

Cochlear™

Кохлеарные импланты Nucleus® и импланты Nucleus® Hybrid™

Важная информация

Hear now. And always



Cochlear™

Условные обозначения



Примечание
Важная информация или рекомендация.
Предотвращение ситуаций, связанных
с причинением неудобств.

Данный документ содержит следующую важную информацию: предупреждения, меры предосторожности, защита, электростатический разряд и электромагнитная совместимость. Она применима к системам кохlearной имплантации, указанным ниже:

- Кохlearный имплант Cochlear™ Nucleus® серии CI500;
- Имплант Nucleus Hybrid™;
- Имплант Nucleus Freedom™;
- Имплант Nucleus 24;
- Слуховой стволомозговой имплант Nucleus 24;
- Имплант Nucleus 22.

Внимательно прочитайте данный документ, чтобы получить сведения о принципах работы с системой.

Обсудите данную информацию с Вашим лечащим врачом, перед тем как проходить какую-либо важную медицинскую процедуру.

Содержание

Предупреждения.....	5
Виды лечения, при которых генерируется индуцированный ток.....	5
Менингит	6
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	7
Потеря остаточного слуха.....	10
Проглатывание батарейки.....	10
Травма головы.....	10
Меры предосторожности.....	11
Системы обнаружения краж и детекторы металла	12
Мобильные телефоны	12
Авиапеллеты	12
Плавание с аквалангом.....	13
Долгосрочные последствия электрической стимуляции кохлеарным имплантом.....	13
Опасность мелких деталей.....	13
Конфиденциальность и сбор личной информации	14
Информация для специалиста по проблемам со слухом.....	14
Для пациентов или их родителей, попечителей, а также лиц, осуществляющих уход.....	16
Электростатический разряд (ESD).....	18
Воздействие электростатического разряда на системы имплантации Nucleus	18
Электромагнитная совместимость (EMC).....	21
Руководство и заявление изготовителя.....	21
Электромагнитное излучение.....	21
Электромагнитная помехоустойчивость	22
Рекомендованное расстояние.....	24

Предупреждения

Виды лечения, при которых генерируется индуцированный ток

При некоторых видах медицинского лечения генерируется индуцированный ток, который может привести к нарушениям в тканях или неустранимым повреждениям кохлеарного импланта. Ниже приведены предупреждения по отдельным видам лечения.

Электрохирургия

Электрохирургические приборы могут создавать высокочастотные токи, способные проходить через электродную решетку. Запрещается использовать монополярные электрохирургические инструменты в области головы или шеи пациента с кохлеарным имплантом, поскольку индуцированные токи могут нарушить ткани улитки или нанести неустранимое повреждение импланту. Биполярные электрохирургические инструменты могут использоваться в области головы и шеи пациента, однако термоэлектроды не должны соприкасаться с имплантом – они должны находиться на расстоянии более 1 см от внешних кохлеарных электродов.

Диатермия

Не применяйте терапевтическую или щадящую диатермию (термопенетрация) с использованием электромагнитного излучения (катушки магнитной индукции или микроволны). Сильные токи, индуцируемые на вывод электрода, могут повредить ткани улитки или нанести неустранимое повреждение импланту. Щадящая диатермия с использованием ультразвука может применяться в области ниже головы и шеи.

Нейростимуляция

Запрещается применять нейростимуляцию непосредственно над кохлеарным имплантом. Сильные токи, индуцируемые на вывод электрода, могут повредить ткани улитки или нанести неустранимое повреждение импланту.

Лечение электрошоком

Ни при каких обстоятельствах не разрешается использовать лечение электрошоком для пациента с кохлеарным имплантом. Лечение электрошоком может привести к повреждению ткани улитки или нанести повреждение кохлеарному импланту.

Лучевая терапия

Запрещается применять этот вид лечения непосредственно над кохлеарным имплантом, так как оно может привести к его повреждению.

Менингит

Перед установкой импланта пациент должен проконсультироваться со своим основным лечащим врачом и хирургом по имплантации относительно вакцинации от организмов, которые являются возбудителями менингита. Менингит зачастую требует хирургического лечения внутреннего уха, и пациенты должны быть осведомлены о таком риске. Кроме того, определенные предоперационные условия могут увеличить риск заболевания менингитом у пациентов с кохлеарным имплантом или без него. К этим условиям относятся:

- Синдром Мондини и другие врожденные пороки развития улитки уха;
- Шунтирование или вытекание спинномозговой жидкости;
- Рецидивы бактериального менингита перед имплантацией;
- Фистулы перилимфы или перелом/дефект черепа, затрагивающий спинномозговую жидкость.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Проведение МРТ противопоказано за исключением случаев, описанных ниже. Пациенту с кохлеарным имплантом запрещается находиться в комнате со сканером МРТ за исключением особых случаев, описанных ниже.

