר, הסר מיד את המכשיר ודווח לקלינאי התקשורת.

השימוש בסוללה נטענת אסור למטופלים שאינם יכולים להסיר את המכשיר בעצמם, או שאינם מסוגלים לדווח לאחראי עליהם שהמכשיר התחמם.

# אמצעי זehירות

אם אתם חווים שינוי משמעותי בתפקוד, או אם הצליל גורם לאי נוחות, כבו את המעבד ופנו למרכז ההשתלות.

השתמשו במערכת שתל רק עם התקנים ואביזרים מאושרים הרשומים במדריך למשתמש.

המעבד וחלקים אחרים של המערכת מכילים חלקים אלקטרוניים מורכבים. חלקים אלה עמידים, אך יש לטפל בהם בזehירות. פתיחת המעבד ע"י מישהו שאינו איש שירות של Cochlear תגרום לביטול האחריות.

כל מעבד מתוכנת במיוחד עבור כל שתל. אל תשתמשו במעבד של אדם אחר ואל תשאילו את שלכם למשתמש אחר. אם ברשותכם שני מעבדים (אחד עבור כל אוזן), הרכיבו תמיד את המעבד המתוכנת עבור האוזן השמאלית באוזן השמאלית ואת המעבד המתוכנת עבור האוזן הימנית באוזן הימנית. שימוש במעבד הלא נכון עלול לגרום לצלילים גבוהים או מעוותים, שבמקרים מסוימים עלולים לגרום לאי נוחות רבה.

אל תפעיל או תאחסן את המעבד שלך בטמפרטורות שונות מאלה שהומלץ עליהן בהוראות ההפעלה של המעבד.

איכות מעבד הקול עלולה להתעוות לסירוגין בקרבה של 1.6 ק"מ ממגדל שידור של רדיו או טלוויזיה. ההשפעה זמנית ואינה פוגעת במעבד.



## מערכות נגד גנבה וגלאי מתכות

כבה את המעבד בסביבת גלאי גנבה ומתכות. על המושתלים לשאת אתם בכל עת את כרטיס זיהוי המטופל של שתל השבלול.

מתקנים כדוגמת גלאי מתכות בשדות תעופה ומערכות מסחריות לזיהוי גניבות יוצרים שדות אלקטרומגנטיים חזקים. החומרים המרכיבים את שתל השבלול עלולים להפעיל גלאי מתכות.

משתמשים אחדים בשתל שבלול עלולים לחוש עיוות קול בעת מעבר דרך או בקרבת מתקנים אלה.

## טלפונים ניידים

סוגים מסוימים של טלפונים ניידים לדוגמה Global System for Mobile communications (GSM) הנמצא בשימוש במדינות אחדות עלולים לגרום להפרעות בפעולת הציוד החיצוני. כתוצאה מכך, משתמשי השתל עלולים לחוש בצליל מעוות בעת קרבה של 1-4 מטר לטלפונים ניידים דיגיטליים הנמצאים בשימוש.

## טיסות

חברות תעופה מסוימות מבקשות מנוסעים לכבות ציוד אלקטרוני נייד, כגון מחשבים ניידים ומשחקים אלקטרוניים, בזמן המראה ונחיתה, או כאשר שלט חגורת הבטיחות מאיר. המעבד נחשב לציוד רפואי נייד כך שעליך לדווח לצוות המטוס על השימוש במערכת שתל. הם יוכלו להודיע לך על צעדי הבטיחות העשויים לכלול את כיבוי המעבד.

יש לכבות ציוד שידור כטלפונים ניידים/סלולריים במטוסים. במידה והמעבד שלך מצוייד בשלט רחוק (שקע חיבור לשלט), יש לכבות גם אותו היות והוא משדר עם הדלקתו גלי רדיו בתדירות גבוהה.

## צלילות

סוג השתל	עומק מקסימלי
שתלי CI551 , CI522 , CI513 , CI512 , CI422 , Hybrid CI24REH - ו- Freedom CI24RE , ABI541	40 מטר
שתלי Nucleus 22 ו- Nucleus 24	25 מטר

טבלה 4: עומקי צלילה מקסימליים בזמן נשיאת שתלים

על המושתלים להתייעץ ברופא לפני השתתפות בצלילה או כאלה ההופכים את הצלילה למנוגדת להתויות הנגד, לדוגמא דלקת באוזן הפנימית וכו'. המנע מלחץ על אתר השתל בעת חבישת מסיכה.

## שינה

אל תפעיל לחץ מתמשך על טבעת השדר כאשר היא במגע עם העור (לדוגמה בזמן השינה/שכיבה על טבעת השדר או השימוש בכיסוי ראש הדוק) היות ועלולים להיגרם פצעי לחץ.

