

„Nucleus[®]“ kochleariniai implantai Svarbi informacija „Cochlear“ implantų recipientams

Europa / Vidurio Rytai / Afrika

Hear now. And always



Turinys

| | |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Apie šį dokumentą..... | 5 |
| Atidžiai perskaitykite šį dokumentą | 5 |
| Šiame dokumente naudojami simboliai | 6 |
| Implanto recipientams | 7 |
| Įspėjimai..... | 7 |
| Pavojus dėl smulkių detalių..... | 7 |
| Perkaitimas | 7 |
| Nemalonus garso lygis..... | 8 |
| Galvos trauma..... | 8 |
| Spaudimas..... | 8 |
| Baterijos ir baterijų įkrovikliai | 9 |
| Ilgalaikės implanto sukeltos elektros stimuliacijos pasekmės | 9 |
| Kenksminga aplinka | 9 |
| Perspėjimai..... | 10 |
| Bendrasis naudojimas | 10 |
| Garso procesorius..... | 10 |
| Apsaugos nuo vagysčių ir metalo aptikimo sistemos..... | 11 |
| Mobilieji telefonai | 11 |
| Kelionės oru | 11 |
| Nardymas..... | 12 |
| Elektromagnetiniai trikdžiai medicinos prietaisams..... | 12 |
| Elektrostatinė iškrava (ESI)..... | 12 |
| Tėvams ir implanto recipientų slaugytojams..... | 13 |
| Įspėjimai..... | 13 |
| Pavojus dėl smulkių detalių..... | 13 |
| Pavojus pasismaugti | 13 |
| Perkaitimas | 13 |
| Nemalonus garso lygis..... | 14 |
| Galvos trauma..... | 14 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Su implanto recipiento gydytoju reikia aptarti..... | 15 |
| Įspėjimai..... | 15 |
| Medicininės procedūros, generuojančios kenksmingas sroves, karštį ir vibraciją..... | 15 |
| MRT saugos informacija..... | 17 |
| Kas yra MRT?..... | 18 |
| Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)..... | 19 |
| Patarimai ir gamintojo pareiškimas..... | 19 |
| Elektromagnetinė spinduliuotė..... | 19 |
| Elektromagnetinis atsparumas..... | 20 |
| Rekomenduojamas atstumas..... | 22 |
| Asmens informacijos privatumas ir rinkimas..... | 24 |

Apie šį dokumentą

Šis dokumentas yra taikomas „Cochlear™ Nucleus®“ kochleariniams implantams, garso procesoriams, nuotoliniams valdikliams ir nuotolinio valdymo pultams. Jis yra skirtas kochlearinių implantų recipientams ir jų slaugytojams.

Atidžiai perskaitykite šį dokumentą

Kartu su šiame dokumente esančia informacija pateikiami svarbūs saugos įspėjimai ir perspėjimai, susiję su prietaisu ir jo naudojimu. Šie įspėjimai ir perspėjimai yra susiję su:

- implanto recipientų sauga;
- prietaiso veikimu;
- aplinkos sąlygomis;
- medicininio gydymo.

Prieš pradėdami medicininio gydymo procedūras su recipientu gydytoju aptarkite šiame dokumente pateikiamus medicininio gydymo įspėjimus.

Papildoma informacija apie prietaiso naudojimą ir priežiūrą pateikiama naudotojo vadovuose ir gaminio informacijoje, kurią gaunate kartu su prietaisu. Atidžiai perskaitykite šiuos dokumentus – juose gali būti pateikta papildomų įspėjimų ir perspėjimų.

Šiame dokumente naudojami simboliai



Pastaba

Svarbi informacija arba patarimas.



Dėmesio (nekelia pavojaus sveikatai)

Norint užtikrinti saugą ir efektyvumą, reikia elgtis atsargiai.

Kyla pavojus sugadinti prietaisą.



Įspėjimas (pavojinga sveikatai)

Galimas pavojus saugai ir sunkios neigiamos reakcijos.

Gali pakenkti žmonėms.

Implanto recipientams

„Cochlear“ prietaisai yra sukurti taip, kad būtų saugūs ir efektyvūs. Tačiau labai svarbu, kad juos naudodami būtumėte atidūs.