Пациент должен снять речевой процессор и гарнитуру, перед тем как войти в комнату, где находится сканер МРТ.

Кохлеарный имплант может ухудшить качество МРТ. Со снятым магнитом затенение изображения может распространяться на расстоянии 6 см от импланта. С установленным магнитом затенение изображения может распространяться на расстоянии 11 см от импланта. Затенение приводит к потере диагностической информации вблизи от импланта.

Указания по безопасности МРТ зависят от модели импланта. Если нет уверенности, Ваш лечащий врач должен для определения модели проверить рентгеноконтрастное обозначение на импланте с помощью рентгеновских лучей. На каждом импланте нанесено три знака серебристого цвета. Средний знак обозначает модель. В отличие от других кохлеарных имплантов, серия CI500 не имеет рентгеноконтрастного обозначения.

Кохлеарные импланты Cochlear™ Nucleus® серии CI500

Неклинические исследования показали, что импланты серии CI500 могут быть безопасно просканированы статическим магнитным полем в 1,5 и 3,0 тесла при максимальной величине удельного поглощения в среднем для головы 2 Вт/кг на 15 минут сканирования. В неклинических исследованиях имплант серии CI500 продемонстрировал повышение температуры менее чем на 2 °С при максимальной локальной величине удельного поглощения 2 Вт/кг в специальных испытательных условиях, указанных выше.

Кохлеарные импланты серии C1500 (без рентгеноконтрастного обозначения), Freedom, Hybrid and Nucleus 24 серии (средний рентгеноконтрастный знак: C, G, H, P, T, 2, 4, 5, 6 или 7)

Более
1,5 тесла (Т)
до 3,0 Т
включительно

Хирургическое удаление магнита для проведения МРТ. Если на время проведения МРТ магнит не будет удален, возможно повреждение тканей.

Более
0,2 тесла (Т)
до 1,5 Т
включительно

Оставить магнит на месте при проведении МРТ. Перед проведением МРТ наложите на голову повязку, как изложено ниже, чтобы зафиксировать магнит:

- Используйте эластичную компрессионную повязку шириной до 10 см.
- Убедитесь, что центровая линия повязки проходит над местом установки импланта.
- Используйте минимум два слоя сильно растянутого бинта, чтобы обеспечить сильное давление на место установки импланта.

Компрессионная повязка предотвратит деформацию магнита импланта; тем не менее, пациент может чувствовать сопротивление деформации в виде давления на кожу.

Ощущение будет похожим на сильное надавливание пальцем на кожу и не принесет вреда импланту или пациенту. Если пациент ощущает дискомфорт, или ощущения слишком сильные, выведите его из сканера МРТ и установите МРТ на уровень 0,2 Т (когда не требуется фиксация). Проконсультируйтесь с врачом пациента, чтобы определить, есть ли необходимость в удалении магнита, или может быть применена местная анестезия для уменьшения дискомфорта.

Cochlear предоставляет инструкцию для рентгенологов.

0,2 Т и менее

Оставить магнит на месте при проведении МРТ. Фиксация не требуется.

**Nucleus 22 со съемным магнитом
(средний рентгеноконтрастный знак: L или J)**

До 1,5 Т включительно	Хирургическое удаление магнита для проведения МРТ. Если на время проведения МРТ магнит не будет удален, возможно повреждение тканей.
--------------------------	--

Nucleus 22 без съемного магнита

Все уровни тесла	МРТ противопоказана.
------------------	----------------------

Таблица 1: МРТ в Европе и во всех других странах Европейского региона

Дополнительную информацию об удалении магнита Вы найдете в «Руководстве хирурга». Кроме того, Вы можете связаться с Cochlear.

Потеря остаточного слуха

Импланты серий Nucleus CI500, Nucleus Freedom™, Nucleus 24 и Nucleus 22

Введение электрода в улитку уха может привести к полной потере остаточного слуха на той стороне, где установлен имплант.

