

Cochlear™

Nucleus® ABI541 işitsel beyin sapı implantı

İmplant kullanıcıları için
önemli bilgiler

Hear now. And always



Cochlear®

İçindekiler

Bu belge hakkında.....	3
Bu belgeyi dikkatlice okuyun.....	3
Bu belgede kullanılan simgeler.....	4
İmplant kullanıcıları için.....	5
Uyarılar.....	5
Ses işlemcinizi kullanırken iyi hissetmeme.....	5
İmplant için programlanmamış ses işlemcisi.....	5
Küçük parça riski.....	6
Aşırı ısınma.....	6
Rahatsız edici ses seviyesi.....	6
Baş travması.....	6
Basınç.....	7
Pil ve pil şarj cihazı.....	7
İmplantın elektriksel uyarımının uzun dönemli etkileri.....	7
Olumsuz ortamlar.....	7
Dikkat notları.....	8
Genel kullanım.....	8
Ses işlemcisi.....	8
Hırsızlık ve metal algılama sistemleri.....	9
Cep telefonları.....	9
Uçak yolculuğu.....	10
Aletli dalış.....	10
Tıbbi cihazlar ile elektromanyetik etkileşim.....	11
Elektrostatik deşarj (ESD).....	11

İmplant kullanıcılarının ebeveynleri ve bakıcıları için	12
Uyarılar.....	12
Ses işlemcisini kullanırken iyi hissetmeme.....	12
İmplant için programlanmamış ses işlemcisi.....	12
Küçük parça riski.....	13
Boğulma	13
Aşırı ısınma.....	13
Rahatsız edici ses seviyesi.....	13
Baş travması	14
İmplant kullanıcılarının doktorlarıyla görüşmek için	15
Uyarılar.....	15
Preoperatif görüntüleme	15
İndüklenen akım, ısı ve titreşim oluşumuna yol açan tıbbi tedaviler.....	16
MRI güvenlik bilgileri	18
MRI nedir?	18
Elektromanyetik uyumluluk (EMC).....	20
Kılavuz ve üretici beyanı.....	20
Elektromanyetik emisyonlar	20
Elektromanyetik bağışıklık.....	21
Önerilen ayırım mesafeleri.....	23
Gizlilik ve kişisel bilgilerin toplanması	25

Bu belge hakkında

Bu belge Cochlear™ Nucleus® ABI541 işitsel beyin sapı implantları, ses işlemcileri, akıllı kumandalar ve uzaktan kumandalar için geçerlidir. Beyin sapı implantı kullanıcıları ve onların bakıcıları için hazırlanmıştır.

Bu belgeyi dikkatlice okuyun

Bu belgedeki bilgiler cihaz ve cihazın kullanımına yönelik önemli güvenlik uyarıları ve dikkat notları içerir. Bu uyarılar ve dikkat notları şunlarla ilgilidir:

- implant kullanıcısı güvenliği
- cihaz fonksiyonu
- çevresel koşullar ve
- tıbbi tedaviler.

Tıbbi tedaviye başlamadan önce bu belgedeki tıbbi tedavi uyarılarını kullanıcının doktoruyla tartışın.

Cihazın kullanımı ve bakımı ile ilgili ek bilgi, cihazla birlikte verilen kullanıcı kılavuzu ve ürün bilgisinde mevcuttur. Lütfen bu belgeleri dikkatlice okuyun, ek uyarı ve dikkat notu içeriyor olabilirler.

Bu belgede kullanılan simgeler



Not

Önemli bilgi veya öneri.



Dikkat (zararsız)

Güvenlik ve etkinliğin sağlanması için özel dikkat gösterilmelidir.
Cihazlara zarar verebilir.



Uyarı (zararlı)

Potansiyel güvenlik tehlikeleri ve ciddi olumsuz reaksiyonlar.
Kişiyeye zarar verebilir.

İmplant kullanıcıları için

Cochlear cihazları güvenli ve etkili olmak üzere tasarlanmıştır. Ancak sizin de kullanırken dikkat etmeniz önemlidir.

Bu kısımda cihazınızın güvenli ve etkili kullanımına yönelik uyarılar ve önlemler yer almaktadır. Harici bileşenlerin kullanımına ilişkin uyarılar ve dikkat notları için kullanıcı kılavuzunuza da bakmanız gerekir.