## הפרעה אלקטרומגנטית להתקנים רפואיים

השלטים הרחוקים Cochlear Nucleus ממלאים אחר דרישות התקנים הבינלאומיים Electromagnetic Compatibility (EMC) ודרישות תקני הפליטה. מכל מקום, היות והשלט רחוק פולט אנרגיה אלקטרומגנטית, ייתכן והוא יפריע להתקנים רפואיים אחרים כגון קוצבי לב ודפיברילטורים מושתלים כאשר הוא נמצא בקרבתם. מומלץ שהשלט רחוק יישמר במרחק של לפחות 15.2 ~ ס"מ מהמכשירים העלולים להיות מושפעים מהפרעה אלקטרומגנטית. ליתר בטחון, עיין בהמלצות המסופקות ע"י יצרן ההתקן.

## פריקה אלקטרוסטטית (ESD)

יש להסיר את המעבד לפני התחלת פעילות היוצרת פריקה אלקטרוסטטית (ESD) קיצונית, כגון משחק במגלשות פלסטיק.

במקרים נדירים פריקה של חשמל סטטי עלולה להזיק לרכיבים החשמליים של מערכת שתל השבלול או לפגוע בתוכנה שבמעבד.

במידה וקיים חשמל סטטי, לדוגמה, בעת לבישה או הסרה של בגדים מעל הראש, או בעת יציאה מרכב, על משתמשי שתל השבלול לגעת בחומר מוליך, כדוגמת ידית מתכת של דלת, לפני מגע של מערכת שתל השבלול בחפץ או באדם.

# פרטיות ואיסוף פרטים אישיים

במהלך תהליך קבלת מערכת Cochlear, פרטים אישיים לגבי המשתמש/המושתל או לגבי הוריו, האפוסטרופוס שלו, האחראי עליו ועל קלינאי התקשורת שלו ייאספו וישותפו עם Cochlear ועם אחרים המעורבים בטיפול במכשיר.

לקבלת מידע נוסף, קראו את מדיניות הפרטיות של Cochlear באתר האינטרנט [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com), או בקשו העתק מ-Cochlear בכתובת הקרובה למקום מגורכם.

# תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

## הנחיות והצהרת היצרן

סדרת מעבדי הקול, השלט הרחוק הבסיסי והשלטים הרחוק מסדרת Nucleus מיועדים לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המפורטות במסמך זה. הם נבדקו ונמצאו תואמים כמוצג. יש להקפיד להשתמש במעבד הדיבור כמתואר.

## פליטות אלקטרומגנטיות

הנחיות	תאימות	בדיקת פליטה
אנרגיית RF משמשת רק לפעולה הפנימית של המכשיר. פליטות ה-RF נמוכות מאוד ולא סביר שיגרמו לכל הפרעה בציוד אלקטרוני סמוך.	קבוצה 1	פליטות RF CISPR 11
המכשיר מתאים לשימוש בכל הסביבות, כולל סביבות מגורים ואלה המחוברות ישירות לרשת אספקת חשמל במתח נמוך המספקת חשמל לבניינים המשמשים למטרות מגורים.	דרגה B	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2
		תנודות מתח/ פליטות ריצוד IEC 61000-3-3
	לא ישים	

טבלה 5: פליטות אלקטרומגנטיות

## חסינות אלקטרומגנטית

הנחיות	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
עין בפרק פריקה אלקטרוסטטית	6 kV ± מגע 8 kV ± אויר	6 kV ± מגע 8 kV ± אויר	פריקה אלקטרוסטטית IEC 61000-4-2
לא ישים			חשמל ארעי מהיר/פרץ IEC 61000-4-4
			נחשול IEC 61000-4-5
			נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח בקווי אספקת החשמל IEC 61000-4-11
שדות מגנטיים של תדירות חשמל נמצאים ברמות אופייניות של מיקום טיפוסית בסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.	3 A/m	3 A/m	שדה מגנטי של תדירות חשמל (50/60 הרץ) IEC 61000-4-8
עינו ב- • אזהרות ואמצעי זהירות, ו • ההנחיות הבאות	3 V/m	לא ישים  3 V/m עד 80 MHz 2.5 GHz	מוקרן RF IEC 61000-4-6  מוקרן RF IEC 61000-4-3

טבלה 6: חסינות אלקטרומגנטית

## הנחיות

המרחק שבו יש להשתמש בציוד תקשורת RF נישא ונייד מכל חלק של המכשיר, כולל כבלים, לא יהיה קטן ממרחק ההפרדה המומלץ המחושב מהנוסחה המתאימה לתדר המשדר.

מרחק הפרדה מומלץ:

$$80 \text{ MHz עד } 800 \text{ MHz } d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$2.5 \text{ GHz עד } 800 \text{ MHz } d = 2.3 \sqrt{P}$$

כאשר P הוא ההספק המרבי הנקוב של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר, ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). שדות חזקים ממשדרי RF, כפי שנקבע ע"י סקר אתר אלקטרומגנטי,<sup>a</sup> צריכים להיות נמוכים מרמת התאימות בכל טווח תדרים.<sup>b</sup>

הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא:



מידע



1. בתדרים 80 MHz ו-800 MHz, יש להתייחס לטווח התדרים הגבוה ביותר.