Šiame skyriuje pateikiami įspėjimai ir atsargumo priemonės, padėsiančios prietaisu naudotis saugiai ir efektyviai. Be to, naudotojo vadove turėtumėte perskaityti konkrečius įspėjimus ir perspėjimus dėl išorinių komponentų naudojimo.

Įspėjimai

Šiame skyriuje pateikiami bendrieji įspėjimai, padėsiantys užtikrinti asmens saugą.

Pavojus dėl smulkių detalių

Smulkios detalės ir priedai gali būti pavojingi nurijus arba jais galima užspringti nurijus ar įkvėpus.

Perkaitimas

Jeigu procesorius arba ritė nejprastai įšyla arba įkaista, nedelsdami nuimkite procesorių ir pasitarkite su gydytoju.

Jei nuotolinis valdiklis arba nuotolinio valdymo pultas nejprastai karštas, nenaudokite jo. Nedelsdami praneškite tai gydytojui.

Nemalonus garso lygis

Jei garso lygis tampa nemalonus, nedelsdami nusiimkite išorėje esančią įrangą (procesorių, ritę, monitoriaus ausines, akustinį komponentą) ir kreipkitės į savo gydytoją.

Jei turite du procesorius (po vieną abiem ausims), kairiajai ausiai užprogramuotą procesorių visada nešiokite ant kairiosios ausies, dešiniajai – ant dešinės ausies. Supainioję procesorius galite girdėti garsius arba iškreiptus garsus, ir tai kai kuriais atvejais gali sukelti labai didelį diskomfortą.

Galvos trauma

Smūgis į galvą kochlearinio implanto srityje gali pakenkti implantui ir jis gali neveikti tinkamai.

Nešiodami implantą, saugokite išorines detales (pavyzdžiui, garso procesorių, akustinę detalę) nuo smūgių, nes jie gali pažeisti įrenginį arba sukelti traumų.

Spaudimas

Nespauskite ritės per ilgai, kai ji liečia odą (pavyzdžiui, kai miegate gulėdami ant ritės arba dėvėdami standų galvos apdangalą), nes gali atsirasti skaudamų vietų.

Jeigu ritės magnetas yra per stiprus arba liečiasi prie odos, ritės vietoje dėl slėgio gali atsirasti skaudamų vietų. Jei taip nutiko arba šioje vietoje jaučiate nemalonių pojūčių, kreipkitės į savo gydytoją.

Baterijos ir baterijų įkrovikliai

Baterijos gali būti pavojingos, jei jas naudosite netinkamai. Jei reikia informacijos, kaip saugiai naudoti baterijas, skaitykite išorinių komponentų naudotojo vadovus.

Ilgalaikės implanto sukeltos elektros stimuliacijos pasekmės

Daugumai pacientų galima taikyti elektros stimuliacijos lygius, kurie laikomi saugiais, remiantis tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis. Tokios stimuliacijos ilgalaikės pasekmės žmonėms nėra žinomos.

Kenksminga aplinka

Kochlearinių implantų sistemos veikimą gali sutrikdyti stiprus magnetinis ir elektrinis laukas (pvz., šalia aukštos įtampos komercinių radijo siųstuvų).

Prieš eidami į bet kokią aplinką, kurioje gali sutrikti jūsų kochlearinio implanto veikimas (įskaitant zonas, pažymėtas perspėjimo ženklais, kad pacientams su širdies stimulatoriais įeiti negalima), pasitarkite su gydytoju.

Perspėjimai

Šiame skyriuje pateikiami bendrieji perspėjimai, padėsiantys saugiai ir efektyviai naudotis kochlearinio implanto sistema bei išvengti sistemos komponentų pažeidimo.

Bendrasis naudojimas

- Kochlearinio implanto sistemą naudokite tik su patvirtintais prietaisais ir priedais, nurodytais vartotojo vadove.
- Jei pastebėjote aiškių veikimo pasikeitimų, išjunkite procesorių ir kreipkitės į savo gydytoją.
- Procesorius ir kitos sistemos dalys turi sudėtingų elektroninių komponentų. Su jais reikia elgtis atsargiai.
- Draudžiama atlikti kokius nors išorinės įrangos pakeitimus. Jei procesorius bus kaip nors modifikuotas arba atidarytas ir tai atliks ne „Cochlear“ kvalifikuoti techninės priežiūros specialistai, garantija nebegalios.

