

Implanturi cohleare Nucleus[®] Informații importante pentru pacienții cu implant Cochlear

Europa/Orientul Mijlociu/Africa

Hear now. And always



Cuprins

| | |
|--|----|
| Despre acest document | 5 |
| Citiți cu atenție acest document | 5 |
| Simbolurile utilizate în acest document | 6 |
| Pentru persoanele beneficiare de implant | 7 |
| Avertismente | 7 |
| Pericolul reprezentat de piesele cu dimensiuni mici | 7 |
| Supraîncălzirea | 7 |
| Nivelurile de sunet care creează disconfort | 8 |
| Traumatism cranian | 8 |
| Presiunea | 8 |
| Acumulatori și dispozitivele pentru încărcarea acumulatorilor..... | 9 |
| Efectele pe termen lung ale stimulării electrice efectuate de implant | 9 |
| Medii nefavorabile..... | 9 |
| Atenționări | 10 |
| Utilizarea generală | 10 |
| Procesorul de sunet | 10 |
| Detectoarele de metale și sistemele antifurt | 11 |
| Telefoanele mobile..... | 11 |
| Călătoria cu avionul..... | 11 |
| Scufundările..... | 12 |
| Interferența electromagnetică cu aparatele medicale | 12 |
| Descărcarea electrostatică (DES)..... | 12 |
| Pentru părinții și îngrijitorii persoanelor beneficiare de implant | 13 |
| Avertismente | 13 |
| Pericolul reprezentat de piesele de dimensiuni mici..... | 13 |
| Pericol de strangulare..... | 13 |
| Supraîncălzirea | 13 |
| Nivelurile de sunet care creează disconfort | 14 |
| Traumatism cranian | 14 |

| | |
|---|----|
| Pentru discuțiile purtate cu medicii persoanelor beneficiare de implant | 15 |
| Avertismente | 15 |
| Tratamente medicale care generează curenți de inducție, căldură și vibrație | 15 |
| Informații despre siguranța RMN | 17 |
| Ce este un RMN?..... | 18 |
| Compatibilitate electromagnetică (EMC)..... | 19 |
| Ghid de utilizare și Declarația producătorului | 19 |
| Emisiile electromagnetice | 19 |
| Imunitatea electromagnetică | 20 |
| Distanțele de separare recomandate..... | 22 |
| Politica cu privire la confidențialitate și colectarea informațiilor cu caracter personal | 24 |

Despre acest document

Documentul de față se aplică implanturilor cohleare, procesoarelor de sunet, sistemelor de teleasistență și telecomenzilor Cochlear™ Nucleus®. Documentul se adresează persoanelor beneficiare de implant cohlear și îngrijitorilor acestora.

Citiți cu atenție acest document

Informațiile din acest document conțin avertismente și atenționări importante privind siguranța dispozitivului și utilizarea dispozitivului în siguranță. Aceste avertismente și atenționări se referă la:

- siguranța persoanelor beneficiare de implant
- funcționarea dispozitivului
- condițiile de mediu ambiant și
- tratamentele medicale.

Înainte de a începe tratamentul medical, discutați cu medicul persoanei beneficiare de implant despre avertismentele referitoare la tratamentul medical formulate în acest document.

Detaliile suplimentare despre utilizarea și îngrijirea dispozitivului sunt incluse în ghidurile de utilizare și informațiile despre produs furnizate împreună cu dispozitivul. Citiți cu atenție aceste documente - ele pot conține avertismente și atenționări suplimentare.

Simbolurile utilizate în acest document



Notă

Informații și sfaturi importante.



Atenție (nu există pericol de rănire)

Trebuie luate măsuri speciale pentru asigurarea siguranței și a eficienței.

Poate cauza defectarea echipamentului.



Avertisment (există pericol de rănire)

Pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave.

Pot duce la rănirea persoanei

Pentru persoanele beneficiare de implant

Dispozitivele Cochlear sunt proiectate pentru a fi sigure și eficiente. Cu toate acestea, este esențial să procedați cu atenție atunci când le utilizați.

Această secțiune conține avertismente și precauții care trebuie avute în vedere pentru utilizarea dispozitivului dvs. în siguranță și în mod eficient. Este bine să consultați totodată și ghidul de utilizare pentru a vedea avertismentele și atenționările specifice referitoare la utilizarea componentelor externe.



Avertismente

Această secțiune include avertismente generale pentru asigurarea siguranței dvs. personale.

