

# Kochleárne implantáty Nucleus<sup>®</sup> Dôležité informácie pre príjemcov implantátov Cochlear

Európa/Stredný východ/Afrika

*Hear now. And always*





# Obsah

O tomto dokumente.....	5
Pozorne si prečítajte tento dokument .....	5
Symboly použité v tomto dokumente.....	6
Informácie pre príjemcov implantátov .....	7
Varovania.....	7
Nebezpečenstvo malých dielov .....	7
Prehriatie .....	7
Nepříjemné úrovne hlasitosti.....	8
Úraz hlavy.....	8
Tlak .....	8
Batérie a nabíjačky batérií.....	9
Dlhodobé účinky elektrickej stimulácie implantátom.....	9
Nepriaznivé prostredia .....	9
Upozornenia.....	10
Všeobecné použitie.....	10
Zvukový procesor .....	10
Detekčné systémy na zistenie kovov a proti krádežiam.....	11
Mobilné telefóny .....	11
Cestovanie lietadlom .....	11
Potápanie .....	12
Elektromagnetické rušenie a lekárske zariadenia.....	12
Elektrostatický výboj (ESD).....	12
Informácie pre rodičov a opatrovateľov príjemcov implantátov.....	13
Varovania.....	13
Nebezpečenstvo malých dielov .....	13
Uškrtenie .....	13
Prehriatie .....	13
Nepříjemné úrovne hlasitosti.....	14
Úraz hlavy.....	14

Informácie, ktoré je potrebné oznámiť lekárom príjemcov implantátov.....	15
Varovania.....	15
Medicínske úkony, pri ktorých vzniká indukovaný elektrický prúd, teplo a vibrácie.....	15
Bezpečnostné informácie o skenovaní MR.....	17
Čo je MR?.....	18
Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	19
Príručka a vyhlásenie výrobcu.....	19
Elektromagnetické emisie.....	19
Elektromagnetická odolnosť.....	20
Odporúčané vzdialenosti.....	22
Ochrana a zhromažďovanie osobných údajov.....	24

# O tomto dokumente

Tento dokument sa vzťahuje na kochleárne implantáty zvukové procesory, diaľkové ovládače a základné diaľkové ovládače Cochlear™ Nucleus®. Dokument je určený pre príjemcov kochleárných implantátov a ich opatrovateľov.

## Pozorne si prečítajte tento dokument

Informácie uvedené v tomto dokumente obsahujú dôležité bezpečnostné varovania a upozornenia, ktoré sa týkajú tohto zariadenia a jeho používania. Tieto varovania a upozornenia sa týkajú:

- bezpečnosti príjemcov implantátov,
- funkcie zariadenia,
- podmienok prostredia,
- medicínskych úkonov.

Pred začatím medicínskeho ošetrovania si s lekárom príjemcu prediskutujte varovania v tomto dokumente, ktoré sa týkajú medicínskych úkonov.

Ďalšie podrobnosti o používaní zariadenia a starostlivosti oň sú uvedené v príslušných príručkách pre používateľov a informačných letákoch k produktu, ktoré sú dodávané s týmto zariadením. Pozorne si prečítajte tieto informácie, pretože môžu obsahovať ďalšie varovania a upozornenia.

## Symboly použité v tomto dokumente

---



### **Poznámka**

Dôležitá informácia alebo odporúčanie.

---



### **Upozornenie (nehrozí zdravotná ujma)**

Osobitnú pozornosť je treba venovať zaisteniu bezpečnosti a účinnosti.

Môže vzniknúť škoda na zariadení.

---



### **Varovanie (hrozí zdravotná ujma)**

Možné bezpečnostné riziká a závažné nežiaduce účinky.

Môže vzniknúť ujma na zdraví osôb.

---

# Informácie pre príjemcov implantátov

Zariadenia spoločnosti Cochlear sú navrhnuté tak, aby boli bezpečné a efektívne. Okrem toho je však nevyhnutné, aby ste pri ich používaní dbali na opatrnosť.