Импланты Nucleus Hybrid™

Благодаря короткому электроду импланта Nucleus Hybrid введение в улитку уха происходит менее травматично. Вероятность сохранения остаточного слуха будет выше, если для введения импланта Hybrid использовать более совершенную хирургическую технику. Однако вероятность потери остаточного слуха сохраняется.

Проглатывание батарейки

Батарейки могут причинить вред при проглатывании. Беречь от детей. При проглатывании срочно обратитесь за медицинской помощью в ближайший пункт скорой помощи.

Травма головы

Удар в голову в область кохлеарного импланта может повредить имплант и привести к его поломке. Маленькие дети, чьи двигательные навыки только разрабатываются, подвержены большему риску получения травмы головы (например, при ударе об стол или стул).

Меры предосторожности

Если Вы заметили значительное изменение в работе системы, или звук причиняет дискомфорт, выключите речевой процессор и обратитесь в центр имплантации.

Используйте систему кохлеарной имплантации только вместе с одобренными устройствами и аксессуарами, указанными в руководстве.

Речевой процессор и другие элементы системы содержат сложные электронные компоненты. Эти компоненты имеют длительный срок эксплуатации, но требуют аккуратного обращения. Запрещается вскрывать речевой процессор лицам, которые не относятся к квалифицированному обслуживающему персоналу компании Cochlear, в противном случае гарантия аннулируется.

Каждый речевой процессор запрограммирован для использования с конкретным имплантом. Запрещается надевать речевой процессор, принадлежащий другому человеку, или передавать свой процессор другому пользователю. Если у Вас два процессора (по одному для каждого уха), рекомендуется всегда носить процессор, запрограммированный для левого уха, на левом ухе, а процессор, запрограммированный для правого уха – на правом ухе. Использование речевого процессора другого человека может привести к искажению звука или ощущению дискомфорта от завышенной громкости.

Запрещается использовать речевой процессор при температуре выше +40 °C или ниже +5 °C.

Запрещается хранить речевой процессор при температуре выше +50 °C или ниже -20 °C.

Качество звучания речевого процессора может периодически ухудшаться из-за помех от радио- или телевизионной вышки, если вы находитесь в пределах 1,6 км от них. Это явление временное и не приведет к повреждению речевого процессора.

Системы обнаружения краж и детекторы металла

Такие устройства, как детекторы металла в аэропортах и коммерческие системы обнаружения краж, создают сильные электромагнитные поля. Некоторые пользователи кохлеарного импланта могут ощущать искажение звука при прохождении через такие устройства или рядом с ними. Во избежание этого выключайте речевой процессор, когда находитесь вблизи от таких устройств.

Материалы, используемые в кохлеарном импланте, могут активировать детекторы металла. По этой причине пользователи должны всегда иметь при себе Идентификационную карту пациента с кохлеарным имплантом.

Мобильные телефоны

Некоторые типы цифровых мобильных телефонов (например, GSM, который используется в некоторых странах) могут создавать помехи в работе внешнего оборудования. В результате у пользователей кохлеарного импланта может возникать ощущение искаженного сигнала при близком нахождении (1–4 м) от используемого цифрового мобильного телефона.

Авиаперелеты

Некоторые авиалинии просят пассажиров выключать электрическое оборудование, такое как ноутбуки и электронные игры, во время взлета и посадки или в момент, когда горит значок «пристегните ремни». Ваш речевой процессор относится к медицинскому портативному электронному оборудованию, так что Вы должны уведомить персонал авиалиний о том, что Вы используете систему кохлеарной имплантации. Тогда они предупредят Вас о мерах безопасности, которые могут включать в себя необходимость выключения Вашего речевого процессора.

Передающее оборудование, такое как мобильные/сотовые телефоны, необходимо выключать на борту самолета. Если Ваш речевой процессор оборудован пультом дистанционного управления, он также должен быть отключен, поскольку передает высокочастотные радиоволны во включенном состоянии.

Плавание с аквалангом

Тип импланта	Максимальная глубина
Nucleus Freedom и серия CI500	40 м
Серии Nucleus 24 и Nucleus 22	25 м

Таблица 2: Максимальные глубины погружения при использовании имплантов

Пользователи системы кохlearной имплантации должны получить перед погружением медицинскую консультацию относительно условий, которые могут служить противопоказаниями для дайвинга – например, инфекция среднего уха и т.п. При ношении маски избегайте давления на область установки импланта.