Uyarılar

Bu kısım kişisel güvenliğinizi sağlamaya yönelik genel uyarılar içermektedir.

Ses işlemcinizi kullanırken iyi hissetmeme

Ses işlemcinizi kullanırken kendinizi iyi hissetmezseniz hemen harici ekipmanı (işlemci, bobin, herhangi bir bağlı aksesuarı) çıkarın ve klinik uzmanıyla iletişime geçin. Bu duruma baş dönmesi, çarpıntı, denge kaybı, göğüs ağrısı, yutkunmada zorluk veya diğer rahatsız edici yan etki dahildir.

İmplant için programlanmamış ses işlemcisi

Yalnızca kendi ABI541 işitsel beyin sapı implantınız için programlanmış ses işlemcisi kullanın. Farklı bir kullanıcı için programlanmış veya farklı bir kulakta kullanılan herhangi bir implant türü için programlanmış ses işlemcisi, kalpte ritim bozukluğu gibi istenmeyen etkilere sebep olabilir.

Küçük parça riski

Küçük parçalar ve aksesuarlar yutulması durumunda tehlikeli olabilir veya ie çekilmesi ya da solunması halinde boğulmaya neden olabilir.

Aşırı ısınma

İşlemciniz veya bobin alışılmadık şekilde ısınırsa hemen çıkartın ve klinik uzmanınızdan yardım talep edin.

Akıllı kumandanız veya uzaktan kumandanız olağan dışı şekilde ısınırsa kullanmayın. Hemen klinik uzmanınıza haber verin.

Rahatsız edici ses seviyesi

Ses rahatsız edici hale gelirse harici cihazınızı (işlemci, bobin, dinleme kulaklıkları, akustik bileşen) hemen çıkartın ve klinik uzmanınızla görüşün.

İki işlemci kullanıyorsanız (her kulakta bir adet), her zaman sol kulağınız için programlanan işlemciyi sol kulağınıza, sağ kulağınız için programlanan işlemciyi sağ kulağınıza takın. Yanlış işlemcinin kullanılması, kimi durumlarda aşırı rahatsızlık verebilen, yüksek veya bozuk seslerin duyulmasına yol açabilir.

Baş travması

İmplantın bulunduğu bölgede başınıza gelecek bir darbe implanta zarar verebilir ve bozulmasına yol açabilir.

Takılmış durumdaki harici bileşenlerin (örn. ses işlemcisi) darbe alması cihazın zarar görmesine veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Basınç

Basınç ağırlarına sebep olabileceği için cilt ile temas halindeyken, örn. bobin üstüne uzanmış halde uyurken veya sıkı oturan başlıklar kullanırken, bobine sürekli baskı uygulamayın.

Bobin sıkıntısı çok güçlüyse veya cilde temas ediyorsa, bobin bölgesinde bası yaraları oluşabilir. Böyle bir durumda veya bu bölgede bir rahatsızlık duymanız durumunda, klinik uzmanınızla görüşün.

Pil ve pil şarj cihazı

Yanlış kullanımda piller tehlike yaratabilir. Güvenli pil kullanımına ilişkin bilgiler için harici bileşen kullanıcı kılavuzunuza bakın.

İmplantın elektriksel uyarımının uzun dönemli etkileri

Çoğu hasta, hayvanlar üzerinde yapılan deneylerden hareketle, güvenli olduğu düşünülen elektriksel uyarım düzeylerinden faydalanabilir. Bu uyarımın insanlardaki uzun dönemli etkileri bilinmemektedir. Bu etkiler merkezi işitsel sinir sistemindeki sinir hücrelerinin bozulmasına sebep olabilir.

Olumsuz ortamlar

İmplant sisteminizin çalışması, yüksek manyetik alan kuvveti ve yüksek elektrik alanı kuvveti ortamlarından (örn. yüksek güçlü ticari radyo vericilerine yakın yerler) olumsuz yönde etkilenebilir.

Kalp pili takan hastaların girişini önleyen bir uyarı bildirimiyile korunan alanlar dahil, implantınızın çalışmasını olumsuz yönde etkileyebilecek bir ortama girmeden önce tıbbi tavsiye isteyin.

Dikkat notları

Bu bölümde implant sisteminizin güvenli ve etkili kullanımını sağlamaya ve sistem bileşenlerinin zarar görmesini önlemeye yönelik genel dikkat notları bulunmaktadır.