Pericolul reprezentat de piesele cu dimensiuni mici

Piesele și accesoriile mici pot fi periculoase dacă sunt înghițite sau pot provoca sufocarea dacă sunt înghițite sau aspirate.

Supraîncălzirea

Scoateți imediat procesorul sau antena externă, dacă acestea se încălzesc neobișnuit de mult sau se înfierbântă, și apelați la sfatul medicului dvs.

Nu utilizați teleasistența sau telecomanda dacă acestea se încălzesc excesiv. Anunțați-vă imediat medicul.

Nivelurile de sunet care creează disconfort

Dacă sunetul devine deranjant, îndepărtați imediat echipamentul extern (procesorul, antena externă, căștile de monitorizare, componenta acustică) și adresați-vă medicului dvs.

Dacă aveți două procesoare (câte unul pentru fiecare ureche), purtați întotdeauna procesorul programat pentru urechea stângă pe partea stângă și procesorul programat pentru urechea dreaptă pe partea dreaptă. Folosirea unui procesor greșit poate duce la sunete puternice sau distorsionate care, în anumite situații, pot provoca un disconfort extrem.

Traumatism cranian

O lovitură la cap în zona implantului cochlear poate deteriora implantul și poate duce la defectarea sa.

Impactul cu componentele externe (ex. procesor de sunet, componentă acustică), în timp ce sunt purtate, poate duce la defectarea dispozitivului sau la rănire.

Presiunea

Nu aplicați presiune continuă pe antena externă atunci când aceasta se află în contact cu pielea, deoarece acest lucru poate cauza inflamații prin presare, de ex. în timp ce dormiți/stați întins presând antena externă sau dacă utilizați accesorii de îmbrăcăminte strâmte pentru purtat pe cap.

Dacă magnetul antenei externe este prea puternic sau dacă este în contact cu pielea, pot să apară inflamații ca urmare a exercitării presiunii de către antena externă. În acest caz sau dacă percepeți vreun disconfort în această zonă, contactați medicul.

Acumulatori și dispozitivele pentru încărcarea acumulatorilor

Acumulatorii pot fi periculoși dacă sunt utilizați incorect. Pentru informații privind utilizarea acumulatorilor în siguranță, consultați ghidurile de utilizare a componentelor externe.

Efectele pe termen lung ale stimulării electrice efectuate de implant

Cei mai mulți dintre pacienți pot obține beneficii de pe urma nivelurilor de stimulare electrică considerate sigure, pe baza datelor de la experimentele pe animale. La oameni, efectele pe termen lung ale acestei stimulări sunt necunoscute.

Medii nefavorabile

Funcționarea sistemului de implant cohlear poate fi afectată negativ în medii cu câmpuri magnetice și electrice de intensitate crescută, de ex. în apropierea transmițătoarelor radio comerciale de mare putere.

Solicitați sfatul medicului înainte de a pătrunde într-un mediu care poate afecta negativ funcționarea implantului dvs. cohlear, inclusiv în zone protejate prin note de atenționare împotriva accesului pacienților cu stimulator cardiac.

Atenționări

Această secțiune include atenționări generale pentru asigurarea utilizării sigure și eficiente a sistemului dvs. de implant cohlear și pentru evitarea deteriorării componentelor sistemului.

Utilizarea generală

- Folosiți sistemul de implant cohlear doar împreună cu dispozitivele și accesoriile aprobate enumerate în ghidul de utilizare.
- Dacă sesizați o schimbare semnificativă a performanțelor sistemului, opriți procesorul și adresați-vă medicului dvs.
- Procesorul și alte piese ale sistemului conțin componente electronice complexe. Aceste componente sunt durabile, dar trebuie să fie tratate cu grijă.
- Este interzisă modificarea echipamentului extern. Dacă procesorul este modificat sau deschis de altcineva decât de personalul calificat de service al companiei Cochlear, garanția devine invalidă.

Procesorul de sunet

- Fiecare procesor este programat special pentru fiecare pacient individual. Nu folosiți niciodată procesorul altei persoane și nu împrumutați niciodată procesorul dvs. unei alte persoane.
- Calitatea sunetului procesorului poate fi distorsionată cu intermitență atunci când vă aflați la aproximativ 1,6 km (~ 1 milă) de un turn de transmisii radio sau de televiziune. Efectul este temporar și nu va deteriora procesorul.