Garso procesorius

- Kiekvienas procesorius programuojamas specialiai kiekvienam implantui. Nenešiotkite kito asmens procesoriaus ir niekam neskolinkite savojo.
- Esant maždaug 1,6 km (~1 mi) atstumu nuo radijo ar televizijos bokšto, procesoriaus garsas gali būti periodiškai iškraipomas. Šis poveikis laikinas ir procesoriaus nesugadins.

Apsaugos nuo vagysčių ir metalo aptikimo sistemos

Išjunkite savo procesorių, kai esate šalia arba einate pro vogtų prekių arba metalo detektorius.

Eidami pro tokius įtaisus arba būdami netoliese galite girdėti iškreiptą garsą. Kai kurie įtaisai, pvz., oro uosto metalo detektoriai ir komercinės apsaugos nuo vagysčių sistemos, sukuria stiprius elektromagnetinius laukus.

Kochleariniuose implantuose naudojamos medžiagos gali suaktyvinti metalo detektorių sistemas. Visada su savimi turėkite „Cochlear“ paciento identifikacijos kortelę.

Mobilieji telefonai

Tam tikrų tipų skaitmeniniai mobilieji telefonai, pavyzdžiui, pasaulinės mobiliojo ryšio sistemos (GSM), naudojamos kai kuriose šalyse, gali sukelti išorės įrangos veikimo trukdžius. Esant netoliese 1–4 m (~3–12 ft) naudojamų skaitmeninių mobiliųjų telefonų garsas gali būti iškraipomas.

Kelionės oru

Kai kurios oro linijos reikalauja, kad keleiviai išjungtų nešiojamuosius elektros prietaisus, pavyzdžiui, nešiojamuosius kompiuterius ir elektroninių žaidimų pultus, kylant ir leidžiantis arba kaskart, kai ima šviesti saugos diržų ženklas. Jūsų procesorius yra laikomas nešiojamuoju medicininiu elektroniniu prietaisu.

Oro uosto darbuotojams praneškite, kad naudojate kochlearinio implanto sistema. Tada jie galės paaiškinti, kokių saugumo priemonių reikia imtis, pavyzdžiui, kada procesorių išjungti.

Reikalaujama, kad tokios ryšio priemonės, kaip mobilieji telefonai, lėktuvuose būtų išjungtos. Jei su procesoriumi naudojate nuotolinio valdymo pultą (nuotolinį valdiklį), prieš lėktuvui kylant išjunkite jį. Veikdamas nuotolinio valdymo pultas (nuotolinis valdiklis) skleidžia aukšto dažnio radijo bangas.

Nardymas

Didžiausias „Cochlear Nucleus“ kochleariniams implantams leidžiamas nardymo gylis su implantu yra 40 m (~131 ft).

Prieš nardydami pasitarkite su gydytoju, kad įsitikintumėte, jog dėl jūsų sveikatos būklės (pvz., vidurinės ausies infekcija) nardymas nėra kontraindikuotinas.

Dėvėdami kaukę pasirūpinkite, kad nebūtų spaudžiama implanto sritis.

Elektromagnetiniai trikdžiai medicinos prietaisams

„Cochlear Nucleus“ nuotolinis valdiklis ir „Cochlear Nucleus“ garso procesorius atitinka nustatytus tarptautinius elektromagnetinio suderinamumo (EMS) ir spinduliuotės standartus. Nuotolinis valdiklis ir garso procesorius skleidžia elektromagnetinius spindulius, todėl jie gali trukdyti kitų medicinos prietaisų (pavyzdžiui, širdies stimuliatorių ir implantuojamųjų defibriliatorių) veikimui, jeigu yra naudojamas netoli jų.

Mažiausias rekomenduojamas atstumas tarp pagalbines nuotolinio valdymo priemonės ar garso procesoriaus ir prietaisų, kuriems gali būti sukelti elektromagnetiniai trikdžiai, yra apie 15 cm (~6 in). Daugiau informacijos rasite prietaiso gamintojo rekomendacijose.