Долгосрочные последствия электрической стимуляции кохlearным имплантом

Уровни электрической стимуляции, которые считаются безопасными (на основе данных, полученных от экспериментов с животными), благоприятны для большинства пациентов. Для некоторых пациентов уровни, необходимые для создания более громких звуков, превышают эти уровни. Долгосрочные последствия такой стимуляции у людей неизвестны.

Опасность мелких деталей

Пациенты и ухаживающие за ними люди должны быть осведомлены о том, что внешняя часть системы кохlearной имплантации состоит из мелких деталей, которые могут быть опасны при их проглатывании и способны привести к удушью при вдыхании.

Конфиденциальность и сбор личной информации

Компания Cochlear Limited и ее дочерние компании и филиалы (вместе именуемые как «мы», «нас», «Cochlear» и «Cochlear Group») хранит личные сведения в тайне согласно законам о конфиденциальности и защите данных.

Информация для специалиста по проблемам со слухом

Далее объясняется, почему мы собираем Ваши личные данные, как их используем и храним.

Компания Cochlear собирает Вашу личную информацию, включая имя и контактную информацию, чтобы:

- Обеспечить развитие, совершенствование, удобство использования и контроль качества продуктов, сервиса и инноваций Cochlear;
- Осуществлять взаимодействие внутри Cochlear Group, чтобы иметь всеобъемлющее представление о контактах и сделках с Вами;
- Хранить информацию о дистрибуции продуктов;
- Информировать Вас по почте, телефону или, если Вы предоставили нам разрешение на это, по электронной почте, через текстовые сообщения или другие возможные средства связи о наших новых продуктах, сервисах и событиях от лица Cochlear Group и других компаний, имеющих отношение к Вашей совместной деятельности с Cochlear. Вы можете информировать нас в любое время по электронной почте privacy@cochlear.com о том, что больше не желаете получать от нас информацию.

Данная информация будет открыта для внутреннего использования Cochlear Group и для тех, с кем мы связаны в процессе работы, в том числе и в других странах. В ходе работы с продуктами и оказания сервисной поддержки возможно раскрытие некоторых сведений о пациенте:

- Клинике или больнице, где пациент проходит лечение, или его страховой компании;
- Деловым партнерам или дистрибьюторам, привлеченным компанией Cochlear к оказанию услуг или выполнению функций от нашего имени;
- Государственным органам, если это требуется или где-то необходимо;
- Медицинским страховым компаниям;
- Любым новым владельцам Cochlear в случае продажи бизнеса, реструктуризации или объединения с другой группой для использования ими с той же целью.

За некоторым исключением, Вы можете получить доступ к личной информации, собранной о Вас компанией Cochlear, связавшись с представителями компании Cochlear, с которыми Вы работаете.

Дополнительные сведения или перечень подразделений Cochlear Group см. в разделе «Политика конфиденциальности компании Cochlear» (Cochlear's Privacy Policy) на сайте www.cochlear.com. Вы также можете получить необходимую информацию, обратившись в ближайший филиал компании Cochlear.

Для пациентов или их родителей, попечителей, а также лиц, осуществляющих уход

В процессе получения импланта Cochlear компания Cochlear запросит личную информацию о пользователе/пациенте. Обычно это осуществляется путем заполнения различных форм и передачи их компании Cochlear. Эти бумаги включают в себя регистрационную карту импланта, которая заполняется от Вашего имени операционной бригадой. Необходимо будет указать Ваши контактные данные, дату рождения, подробности операции и данные импланта. Регистрационную карту процессора Вы или Ваш аудиолог будете заполнять во время подключения Вашего процессора.

Далее объясняется, почему мы собираем Ваши личные данные, как их используем и храним. Компания Cochlear собирает и использует Вашу личную информацию, включая информацию о здоровье, чтобы:

- Осуществлять поддержку и совершенствовать возможности использования импланта (например, производить настройки, активацию, осуществлять обслуживание, мониторинг эксплуатации и надежности, контроль и медицинское сопровождение импланта) и любого другого продукта или услуги Cochlear, включая гарантийные обязательства;
- Осуществлять взаимодействие внутри Cochlear Group для создания профиля деловых отношений с Вами, чтобы иметь представление о том, какая информация от нас может заинтересовать Вас;
- Предоставлять необходимую информацию, обеспечивать техническое обслуживание и развитие продуктов и услуг компании Cochlear;
- Хранить информацию о дистрибуции продуктов;
- Информировать Вас по почте, телефону или, если Вы предоставили нам разрешение на это, по электронной почте, через текстовые сообщения или другие возможные средства связи о наших новых продуктах, сервисах и новостях от лица Cochlear Group и других компаний, имеющих отношение к Вашей совместной деятельности с Cochlear. Вы можете информировать нас в любое время по адресу privacy@cochlear.com о том, что больше не желаете получать от нас данную информацию.