Detectoarele de metale și sistemele antifurt

Opriiți procesorul în apropierea detectoarelor antifurt și de metale sau la trecerea prin acestea.

La trecerea prin sau pe lângă un astfel de dispozitiv, sunetul se poate auzi distorsionat. Dispozitivele precum detectoarele de metale din aeroporturi și sistemele comerciale antifurt produc câmpuri electromagnetice puternice.

Materialele folosite la implantul cohlear pot activa sistemele de detecție a metalelor. Purtați întotdeauna la dvs. cardul de identificare a pacientului cu implant cohlear.

Telefoanele mobile

Anumite tipuri de telefoane mobile digitale, de ex. sistemul Global de Comunicații Mobile (GSM) folosit în anumite țări, pot crea interferențe la utilizarea echipamentului extern. În apropierea unui telefon mobil digital aflat în uz - la 1-4 m (~ 3-12 ft) distanță - sunetul poate fi perceput distorsionat.

Călătoria cu avionul

Anumite linii aeriene le pot solicita pasagerilor să oprească echipamentele electrice portabile, precum laptopurile și jocurile electronice, în timpul decolării sau aterizării sau atunci când este aprins semnalul pentru centura de siguranță. Procesorul este considerat dispozitiv medical electronic portabil.

Înștiințați personalul liniei aeriene că utilizați un sistem de implant cohlear. Personalul liniei aeriene vă poate aduce la cunoștință măsurile de siguranță, care pot include nevoia de a vă opri procesorul.

Dispozitivele de transmisie, precum telefoanele mobile/celulare, trebuie să fie oprite în avioane. Dacă dețineți o telecomandă (teleasistență) pentru utilizarea procesorului, opriiți-o înainte de decolare. Telecomanda (teleasistența) transmite unde radio de înaltă frecvență atunci când este pornită.

Scufundările

În cazul implanturilor cohleare Cochlear Nucleus, adâncimea maximă de scufundare cu implant este de 40 m (~ 131 ft).

Înainte de a participa la scufundări, consultați medicul pentru a vă asigura că nu suferiți de afecțiuni pentru care scufundările sunt contraindicate - de ex. o infecție la nivelul urechii medii.

Când purtați mască, evitați presarea regiunii în care se găsește implantul.

Interferența electromagnetică cu aparatele medicale

Telesistențele Cochlear Nucleus și procesoarele de sunet Cochlear Nucleus respectă standardele internaționale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (EMC) și standardele de emisii. Totuși, întrucât telesistența și procesorul de sunet emit energie electromagnetică, este posibil să producă interferență cu alte aparate medicale, precum stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele implantabile, dacă sunt folosite în apropierea lor.

Este recomandabil ca telesistența și procesorul de sunet să fie menținute la o distanță de cel puțin 15 cm (~ 6 in.) față de aparatele care pot fi supuse la interferența electromagnetică. Pentru siguranță suplimentară, consultați și recomandările furnizate de producătorul dispozitivului.

Descărcarea electrostatică (DES)

Înainte de a vă implica în activități care creează descărcări electrostatice (DES) extreme, precum joaca pe tobogane din plastic, îndepărtați procesorul. În situații rare, o descărcare de electricitate statică poate deteriora componentele electrice ale sistemului de implant cohlear sau poate defecta programul procesorului.

Dacă există acumulări de electricitate statică (de exemplu, la dezbrăcarea sau îmbrăcarea accesoriilor de îmbrăcăminte peste cap sau la coborârea dintr-un autovehicul), înainte ca sistemul de implant cohlear să intre în contact cu vreun obiect sau cu vreo persoană, este bine să atingeți un obiect conductiv, cum ar fi mânerul metalic al unei uși.

Pentru părinții și îngrijitorii persoanelor beneficiare de implant

Această secțiune include avertismente generale adresate părinților și îngrijitorilor persoanelor beneficiare de implant, în vederea asigurării siguranței acestora. Vă rugăm să citiți totodată și ghidul de utilizare, care conține avertismente specifice privind utilizarea componentelor externe, precum și informațiile prezentate mai sus în documentul de față.



Avertismente

Pericolul reprezentat de piesele de dimensiuni mici

Nu lăsați piesele și accesoriile mici la îndemâna copiilor.

Piesele și accesoriile mici pot fi periculoase dacă sunt înghițite sau pot provoca sufocarea dacă sunt înghițite sau aspirate.