Elektrostatinė išškrova (ESI)

Prieš imantis veiklos, per kurią sukuriama itin didelė elektrostatinė išškrova, pavyzdžiui, žaidžiant ant plastikinių čiuożykly, procesorių reikėtų nusiimti. Retais atvejais statinė elektros išškrova gali pažeisti kochlearinio implanto sistemos elektrinius komponentus arba sugadinti procesoriaus programą.

Esant statiniam elektros krūviui (pvz., velkantis ar nusivelkant drabužius per galvą arba išlipant iš automobilio), prieš prisiliečiant kochlearinio implanto sistemai prie kokio nors objekto ar žmogaus, paleiskite ką nors laidaus, pavyzdžiui, metalinę durų rankeną.

Tėvams ir implanto recipientų slaugytojams

Šiame skyriuje pateikiami bendrieji įspėjimai tėvams ir implantų recipientų slaugytojams dėl recipientų saugumo. Taip pat perskaitykite naudotojo vadovą, kuriame pateikiami konkretūs įspėjimai dėl išorinių komponentų naudojimo, ir anksčiau šiame dokumente pateikiamą informaciją.



Įspėjimai

Pavojus dėl smulkių detalių

Smulkias detales ir priedus saugokite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Smulkios detalės ir priedai gali būti pavojingi nurijus arba jais galima užspringti nurijus ar įkvėpus.

Pavojus pasismaugti

Įspėjimas tėvams ir slaugytojams: ilgų laidų naudojimas be priežiūros (pvz., ritės arba priedų laidų) gali sukelti pavojų pasismaugti.

Perkaitimas

Tėvai ir slaugytojai turi paliesti procesorių ir patikrinti jo įkaitimo lygį, jeigu recipientas jaučiasi nepatogiai.

Jeigu procesorius arba ritė nejprastai įšyla arba įkaista, nedelsdami nuimkite prietaisą ir pasitarkite su gydytoju.

Nemalonus garso lygis

Slaugytojai turėtų reguliariai tikrinti, ar nustatytas nemalonių pojūčių nekeliantis akustinio komponento garso stiprumas. Jei garso lygis tampa nemalonus, nedelsdami nusiimkite išorėje esančią įrangą (procesorių, ritę, monitoriaus ausines, akustinį komponentą) ir kreipkitės į savo gydytoją.

Jei recipientas turi du procesorius (po vieną abiem ausims), kairiajai ausiai užprogramuotą procesorių visada reikia nešioti ant kairiosios ausies, dešiniajai – ant dešinėsios ausies. Supainioję procesorius galite girdėti garsius arba iškreiptus garsus, ir tai kai kuriais atvejais gali sukelti labai didelį diskomfortą.

Galvos trauma

Mažiems vaikams, kurių motoriniai įgūdžiai dar tik vystosi, pavojus sutrenkti galvą į kietą daiktą (pavyzdžiui, į stalą ar kėdę) yra didesnis.

Smūgis į galvą kochlearinio implanto srityje gali pakenkti implantui ir jis gali neveikti tinkamai.

Nešiodami implantą, saugokite išorines detales (pavyzdžiui, garso procesorių, akustinę detalę) nuo smūgių, nes jie gali pažeisti įrenginį arba sukelti traumų.

Su implanto recipientu gydytoju reikia aptarti

Jei naudojamas kochlearinis implantas, reikia būti itin atsargiems, kai atliekamos kokios nors medicininio gydymo procedūros. Prieš pradėdant medicininį gydymą šiame skyriuje pateikiamą informaciją reikia aptarti su recipientu gydytoju.

Prieš pradėdant bet kokią šiame skyriuje nurodytą medicininį gydymą garso procesorių reikia nuimti.



Įspėjimai

Medicininės procedūros, generuojančios kenksmingas sroves, karštį ir vibraciją

Atliekant kai kurias medicininio gydymo procedūras sukuriama indukuotosios srovės, kurios gali pažeisti audinį arba nepataisomai sugadinti implantą. Prieš pradėdami taikyti bet kurį iš šių gydymo būdų, išjunkite prietaisą.