Genel kullanım

- İmplant sisteminizi sadece kullanıcı kılavuzunda listelenen onaylanmış cihaz ve aksesuarlar ile birlikte kullanın.
- Performansta ciddi bir değişiklik fark ederseniz işlemcinizi kapatın ve klinik uzmanınız ile irtibat kurun.
- İşlemciniz ve sistemin diğer aksamı karmaşık elektronik parçalar içerir. Bu parçalar dayanıklıdır, ancak özenli kullanılmalıdır.
- Harici cihazın hiçbir şekilde değiştirilmesine izin verilmez. İşlemciniz Cochlear'ın yetkili servis personeli dışında hiç kimse tarafından açılmamalı ve değiştirilmemelidir. Aksi takdirde, garanti geçerliliğini yitirir.

Ses işlemcisi

- Her işlemci bir implanta özel olarak programlanmıştır. Kesinlikle başka birinin işlemcisini takmayın ya da kendinizinkini başka bir kişiye ödünç vermeyin.
- İşlemcinizin ses kalitesi, radyo ya da televizyon yayın kulelerinin yaklaşık 1,6 km (~1 mil) yakınındayken, kesintili ve bozuk gelebilir. Bu etki geçicidir ve işlemciye zarar vermez.

Hırsızlık ve metal algılama sistemleri

Herhangi bir hırsızlık ve metal algılama sisteminin yakınından veya içinden geçerken işlemcinizi kapatın.

Bu tür cihazların içinden veya yakınından geçerken seste bozulma yaşayabilirsiniz. Havaalanı metal detektörleri ve ticari hırsızlık algılama sistemleri gibi cihazlar güçlü elektromanyetik alanlar oluşturur.

İmplantınızda kullanılan malzemeler metal algılama sistemlerini aktive edebilir. Koklear Hasta Kimlik Kartını her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Cep telefonları

Bazı dijital cep telefonu türleri (örneğin, bazı ülkelerde kullanılan Küresel Mobil İletişim Sistemi - GSM) harici cihazlarınızın çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Kullanımdaki bir dijital cep telefonunun 1-4 m (~3-12 ft) yakınındayken bozuk ses alabilirsiniz.

Uçak yolculuğu

Bazı havayolu şirketleri, yolculardan uçak kalkarken ve inerken ya da emniyet kemeri işareti yandığı zaman, dizüstü bilgisayarlar ve elektronik oyunlar gibi taşınabilir elektrikli cihazları kapatmalarını isterler. İşlemciniz tıbbi bir taşınabilir elektronik cihaz olarak değerlendirilir.

Havayolu personeline implant sistemi kullandığınızı bildirin. İlgili personel, işlemcinin kapatılması dahil güvenlik önlemleri konusunda sizi uyarabilir.

Mobil/cep telefonları gibi sinyal veren cihazlar hava araçlarında kapatılmak zorundadır. İşlemcinizin bir uzaktan kumandası (akıllı kumanda) bulunuyorsa kalkış öncesinde bu cihazı kapatın. Uzaktan kumanda (akıllı kumanda) çalıştırıldığında yüksek frekanslı radyo dalgaları iletir.

Aletli dalış

Cochlear Nucleus ABI541 işitsel beyin sapı implantları için implant takılı durumdayken maksimum dalış derinliği 40 m'dir (~131 ft).

Orta kulak enfeksiyonu gibi bir dalış kontrendikasyonuna neden olabilecek herhangi bir sorunuz olmadığından emin olmak için dalış öncesinde tıbbi tavsiye isteyin.

Maske taktığınızda, implant bölgesi üzerinde basınçtan kaçınin.

Tıbbi cihazlar ile elektromanyetik etkileşim

Cochlear Nucleus Akıllı Kumanda cihazları ve Cochlear Nucleus Ses İşlemcileri, tanımlanmış uluslararası Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ve emisyon standartlarını karşılar. Buna karşın, akıllı kumanda ve ses işlemcisi elektromanyetik enerji yaydığından, kalp pilleri ve implante edilen defibrilatörler gibi diğer tıbbi cihazların yakınında kullanıldığında girişime yol açması muhtemeldir.