Pericol de strangulare

Părinții și îngrijitorii sunt atenționați asupra faptului că utilizarea nesupravegheată a cablurilor lungi (de ex., antena externă sau cablurile accesoriilor) poate prezenta pericol de strangulare.

Supraîncălzirea

Părinții și îngrijitorii trebuie să atingă procesorul pentru a verifica temperatura acestuia, dacă persoana beneficiară de implant manifestă semne de disconfort.

Scoateți imediat procesorul sau antena externă, dacă acestea se încălzesc neobișnuit de mult sau se înfierbântă și apelați la sfatul medicului.

Nivelurile de sunet care creează disconfort

Îngrijitorii trebuie să verifice periodic dacă componenta acustică funcționează la un nivel confortabil al volumului. Dacă sunetul devine deranjant, îndepărtați imediat echipamentul extern (procesorul, antena externă, căștile de monitorizare, componenta acustică) și adresați-vă medicului.

Dacă persoana beneficiară de implant are două procesoare (câte unul pentru fiecare ureche), verificați ca întotdeauna procesorul programat pentru urechea stângă să fie purtat pe partea stângă și procesorul programat pentru urechea dreaptă să fie purtat pe partea dreaptă. Folosirea unui procesor greșit poate duce la sunete puternice sau distorsionate care, în anumite situații, pot provoca un disconfort extrem.

Traumatism cranian

Copiii mici, care își dezvoltă capacitățile motrice, prezintă cel mai mare risc de a suferi o lovitură în zona capului în urma impactului cu un obiect dur, de ex. o masă sau un scaun.

O lovitură la cap în zona implantului cohlear poate deteriora implantul și poate duce la defectarea sa.

Impactul cu componentele externe (ex. procesor de sunet, componentă acustică), în timp ce sunt purtate, poate duce la defectarea dispozitivului sau la rănire.

Pentru discuțiile purtate cu medicii persoanelor beneficiare de implant

Purtarea unui implant cohlear implică atenție suplimentară în situația în care beneficiați de anumite tratamente medicale. Înainte de începerea tratamentului medical trebuie ca aspectele prezentate în această secțiune să fie discutate cu medicul persoanei beneficiare de implant.

Înainte de începerea oricăruia din tratamentele menționate în această secțiune, procesorul de sunet trebuie îndepărtat.

Avertismente

Tratamente medicale care generează curenți de inducție, căldură și vibrație

Anumite tratamente medicale generează curenți de inducție care pot provoca deteriorarea țesutului sau defectarea permanentă a implantului. Se dezactivează dispozitivul înaintea inițierii unuia din tratamentele următoare.

Avertizările pentru tratamente specifice sunt indicate mai jos.

| | |
|----------------------------------|--|
| Diatermie | Nu folosiți diatermia terapeutică sau medicală (termopenetrare) prin radiații electromagnetice (bobine de inducție magnetică sau microunde). Curenții puternici induși în conductorul electrodului pot provoca leziuni tisulare la nivelul cohleei/trunchiului cerebral sau deteriorarea ireversibilă a implantului. Diatermia medicală prin folosirea ultrasunetelor poate fi folosită sub nivelul capului și al gâtului. |
| Terapie electroconvulsivă | Nu folosiți terapia electroconvulsivă în nicio circumstanță la un pacient cu implant cohlear. Terapia electroconvulsivă poate provoca leziuni ale țesutului sau deteriorarea implantului. |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Electrochirurgie | <p>Instrumentele electrochirurgicale pot induce curenți de radiofrecvență care pot trece prin electrod.</p> <p>Instrumentele de chirurgie monopolară nu trebuie folosite pe capul sau pe gâtul unui pacient cu implant cohlear, întrucât aceasta ar putea provoca deteriorarea țesutului cohlear/nervos sau defectarea permanentă a implantului.</p> <p>Când se utilizează instrumente pentru electrochirurgie bipolară în regiunea capului și a gâtului unui pacient, electrozii de cauterizare nu trebuie să intre în contact cu implantul și trebuie menținuți la o distanță mai mare de 1 cm (½ in.) față de electrozi.</p> |
| Terapie cu radiații ionizante | <p>Nu folosiți terapia cu radiații ionizante direct deasupra implantului. Poate cauza deteriorarea implantului.</p> |
| Neurostimulare | <p>Nu folosiți neurostimularea direct deasupra implantului. Curenții înalți induși în conductorul electrodului pot provoca deteriorarea țesutului din cohlee/trunchiul cerebral sau defectarea permanentă a implantului.</p> |
| Ultrasunete terapeutice | <p>Nu folosiți niveluri terapeutice de energie cu ultrasunete direct deasupra implantului. Este posibil să concentreze din greșeală câmpul cu ultrasunete și să provoace deteriorarea țesutului sau defectarea implantului.</p> |