Perspėjimai dėl tam tikrų gydymo būdų pateikiami toliau.

| | |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Diatermija | Negalima taikyti terapinės arba medicininės diatermijos (šiluminės penetracijos) naudojant elektromagnetinę spinduliuotę (magnetinės indukcijos rites arba mikrobangas). Stiprios srovės, indukuojamos į elektrodo laidą, gali sužaloti sraigės / smegenų kamieno audinius arba nepataisomai sugadinti implantą. Medicininė diatermija naudojant ultragarsą gali būti taikoma žemiau galvos ir kaklo. |
| Elektrokonvulsinė terapija | Jokiomis aplinkybėmis netaikykite elektroninės stimuliacijos terapijos pacientui, turinčiam implantą. Elektrokonvulsinė terapija gali pažeisti audinius arba sugadinti implantą. |

| | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrochirurgija | <p>Elektrochirurgijos instrumentai gali sukelti radijo dažnio srovės, kurios gali tekėti per elektrodą.</p> <p>Vienpoliai elektrochirurgijos instrumentai negali būti naudojami atliekant galvos arba kaklo procedūras pacientui, turinčiam implantą, nes indukuotosios srovės gali sužaloti sraigės audinius arba nepataisomai sugadinti ausies implantą.</p> <p>Atliekant galvos arba kaklo procedūras su dvipoliais elektrochirurgijos instrumentais, prideginimo elektrodai neturi liestis su implantu ir turėtų būti laikomi ne arčiau kaip per 1 cm (½ in) nuo elektrodų.</p> |
| Jonizuojančiosios spinduliuotės terapija | <p>Nenaudokite joninės radiacijos terapijos tiesiogiai per implantą. Ji gali pakenkti implantui.</p> |
| Neurostimuliacija | <p>Nenaudokite neurostimuliacijos tiesiogiai per implantą. Stiprios srovės, indukuojamos į elektrodo laidą, gali sužaloti sraigės / smegenų kamieno audinius arba nepataisomai sugadinti implantą.</p> |
| Terapinis ultragarsas | <p>Nenaudokite terapinio stiprumo ultragarso energijos tiesiogiai ant implanto. Taip netyčia galite sukcentruoti ultragarso lauką ir pažeisti audinius arba implantą.</p> |

MRT saugos informacija



„Cochlear Nucleus“ CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, CI500 serijos implantai (CI512, CI522 ir CI532) ir CI600 serijos implantai (CI612, CI622 ir CI632) yra sąlyginai saugūs naudoti su MR. MRT tyrimus su žmonėmis, turinčiais šiuo implantuotus prietaisus, saugiai galima atlikti tik esant specifinėms sąlygoms. Atliekant MRT tyrimą kitomis sąlygomis kyla grėsmė sunkiai sužeisti pacientą arba sugadinti prietaisą.

Visą MRT saugos informaciją rasite:

- „Cochlear Nucleus“ implantų MRT rekomendacijose
- svetainėje www.cochlear.com/warnings
- susisiekę su regioniniu „Cochlear“ biuru (kontaktiniai numeriai pateikiami ant šio vadovo galinio viršelio).



Visi išoriniai „Cochlear“ implantų sistemos komponentai (pvz., garso procesoriai, nuotoliniai valdikliai ir susiję priedai) nėra saugūs naudoti su MR. Prieš įeidamas į patalpą, kurioje yra MRT skaitytuvas, pacientas turi nusiimti visus išorinius „Cochlear“ implantų sistemos komponentus.

Kas yra MRT?

Radiologai / MR technologai yra medicinos specialistai, turintys patirties diagnozuoti ligas ir sužeidimus naudojantis įvairiomis atvaizdavimo technikomis. Viena iš tokių atvaizdavimo technikų yra magnetinio rezonanso tomografija (MRT).

MRT – diagnostinis įrankis, kuriuo gaunami organų ir audinių vaizdai, panaudojant labai galingą magnetinį lauką, o jo stiprumas matuojamas teslomis (T). MR skenavimams naudojamas stiprumas gali būti nuo 0,2 T iki 7 T, bet dažniausiai naudojama 1,5 T.

