

# Nucleus<sup>®</sup>-sisäkorvaistutteen Tärkeää tietoa Cochlear-istutteen käyttäjille

Eurooppa / Lähi-itä / Afrikka

*Hear now. And always*





# Sisältö

Tästä asiakirjasta .....	5
Lue tämä asiakirja huolellisesti.....	5
Tämän asiakirjan symbolit.....	6
Istutteen käyttäjille .....	7
Vakavat varoitukset.....	7
Pienistä osista aiheutuva vaara.....	7
Ylikuumeneminen .....	7
Epämukava äänenvoimakkuus.....	8
Päävammat.....	8
Paine.....	8
Akut, paristot ja akkulaturit .....	9
Istutteen sähköisen stimuloinnin pitkäaikaisvaikutukset .....	9
Haitalliset ympäristöt.....	9
Varoitukset.....	10
Yleinen käyttö .....	10
Puheprosessori.....	10
Varashälytin- ja metallinpaljastinjärjestelmät .....	11
Matkapuhelimet .....	11
Lentokoneessa matkustaminen .....	11
Laitesukellus .....	12
Sähkömagneettiset häiriöt ja lääketieteelliset laitteet .....	12
Staattisen sähkön muodostuminen (ESD).....	12
Tietoja sisäkorvaistutteen käyttäjien vanhemmille ja huoltajille.....	13
Vakavat varoitukset.....	13
Pienistä osista aiheutuva vaara.....	13
Kuristuminen.....	13
Ylikuumeneminen .....	13
Epämukava äänenvoimakkuus.....	14
Päävammat.....	14

Lääkärin kanssa keskusteltavia asioita istutteesta.....	15
Vakavat varoitukset.....	15
Induktiovirtoja, lämpöä ja tärinää synnyttävät lääketieteelliset hoitotoimenpiteet .....	15
Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot.....	17
Mitä on magneettikuvaus? .....	18
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) .....	19
Ohje ja valmistajan vakuutus .....	19
Sähkömagneettiset emissiot .....	19
Sähkömagneettinen häiriönsieto.....	20
Suositeltavat erotusetäisyydet.....	22
Yksityisyys ja henkilötietojen tallentaminen.....	24

# Tästä asiakirjasta

Tämä asiakirja koskee Cochlear™ Nucleus® -sisäkorvaistuttteita, -puheprosessoreja, kauko-ohjaimia ja kaukosäätimiä. Se on tarkoitettu sisäkorvaistuttteiden käyttäjille ja heidän huoltajilleen.

## Lue tämä asiakirja huolellisesti

Tässä asiakirjassa on laitetta ja sen käyttöä koskevia tärkeitä turvallisuusvaroituksia. Varoitukset ja vakavat varoitukset kohdistuvat seuraaviin tilanteisiin:

- istutteen käyttäjän turvallisuus
- laitteen toiminta
- ympäristöolosuhteet
- lääketieteellinen hoito.

Keskustele käyttäjän lääkärin kanssa tässä oppaassa esitettyistä varoituksista ja vakavista varoituksista ennen lääketieteellisen hoidon aloittamista.

Lisätietoja laitteen käytöstä ja huoltamisesta on laitteen mukana toimitetuissa käyttöoppaissa ja tuotetiedoissa. Lue nämä asiakirjat huolellisesti, sillä niissä voi olla lisävaroituksia.

# Tämän asiakirjan symbolit

---



## **Huomautus**

Tärkeitä tietoja tai ohjeita.

---



## **Varoitus (ei vahinkoa)**

Huolellisuutta noudatettava turvallisuuden ja tehokkuuden takaamiseksi.

Voi aiheuttaa laitevaurioita.

---



## **Vakava varoitus (vahingollinen)**

Mahdollinen turvallisuusriski ja vakavia sivuvaikutuksia.

Voi aiheuttaa vahinkoja ihmisille.