V tejto časti sú uvedené varovania a bezpečnostné opatrenia potrebné pre bezpečné a efektívne používanie tohto zariadenia. Osobitné varovania a upozornenia súvisiace s používaním vonkajších komponentov nájdete aj v príručke používateľa.



## Varovania

V tejto časti sú uvedené všeobecné varovania určené na zabezpečenie vašej osobnej bezpečnosti.

## Nebezpečenstvo malých dielov

Malé diely a príslušenstvo môžu byť nebezpečné a v prípade prehltnutia alebo vdýchnutia môžu vyvolať dusenie.

## Prehriatie

Ak sa procesor alebo cievka neobvykle zahreje, okamžite ich odstráňte a vyhľadajte pomoc vášho špecialistu.

Nepoužívajte váš diaľkový ovládač alebo základný diaľkový ovládač, ak sa v neobvyklej miere zahreje. Informujte okamžite svojho špecialistu.

## Nepříjemné úrovně hlasitosti

Ak zvuk začne byť nepříjemný, okamžite odstráňte vonkajšie príslušenstvo (procesor, cievku, monitorovacie slúchadlá, akustickú zložku) a spojte sa so svojím špecialistom.

Ak máte dva procesory (jeden pre každé ucho), vždy dbajte na to, aby ste nosili procesor pre ľavé ucho na ľavom a procesor naprogramovaný pre pravé ucho na pravom uchu. Používaním nesprávneho procesora môžete spôsobiť vznik hluku alebo rušivých zvukov, ktoré môžu za istých okolností spôsobiť značné nepohodlie pre pacienta.

## Úraz hlavy

Úder do hlavy v oblasti kochleárneho implantátu môže spôsobiť jeho poškodenie a poruchu.

Úder do vonkajších komponentov (napr. zvukového procesora, akustickej zložky) počas nosenia môže mať za následok poškodenie zariadenia alebo zranenie.

## Tlak

Keď je cievka v kontakte s kožou (napr. v spánku/pri ležaní na cievke alebo pri nosení tesnej pokrývky hlavy), nesmie na ňu pôsobiť dlhodobý tlak, pretože tým môžu vzniknúť dekubity.

Ak je magnet cievky príliš silný alebo pokiaľ je v kontakte s kožou, môžu na mieste priloženia cievky vzniknúť dekubity. Ak by k tomu došlo, alebo ak budete mať v tejto oblasti nepříjemný pocit, spojte sa so svojím špecialistom.



## Batérie a nabíjačky batérií

V prípade nesprávneho používania môžu byť batérie nebezpečné. Informácie o bezpečnom používaní batérií nájdete v príručkách pre používateľov vonkajších komponentov.

## Dlhodobé účinky elektrickej stimulácie implantátom

Väčšina pacientov využíva úrovne elektrickej stimulácie, ktoré sa považujú za bezpečné na základe pokusov na zvieratách. Dlhodobé účinky takejto stimulácie u človeka nie sú známe.

## Nepriaznivé prostredia

Fungovanie vášho systému kochleárneho implantátu môže byť nepriaznivo ovplyvnené v prostrediach s veľmi silným magnetickým poľom a veľmi silným elektrickým poľom (napr. v blízkosti veľmi výkonných komerčných rádiových vysieláčov).

Poradte sa s lekárom pred vstupom do akéhokoľvek prostredia, ktoré by mohlo nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vášho kochleárneho implantátu, vrátane oblastí chránených výstražným upozornením, aby do nich nevstupovali pacienti vybavení kardiostimulátorom.

## Upozornenia

V tejto časti sú uvedené všeobecné upozornenia na zaručenie bezpečného a efektívneho používania vášho systému kochleárneho implantátu a na prevenciu poškodenia častí systému.