Informații despre siguranța RMN



Implanturile din seria Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, CI500 (CI512, CI522 și CI532) și implanturile din seria CI600 (CI612, CI622 și CI632) prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Examinările RMN pot fi efectuate în siguranță pe o persoană care are aceste dispozitive implantate, numai în condiții foarte specifice. Examinările RMN efectuate în alte condiții pot duce la rănire gravă sau la defectarea aparatului.

Informații complete despre siguranța RMN sunt disponibile:

- în liniile directe privind Ghidul RMN în cazul implanturilor Cochlear Nucleus
- accesând www.cochlear.com/warnings
- apelând biroul Cochlear regional – numerele de contact sunt disponibile pe coperta din spate a acestui ghid.



Nicio componentă externă a sistemului de implant Cochlear (de ex., procesoarele de sunet, teleasistența și accesoriile aferente) nu este sigură pentru rezonanța magnetică. Pacientul trebuie să îndepărteze toate componentele externe ale sistemului de implant Cochlear înainte de a intra într-o încăpere în care se află un scanner RMN.

Ce este un RMN?

Radiologii/tehnicienii RM sunt specialiști medicali cu experiență în diagnosticarea bolilor și rănilor utilizând o gamă de tehnici de imagistică. Una dintre aceste tehnici de imagistică este imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

RMN este un instrument de diagnosticare pentru obținerea unor imagini ale organelor și țesuturilor utilizând un câmp magnetic foarte puternic măsurat în tesla (T). Scanările RM pot fi cuprinse într-un interval de intensitate de la 0,2 T la 7 T, unde 1,5 T este cel mai comun.

Aspecte de siguranță pentru implanturile cu dispozitive medicale și RMN

Date fiind câmpurile magnetice și de radiofrecvență puternice, implanturile cu dispozitive medicale care conțin componente metalice sau feromagnetice, precum stimulatoarele cardiace, defibrilatoarele, cateterele, pompele și implanturile cohleare, pot crea probleme pentru scanările RM. Riscurile includ potențialul de re poziționare a dispozitivului, încălzirea localizată, sunetele sau senzațiile neobișnuite, durerea sau rănirea și distorsionarea imaginii RM.

Implanturile Cochlear Nucleus și compatibilitatea RMN

Un implant Cochlear Nucleus este un tratament medical pentru pierderea moderată până la profundă a auzului. În interiorul fiecărui implant Cochlear Nucleus se află un magnet.

Pentru a asigura compatibilitatea RMN, implanturile Cochlear Nucleus sunt prevăzute cu un magnet detașabil. Magnetul este ușor de scos și de înlocuit, dacă este necesar. În cazul rar întâlnit în care un pacient necesită scanări RM în serie, este disponibil(ă) o fișă non-magnetică/o casetă non-magnetică, pentru prevenirea creșterii țesutului fibros în recesul pentru magnetul implantului.

De asemenea, implanturile Cochlear Nucleus sunt aprobate pentru scanări RM în condiții specifice la 1,5 T și la 3 T cu magnetul fixat în poziție.

Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Ghid de utilizare și Declarația producătorului

Procesoarele de sunet, teleasistențele și telecomenzile din gama Nucleus sunt realizate pentru a fi folosite în mediile electromagnetice specificate în acest document.

Sistemul de implanturi îndeplinește cerințele din EN 60601-1-2:2007 pentru echipamentele din Grupa 1.

Emisiile electromagnetice

| Testul emisiilor | Conformitate | Ghid de utilizare |
|--|--|--|
| Emisii RF CISPR 11/EN55011, Grupa 1 | Clasa A (modul de programare) | Dispozitivul este adecvat pentru utilizare lângă toate instalațiile, inclusiv lângă cele casnice și lângă cele conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează clădirile destinate locuințelor. |
| RTCA DO160G: 2010, Secțiunea 21, Categoría M | RTCA DO160G: 2010, Secțiunea 21, Categoría M | |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2 | Nu este cazul | |
| Emisii ale căderilor/ fluctuațiilor de tensiune IEC 61000-3-3 | | |