---

# Istutteen käyttäjille

Cochlear-laitteet on suunniteltu turvallisiksi ja tehokkaiksi. On kuitenkin ehdottoman tärkeää, että laitteita käytetään huolellisesti.

Tässä osassa annetaan varoituksia ja vakavia varoituksia laitteen tehokasta ja turvallista käyttöä varten. Erillisten lisälaitteiden käyttöön liittyviä varoituksia on laitteiden käyttöoppaissa.



## Vakavat varoitukset

Tässä osassa annetaan oman turvallisuutesi liittyviä yleisiä varoituksia.

## Pienistä osista aiheutuva vaara

Pienet osat ja lisävarusteet voivat olla haitallisia nieltyinä, tai ne voivat aiheuttaa suuhun joutuessaan tukehtumisvaaran.

## Ylikuumeneminen

Poista prosessori ja kela heti, jos ne lämpenevät tavallista enemmän. Kysy lisäohjeita lääkäriltä.

Älä käytä kauko-ohjainta tai kaukosäädintä, jos se lämpenee epätavallisen paljon. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

## Epämukava äänenvoimakkuus

Jos äänenvoimakkuus kohoaa epämukavalle tasolle, poista heti ulkoinen laite (puheprosessori, kela, tarkkailukuulokkeet, akustinen komponentti) ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kaksi puheprosessoria (yksi kummallekin korvalle), käytä aina vasempaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria vasemmalla puolella ja oikeaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria oikealla puolella. Väärän puheprosessorin käyttö saattaa johtaa epämiellyttävän voimakkaisiin tai vääristyneisiin ääniin.

## Päävammat

Päähän osuva isku sisäkorvaistutteen alueella voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa siihen toimintahäiriöitä.

Isku laitteen ulkoisiin osiin (esim. puheprosessori, akustinen komponentti) käytön aikana voi vaurioittaa laitetta tai potilasta.

## Paine

Kelaan ei saa kohdistaa jatkuvaa painetta sen ollessa kosketuksissa ihoon. Paine saattaa aiheuttaa ihoon painehaavoja esimerkiksi, jos makaat nukkuessasi kelapuolen päällä tai jos käytät tiukkaa päähinettä.

Jos kelamagneetti on liian voimakas tai se on kosketuksissa ihoon, kelan puolelle voi syntyä painaumuksia. Ota yhteyttä klinikkaasi, jos näin käy tai tunnet tällä alueella epämukavuutta.



## Akut, paristot ja akkulaturit

Akut ja paristot saattavat olla vaarallisia väärin käytettyinä. Katso lisätietoja akkujen ja paristojen turvalliseen käyttöön ulkoisten osien käyttöoppaista.

## Istutteen sähköisen stimuloinnin pitkäaikaisvaikutukset

Useimmat käyttäjät hyötyvät eläinkokeiden perusteella turvallisesti katsotuista sähköstimulaatiotasosta. Tällaisen stimulaation pitkäaikaisvaikutuksia ihmisiin ei tunneta.

## Haitalliset ympäristöt

Sisäkorvaistutejärjestelmän toiminta voi häiriintyä ympäristöissä, joissa on voimakas magneettikenttä ja voimakkaita sähkökenttiä (esimerkiksi lähellä tehokkaita kaupallisia radiolähettämiä).

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin menet ympäristöön, joka voi vaikuttaa haitallisesti istutteesi toimintaan. Tällaisia ympäristöjä ovat muun muassa alueet, joille sydämentahdistimen käyttäjiltä on pääsy kielletty erillisellä varoituksella.

## Varoitukset

Tässä osassa annetaan istutteen käyttöön liittyviä yleisiä varoituksia. Niiden tarkoitus on taata istutteen turvallinen ja tehokas käyttö ja estää järjestelmän osien vaurioituminen.