### Všeobecné použitie

- Systém kochleárneho implantátu používajte len so schválenými zariadeniami a príslušenstvom, ktoré sú uvedené v príručke používateľa.
- Ak zistíte výraznú zmenu výkonnosti zariadenia, vypnite procesor a obráťte sa na svojho špecialistu.
- Rečový procesor a ostatné časti systému obsahujú zložité elektronické súčiastky. Tieto diely sú trvanlivé, no musí sa s nimi zaobchádzať opatrne.
- Nie sú dovolené žiadne úpravy externého zariadenia. Ak váš procesor pozmení alebo otvorí osoba iná ako kvalifikovaný pracovník spoločnosti Cochlear, záruka bude neplatná.

### Zvukový procesor

- Každý procesor je naprogramovaný pre konkrétny implantát. Nikdy nenoste rečový procesor druhej osoby, ani nepožičiavajte svoj druhým osobám.
- Kvalita zvuku rečového procesora sa môže občasne zhoršovať, keď sa dostanete do okruhu 1,6 km (~1 míľa) od rádiového alebo televízneho vysielača. Tento účinok je dočasný a procesor sa týmto nepoškodí.

## Detekčné systémy na zistenie kovov a proti krádežiam

Vypnite procesor ste v blízkosti alebo prechádzate cez prístroje systému na detekciu kovov a proti krádežiam.

Pri prechode týmito zariadeniami alebo pri pohybe v ich blízkosti môžete počuť skreslený zvuk. Zariadenia, ako napr. detektory kovov na letisku a priemyselné systémy proti krádežiam, vytvárajú silné elektromagnetické pole.

Materiály, z ktorých je váš kochleárny implantát vyrobený, môžu aktivovať systémy na detekciu kovov. Vždy majte pri sebe identifikačnú kartu pacienta s kochleárnym implantátom.

## Mobilné telefóny

Niektoré typy digitálnych mobilných telefónov, ako napr. globálny systém mobilnej komunikácie (GSM), ktoré sa používajú v niektorých krajinách, môžu rušiť činnosť vášho externého zariadenia. V tesnej blízkosti používaného mobilného telefónu 1-4 m (~3-12 stôp) môžete počuť skreslený zvuk.

## Cestovanie lietadlom

Niektoré letecké spoločnosti vyžadujú, aby cestujúci počas štartovania a pristávania alebo keď svieti indikátor bezpečnostného pásu, vypli elektrické zariadenia, napr. prenosné počítače. Váš procesor je považovaný za prenosné lekárske zariadenie.

Upovedomte zamestnancov leteckej spoločnosti, že používate systém kochleárneho implantátu. Tak vás môžu neskôr v prípade potreby vyzvať, aby ste z bezpečnostných dôvodov svoj procesor na istý čas vypli.

Vysielacie zariadenia, ako mobilné/prenosné telefóny, majú byť na palube lietadla vypnuté. Ak máte základný diaľkový ovládač (alebo diaľkový ovládač) vášho procesora, pred štartom ho vypnite. Keď je základný diaľkový ovládač (diaľkový ovládač) zapnutý, vysielajú vysokofrekvenčné rádiové vlny.

## Potápanie

V prípade kochleárných implantátov Cochlear Nucleus je maximálna hĺbka potápania pri nosení implantátu 40 m (~131 stôp).

Skôr než sa zúčastníte potápania, vyhľadajte lekára a uistite sa, že nemáte žiadne zdravotné problémy, pri ktorých môže byť potápanie kontraindikované, napr. zápal stredného ucha.

Ak používate masku, vyhnite sa tomu, aby tlak pôsobil na strane implantátu.

## Elektromagnetické rušenie a lekárske zariadenia

Diaľkové ovládače Cochlear Nucleus a zvukové procesory Cochlear Nucleus spĺňajú medzinárodné normy elektromagnetickej kompatibility (EMC) a emisné normy. Keďže však diaľkový ovládač a zvukový procesor vyžarujú elektromagnetickú energiu, môže dôjsť k rušeniu od iných lekárskeho prístrojov, ako sú napr. kardiostimulátory a implantovateľné defibrilátory, ak sa vyskytnú v ich blízkosti.

