Ważne informacje na temat implantów ślimakowych Nucleus® dla pacjentów z wszczepionym implantem ślimakowym firmy Cochlear

Europa / Bliski Wschód / Afryka

Hear now. And always

Cochlear®

Spis treści

Informacje na temat tego dokumentu 5
Prosimy o dokładne zapoznanie się z dokumentem 5
Symbole wykorzystywane w niniejszym dokumencie 6

Informacje dla pacjentów z wszczepionym implantem 7
Ostrzeżenia 7
Niebezpieczeństwo związane z małymi częściami 7
Przegrzanie 7
Nadmierna głośność 8
Urazy głowy 8
Nacisk na urządzenie 8
Baterie i ładowarki do akumulatorów 9
Długotrwałe skutki stymulacji elektrycznej wywoływanej przez implant 9
Niekorzystne warunki otoczenia 9
Przestrogi 10
Ogólne zasady 10
Procesor dźwięku 10
Systemy antykradzieżowe i wykrywacze metali 11
Telefony komórkowe 11
Podróż samolotem 11
Nurkowanie z implantem 12
Wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na urządzenia medyczne 12
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) 12

Informacje dla rodziców i opiekunów pacjentów z wszczepionym implantem 13
Ostrzeżenia 13
Ryzyko połknięcia małych części 13
Uduszenie 13
Przegrzanie 13

© Cochlear Limited 2019

Nadmierna głośność 14
Urazy głowy 14

Informacje, które należy omówić z lekarzami pacjentów z wszczepionym implantem 15
Ostrzeżenia 15
Terapie generujące prąd indukowany, ciepło oraz wibracje 15
Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas wykonywania badania MR 17
Na czym polega badanie MR? 18

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 19
Wskazówki i deklaracja producenta 19
Emisje elektromagnetyczne 19
Odporność elektromagnetyczna 20
Zalecane odległości 22

Ochrona prywatności i zasady gromadzenia danych osobowych 24

© Cochlear Limited 2019

Informacje na temat tego dokumentu

Niniejszy dokument odnosi się do implantów ślimakowych Cochlear™ Nucleus®, procesorów dźwięku oraz pilotów zdalnego sterowania. Jest on przeznaczony dla pacjentów z wszczepionym implantem ślimakowymi oraz ich opiekunów.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z dokumentem

Zawiera on ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa oraz przestrogi odnoszące się do urządzenia i jego obsługi. Te ostrzeżenia i uwagi dotyczą:

- bezpieczeństwa pacjentów z wszczepionym implantem;
- funkcji urządzenia;
- warunków otoczenia;
- terapii.

Przed rozpoczęciem terapii należy omówić znajdujące się w tym dokumencie ostrzeżenia dotyczące terapii z lekarzem pacjenta z wszczepionym implantem.

Dodatkowe informacje na temat użytkowania oraz dbałości o urządzenie znajdują się w przewodnikach użytkownika i informacjach o produkcie dostarczonych z urządzeniem. Proszę uważnie przeczytać te dokumenty — mogą one zawierać dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi.

© Cochlear Limited 2019

Symbole wykorzystywane w niniejszym dokumencie

Uwaga

Ważna informacja lub porada.

Przestroga (brak zagrożenia dla użytkownika)

Szczególny sposób postępowania zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia.

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia.

Ostrzeżenie (zagrożenie dla użytkownika)

Potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa i możliwość wystąpienia poważnych niepożądanych reakcji.

Niebezpieczeństwo obrażeń.

© Cochlear Limited 2019

Informacje dla pacjentów z wszczepionym implantem

Urządzenia firmy Cochlear zostały zaprojektowane w sposób zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność stosowania. Nie zwalnia to jednak pacjenta z konieczności zachowania ostrożności w trakcie jego stosowania.

W tym rozdziale znajdują się ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania urządzenia. Należy zapoznać się także z przewodnikiem użytkownika, w którym znajdują się specjalne ostrzeżenia i przestrogi związane z używaniem elementów zewnętrznych.