Данная информация будет открыта для внутреннего использования Cochlear Group и для наших партнеров в других странах. В ходе работы с продуктами и оказания сервисной поддержки возможно раскрытие некоторых сведений:

- Вашему хирургу или аудиологу, той клинике или больнице, где Вы лечились и, возможно, Вашим родителям, опекуну или лицу, которое за Вами ухаживает;
- Деловым партнерам или дистрибьюторам, привлеченным компанией Cochlear к оказанию услуг или выполнению функций от нашего имени;
- Государственным органам, если это требуется или где-то необходимо;
- Медицинским страховым компаниям;
- Другим представителям Cochlear Group;
- Любым новым владельцам Cochlear в случае продажи бизнеса, реструктуризации или объединения с другой группой для использования ими с той же целью.

Без этой информации компания Cochlear не сможет эффективно выполнять меры по поддержке своих продуктов и оказанию услуг. За некоторым исключением, Вы можете получить доступ к личной информации, собранной о Вас компанией Cochlear, связавшись с представителями компании Cochlear, с которыми Вы работаете. Дополнительные сведения или перечень подразделений Cochlear Group см. в разделе «Политика конфиденциальности компании Cochlear» (Cochlear's Privacy Policy) на сайте www.cochlear.com. Вы также можете получить необходимую информацию, обратившись в ближайший филиал компании Cochlear.

Электростатический разряд (ESD)

Воздействие электростатического разряда на системы имплантации Nucleus

Как накапливается электростатический разряд?

Когда между двумя поверхностями происходит трение, положительные и отрицательные электрические разряды разделяются благодаря эффекту трения. Как правило, такой «локализованный разряд» мгновенно выравнивается благодаря электропроводимости соответствующих материалов. Сильно изолирующие материалы, такие как обувь на резиновой подошве и ковры, изготовленные из синтетических волокон, препятствуют выравниванию заряда, локализованный заряд остается на теле в виде «статического» электричества, придавая телу высокий электрический потенциал.

Мониторы компьютеров и телевизоры могут создавать высокий уровень статического электричества на близком расстоянии от монитора. Любое накопление локализованного электрического заряда будет стремиться к объектам с более низким электрическим потенциалом, находящимся поблизости. В случае, если электрический разряд временно накопился на объекте, он также будет стараться разрядиться через «препятствия», такие как маленькие воздушные зазоры; за счет этого заряд превращается во вспышку (искру), так как внезапно на долю секунды возникает электрический ток. Если этот заряд разряжается через тело человека, может ощущаться покалывание, например, на кончиках пальцев.

Как электростатический разряд/заряд воздействует на системы кохlearной имплантации?

В неблагоприятном случае электрический заряд может пройти через речевой процессор или кабель с катушкой и повредить программу речевого процессора или даже повредить детали импланта.

Подчеркиваем, что повреждение импланта может возникнуть только в самых редких случаях. Если программа процессора была повреждена, это можно проверить согласно описанию в Руководстве по эксплуатации в разделе «Выявление и устранение неисправностей». Программная информация может быть перепрограммирована в центре кохlearной имплантации или силами сервисных центров.

Защищены ли системы имплантов Nucleus от электростатического разряда?

Проект по созданию имплантов и речевых процессоров Nucleus объединяет в себе разработки, созданные для обеспечения защиты от воздействия электростатического разряда. Кохlearные импланты Nucleus 22 и речевые процессоры Spectra и ESPrin[™] 22 показали себя очень надежными. Импланты серии Nucleus CI500, имплант Nucleus 24, дистанционное управление серии CR100, звуковой процессор серии Nucleus CP800, процессор Freedom, карманный процессор SPrin[™] и заушные процессоры ESPrin обеспечивают защиту от электростатического разряда и отвечают требованиям стандарта электростатического разряда IEC 61000-4-2.