Tabelul 1: Emisiile electromagnetice

Imunitatea electromagnetică

| Testul de imunitate | Nivelul de testare IEC 60601 | Nivelul de conformitate | Ghid de utilizare |
|---|--|--|---|
| Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV și ±15 kV aer | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV și ±15 kV aer | A se vedea <i>Descărcarea electrostatică (DES)</i> , la pagina 12 |
| Regim tranzitoriu rapid/șoc electric IEC 61000-4-4 | Nu este cazul | | |
| Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5 | | | |
| Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare la rețea IEC 61000-4-11 | | | |
| Câmpul magnetic indus de frecvența curentului (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 1200 A/m | Câmpurile magnetice la frecvența rețelei sunt situate la niveluri caracteristice mediilor din amplasamentele tipice comerciale sau sanitare |
| RF condusă IEC 61000-4-6 RF radiată IEC 61000-4-3 | Nu este cazul 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz | Nu este cazul 20 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz | Consultați secțiunile <i>Avertismente</i> și <i>Atenționări</i> , precum și secțiunea <i>Ghid de utilizare</i> de mai jos |

Tabelul 2: Imunitatea electromagnetică

Ghid de utilizare

Echipamentul de comunicații portabil și mobil RF nu trebuie utilizat la distanțe mai mici față de orice componente sau dispozitive, inclusiv de cabluri, decât distanțele de separare recomandate, calculate din ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului.

Distanța de separare recomandată (d):

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

unde P este puterea de ieșire a emițătorului, în Wați (W), conform producătorului emițătorului, E este nivelul testului de imunitate și d este distanța de separare, în metri (m). Intensitatea câmpului produs de emițătoarele RF fixe, determinată prin măsurători electromagnetice sistematice^a, trebuie să fie mai mică decât nivelul echivalent în fiecare domeniu de frecvență^b.

Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor:



Notă

1. La 80 MHz și 800 MHz, se aplică domeniul mai înalt de frecvențe.
2. Este posibil ca aceste norme să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și de reflexia în/pe structuri, obiecte și persoane.

Note explicative:

- a. Intensitatea câmpului produs de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și stațiile radio mobile de teren, instalațiile de radioamator, posturile de emisie radio AM și FM, posturile de emisie TV, nu poate fi prevăzută teoretic cu acuratețe. Pentru a realiza o evaluare asupra mediului electromagnetic produs de emițătoarele fixe RF trebuie să se apeleze la măsurători electromagnetice sistematice. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat procesorul depășește nivelul echivalent RF menționat mai sus, procesorul trebuie să fie ținut sub observație, pentru a se verifica funcționarea sa normală. Dacă se observă anomalii în funcționare, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea procesorului.
- b. Pe domeniul de frecvențe situat între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate

Procesorul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiante sunt controlate.

Pentru a preveni interferența electromagnetică, păstrați o distanță minimă între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil (emițătoare) și dispozitiv, așa cum este recomandat mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

| Bandă de frecvență MHz | Valoarea maximă a puterii de ieșire | Distanță de separare (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 |

Tabelul 3: Distanțele de separare recomandate

Pentru emițătoarele din categoria celor cu puterea de ieșire maximă care nu sunt menționate mai jos, distanța (d) de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în watt (W), conform datelor producătorului emițătorului.

 **Notă**

1. La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul mai înalt de frecvențe.
2. Este posibil ca aceste norme să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și de reflexia în/pe structuri, obiecte și persoane.

Politica cu privire la confidențialitate și colectarea informațiilor cu caracter personal

În timpul procesului de primire a unui dispozitiv Cochlear, compania Cochlear și alte părți implicate în asigurarea îngrijirii medicale vor colecta informații personale despre utilizator/persoana beneficiară de implant sau despre părintele, tutorele, îngrijitorul și medicul specialist ORL al acesteia.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți Politica de confidențialitate a companiei Cochlear, pe site-ul www.cochlear.com, sau să solicitați o copie a acesteia adresându-vă companiei Cochlear la adresa cea mai apropiată de dvs.

Note

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, 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

Sistemele de implant Cochlear sunt protejate de unul sau mai multe brevete internaționale.

Declarațiile din acest ghid sunt considerate a fi adevărate și corecte la data publicării. Totuși, specificațiile pot fi schimbate fără notificare prealabilă.

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, logo-ul de formă eliptică, WearYourWay și Whisper sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix și WindShield sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019

496551 ISSS

Romanian translation of 465533 ISS11 FEB19



Cochlear®