Su medicininių prietaisų implantais ir MRT susijusi sauga

Dėl galingų magnetinių ir radijo dažnių laukų atliekant MR skenavimus medicininiai prietaisų implantai, turintys metalinių arba feromagnetinių komponentų, pvz., stimulatoriai, defibriliatoriai, kateteriai, pompos ir kochleariniai implantai, gali kelti problemų. Rizika apima galimą prietaiso padėties pasikeitimą, lokalių kaitimą, neįprastus garsus arba pojūčius, skausmą ar sužeidimą ir MR vaizdo iškreipimą.

„Cochlear Nucleus“ implantų ir MRT suderinamumas

„Cochlear Nucleus“ implantas – medicininis gydymas, taikomas nuo vidutinio iki pastebimo kurtumo. Kiekviename „Cochlear Nucleus“ implantu yra magnetas.

Kad būtų užtikrintas MRT suderinamumas, „Cochlear Nucleus“ implantuose naudojamas išimamas magnetas. Prireikus magnetą galima lengvai išimti ir vėl įdėti. Retais atvejais, kai recipientams reikia atlikti kelis MR skenavimus iš eilės, galima naudoti nemagnetinį kištuką / nemagnetinę kasetę, kad implanto magneto įduboje neaugtų fibrozinis audinys.

„Cochlear Nucleus“ implantai taip pat gali būti naudojami atliekant MR skenavimus esant specifinėms sąlygoms, kai naudojama 1,5 T ir 3 T, neišėmus magneto.

Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

Patarimai ir gamintojo pareiškimas

Grupės „Nucleus“ garso procesoriai, nuotoliniai valdikliai ir nuotolinio valdymo pultai skirti naudoti šiame dokumente nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Implanto sistema atitinka EN 60601-1-2:2007 reikalavimus, keliamus 1 grupės įrenginiams.

Elektromagnetinė spinduliuotė

| Spinduliuotės bandymas | Atitiktis | Patarimai |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11/EN55011, 1 grupė | A klasė (programavimo režimas) | Įtaisas tinkamas naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias, ir tas, kurios tiesiogiai susijusios su visuomeniniu žemos įtampos elektros tinklu, tiekiančiu energiją gyvenamiesiems pastatams. |
| RTCA DO160G: 2010, 21 dalis, M kategorija | RTCA DO160G: 2010, 21 dalis, M kategorija | |
| Harmoninės spinduliuotės IEC 61000-3-2 | Netaikoma | |
| Įtampos svyravimai / įtampos nuokrypio spinduliuavimai IEC 61000-3-3 | | |

1 lentelėje. Elektromagnetinė spinduliuotė

Elektromagnetinis atsparumas

| Atsparumo bandymas | IEC 60601 bandymo lygis | Atitikimo lygis | Patarimai |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatinė iškrova IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ir ±15 kV oras | ±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ir ±15 kV oras | Žr. <i>Elektrostatinė iškrova (ESI)</i> 12 psl. |
| Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / pliūpsnis IEC 61000-4-4 | Netaikoma | | |
| Viršįtampis IEC 61000-4-5 | | | |
| Įtampos svyravimai, trumpieji pertrūkimai ir įtampos kitimai elektros tiekimo linijose IEC 61000-4-11 | | | |
| Srovės dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 1200 A/m | Srovės dažnio magnetiniai laukai yra tokio lygio, koks būdingas įprastai vietai prastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje |
| Spinduliuojami radijo dažniai IEC 61000-4-6 Spinduliuojami radijo dažniai IEC 61000-4-3 | Netaikoma 10 V/m, nuo 80 MHz iki 2,7 GHz | Netaikoma 20 V/m, nuo 80 MHz iki 2,7 GHz | Žr. skyrius <i>Įspėjimai</i> ir <i>Perspėjimai</i> bei toliau pateikiamą <i>Patarimai</i> |

2 lentelėje. Elektromagnetinis atsparumas

Patarimai

Nešiojamąją ir mobiliąją radijo dažnių ryšio įrangą reikėtų naudoti ne arčiau kitų įrenginių dalių, kurios turi laidų, negu rekomenduojamu atstumu, apskaičiuojamu pagal siųstuvo dažniui taikomą formulę.