Ostrzeżenia

W tym rozdziale znajdują się ogólne ostrzeżenia mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa użytkownikowi.

Niebezpieczeństwo związane z małymi częściami

Połknięcie małych części i akcesoriów może być szkodliwe. Przedostanie się ich do ust lub nosa może też spowodować zadławienie.

Przegrzanie

Jeżeli procesor lub cewka nadawcza nagrzeją się nadmiernie, należy je natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem.

Nie należy używać pilota zdalnego sterowania, jeżeli nagrzeje się on nadmiernie. Niezwłocznie należy powiadomić o tym fakcie lekarza.

© Cochlear Limited 2019

Nadmierna głośność

Jeśli dźwięk stanie się nieprzyjemny, należy niezwłocznie zdjąć akcesoria zewnętrzne (procesor, cewkę nadawczą, słuchawki odsłuchowe, element akustyczny) i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli użytkownik posiada dwa procesory (po jednym na każde ucho), powinien zawsze używać procesora zaprogramowanego dla lewego ucha po lewej stronie, a procesora zaprogramowanego dla prawego ucha po prawej stronie. Używanie procesora założonego po niewłaściwej stronie może skutkować odbieraniem zbyt głośnych lub zniekształconych dźwięków, które w niektórych przypadkach mogą powodować uczucie znacznego dyskomfortu.

Urazy głowy

Uderzenie w głowę w obszarze implantu ślimakowego może uszkodzić implant i spowodować jego awarię.

Uderzenie w elementy zewnętrzne implantu (np. procesor dźwięku czy moduł akustyczny) podczas ich noszenia może spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała.

Nacisk na urządzenie

Nie należy wywierać długotrwałego nacisku na cewkę, kiedy ma ona kontakt ze skórą (np. podczas spania lub przyciskania cewki głową podczas leżenia lub noszenia ciasnego nakrycia głowy), gdyż może to spowodować powstanie ran uciskowych.

Jeśli magnes cewki jest zbyt mocny lub ma kontakt ze skórą, w miejscu noszenia cewki mogą pojawić się rany uciskowe. W takiej sytuacji lub w przypadku odczuwania dyskomfortu w takim miejscu należy skontaktować się z lekarzem.

© Cochlear Limited 2019

Baterie i ładowarki do akumulatorów

Nieprawidłowe używanie baterii może być niebezpieczne. W celu uzyskania informacji dotyczących bezpiecznego używania baterii należy zapoznać się z przewodnikami użytkownika poświęconymi elementom zewnętrznym.

Długotrwałe skutki stymulacji elektrycznej wywoływanej przez implant

Większość pacjentów odnosi korzyści z poziomów stymulacji elektrycznej uznawanych za bezpieczne w oparciu o doświadczenia na zwierzętach. Długotrwałe skutki takiej stymulacji u ludzi nie są znane.

Niekorzystne warunki otoczenia

Środowisko charakteryzujące się silnym polem magnetycznym lub elektrycznym (np. bliskie sąsiedztwo komercyjnych nadajników radiowych o dużej mocy) może mieć niekorzystny wpływ na działanie implantu ślimakowego.

Przed wejściem do miejsc mogących negatywnie wpłynąć na działanie założonego implantu ślimakowego, w tym miejsc oznaczonych zakazem wejścia dla osób z rozrusznikiem serca należy zasięgnąć porady medycznej.

© Cochlear Limited 2019

⚠ Przestrogi

W tym rozdziale zawarto przestrogi mające na celu bezpieczne i efektywne stosowanie systemu implantu ślimakowego oraz uniknięcie uszkodzenia jego elementów.