Akıllı kumanda cihazının ve ses işlemcinizin, elektromanyetik girişime maruz kalabilecek cihazlardan en az 15 cm (~6 inç) uzakta tutulması tavsiye edilir. Daha fazla güvence için cihaz üreticisinin sunduğu tavsiyelere de başvurun.

Elektrostatik deşarj (ESD)

Plastik kaydırlıklarda oynamak gibi aşırı elektrostatik deşarj (ESD) oluşturan faaliyetlerde bulunmadan önce işlemcinizi çıkarın. Statik elektrik deşarjı nadiren koklear implant sisteminin elektrikli bileşenlerine zarar verebilir veya işlemcideki programı bozabilir.

İmplant sistemi herhangi bir nesne veya kişiyle temas etmeden önce statik elektrik mevcutsa (örneğin kıyafetler baş üzerinden çıkarılıp giyilirken veya bir araçtan inerken) metal kapı kolu gibi iletken bir şeye dokunmanız gerekir.

İmplant kullanıcılarının ebeveynleri ve bakıcıları için

Bu kısım kullanıcının güvenliğini sağlamaya yönelik implant kullanıcısının ebeveynleri ve bakıcıları için genel uyarılar içermektedir. Ayrıca harici bileşen kullanımına ilişkin uyarılar içeren kullanıcı kılavuzunu ve bu belgenin başındaki bilgileri de lütfen okuyun.



Uyarılar

Ses işlemcisini kullanırken iyi hissetmeme

Ses işlemcisini kullanırken kullanıcı kendisini iyi hissetmezse hemen harici ekipmanı (işlemci, bobin, herhangi bir bağlı aksesuarı) çıkarın ve klinik uzmanıyla iletişime geçin. Bu duruma baş dönmesi, çarpıntı, denge kaybı, göğüs ağrısı, yutkunmada zorluk veya diğer rahatsız edici yan etki dahildir.

İmplant için programlanmamış ses işlemcisi

Yalnızca ABI541 işitsel beyin sapı implantı için programlanmış ses işlemcisi kullanın. Farklı bir kullanıcı için programlanmış veya farklı bir kulakta kullanılan herhangi bir implant türü için programlanmış ses işlemcisi, kalpte ritim bozukluğu gibi istenmeyen etkilere sebep olabilir.

Küçük parça riski

Küçük parçaları ve aksesuarları çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayın.

Küçük parçalar ve aksesuarlar yutulması durumunda tehlikeli olabilir veya ie çekilmesi ya da solunması halinde boğulmaya neden olabilir.

Boğulma

Ebeveyn ve bakıcılar, uzun kabloların (örn. bobin veya aksesuar kablolarının) gözetimsiz kullanımının boğulma riskine yol açabileceğini bilmelidir.

Aşırı ısınma

Kullanıcı rahatsızlık belirtileri gösteriyorsa, ebeveyn ve bakıcılar kullanıcının işlemcisine dokunarak ısı kontrolü yapmalıdır.

İşlemci veya bobin alışılmadık şekilde ısınırsa, hemen çıkartın ve klinik uzmanınızdan yardım talep edin.

Rahatsız edici ses seviyesi

Ses rahatsız edici hale gelirse harici cihazı (işlemci, bobin, dinleme kulaklıkları, akustik bileşen) hemen çıkartın ve klinik uzmanınızla görüşün.

Kullanıcı iki işlemci kullanıyorsa (her kulakta bir adet), her zaman sol kulak için programlanan işlemciyi sol kulağa, sağ kulak için programlanan işlemciyi sağ kulağa takın. Yanlış işlemcinin kullanılması, kimi durumlarda aşırı rahatsızlık verebilen, yüksek veya bozuk seslerin duyulmasına yol açabilir.

Baş travması

Motor becerileri gelişmekte olan küçük çocukların sert bir nesneden (örneğin, masa veya sandalye) başa darbe alma riskleri daha yüksektir.

İmplantın bulunduğu bölgede başa gelecek bir darbe implanta zarar verebilir ve bozulmasına yol açabilir.

Takılmış durumdaki harici bileşenlerin (örn. ses işlemcisi) darbe alması cihazın zarar görmesine veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

İmplant kullanıcılarının doktorlarıyla görüşmek için

İmplant sahibi olmak bazı tıbbi tedaviler alırken fazladan önem göstermek anlamına gelir. Tıbbi tedaviye başlamadan önce bu kısımdaki bilgiler kullanıcının doktoruyla görüşülmelidir.