Odporúčame vám, aby ste diaľkový ovládač a zvukový procesor uchovávali vo vzdialenosti najmenej 15 cm (~6 stôp) od zariadení, ktoré môžu byť náchylné na elektromagnetické rušenie. V záujme zvýšenej bezpečnosti si naštudujte aj odporúčania dodané výrobcom zariadenia.

## Elektrostatický výboj (ESD)

Pred zapojením sa do činností, ktoré vytvárajú extrémne elektrostatické výboje, ako napr. hra na doštičkách z plastu, zvukový procesor odstráňte. Výboj statickej elektriny môže v zriedkavých prípadoch poškodiť elektrické komponenty systému kochleárneho implantátu alebo narušiť program v zvukovom procesore.

Ak je prítomná statická elektrina (napr. pri obliekaní alebo vyzliekaní oblečenia cez hlavu alebo pri vystupovaní z vozidla), mali by ste sa dotknúť niečoho vodivého, napr. kovovej kľučky na dverách skôr, než sa systém kochleárneho implantátu dotkne nejakého predmetu alebo osoby.

# Informácie pre rodičov a opatrovateľov príjemcov implantátov

V tejto časti sú uvedené všeobecné varovania pre pacientov a opatrovateľov príjemcov implantátov na zaistenie bezpečnosti príjemcu. Prečítajte si aj príručku používateľa, ktorá obsahuje osobitné varovania spojené s používaním vonkajších komponentov.



## Varovania

### Nebezpečenstvo malých dielov

Malé diely a príslušenstvo uchovávajte mimo dosahu detí.

Malé diely a príslušenstvo môžu byť nebezpečné a v prípade prehltnutia alebo vdýchnutia môžu vyvolať dusenie.

### Uškrtenie

Upozorňujeme rodičov a opatrovateľov, že používanie dlhých káblov (napríklad káblov cievky a príslušenstva) môže predstavovať nebezpečenstvo uškrtenia.

### Prehriatie

Rodičia alebo opatrovatelia by sa mali dotknúť procesora, aby skontrolovali, či nie je horúci, ak príjemca prejavuje známky nespokojnosti.

Ak sa procesor alebo cievka neobvykle zahreje, okamžite ich odstráňte a vyhľadajte pomoc svojho špecialistu.

## Nepříjemné úrovně hlasitosti

Opatrovatelia musia pravidelne kontrolovať, či je akustická zložka nastavená na príjemnú úroveň hlasitosti. Ak zvuk začne byť nepríjemný, okamžite odstráňte vonkajšie príslušenstvo (procesor, cievku, monitorovacie slúchadlá, akustickú zložku) a spojte sa so svojím špecialistom.

Ak má príjemca dva procesory (jeden pre každé ucho), vždy dbajte na to, aby príjemca nosil procesor naprogramovaný pre ľavé ucho na ľavom a procesor naprogramovaný pre pravé ucho na pravom uchu. Používaním nesprávneho procesora môžete spôsobiť vznik hluku alebo rušivých zvukov, ktoré môžu za istých okolností spôsobovať značné nepohodlie pre pacienta.

## Úraz hlavy

Malé deti, ktoré si rozvíjajú svoje motorické zručnosti, sú vystavené väčšiemu riziku, že dostanú úder do hlavy tvrdým predmetom, napr. nárazom do stola alebo stoličky.

Úder do hlavy v oblasti kochleárneho implantátu môže spôsobiť jeho poškodenie a poruchu.

Úder do vonkajších komponentov (napr. zvukového procesora, akustickej zložky) počas nosenia môže mať za následok poškodenie zariadenia alebo zranenie.

# Informácie, ktoré je potrebné oznámiť lekárom príjemcov implantátov

Nosenie kochleárneho implantátu znamená, že pri podstupovaní niektorých liečebných úkonov je nutné dbať na osobitnú opatrnosť. Pred začatím medicínskeho úkonu prediskutujte s lekárom príjemcu informácie uvedené v tejto časti.

Pred začatím všetkých medicínskych úkonov uvedených v tejto časti je nutné odstrániť zvukový procesor.