### Yleinen käyttö

- Käytä istutejärjestelmää ainoastaan käyttöohjeessa mainittujen sallittujen laitteiden ja lisävarusteiden kanssa.
- Jos järjestelmän toiminta muuttuu merkittävästi, sulje puheprosessori ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Puheprosessori ja järjestelmän muut osat sisältävät monimutkaisia elektronisia osia. Osat ovat kestäviä, mutta niitä on käsiteltävä varoen.
- Ulkoista laitetta ei saa muokata. Jos puheprosessoria muokataan tai se avataan jossain muualla kuin Cochlearin valtuuttamassa huollossa, sen takuu mitätöityy.

### Puheprosessori

- Jokainen prosessori ohjelmoidaan yksilöllisesti kutakin istutetta varten. Älä koskaan käytä toisen henkilön prosessoria tai lainaa omaasi muille.
- Prosessorin äänenlaatu voi olla väliaikaisesti katkonaista noin 1,6 km:n (~1 mailin) säteellä radion tai television lähetintornista. Vaikutus on tilapäinen eikä vaurioita prosessoria.

## Varashälytin- ja metallinpaljastinjärjestelmät

Sulje puheprosessori metallinpaljastimen tai varashälyttimen lähellä tai kulkiessasi niiden läpi.

Tällaisten kenttien läheisyys saattaa aiheuttaa vääristyneitä kuuloaistimuksia. Lentoasemilla käytettävät metallinpaljastimet ja muut vastaavat laitteet sekä myymälätilojen varashälytinjärjestelmät luovat voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä.

Sisäkorvaistutteessa käytetyt materiaalit voivat aktivoida metallinpaljastimet. Asiakkaiden on aina pidettävä mukanaan Cochlearin potilastietokorttia.

## Matkapuhelimet

Tietyn tyyppiset digitaaliset matkapuhelinjärjestelmät, esimerkiksi Global System for Mobile communications (GSM) saattavat häiritä ulkoisten laitteiden toimintaa. Tämän vuoksi kuuloaistimukset saattavat vääristyä 1–4 metrin (~3–12 jalan) etäisyydellä käytössä olevasta digitaalisesta matkapuhelimesta.

## Lentokoneessa matkustaminen

Osa lentoyhtiöistä vaatii matkustajiaan sammuttamaan kannettavat sähköiset laitteensa, kuten kannettavan tietokoneen ja elektroniset pelit, nousun ja laskeutumisen aikana sekä turvavyövalon palaessa. Puheprosessori on kannettava lääketieteellinen elektroninen laite.

Kerro lentoyhtiön henkilöstölle, että käytät sisäkorvaistutetta. He voivat kertoa sinulle turvallisuustoimenpiteistä, joiden vuoksi puheprosessori on ehkä suljettava.

Läheisistä laitteista, kuten matkapuhelimesta, on katkaistava virta lentokoneessa. Jos puheprosessorissasi on kauko-ohjain (kaukosäädin), katkaise siitä virta ennen nousua. Kauko-ohjain (kaukosäädin) välittää korkeataajuisia radioaaltoja, kun sen virta on kytkettyä.

## Laitesukellus

Cochlear Nucleus -istutteen käyttäjän enimmäissukellussyvyys on 40 m (131 jalkaa).

Keskustele lääkärin kanssa ennen aiottua sukellusta ja varmista, ettei sinulla ole sukelluksen estäviä sairauksia, kuten välikorvan tulehdus.

Varmista myös, ettei sukellusmaski paina istutteen kohtaa.

## Sähkömagneettiset häiriöt ja lääketieteelliset laitteet

Cochlear Nucleus -kaukosäätimet ja Cochlear Nucleus -puheprosessorit ovat kansainvälisien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien vaatimusten ja emissiovaatimusten mukaisia.

Koska kaukosäädin ja puheprosessori kuitenkin säteilevät sähkömagneettista energiaa, on mahdollista, että ne voivat vaikuttaa muihin lääketieteellisiin laitteisiin, esim. lähellä käytettävään sydämentahdistimeen tai implantoitavaan defibrillaattoriin.