Также была улучшена защита от электростатического разряда кохlearных имплантов Nucleus 22. Начиная с октября 1996 года, все речевые процессоры оборудуются специальными катушками передатчика с защитой от электростатического разряда. Дополнительная цепь заставляет любой накопленный заряд обходить катушку и за счет этого защищает имплант. Модифицированные катушки можно отличить по маркировке «D», отпечатанной на нижней части катушки. Ваша обслуживающая организация предлагает эту катушку за отдельную плату как дополнительное оборудование.

Как можно дополнительно защитить систему кохлеарной имплантации?

Система кохлеарной имплантации может быть дополнительно защищена следующими способами:

- Минимизация накопления электростатического заряда;
- Выравнивание электростатического заряда через руку носителя кохлеарного импланта, а не через сам имплант.

Одежда, изготовленная из натуральных волокон, таких как хлопок, гораздо меньше предрасположена к накоплению статического заряда благодаря высокой электрической проводимости.

Достаточная влажность также помогает постоянному незаметному рассеиванию в окружающей среде любого накопленного заряда. В зонах умеренного климата в летний период накопление электростатического заряда встречается гораздо реже, чем в сухих зимних условиях или в пустынном климате. Тем не менее, для защиты в любых условиях речевой процессор и кабель необходимо носить близко к телу, т.е. под одеждой.

Другие люди, включая членов семьи, друзей, равно как и медицинский персонал, должны следить, чтобы сначала прикоснуться к носителю системы кохлеарной имплантации, прежде чем прикоснуться к самой системе кохлеарной имплантации.

Для мониторов компьютеров рекомендуется использование антистатических экранов (продаются в специализированных компьютерных магазинах).

Если есть вероятность появления электростатического разряда, Вы должны дотронуться до предмета с хорошей электрической проводимостью для выравнивания заряда. В частности, использование пластиковых салазок детьми младшего возраста может генерировать очень высокие уровни электростатических разрядов, и в таких ситуациях речевой процессор должен быть снят.

Электростатический разряд является естественным явлением. Системы кохлеарной имплантации Nucleus хорошо защищены от его воздействий. Очень маловероятно, что электростатический разряд причинит вред Вашей системе кохлеарной имплантации.

Данный совет должен помочь Вам понять причины возникновения электростатического разряда и избежать этого, следуя простым мерам предосторожности. Это никаким образом не должно повлиять на Вашу повседневную жизнь или образ жизни.

Электромагнитная совместимость (EMC)

Руководство и заявление изготовителя

Звуковой процессор серии Nucleus CP800, речевые процессоры Nucleus Freedom, Nucleus Hybrid, Nucleus ESPrIt 3G, Nucleus ESPrIt и дистанционное управление серии CR100 предназначены для использования в электромагнитных средах, предусмотренных настоящим документом.

Проведенные испытания этих процессоров подтвердили их совместимость с нормативными требованиями, указанными ниже. При применении процессора следует придерживаться данного руководства.

Электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Соответствие нормативным требованиям	Руководство
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Энергия радиоизлучения выполняет только свою внутреннюю функцию. Уровень радиоизлучения очень низок, и маловероятно, чтобы он мог вызвать помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости.
Радиоизлучение, стандарт CISPR 11	Класс В	Устройство пригодно для использования во всех учреждениях, в том числе учреждениях бытового типа, а также тех из них, которые напрямую подключены к коммунальным низковольтным электросетям, обеспечивающим энергоснабжение бытовых зданий.
Гармонические излучения, стандарт IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцание, стандарт IEC 61000-3-3		

Таблица 3: Электромагнитное излучение

Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство
Электро-статический разряд (ESD), стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ на контактах ±8 кВ в воздухе	±6 кВ на контактах ±8 кВ в воздухе	Обратитесь к разделу « <i>Электростатический разряд</i> »
Электрический быстрый переходный режим/ вспышка, стандарт IEC 61000-4-4	Не применимо		
Перенапряжение, стандарт IEC 61000-4-5			
Понижение напряжения, краткие нарушения энергоснабжения и изменение напряжения во входных линиях энергоснабжения, стандарт IEC 61000-4-11			
Магнитное поле частотой 50/60 Гц, стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети не должны превышать уровень, свойственный типичному месторасположению в типичной коммерческой или больничной среде.
Проводимые радиочастоты, стандарт IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты, стандарт IEC 61000-4-3	Не применимо 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	См. документ • Предупреждения и меры предосторожности; • Руководство см. ниже

Таблица 4: Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство

При использовании переносной и мобильной аппаратуры радиосвязи не сокращайте рекомендованное расстояние между ней и той или иной частью устройства (например, кабелем), рассчитанное по формуле для частоты радиопередатчика.