Ogólne zasady

- Należy korzystać z systemu implantu ślimakowego jedynie w połączeniu z atestowanymi urządzeniami i akcesoriami wymienionymi w przewodniku użytkownika.
- W przypadku wystąpienia znacznych zmian w działaniu implantu należy wyłączyć procesor i skontaktować się z lekarzem.
- Procesor i inne części systemu zawierają skomplikowane podzespoły elektroniczne. Charakteryzują się one dużą trwałością, lecz należy obchodzić się z nimi ostrożnie.
- Niedozwolone jest dokonywanie jakichkolwiek przeróbek urządzeń zewnętrznych. Modyfikacja lub otwarcie procesora przez jakiekolwiek inne osoby niż wykwalifikowany personel serwisu firmy Cochlear prowadzi do unieważnienia gwarancji.

Procesor dźwięku

- Każdy procesor jest zaprogramowany tylko dla konkretnego implantu. Nie należy zakładać procesora innej osoby ani pożyczać swojego.
- Jakość dźwięku z procesora może ulegać chwilowym zakłóceniom w promieniu ok. 1,6 km (~1 mili) od radiowych lub telewizyjnych wież nadawczych. Zakłócenia te są tymczasowe i nie powodują uszkodzenia procesora.

© Cochlear Limited 2019

Systemy antykradzieżowe i wykrywacze metali

Użytkownik powinien wyłączyć procesor w przypadku znalezienia się w pobliżu lub przechodzenia przez system antykradzieżowy lub wykrywacz metali.

Przejście przez lub obok takiego systemu może spowodować słyszenie zniekształconych dźwięków. Urządzenia, takie jak wykrywacze metali na lotniskach i sklepowe systemy antykradzieżowe wytwarzają silne pola elektromagnetyczne.

Materiały używane w implantach ślimakowych mogą aktywować systemy wykrywania metali. Należy zawsze nosić przy sobie kartę identyfikacyjną pacjenta z implantem ślimakowym.

Telefony komórkowe

Niektóre typy cyfrowych telefonów komórkowych (np. telefony w systemie GSM używane w niektórych krajach) mogą zakłócać działanie akcesoriów zewnętrznych. Można słyszeć zniekształcone dźwięki, jeżeli w pobliżu, tj. od 1 do 4 m (~3 do 12 stóp) używany jest cyfrowy telefon komórkowy.

Podróż samolotem

Niektóre linie lotnicze wymagają od pasażerów wyłączenia przenośnego sprzętu elektrycznego, takiego jak laptopy czy konsole do gier elektronicznych podczas startu lub lądowania oraz w momencie podświetlenia znaku nakazującego zapiąć pasy. Procesor jest przenośnym medycznym urządzeniem elektronicznym.

Należy powiadomić personel linii lotniczych o stosowaniu systemu implantu ślimakowego. Dzięki temu personel samolotu będzie mógł poinformować użytkownika o konieczności wyłączenia procesora, jeżeli będzie to konieczne ze względów bezpieczeństwa.

Urządzenia nadawcze, takie jak telefony komórkowe muszą być wyłączone na pokładzie samolotu. Jeśli procesor jest wyposażony w pilota zdalnego sterowania, należy go wyłączyć przed startem. Włączony pilot zdalnego sterowania emituje fale radiowe o wysokiej częstotliwości.

© Cochlear Limited 2019

Nurkowanie z implantem

W przypadku implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear maksymalna głębokość nurkowania wynosi 40 m (~131 stóp).

Przed nurkowaniem należy skonsultować się z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań, np. zapalenia ucha środkowego.

Używając maski do nurkowania, należy unikać ucisku na rejon implantu.

Wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na urządzenia medyczne

Piloty zdalnego sterowania i procesory dźwięku Nucleus firmy Cochlear spełniają międzynarodowe normy kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz normy emisyjności. Z powodu emitowania przez pilot zdalnego sterowania oraz procesor dźwięku energii elektromagnetycznej może się jednak zdarzyć, że będzie on zakłócał działanie innych, stosowanych w pobliżu urządzeń medycznych, takich jak rozruszniki serca czy wszczepialne kardiowertery-defibrylatory.

Zaleca się zachowanie odstępu ok. 15 cm (~6 cali) pomiędzy pilotem zdalnego sterowania i procesorem dźwięku a urządzeniami wrażliwymi na zakłócenia elektromagnetyczne. Dla większego bezpieczeństwa należy uwzględnić też zalecenia producenta danego urządzenia.