Suosittellemme kaukosäätimen ja puheprosessorin pitämistä vähintään 15 cm:n (~6 tuuman) päässä laitteista, joihin sähkömagneettinen häiriö voi kohdistua. Saat lisätietoja suosituksista myös laitteiden valmistajilta.

## Staattisen sähkön muodostuminen (ESD)

Puheprosessori on riisuttava ennen tilanteita, joissa staattista sähköä muodostuu huomattavan paljon, kuten lapsen leikkiessä muovisessa liukumäessä. Staattisen sähkövarauksen purkaus voi harvinaisissa tapauksissa vahingoittaa sisäkorvaistutejärjestelmän sähköisiä osia tai prosessorin ohjelmaa.

Jos staattista sähköä muodostuu esimerkiksi vaatteita pään yli riisuttaessa tai puettaessa tai autosta noustaessa, sisäkorvaistutteen käyttäjän kannattaa koskettaa esimerkiksi metallista ovenkahvaa tai muuta sähköä johtavaa esinettä ennen kuin sisäkorvaistutejärjestelmä pääsee koskettamaan muita esineitä tai ihmisiä.

# Tietoja sisäkorvaistutteen käyttäjien vanhemmille ja huoltajille

Tässä osassa annetaan sisäkorvaistutteen käyttäjien turvallisuutta koskevia yleisiä varoituksia vanhemmille ja huoltajille. Tutustu myös käyttöoppaaseen. Siinä on ulkoisten osien käyttöä ja tässä oppaassa käsiteltyjä tietoja koskevia tilannekohtaisia varoituksia.



## Vakavat varoitukset

### Pienistä osista aiheutuva vaara

Pidä kaikki pienet osat ja lisävarusteet poissa lasten ulottuvilta.

Pienet osat ja lisävarusteet voivat olla haitallisia nieltyinä, tai ne voivat aiheuttaa suuhun joutuessaan tukehtumisvaaran.

### Kuristuminen

Vanhempien ja huoltajien on huomioitava, että pitkät johdot (esim. kela- tai lisävarustejohdot) saattavat aiheuttaa kuristumisvaaran.

### Ylikuumeneminen

Jos lapsen tai potilaan olo vaikuttaa epämukavalta, vanhempien ja huoltajien on kosketettava puheprosessoria ja tarkistettava, onko prosessori kuumentunut.

Poista puheprosessori ja kela heti, jos ne lämpenevät tavallista enemmän. Kysy lisäohjeita lääkäriltä.

## Epämukava äänenvoimakkuus

Huoltajan on säännöllisesti tarkastettava, että akustinen komponentti toimii mukavalla äänenvoimakkuudella. Jos äänenvoimakkuus kohoaa epämukavalle tasolle, poista heti ulkoinen laite (puheprosessori, kela, tarkkailukuulokkeet, akustinen komponentti) ja ota yhteyttä lääkäriin.

Jos käyttäjällä on kaksi puheprosessoria (yksi kummallekin korvalle), vasempaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria käytetään vasemmalla puolella ja oikeaan korvaan ohjelmoitua puheprosessoria oikealla puolella. Väärän puheprosessorin käyttö saattaa johtaa epämiellyttävän voimakkaisiin tai vääristyneisiin ääniin.

## Päävammat

Pienet lapset saattavat muita käyttäjiä todennäköisemmin saada kovasta esineestä (esimerkiksi pöydästä tai tuolista) iskun päähänsä kehittäessään motorisia taitojaan.

Päähän, sisäkorvaistutteen alueelle, osuva isku voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa siihen toimintahäiriöitä.

Isku laitteen ulkosiin osiin (esim. puheprosessori, akustinen komponentti) käytön aikana voi vaurioittaa laitetta tai potilasta.

# Lääkärin kanssa keskusteltavia asioita istutteesta

Joidenkin hoitotoimenpiteiden aikana on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on sisäkorvaistute. Sisäkorvaistutteen käyttäjän on suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa tässä luvussa käsitellyistä asioista ennen lääketieteellisen hoidon aloittamista.