## Varovania

### Medicínske úkony, pri ktorých vzniká indukovaný elektrický prúd, teplo a vibrácie

Pri niektorých liečebných úkonoch vznikajú indukované prúdy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie tkaniva alebo trvalé poškodenie implantátu. Skôr, ako začnete s niektorým z nasledujúcich úkonov, deaktivujte zariadenie.

Varovania pre konkrétne liečebné postupy sú uvedené nižšie.

---

<b>Diatermia</b>	Nepoužívajte liečebnú alebo medicínsku diatermiu (tepelnú penetráciu) s použitím elektromagnetického žiarenia (magnetické indukčné cievky alebo mikrovlny). Silné prúdy indukované vo zvide elektród by mohli spôsobiť poškodenie tkaniva kochley/mozgového kmeňa alebo natrvalo poškodiť implantát. Medicínska diatermia používajúca ultrazvuk sa môže použiť pod úrovňou hlavy a krku.
<b>Elektrokonvulzívna terapia</b>	Za žiadnych okolností neaplikujte elektrokonvulzívnu terapiu pacientovi s implantátom. Elektrokonvulzívna terapia môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo poškodenie implantátu.

---

---

<b>Elektrochirurgia</b>	<p>Elektrochirurgické nástroje môžu indukovať rádiovfrekvenčné prúdy, ktoré môžu pretekať cez elektródu.</p> <p>Monopolárne elektrochirurgické nástroje sa nesmú používať na hlave alebo krku implantovaného pacienta, nakoľko indukované prúdy by mohli poškodiť kochleárne/neurálne tkanivá alebo trvalo poškodiť implantát.</p> <p>Keď sa pri zákrokoch na hlave alebo krku použijú bipolárne elektrochirurgické nástroje, kauterizačné elektródy sa nesmú dotknúť implantátu a musia sa udržiavať vo vzdialenosti viac ako 1 cm (½ palce) od elektród.</p>
<b>Liečba ionizujúcim žiarením</b>	<p>Nepoužívajte liečbu ionizujúcim žiarením (rádioterapiu) priamo nad implantátom. Môže spôsobiť poškodenie implantátu.</p>
<b>Neurostimulácia</b>	<p>Nepoužívajte neurostimuláciu priamo nad implantátom. Silné prúdy indukované vo zvođe elektród by mohli spôsobiť poškodenie tkaniva kochley/mozgového kmeňa alebo natrvalo poškodiť implantát.</p>
<b>Terapeutický ultrazvuk</b>	<p>Nepoužívajte terapeutické hladiny ultrazvukovej energie priamo nad implantátom. Mohlo by dôjsť k neúmyselnému sústredeniu ultrazvukového poľa a tým k poškodeniu tkaniva alebo implantátu.</p>

---



## Bezpečnostné informácie o skenovaní MR



Použitie implantátov Cochlear Nucleus série CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, CI500 (CI512, CI522 a CI532) a implantátov série CI600 (CI612, CI622 a CI632) je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Vyšetrenia pomocou MR je možné bezpečne vykonávať na osobe s týmito implantovanými pomôckami len za presne určených konkrétnych podmienok. Vyšetrenia pomocou MR vykonané za iných podmienok môžu mať za následok vážne zranenie alebo poruchu pomôcky.

Všetky bezpečnostné informácie o skenovaní MR sú dostupné:

- v dokumente Pokyny pri skenovaní MR pre implantáty Cochlear Nucleus,
- na lokalite [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings),
- telefonicky vo vašej oblastnej kancelárii Cochlear – kontaktné čísla sú uvedené na zadnej strane tejto príručky.



Všetky externé komponenty implantačného systému Cochlear (napr. zvukové procesory, diaľkové ovládače a súvisiace príslušenstvo) nie sú bezpečné v prostredí MR. Prijemca musí pred vstupom do miestnosti, kde sa nachádza skener MR, odstrániť všetky externé komponenty svojho implantačného systému Cochlear.