2. קו מנחה אלה לא יהיו ישימים בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והחזרה של מבנים, עצמים ואנשים.

## הערות הסבר:

- a. לא ניתן לחזות בצורה מדויקת עוצמות של שדות ממשדרים קבועים, כגון תחנות בסיס של טלפון רדיו (סלולרי/אלחוטי) ומכשירי קשר ניידים יבשתיים, רדיו חובבים, שידורי רדיו AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית הנובעת ממשדרי RF קבועים, יש לשקול עריכת סקר אתר אלקטרומגנטי. אם עוצמת השדה המדודה במקום שבו נעשה שימוש במעבד הדיבור חורגת מרמת תאימות ה-RF לעיל, יש לבדוק את פעולתו התקינה של מעבד הדיבור. אם נצפים ביצועים חריגים, ייתכן שיידרשו אמצעים נוספים, כגון כיוון או מיקום מחדש של מעבד הדיבור.
- b. בטווח התדרים 150 kHz עד 80 MHz, עוצמות השדות צריכות להיות נמוכות מ-3 V/m.

## מרחקי הפרדה מומלצים

- מעבד הדיבור מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה הפרעות RF המוקרנות נמצאות תחת שליטה.
- כדי למנוע הפרעות אלקטרומגנטיות, יש לשמור על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת ה-RF הנישא והנייד (משדרים) לבין המכשיר כפי שמומלץ להלן, בהתאם להספק המרבי של ציוד התקשורת.



מרחק הפרדה בהתאם לתדר המשדר (מטר)			הספק מירבי נקוב של משדר (W)
עד 800 MHz 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$	עד 80 MHz 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	עד 150 kHz 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	
0.23	0.12	לא ישים	0.01
0.73	0.38		0.1
2.3	1.2		1
7.3	3.8		10
23	12		100

טבלה 7: מרחקי הפרדה מומלצים

עבור משדרים עם הספק מרבי נקוב שאינו רשום לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ  $d$  במטרים (m) באמצעות המשוואה המתאימה לתדר המשדר, כאשר  $P$  הוא ההספק המרבי הנקוב של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר.

מידע



1. בתדרים 80 MHz ו-800 MHz, יש להתייחס למרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה ביותר.

2. קו מנחה אלה לא יהיו ישימים בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והחזרה של מבנים, עצמים ואנשים.

# זיהוי השתל

במקרה הצורך סוג ודגם השתל ניתנים לזיהוי ללא צורך בהתערבות כירורגית, וזאת תוך שימוש בשיטות הבאות:

1. שתלי שבלול מסוימים (Freedom CI24RE וישנים יותר) מצוידים בתווים האטומים לקרינה המודפסים עליהם. התו האמצעי משמש לזיהוי דגם השתל וניתן לבדקו באמצעות קרני רנטגן.
2. בשתלי שבלול מסוימים (Freedom CI24RE וחדשים יותר), התוכנה מסוגלת לספק מידע המאפשר את זיהוי השתל ע"י צוות Cochlear.  
צור קשר עם Cochlear לקבלת מידע נוסף.



# 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

**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 0404 Fax: +41 61 205 0405

**ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**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** Schaliënhoefvredref 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

**Cochlear France S.A.S.** Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France  
Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499

**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** Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR  
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

**Cochlear Korea Ltd** 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea  
Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408

**Cochlear Limited (Singapore Branch)** 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585  
Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105

**Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd**

Unit 2208 Gemdale Tower B, 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

**Nihon Cochlear Co Ltd** Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

מערכות שתל Cochlear מוגנות בפטנטים בינלאומיים.

הצהרות הנעשות במדריך הן אמיתיות וכוננות לפניהם לתאריך הפרסום. אולם, המפרטים כפופים לשינויים ללא הודעה מוקדמת.

,Freedom ,ESPrIt ,Custom Sound ,Contour Advance ,Contour ,Cochlear ,Clinicnet ,Beam ,AutoNRT ,Advance Off-Stylet ,Nucleus ,Nucleus ,NRT ,Invisible Hearing ,Hybrid ,Hear now. And always  
בתיים טיניים, Codacs ו-Cochlear my הם סמלים מסחריים או סמלים רשומים של Cochlear Limited ,Baha Divino ,Baha Caleido ,Baha  
Cochlear Bone Anchored Solutions AB הם סמלים מסחריים של  
Blu-Tack חיו סמל מסחרי רשום של חברת Bostik Limited

© Cochlear Limited 2013

Hear now. And always

234570 ISS7 NOV13 Hebrew  
Translation of 249170 ISS8  
Printed in Switzerland