Wyładowania elektrostatyczne (ESD)

Przed wykonywaniem czynności powodujących powstawanie intensywnych wyładowań elektrostatycznych, takich jak zabawy na plastikowych zjeżdżalniach, należy zdjąć procesor dźwięku. W rzadkich przypadkach wyładowanie elektrostatyczne może uszkodzić podzespoły elektryczne systemu implantu ślimakowego lub spowodować awarię programu procesora dźwięku.

W warunkach występowania zjawiska elektryczności statycznej (np. podczas zdejmowania lub zakładania ubrań przez głowę lub wysiadania z pojazdu), przed kontaktem systemu implantu ślimakowego z przedmiotami lub ludźmi należy dotknąć jakiegoś przewodnika (np. metalowej klamki).

© Cochlear Limited 2019

Informacje dla rodziców i opiekunów pacjentów z wszczepionym implantem

W tym rozdziale znajdują się ogólne ostrzeżenia dla rodziców i opiekunów pacjentów z wszczepionym implantem, mające na celu zapewnienie im bezpieczeństwa. Należy także zapoznać się z przewodnikiem użytkownika, który zawiera specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania elementów zewnętrznych, oraz z informacjami znajdującymi się w poprzednich rozdziałach niniejszego dokumentu.

⚠ Ostrzeżenia

Ryzyko połknięcia małych części

Małe elementy oraz akcesoria należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Połknięcie małych części i akcesoriów może być szkodliwe. Przedostanie się ich do ust lub nosa może też spowodować zadławienie.

Uduszenie

Rodzice i opiekunowie powinni pamiętać, że korzystanie przez użytkowników z długich kabli (np. kabla cewki czy kabla do akcesoriów) bez nadzoru może grozić uduszeniem.

Przegrzanie

Rodzice lub opiekunowie powinni dotknąć procesora w celu sprawdzenia, czy nie jest nagrzany, jeżeli użytkownik wykazuje objawy dyskomfortu.

Jeżeli procesor lub cewka nadawcza nagrzeją się nadmiernie, należy je natychmiast zdjąć i skonsultować się z lekarzem.

© Cochlear Limited 2019

Nadmierna głośność

Opiekunowie powinni regularnie sprawdzać, czy element akustyczny u podopiecznego działa przy komfortowym poziomie głośności. Jeśli dźwięk stanie się nieprzyjemny, należy niezwłocznie zdjąć akcesoria zewnętrzne (procesor, cewkę nadawczą, słuchawki odsłuchowe, element akustyczny) i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent posiada dwa procesory (po jednym na każde ucho), należy upewnić się, że zawsze używa procesora zaprogramowanego dla lewego ucha po lewej stronie, a procesora zaprogramowanego dla prawego ucha po prawej stronie. Używanie procesora założonego po niewłaściwej stronie może skutkować odbieraniem zbyt głośnych lub zniekształconych dźwięków, które w niektórych przypadkach mogą powodować uczucie znacznego dyskomfortu.

Urazy głowy

Małe dzieci, które dopiero rozwijają swoje zdolności motoryczne, są narażone na większe ryzyko uderzenia głową w twarde przedmioty, np. stół lub krzesło.

Uderzenie w głowę w obszarze implantu ślimakowego może uszkodzić implant i spowodować jego awarię.

Uderzenie w elementy zewnętrzne implantu (np. procesor dźwięku czy moduł akustyczny) podczas ich noszenia może spowodować uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała.

© Cochlear Limited 2019

Informacje, które należy omówić z lekarzami pacjentów z wszczepionym implantem

Noszenie implantu ślimakowego oznacza konieczność zachowania szczególnej ostrożności podczas stosowania niektórych terapii. Przed rozpoczęciem terapii należy omówić informacje znajdujące się w tym rozdziale z lekarzem pacjenta z wszczepionym implantem.