Uyarılar

Preoperatif görüntüleme

Tüm potansiyel Cochlear Nucleus ABI541 işitsel beyin sapı implantı kullanıcılarına, koklear çekirdeğin ve çevredeki yapıların bütünlüğünü tespit etme amacıyla preoperatif olarak koklear çekirdek bölgesinin çevresine uygun görüntüleme yöntemi uygulanmalıdır.

Gamma knife radyasyonu

Radyoterapi tedavisinden kaynaklanabilecek koklear çekirdeğe olası bir hasar nedeniyle gamma knife radyasyonu almış olası işitsel beyin sapı implantı kullanıcılarına, koklear çekirdeğin ve beyin sapı anatomisinin bütünlüğünü tespit etme amacıyla preoperatif olarak koklear çekirdeğin MRI görüntülemesi uygulanmalıdır.

İndüklenen akım, ısı ve titreşim oluşumuna yol açan tıbbi tedaviler

Kimi tıbbi tedaviler, doku zedelenmesine veya implantın kalıcı hasar görmesine sebep olabilen indüklenmiş akımlar oluştururlar. Aşağıdaki tedavilerden birini başlatmadan önce cihazı devre dışı bırakın.

Bu kısımda listelenen tıbbi tedavilerden herhangi birine başlamadan önce ses işlemcisi çıkarılmalıdır.

Özel tedaviler için uyarılar aşağıda belirtilmiştir.

Diyatermi	Elektromanyetik radyasyonun (manyetik indüksiyon bobinleri veya mikro dalga) kullanıldığı tedavi veya tıbbi diyatermi (termopenetrasyon) uygulamayın. Elektrot kablosuna indüklenen yüksek akımlar beyin sapındaki dokuların zedelenmesine veya implantın kalıcı hasar görmesine sebep olabilir. Ultrasonun kullanıldığı tıbbi diyatermi baş ve boynun altında uygulanabilir.
Elektrokonvülsif terapi	Hiçbir şekilde implant hastası üzerinde elektrokonvülsif terapi uygulamayın. Elektrokonvülsif terapi doku hasarına veya implantın hasar görmesine sebep olabilir.
Elektrocerrahi	Elektrocerrahi cihazları elektrottan akabilecek radyo frekans akımlarını indükleyebilir. Monopolar elektrocerrahi cihazları, implant hastasının başı veya boynu üzerinde kullanılmamalıdır, çünkü indüklenen akımlar dokulara zarar verebilir ya da implant üzerinde kalıcı hasara yol açabilir. Bir hastanın başında ve boynunda bipolar elektrocerrahi cihazları kullanılırken dağlama elektrotları implanta temas etmemeli ve elektrotlardan en az 1 cm (½ inç) uzaklıkta tutulmalıdır.

İyonlaştırıcı radyasyon terapisi	İyonlaştırıcı radyasyon terapisini doğrudan implant üzerinde uygulamayın. İmplantta zarar verebilir.
Sinirsel Uyarım	Sinirsel uyarımı doğrudan implant üzerinde uygulamayın. Elektrot kablosuna indüklenen yüksek akımlar dokuların zedelenmesine veya implantın kalıcı hasar görmesine sebep olabilir.
Tedavi ultrasonu	İmplantın üzerinde, tedavi edici düzeylerde ultrason enerjisini doğrudan kullanmayın. Ultrason alanını yanlışlıkla yoğunlaştırabilir ve doku hasarı veya implantta hasar oluşturabilir.

MRI güvenlik bilgileri



Cochlear Nucleus ABI541 implantı MR Koşulludur. Yalnızca belirli koşullarda MRI muayeneleri, bu implante cihazları kullanan kişilerde güvenli bir şekilde gerçekleştirilebilir. Farklı koşullarda yapılan MRI muayeneleri, ciddi şekilde yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

Tüm MRI güvenlik bilgilerini şurada bulabilirsiniz:

- Cochlear Nucleus İmplantlar MRI Yönergelerinde
- www.cochlear.com/warnings adresini ziyaret ederek
- bölgenizdeki Cochlear ofisini arayarak (iletişim bilgileri bu kılavuzun arka kapağında mevcuttur)



Cochlear Nucleus ABI541 işitsel beyin sapı implant sisteminin hiçbir harici parçası (ses işlemcileri, akıllı kumandalar ve ilgili aksesuarlar) MR İçin Güvenli Değildir. Kullanıcı, MRI tarayıcısının bulunduğu bir odaya girmeden önce implant sistemine ait tüm harici bileşenleri çıkarmalıdır.