## Čo je MR?

Rádiológovia / technológovia MR sú zdravotnícki špecialisti so skúsenosťami s diagnostikou chorôb a zranení s využitím celého radu zobrazovacích techník. Jednou z týchto techník je vyšetrenie zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MR).

MR je diagnostický nástroj na získanie zobrazení orgánov a tkanív použitím veľmi silného magnetického poľa meraného v jednotkách tesla (T). Pri skenovaní MR sa môže využívať intenzita poľa v rozsahu od 0,2 T do 7 T, pričom hodnota 1,5 T je najčastejšia.

## Obavy o bezpečnosť v prípade implantátov zdravotníckych pomôcok a MR

Vzhľadom na silné magnetické a rádiové frekvenčné polia môžu implantáty zdravotníckych pomôcok s kovovými alebo feromagnetickými prvkami, ako sú napríklad kardiostimulátory, defibrilátory, katétre, čerpadlá a kochleárne implantáty, spôsobovať problémy pri skenoch MR. Medzi takéto riziká patrí posunutie pomôcky, lokálne prehrievanie, nezvyčajné zvuky alebo pocity, bolesť alebo zranenie alebo skreslenie obrazu MR.

## Kompatibilita implantátov Cochlear Nucleus a MR

Implantát Cochlear Nucleus je zdravotnícka pomôcka pre osoby so stredne ťažkou až ťažkou poruchou sluchu. Vo vnútri každého implantátu Cochlear Nucleus je magnet.

Na zaistenie kompatibility s MR majú implantáty Cochlear Nucleus odnímateľný magnet. V prípade potreby sa magnet dá jednoducho odstrániť a vymeniť. V ojedinelých prípadoch, pri ktorých príjemca potrebuje sériové skenovanie MR, je k dispozícii nemagnetický uzáver/ nemagnetická kazeta na prevenciu rastu fibrotického tkaniva vo vyhlbenine magnetu implantátu.

Implantáty Cochlear Nucleus sú za špecifických podmienok schválené aj na skenovanie MR pri hodnote 1,5 T a 3 T s magnetom na mieste.

# Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

## Príručka a vyhlásenie výrobcu

Rad zvukových procesorov, diaľkových ovládačov a základných diaľkových ovládačov Nucleus je určený pre používanie v elektromagnetických prostrediach špecifikovaných v tomto dokumente.

Implantačný systém spĺňa požiadavky normy EN 60601-1-2:2007 pre zariadenia skupiny 1.

## Elektromagnetické emisie

Test emisií	Zhoda	Návod
RF emisie CISPR 11/EN55011, skupina 1	Trieda A (programovací režim)	Pomôcka je vhodná na používanie vo všetkých prostrediach vrátane domácich a tých, ktoré sú priamo pripojené na verejnú sieť napájania s nízkym napätím určeným pre napájanie budov používaných na obytné účely.
RTCA DO160G: 2010, časť 21, kategória M	RTCA DO160G: 2010, časť 21, kategória M	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nepoužiteľné	
Kolísanie napätia/ flicker emisie IEC 61000-3-3		

Tabuľka 1: Elektromagnetické emisie

## Elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Testovací stupeň IEC 60601	Stupeň zhody	Návod
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch	Pozrite si <i>Elektrostatický výboj (ESD)</i> na strane 12
Elektrický rýchly prenos/vzplanutie IEC 61000-4-4	Nepoužiteľné		
Prepätie IEC 61000-4-5			
Krátkodobý pokles napätia, krátke prerušenia a odchýlky napätia na zdroji napájania prírodného vedenia IEC 61000-4-11			
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Magnetické pole sieťovej frekvencie je na úrovni, ktorá je bežná pre daný priestor v komerčnom alebo v nemocničnom prostredí
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	Nepoužiteľné 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Nepoužiteľné 20 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Pozrite si časti <i>Varovania</i> a <i>Upozornenia</i> a <i>Návod</i> nižšie

Tabuľka 2: Elektromagnetická odolnosť

## Návod

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie ku žiadnej časti tohto zariadenia, vrátane jeho káblov, než je odporúčaná vzdialenosť, ktorá je vypočítaná na základe rovnice pre frekvenciu vysielača.