Przed rozpoczęciem terapii wymienionej w niniejszym rozdziale należy zdjąć procesor dźwięku.

⚠ Ostrzeżenia

Terapie generujące prąd indukowany, ciepło oraz wibracje

Niektóre terapie generują prąd indukowany mogący uszkodzić tkanki lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu. Przed rozpoczęciem jakiejkolwiek terapii tego rodzaju należy wyłączyć urządzenie.

Poniżej podano ostrzeżenia dotyczące poszczególnych terapii.

Diatermia	Nie należy poddawać pacjenta zabiegom diatermii (termoprzenikania) wykorzystującej promieniowanie elektromagnetyczne (cewki indukcyjne lub mikrofale). Prąd o wysokim natężeniu za indukowany w przewodzie elektrody może uszkodzić tkankę ślimaka/pnia mózgu lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu. Pacjenta można poddać zabiegom diatermii wykorzystującej ultradźwięki, jednak poniżej obszaru głowy i szyi.
Terapia elektrowstrząsowa	W żadnym wypadku nie należy stosować terapii elektrowstrząsowej wobec pacjenta posiadającego implant. Leczenie elektrowstrząsami może uszkodzić tkankę lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu.

© Cochlear Limited 2019

Elektrochirurgia	Narzędzia elektrochirurgiczne mogą indukować prąd o częstotliwościach radiowych mogący przepływać przez elektrodę implantu. Jednobiegunowych narzędzi elektrochirurgicznych nie wolno używać w obszarze głowy i szyi pacjenta z wszczepionym implantem, ponieważ zaindukowany prąd może uszkodzić ślimaka/tkankę nerwową lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu. Podczas stosowania dwubiegunowych narzędzi elektrochirurgicznych w obszarze głowy i szyi pacjenta elektrody kauteryzujące nie mogą dotykać implantu i powinny znajdować się w odległości większej niż 1 cm (½ cala) od elektrod.
Leczenie promieniowaniem jonizującym	Nie należy stosować leczenia promieniowaniem jonizującym bezpośrednio nad implantem. Może to spowodować uszkodzenie implantu.
Neurostymulacja	Nie należy stosować neurostymulacji bezpośrednio nad implantem. Prąd o wysokim natężeniu za indukowany w przewodzie elektrody może uszkodzić tkankę ślimaka/pnia mózgu lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu.
Ultradźwięki stosowane w celach terapeutycznych	Nie należy stosować terapeutycznych dawek energii ultradźwiękowej bezpośrednio nad implantem. Może to spowodować niepożądaną koncentrację energii ultradźwiękowej i w konsekwencji uszkodzenie tkanek lub zniszczenie implantu.

© Cochlear Limited 2019

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas wykonywania badania MR

Pacjenci z implantami Cochlear Nucleus serii CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, CI500 (CI512, CI522 i CI532) oraz serii CI600 (CI612, CI622 i CI632) mogą być warunkowo poddawani obrazowaniu MR. Oznacza to, że u pacjentów, którym wszczepiono powyższe implanty, można bezpiecznie przeprowadzać badania MR wyłącznie po spełnieniu ściśle określonych wymagań. Przeprowadzenie badania w innych warunkach może skutkować poważnymi obrażeniami ciała pacjenta lub uszkodzeniem urządzenia.

Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas wykonywania badania MR są dostępne:

- w wytycznych MR dotyczących implantów ślimakowych Cochlear Nucleus;
- na stronie internetowej www.cochlear.com/warnings;
- w regionalnym biurze firmy Cochlear – prosimy o kontakt telefoniczny; numery kontaktowe podane są na tylnej okładce tego przewodnika.

Wszystkie zewnętrzne elementy systemu implantu ślimakowego firmy Cochlear (takie jak procesory dźwięku, piloty zdalnego sterowania i pozostałe akcesoria) stanowią zagrożenie w środowisku rezonansu magnetycznego. Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MR, użytkownik musi zdjąć wszystkie zewnętrzne elementy systemu implantu firmy Cochlear.