MRI nedir?

Radyologlar / MR teknologları, farklı görüntüleme teknikleri kullanarak hastalıkları ve yaralanmaları tanılama konusunda deneyimli tıbbi uzmanlardır. Bu görüntüleme tekniklerinden biri manyetik rezonans görüntülemedir (MRI).

MRI, tesla (T) birimiyle ölçülen çok güçlü bir manyetik alan kullanarak organ ve doku görüntüsü almak için kullanılan bir tanılama aracıdır. MR taramalarının gücü, genel olarak 1,5 T olmak üzere 0,2 T ve 7 T arasında değişiklik gösterebilir.

Tıbbi cihaz implantları ve MRI ile ilgili güvenlik sorunları

Güçlü manyetik alanlar ve radyo frekans alanları nedeniyle kalp pili, defibrilatör, kateter, pompa veya koklear implant gibi metalik veya ferromanyetik bileşenlere sahip tıbbi cihaz implantları MR taramaları sırasında sorun oluşturabilir. Cihaz konumunun değişmesi, yerel ısınma, alışılmadık sesler veya hisler, acı ya da yaralanma ve MR görüntüsünün bozulması gibi olası riskler mevcuttur.

Cochlear Nucleus implantlar ve MRI uyumluluğu

Cochlear Nucleus işitsel beyin sapı implantı, koklear çekirdeğin elektriklerle uyarılmasıyla işitme duyusunun belirli bir düzeyini geri kazandırma amacına sahip tıbbi bir tedavidir. Her Cochlear Nucleus implantının içerisinde bir mıknatıs bulunur.

MRI uyumluluğunun sağlanması için Cochlear Nucleus implantlarda çıkarılabilir mıknatıs bulunur. Gerekli görülmesi durumunda mıknatıs kolayca çıkarılıp değiştirilebilir. Kullanıcının seri MR taramalarına girmesi gerektiği nadir durumlarda, implant mıknatısı boşluğundaki lifli dokunun büyümesini önlemek için manyetik olmayan bir tampon mevcuttur.

Belirli koşullarda Cochlear Nucleus implantlar; mıknatıs takılıyken 1,5 T gücünde, takılı değilken 3 T gücünde MR taramaları için onaylanmıştır.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

Kılavuz ve üretici beyanı

Ses işlemcileri, akıllı kumandalar ve uzaktan kumandalardan oluşan Nucleus ürün grubu, bu belgede belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır.

Bu ürünler test edilmiş ve belirtilen şekilde kullanımının uyumlu olduğu tespit edilmiştir. Ekipmanınızı açıkladığı şekilde kullanmaya dikkat etmelisiniz.

Elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uyumluluk	Yönerge
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	RF enerjisi yalnızca dahili işlevlerde kullanılır. RF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan elektronik ekipmanlarda elektromanyetik girişime neden olmaz.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bu cihaz, ev tesisatları ve ev gereksinimleri için binaları besleyen düşük gerilimli ana güç kaynağı ağlarına doğrudan bağlı olan tesisatlar da dahil olmak üzere tüm tesisatlarda kullanılabilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Gerilim değişimleri/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3		

Tablo 1: Elektromanyetik emisyonlar

Elektromanyetik bağışıklık

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Yönerge
Elektrostatik deşarj IEC 61000-4-2	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 6 kV temas ± 8 kV hava	Bkz. <i>Elektrostatik deşarj (ESD)</i> , sayfa 11
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Geçerli değil		
Ani yükselme IEC 61000-4-5			
Güç kaynağı giriş hatlarında gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişiklikleri IEC 61000-4-11			
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, genel ticari ortamlar veya hastane ortamları gibi yerlerin karakteristik seviyelerinde olur
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	Geçerli değil 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	<i>Uyarılar, Dikkat Notları</i> ve aşığıdaki <i>Yönerge</i> kısmına bakın

Tablo 2: Elektromanyetik bağışıklık

Yönerge

Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları; kablolar da dahil olmak üzere cihaz parçalarına, verici frekansları için geçerli denkleme göre hesaplanmış önerilen ayırım mesafesi kadar uzakta kullanılmalıdır.