Rekomenduojamas atstumas (d):

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

kai P yra siųstuvo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, E yra atsparumo bandymo lygis, o d yra atstumas metrais (m). Stacionarių radijo dažnių siųstuvų lauko stiprumas, nustatytas elektromagnetine vietos apžiūra ^a, kiekvieno dažnio lauke turėtų būti mažesnis negu atitikties lygis ^b.

Trikdžiai galimi netoli šiuo simboliu pažymėtos įrangos:



Pastaba

1. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnis dažnio diapazonas.
2. Šie patarimai gali būti tinkami ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi jas sugeriantys arba atspindintys pastatai, kiti objektai ir žmonės.

Paiškinimai:

- a. Stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo telefonų (mobiliųjų ar belaidžių) ir mobiliųjų radijo siųstuvų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijų bei televizijos transliacijų bazinių stočių, lauko stiprumo negalima tiksliai numatyti teoriškai. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką, kurią sukuria fiksuotas radijo dažnių siųstuvai, reikia atlikti elektromagnetinį vietos bandymą. Jei išmatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kur įsikūręs duomenų tvarkytojas, viršija taikomą radijo dažnių atitikties lygį, nurodytą pirmiau, procesorių reikia patikrinti ir įsitikinti, kad jis veikia tinkamai. Jeigu pastebima veikimo sutrikimų, gali prireikti papildomų priemonių, pavyzdžiui, pasukti arba patraukti procesorių.
- b. 150 kHz–80 MHz dažnių diapazono lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojamas atstumas

Jūsų procesorius skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje nominalūs radijo dažnio trikdžiai yra kontroliuojami.

Laikykites minimalaus atstumo tarp kilnojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir įrenginio, kaip aprašyta toliau, atsižvelgiant į maksimalų ryšio įrangos galingumą, kad išvengtumėte elektromagnetinių trikdžių.

| Dažnių juosta MHz | Nominalioji maksimali galia | Atstumas (m) |
|-------------------|-----------------------------|--------------|
| 380-390 | 1,8 | 0,3 |
| 430-470 | 2 | 0,3 |
| 704-787 | 0,2 | 0,3 |
| 800-960 | 2 | 0,3 |
| 1700-1990 | 2 | 0,3 |
| 2400-2570 | 2 | 0,3 |
| 5100-5800 | 0,2 | 0,3 |

3 lentelėje. Rekomenduojamas atstumas

Siųstuvų, kurių nominalus maksimalus galingumas nenurodytas, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti taikant siųstuvo dažniui tinkamą lygtį, pagal kurią P reiškia maksimalų siųstuvo galingumą vatais (W), nurodytą siųstuvo gamintojo.

 **Pastaba**

1. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, didesniai dažnio diapazonui taikomas atskyrimo atstumas.
2. Šie patarimai gali būti tinkami ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi jas sugeriantys arba atspindintys pastatai, kiti objektai ir žmonės.

Asmens informacijos privatumas ir rinkimas

Gavus „Cochlear“ prietaisą bus renkama informacija apie naudotoją / recipientą arba jo tėvus, slaugytoją ir klausos sveikatos priežiūros specialistą. Ji skirta naudoti „Cochlear“ ir kitiems asmenims, susijusiems su šio prietaiso taikymu.

Jei reikia daugiau informacijos, susipažinkite su „Cochlear“ privatumo politika adresu www.cochlear.com arba užsisakykite kopiją iš „Cochlear“ jums artimiausiu adresu.

Pastabos

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

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

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

„Cochlear“ implantų sistemos yra ginamos vieno arba kelių tarptautinių patentų.

Šiame vadove pateikta informacija laikoma teisinga ir tinkama išleidimo dieną. Tačiau specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio perspėjimo.

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“, elipsės formos logotipas, „WearYourWay“ ir „Whisper“ yra „Cochlear Limited“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai. „Ardium“, „Baha“, „Baha SoftWear“, „BCDrive“, „DermaLock“, „EveryWear“, „Vistafix“ ir „WindShield“ yra bendrovės „Cochlear Bone Anchored Solutions AB“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.

© Cochlear Limited 2019

496543 ISS8

Lithuanian translation of 465533 ISS11 FEB19