© Cochlear Limited 2019

Na czym polega badanie MR?

Radiolodzy / technicy radiologii to wykwalifikowany personel medyczny z doświadczeniem w diagnozowaniu schorzeń i obrażeń z wykorzystaniem różnych technik obrazowania. Jedną z tych technik jest obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MR).

MR jest badaniem diagnostycznym pozwalającym na uzyskanie obrazów narządów i tkanek z użyciem bardzo silnego pola magnetycznego, którego natężenie wyrażane jest za pomocą jednostki tesla (T). Badania MR różnią się natężeniem zastosowanego pola w zakresie od 0,2 T do 7 T, przy czym najczęściej stosowane jest pole o natężeniu 1,5 T.

Zasady bezpieczeństwa dotyczące stosowania wszczepionych urządzeń medycznych w środowisku MR

Ze względu na obecność silnego pola magnetycznego i promieniowania o częstotliwości fal radiowych wszczepione urządzenia medyczne, takie jak stymulatory serca, defibrylatory, cewniki, pompy i implanty ślimakowe, posiadające metalowe lub ferromagnetyczne elementy mogą w środowisku MR stwarzać pewne ryzyko. Ryzyko to związane jest z możliwością przemieszczenia urządzenia, wystąpienia oparzeń, nietypowych dźwięków i odczuć, bólu lub obrażeń ciała użytkownika, a także zniekształcenia obrazu MR.

Implanty ślimakowe Cochlear Nucleus a obrazowanie MR

Implant ślimakowy Cochlear Nucleus jest medycznym rozwiązaniem dla osób z umiarkowaną lub głęboką utratą słuchu. Każdy implant ślimakowy Cochlear Nucleus zawiera magnes.

Aby zapewnić pacjentom z wszczepionym implantem Cochlear Nucleus możliwość poddania obrazowaniu MR, wyposażono je w wyjmowany magnes. Magnes można łatwo wyjąć i ponownie włożyć po zakończeniu badania. W przypadku gdy użytkownik wymaga wykonania serii badań MRI, można skorzystać z zatyczki niemagnetycznej / kasety niemagnetycznej, która zapobiega zarastaniu wgłębienia magnesu implantu tkanką włóknistą.

Po spełnieniu określonych warunków osoby z wszczepionymi implantami Cochlear Nucleus mogą być również poddawane badaniom MRI w polu magnetycznym o sile 1,5 T i 3 T bez konieczności wyjmowania magnesu.

© Cochlear Limited 2019

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Wskazówki i deklaracja producenta

Procesory dźwięku oraz piloty zdalnego sterowania serii Nucleus są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym w niniejszym dokumencie.

System implantu spełnia wymagania normy EN 60601-1-2:2007 dla urządzeń należących do Grupy 1.

Emisje elektromagnetyczne

<table>
<tr><th>Test emisji</th><th>Zgodność</th><th>Wskazówki</th></tr>
<tr><td>Emisje fal o częstotliwościach radiowych
CISPR 11/EN55011, Grupa 1</td><td>Klasa A
(tryb programowania)</td><td rowspan="4">Urządzenie może być używane we wszystkich obiektach, w tym obiektach mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do publicznych sieci niskiego napięcia zasilających budynki mieszkalne.</td></tr>
<tr><td>RTCA DO160G: 2010, część 21, kategoria M</td><td>RTCA DO160G: 2010, część 21, kategoria M</td></tr>
<tr><td>Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2</td><td rowspan="2">Nie dotyczy</td></tr>
<tr><td>Wahania napięcia/ emisje migotania
IEC 61000-3-3</td></tr>
</table>

Tabela 1: Emisje elektromagnetyczne

© Cochlear Limited 2019

Odporność elektromagnetyczna

Test odpornościowy	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV przez styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV przez powietrze	±8 kV przez styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV przez powietrze	Patrz rozdział *Wyładowania elektrostatyczne (ESD)* na stronie 12.
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	Nie dotyczy		
Udar IEC 61000-4-5			
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11			
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie typowym dla środowiska biurowego lub szpitalnego.
Przewodzony sygnał o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6 Emitowany sygnał o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	Nie dotyczy 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Nie dotyczy 20 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Więcej informacji znajduje się w rozdziałach *Ostrzeżenia*, *Przestrogi* oraz *Wskazówki* poniżej