Önerilen ayırım mesafesi (d):

$$d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz ila } 800 \text{ MHz}$$

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

Burada P, Watt (W) cinsinden verici üreticisinin belirttiği maksimum verici nominal çıkış gücü değerini ve d, metre (m) cinsinden maksimum ayırım mesafesini belirtmektedir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan kuvvetleri (elektromanyetik alan incelemesiyle^a belirlenir), her frekans aralığı^b için uyum seviyesinden daha düşük olmalıdır.

Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınlarında elektromanyetik girişim oluşabilir:



Not

1. 80 MHz ve 800 MHz'te, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.
2. Burada verilen yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, cisimler ve insanlar nedeniyle oluşan soğurmadan veya yansımadan etkilenebilir.

Açıklayıcı notlar:

- a. Telsiz (cep telefonu/kablosuz) telefon baz istasyonları ve radyo istasyonları, amatör radyolar, AM ve FM radyo istasyonları ile TV istasyonları gibi sabit vericilerden yayılan alan kuvvetleri teorik olarak tam bir kesinlikle tespit edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için yerinde bir araştırma gereklidir. İşlemcinin kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıda belirtilen RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa işlemcinin normal çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir. Anormal bir performans tespit edildiğinde, işlemcinin yeniden yönlendirilmesi veya yerleştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.
- b. Frekans aralığı 150 kHz ila 80 MHz'in üzerindeyse alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

Önerilen ayırım mesafeleri

İşlemciniz, RF girişimlerinin kontrol edildiği ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Elektromanyetik girişimin önlenmesi için aşağıda önerildiği gibi portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile cihaz arasında maksimum iletişim ekipmanı çıkış gücüne göre belirlenen minimum mesafeye uyulmalıdır.

Maksimum nominal verici çıkış gücü (W)	Verici frekansına bağlı ayırım mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz d $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Geçerli değil	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Tablo 3: Önerilen ayırım mesafeleri

Yukarıda belirtilmeyen maksimum nominal çıkış gücündeki vericiler için önerilen ayırım mesafesi d , verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak metre (m) cinsinden tahmin edilebilir. Burada verilen P değeri, verici üreticisi tarafından verilen Watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.

Not

1. 80 MHz ve 800 MHz'te, daha yüksek frekans aralığına sahip ayırım mesafesi geçerlidir.
2. Burada verilen yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, cisimler ve insanlar nedeniyle oluşan soğurmaktan veya yansımaktan etkilenebilir.

Gizlilik ve kişisel bilgilerin toplanması

Cochlear cihazının takılması işlemi sırasında kullanıcıya veya kullanıcının ebeveyni, vasisi, bakıcısı ya da işitme sağlığı uzmanına ait kişisel bilgiler Cochlear ve cihaz ile ilgili bakımınızda rol alan diğer kişiler tarafından toplanır.

Daha fazla bilgi edinmek için lütfen www.cochlear.com adresinden Cochlear'ın Gizlilik Politikasını okuyun ya da size en yakın Cochlear adresinden bir kopyasını talep edin.

Cochlear™



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

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

Cochlear (HK) Limited Room 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

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

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2208-2212, Tower B, Gemdale Building, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

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

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

Cochlear Middle East FZ-LLC

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

Cochlear Latinoamérica S.A.

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

Cochlear NZ Limited

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

www.cochlear.com

Cochlear implant sistemleri bir veya daha fazla uluslararası patentle korunmaktadır.

Bu kılavuzda yapılan açıklamaların, yayınlanma tarihinden itibaren doğru ve gerçek olduğu düşünülmektedir. Ancak belirtilen teknik özellikler bildirimde bulunulmadan değiştirilebilir.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, Cochlear SoftWear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESprit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, 科利耳, Off-Stylet, SmartSound, Softpit, SPrint, True Wireless, elips şeklindeki logo ve Whisper, Cochlear Limited şirketinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix ve WindShield; Cochlear Bone Anchored Solutions AB şirketinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

© Cochlear Limited 2017

Hear now. And always

D734227 ISS2
Turkish translation of D703805 ISS5 MAY17