Puheprosessori on poistettava ennen tässä osassa käsiteltyjen hoitojen aloittamista.

## Vakavat varoitukset

### Induktiovirtoja, lämpöä ja tärinää synnyttävät lääketieteelliset hoitotoimenpiteet

Jotkin lääketieteelliset hoitotoimenpiteet synnyttävät induktiovirtoja, jotka voivat aiheuttaa kudonvaurioita tai pysyviä vaurioita istutteesen. Deaktivoi laite ennen kuin aloitat mitään seuraavista hoitotoimista.

Alla on eri hoitotoimenpiteitä koskevia varoituksia.

---

#### Diatermia

Terapeuttinen tai lääketieteellinen diatermia (syvälämpöhoito), jossa käytetään sähkömagneettista säteilyä (magneettiset induktiokelat tai mikroaallot), on kielletty. Elektrodin johtoon indusoituvat korkeat virrat voivat aiheuttaa kudonvaurioita sisäkorvaan/ aivorunkoon tai pysyviä vaurioita istutteesen. Ultraäänellä suoritettavaa lääketieteellistä diatermiaa voidaan käyttää pään ja niskan alapuolelle.

---

#### Sähköshokkihoito

Istutteen käyttäjille ei saa suorittaa sähköshokkihoitoa missään olosuhteissa. Elektrokonvulsiivinen hoito voi vaurioittaa kudoksia tai sisäkorvaistutetta pysyvästi.

---

---

<b>Sähkökirurgia</b>	<p>Sähkökirurgiset instrumentit voivat indusoida radiotaajuusvirtoja, jotka voivat kulkea elektrodin läpi.</p> <p>Yksinapaisia sähkökirurgisia instrumentteja ei saa käyttää istutepotilaiden pään tai niskan alueella, koska induktiovirta voi vaurioittaa sisäkorvan kudoksia tai istutetta pysyvästi.</p> <p>Polttoelektrodit eivät saa koskettaa istutetta, kun potilaiden pään ja niskan alueella käytetään bipolaarisia sähkökirurgisia instrumentteja. Ne on pidettävä vähintään 1 cm:n (½ tuuman) päässä elektrodeista.</p>
<b>Ionisoiva sädehoito</b>	<p>Ionisoiva sädehoito suoraan sisäkorvaistutteen päällä on kielletty. Se voi vahingoittaa istutetta.</p>
<b>Hermostimulaatio</b>	<p>Hermostimulaatio suoraan sisäkorvaistutteen päällä on kielletty. Elektrodin johtoon indusoituvat korkeat virrat voivat aiheuttaa kudonvaurioita sisäkorvaan/aivorunkoon tai vaurioittaa istutetta pysyvästi.</p>
<b>Ultraäänihoito</b>	<p>Älä käytä hoitotason ultraäänienergiaa suoraan istutteen päällä. Se saattaa vahingossa keskittää ultraäänikentän ja aiheuttaa kudon- tai istutevaurioita.</p>

---



## Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot



Cochlear Nucleus CI24RE (CA)-, CI24RE (ST)-, CI422-, CI500 (CI512, CI522 ja CI532)- ja CI600 -sarjan istutteet (CI612, CI622 ja CI632) soveltuvat käytettäväksi magneettikuvauksen aikana tietyin ehdoin. Magneettikuvauksia voidaan tehdä näitä istutteita käyttäville henkilöille turvallisesti vain tarkasti määritettyjen ehtojen täyttyessä. Magneettikuvauksen tekeminen vastoin mainittuja ehtoja voi aiheuttaa potilaan vakavan loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.

Täydelliset magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot saa

- Cochlear Nucleus -istutteiden magneettikuvausta koskevista ohjeista
- verkkosivustolta osoitteesta [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings)
- soittamalla paikalliseen Cochlearin toimistoon. Yhteystiedot ovat tämän oppaan takakannessa.