Tabela 2: Odporność elektromagnetyczna

© Cochlear Limited 2019

Wskazówki

Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwościach radiowych powinny znajdować się w odległości nie mniejszej od dowolnej części urządzenia, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość wynikająca z częstotliwości nadajnika.

Zalecana odległość (d):

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

gdzie P jest podaną przez producenta maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), E to poziom testu odporności, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, określone na podstawie pomiaru elektromagnetycznego na miejscu[a], powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości[b].

Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

Uwaga

1. Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
2. Podane wskazówki mogą nie we wszystkich sytuacjach znaleźć zastosowanie. Propagacja fal elektromagnetycznych ulega zmianom wynikającym z pochłaniania i odbijania fal od obiektów, przedmiotów i ludzi.

© Cochlear Limited 2019

Objaśnienia:

a. Nie jest możliwe dokładne określenie natężenia pola nadajników stałych, takich jak telefoniczne (komórkowe/bezprzewodowe) i radiotelefoniczne stacje bazowe, radia przenośne, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM i nadajniki telewizyjne. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne wynikające z działania stałych nadajników fal radiowych, należy przeprowadzić na miejscu pomiar elektromagnetyczny. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu użytkowania procesora przekracza określony powyżej poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy procesor działa prawidłowo. Jeśli stwierdzone zostanie nieprawidłowe działanie, należy wykonać dodatkowe czynności, takie jak obrócenie lub zmiana położenia procesora.

b. Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości

Procesor jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia częstotliwości radiowych są kontrolowane.

W celu zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym należy zachować minimalną odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym urządzeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikiem) a procesorem, zgodnie z poniższymi zaleceniami i maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.

Pasmo częstotliwości w MHz	Znamionowa maksymalna moc wyjściowa	Odległość (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

Tabela 3: Zalecane odległości

© Cochlear Limited 2019

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecana odległość d w metrach może być określona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga

1. Dla 80 MHz i 800 MHz stosowana jest odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.
2. Podane wskazówki mogą nie we wszystkich sytuacjach znaleźć zastosowanie. Propagacja fal elektromagnetycznych ulega zmianom wynikającym z pochłaniania i odbijania fal od obiektów, przedmiotów i ludzi.

© Cochlear Limited 2019

Ochrona prywatności i zasady gromadzenia danych osobowych

Na etapie otrzymywania przez użytkownika/pacjenta urządzenia firmy Cochlear jego dane osobowe lub dane osobowe rodzica, opiekuna lub lekarza są gromadzone w celu wykorzystywania ich przez firmę Cochlear oraz inne podmioty zaangażowane w opiekę nad pacjentem i serwisowanie urządzenia.

Więcej informacji na temat polityki ochrony prywatności w firmie Cochlear można uzyskać pod adresem www.cochlear.com lub z publikacji papierowej uzyskanej w najbliższej placówce firmy Cochlear.

© Cochlear Limited 2019

Notatki

© Cochlear Limited 2019

Notatki

© Cochlear Limited 2019

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
EC REP **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 Schaliënhoevedreef 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 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

Systemy implantów firmy Cochlear są chronione przez jeden lub więcej międzynarodowych patentów.
Oświadczenia zawarte w tej instrukcji są prawdziwe i poprawne na dzień publikacji. Dane techniczne mogą być jednak zmieniane bez uprzedzenia.

Nazwy 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, hasło „Hear now. And always", nazwy HearYourWay, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, logo w kształcie elipsy WearYourWay oraz nazwa Whisper to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix i WindShield są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2019

496549 ISS8
Polish translation of 465533 ISS11 FEB19

Cochlear®