Рекомендованное расстояние (d):

$$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ для } 80 - 800 \text{ МГц}$$

$$d = 2,3 \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$$

где P – это величина максимальной выходной мощности радиопередатчика в ваттах (Вт), согласно производителю радиопередатчика, а d – это рекомендованное расстояние в метрах (м). Интенсивность полей стационарных передатчиков радиочастот, определенная электромагнитным исследованием ^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б.

Возможно возникновение помех вблизи от оборудования, отмеченного следующими символами:



1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
2. Данные правила применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения их конструкциями, объектами и людьми

Пояснение:

- а. Интенсивность полей стационарных радиопередатчиков, в том числе базовых станций для сотовых/беспроводных радиотелефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиопередатчиков, а также станций телевизионного вещания теоретически невозможно предсказать с должной точностью. Чтобы дать оценку электромагнитной среде в отношении стационарных передатчиков радиочастот, следует провести электромагнитное исследование. Если полученная интенсивность поля в месте применения процессора превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, указанный выше, тогда процессор следует проверить, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. Если в работе процессора наблюдаются сбои, следует принять дополнительные меры, например, произвести его перенастройку или перемещение.
- б. Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованное расстояние

Процессор предназначен для применения в электромагнитной среде, где излучаемые радиопомехи находятся под контролем.

Чтобы предотвратить радиопомехи, следует установить минимальное расстояние между переносной и мобильной радиоаппаратурой (радиопередатчиками) и данным устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность радио- передатчика (Вт)	Расстояние согласно частоте радиопередатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Таблица 5: Рекомендованное расстояние

Для радиопередатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, применимой к частоте радиопередатчика, где P это величина максимальной выходной мощности радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.



1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для диапазона более высоких частот.
2. Данные правила применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения их конструкциями, объектами и людьми.

Примечания

Cochlear™

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
Cochlear Americas 13059 E. Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: 1 303 790 9010 Fax: 1 303 792 9025
Cochlear AG European Headquarters, Peter Merian-Weg 4, CH - 4052 Basel, Switzerland Tel: 41 61 205 0404 Fax: 41 61 205 0405
Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, D-30625 Hannover, Germany Tel: 49 511 542 770 Fax: 49 511 542 7770
Cochlear Europe Ltd 9 Weybridge Business Park, Addlestone Road, Addlestone, Surrey KT15 2UF, United Kingdom Tel: 44 1932 87 1500 Fax: 44 1932 87 1526
Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: 81 3 3817 0241 Fax: 81 3 3817 0245
Cochlear (HK) Ltd Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: 852 2530 5773 Fax: 852 2530 5183
Cochlear (HK) Ltd Beijing Representative Office Unit 2205 - 2207, Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 1000022
P.R. China Tel: 8610 8599 9924 Fax: 8610 8599 9804
Cochlear Ltd (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: 65 6553 3814 Fax: 65 6451 4105
Cochlear Korea Ltd 5F, Seong San BD, 1689-5, Seocho-dong, Seocho-gu, Seoul, Korea Tel: 82 2 533 4450 Fax: 82 2 533 8408
Cochlear Benelux NV Schalienhoevedreef 20 building i, B - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500
Cochlear Italia SRL Via Augusto Murri, 45/L, 40137 Bologna, Italia Tel: 39 051 7419811 Fax: 39 051 392062
Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes - Bât. Homère, 91190 Saint Aubin, France Tel: 33 811 111 993 Fax: 33 160 196 499
Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, SE - 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: 46 31 335 14 61 Fax: 46 31 335 14 60
Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. Cubuklu Mah. Bogazici Cad., Bogazici Plaza No: 6/1, Kavacik, TR - 34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: 90 216 538 5900 Fax: 90 216 538 5919
Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1 Canada Tel: 1 416 972 5082 Fax: 1 416 972 5083
www.cochlear.com

Nucleus – зарегистрированная торговая марка компании Cochlear Limited.
Freedom, Hybrid, Cochlear, SPrint и логотип в форме эллипса являются торговым знаком компании Cochlear Limited.

Содержащиеся в данном руководстве положения понимаются как правдивые и правильные на день публикации.
Однако спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

Hear now. And always

234575 ISS1 JAN10 Russian
Translation of N216681 ISS2
Printed in Switzerland