Kaikkien Cochlear-istutejärjestelmän ulkoisten osien (kuten puheprosessorien, kaukosäätimien ja laitekohtaisten lisävarusteiden) käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista. Käyttäjän on poistettava kaikki Cochlear-istutejärjestelmän ulkoiset osat ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

## Mitä on magneettikuvaus?

Radiologit ja magneettikuvauksen tekevät hoitajat ovat lääketieteen asiantuntijoita, jotka ovat erikoistuneet diagnosoimaan sairauksia ja vammoja erilaisilla kuvannustekniikoilla. Yksi niistä on magneettikuvaus (MRI).

MRI on diagnostiikkatyökalu, jonka erittäin tehokas magneettikenttä (yksikkönä tesla [T]) tuottaa kuvia elimistä ja kudoksista. Magneettikentän voimakkuus voi olla 0,2 T – 7 T, mutta yleisin arvo on kuitenkin 1,5 T.

## Lääketieteelliset istutteen ja MRI-turvallisuus

Koska magneettikuvauksessa käytettävät magneetti- ja radiotaajuuskentät ovat voimakkaita, metallisia tai magneettisia osia sisältävät lääketieteelliset istutteen, kuten sydämentahdistimet, rytminsiirtolaitteet, katetrit, pumpput ja sisäkorvaistutteen, voivat aiheuttaa ongelmia. Laite voi esimerkiksi siirtyä pois paikoltaan, kuumentua paikallisesti, tuottaa epätavallisia ääni- tai tuntoaistimuksia, aiheuttaa kipua tai vammoja tai vääristää magneettikuvaa.

## Cochlear Nucleus -istutteen MRI-yhteensopivuus

Cochlear Nucleus -istute on keskivaiketaan tai vaikeaan kuulonalenemaan tarkoitettu lääketieteellinen hoitomuoto. Jokaisessa Cochlear Nucleus -istutteen on magneetti.

Cochlear Nucleus -istutteen on irrotettava magneetti, joka takaa yhteensopivuuden magneettikuvauksen kanssa. Magneetin voi tarvittaessa irrottaa ja vaihtaa helposti. Niissä harvinaisissa tapauksissa, joissa käyttäjälle on tehtävä useiden magneettikuvausten sarja, istutteen magneetin syvennykseen on saatavana ei-magneettinen tulppa/kasetti fibroottisen kudokasvun estämistä varten.

Lisäksi Cochlear Nucleus -istutteen on hyväksytty määritettyjen ehtojen täyttyessä magneettikuvaukseen 1,5 T:n ja 3 T:n kenttävoimakkuuksilla istutteen magneetin ollessa paikallaan.

# Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

## Ohje ja valmistajan vakuutus

Nucleus-sarjan puheprosessorit, kaukosäätimet ja kauko-ohjaimet ovat tarkoitettu käytettäväksi tässä asiakirjassa määritetyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä.

Istutejärjestelmä täyttää standardissa EN 60601-1-2:2007 ryhmän 1 laitteille asetetut vaatimukset.

## Sähkömagneettiset emissiot

Päästötesti	Hyväksyttävyyys	Ohje
RF-säteily CISPR 11/EN55011, ryhmä 1	Luokka A (ohjelmointitila)	Laitetta voi käyttää kaikissa rakennuksissa mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka käyttävät asuinrakennuksia varten tarkoitettua julkista pienjänniteverkkoa.
RTCA DO160G: 2010, kohta 21, luokka M	RTCA DO160G: 2010, kohta 21, luokka M	
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteenvaihtelu/ välkyntä IEC 61000-3-3		

Taulukko 1: Sähkömagneettiset emissiot

## Sähkömagneettinen häiriönsieto

Sietokyvyn testaus	IEC 60601 -testitaso	Hyväksyttävyytaso	Ohje
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV ilma	Katso <i>Staattisen sähkön muodostuminen (ESD)</i> , sivu 12.
Sähköinen nopea transientti/ purske IEC 61000-4-4	Ei sovellettavissa		
Syöksyaalto IEC 61000-4-5			
Jännitevajoamat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut verkkovirrassa IEC 61000-4-11			
Jännitetaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Jännitetaajuuden magneettikenttien on oltava tavanomaisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä tavallisesti käytettävien kenttien mukaisia.
Johtuva RF IEC 61000-4-6	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Katso <i>Vakavat varoitukset</i> ja <i>Varoitukset</i> -kohdat sekä seuraava kohta, <i>Ohje</i> .
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	