Odporúčaná vzdialenosť (d):

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

kde P je výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača, E je testovacia úroveň odolnosti a d je vzdialenosť odstupe v metroch (m). Sily polí z pevných RF vysielačov, ako sú určené podľa elektromagnetického prieskumu miesta<sup>a</sup>, by mali byť menšie, ako úroveň zhody v jednotlivých frekvenčných rozsahoch<sup>b</sup>.

V blízkosti zariadenia môže vznikať rušenie, ktoré je označené nasledujúcim symbolom:



### Poznámka

1. Pri 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.
2. Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od stavebných konštrukcií, predmetov a ľudí.

### Vysvetľujúce poznámky:

- a. Sily polí z fixných vysielateľov, ako sú napr. základné stanice rádiatelefonov (prenosných/bezdrôtových) a mobilných telefonov, amatérske rádio, AM a FM rozhlasové vysielanie a TV vysielanie sa nedajú predpovedať s patričnou presnosťou. Ak je potrebné vyhodnotiť dané elektromagnetické prostredie s RF vysielateľmi, vykonajte elektromagnetický prieskum. Ak je nameraná sila poľa v danom mieste, v ktorom sa bude procesor používať, vyššia ako aplikovateľné RF stupne zhody, ktoré sú uvedené hore, je nutné priebežne sledovať správnu prevádzku procesora. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, zrejme bude nutné vykonať ďalšie merania, napríklad preorientovanie alebo premiestnenie procesora.
- b. Nad frekvenciou 150 kHz až 80 MHz musí byť sila poľa menej ako 3 V/m.

## Odporúčané vzdialenosti

Váš procesor je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, kde nedochádza k poruchám vyžarovanej RF energie.

Ak chcete zabrániť elektromagnetickému rušeniu, dodržujte minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielače) a týmto zariadením, ako je to uvedené dole podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.

Frekvenčné pásmo (MHz)	Menovitý maximálny výstupný výkon	Vzdialenosť odstup (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

Tabuľka 3: Odporúčané vzdialenosti odstup

Pre vysieláče s maximálnym výkonom, ktorý tu nie je uvedený, je možné odporúčanú deliacu vzdialenosť ( $d$ ) v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice aplikovateľnej na frekvenciu vysieláča, kde  $P$  je maximálny výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.



### Poznámka

1. Pri 80 MHz a 800 MHz sa použije vyšší frekvenčný rozsah.
2. Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od stavebných konštrukcií, predmetov a ľudí.

# Ochrana a zhromažďovanie osobných údajov

Počas procesu prevzatia zariadenia Cochlear sa pre spoločnosť Cochlear a ďalších, ktorí sa podieľajú na starostlivosti o príjemcu a o dané zariadenie, zozbierajú osobné údaje o používateľovi/príjemcovi alebo o jeho rodičoch, poručníkovi, opatrovníkovi a zdravotníckom ušnom špecialistovi.

Viac informácií nájdete v dokumentácii o politike spoločnosti Cochlear pri ochrane osobných údajov na [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com), alebo ak si vyžiadate kópiu na najbližšej adrese spoločnosti Cochlear.





# Poznámky

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# Hear now. And always

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**

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

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

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

**Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**

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

**Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**

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

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

**Cochlear Middle East FZ-LLC**

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

**Cochlear Latinoamérica S.A.**

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

**Cochlear NZ Limited**

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

## www.cochlear.com

Systémy implantátov Cochlear sú chránené jedným alebo viacerými medzinárodnými patentmi.

Tvrdenia vyslovené v tejto príručke sa považujú za pravdivé a správne v deň ich publikovania. Technické parametre však podliehajú zmenám bez upozornenia.

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, eliptické logo, WearYourWay a Whisper sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix, a WindShield sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019

496534 ISS8

Slovak translation of 465533 ISS11 FEB19