Taulukko 2: Sähkömagneettinen häiriönsieto

## Ohje

Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuuslaitteita saa käyttää vain suositellun etäisyyden päässä laitteesta tai sen osista, mukaan lukien johdot. Suositeltu etäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sopivalla yhtälöllä.

Suosittelava erotusetäisyys (d):

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

jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W), E on häiriönsiedon testitaso ja d on suositeltava välimatka metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka määritelty sähkömagneettisen kartoituksen <sup>a</sup> perusteella, on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso <sup>b</sup>.

Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen lähellä:



### Huomautus

1. 80 MHz:ssa ja 800 MHz:ssa sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
2. Nämä ohjeet eivät päde joka tilanteessa. Sähkömagneettisiin ilmiöihin vaikuttavat absorptio ja rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat heijastukset.

Tarkentavat huomautukset:

- a. Kiinteiden vastaanottimien, kuten matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja yleisten matkapuhelinverkkojen tukiasemien, amatööriradiolähetysten, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kentänvoimakkuuksille ei voida tehdä tarkkaa teoreettista ennustetta. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä aiheutuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimista varten on harkittava sähkömagneettisen kenttäkokeen suorittamista. Jos kentän mitattu voimakkuus puheprosessorin käyttöpaikassa ylittää oheiset hyväksyttävät radiotaajuustasot, puheprosessorin normaali toiminta on varmistettava sitä tarkkailemalla. Jos huomaat suorituskyvyn poikkeavan normaalista, voivat lisätoimenpiteet kuten puheprosessorin uudelleensuuntaus tai uudelleensijoitus olla tarpeen.
- b. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz, kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

## Suosittelvat erotusetäisyydet

Puheprosessori on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa.

Estä sähkömagneettiset häiriöt säilyttämällä alla suositeltu vähimmäisetäisyys kannettavien radiotaajuuslaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä viestintälaitteen suurinta lähtötehoa vastaavasti.

Taajuuskaista MHz	Enimmäislähtöteho	Erotusetäisyys (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

Taulukko 3: Suositellut erotusetäisyydet

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä olevassa luettelossa, suositeltu välimatka  $d$  metreinä (m) voidaan arvioida kaavalla, jossa  $P$  on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.



### Huomautus

1. 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä käytetään korkeamman taajuuden välimatkaa.
2. Nämä ohjeet eivät päde joka tilanteessa. Sähkömagneettisiin ilmiöihin vaikuttavat absorptio ja rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat heijastukset.

# Yksityisyys ja henkilötietojen tallentaminen

Cochlear-laitteen vastaanottamisen yhteydessä potilaasta tai tämän vanhemmasta, huoltajasta, edunvalvojasta ja terveydenhuollon ammattilaisista kerätään tietoja Cochlearin sekä muiden hoitoon ja laitteeseen liittyvien tahojen osalta.

Lisätietoja saat tutustumalla Cochlearin tietosuojakäytäntöön osoitteessa [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) tai pyytämällä sen Cochlearin lähimmästä toimipisteestä.









# 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

Cochlearin sisäkorvaistutusterjestelmillä on yksi tai useampia kansainvälisiä patentteja.

Oppaan tiedot katsotaan oikeiksi julkaisupäivänä. Valmistajalla on kuitenkin oikeus muuttaa tietoja ilman eri ilmoitusta.

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, Huglit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, soikea logo, WearYourWay ja Whisper ovat Cochlear Limitedin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix ja WindShield ovat Cochlear Bone Anchored Solutions AB:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© Cochlear Limited 2019