

שתלי שבלול Nucleus® מידע חשוב למושתלי שתל Cochlear

אירופה / המזרח-התיכון / אפריקה

Hear now. And always



תוכן העניינים

5.....	על אודות מסמך זה
5.....	קרא מסמך זה בקפידה
6.....	הסמלים שבשימוש במסמך זה
7.....	עבור מושתלי שתל השבלול
7.....	אזהרות
7.....	סכנת חלקים קטנים
7.....	חימום יתר
8.....	עוצמות צליל בלתי נעימות
8.....	חבלת ראש
8.....	לחץ
9.....	סוללות ומטעני סוללות
9.....	השפעות ארוכות טווח של גירוי חשמלי על ידי השתל
9.....	סביבות שליליות
10.....	התרעות זהירות
10.....	שימוש כללי
10.....	מעבד קול
11.....	מערכות נגד גנבה וגלאי מתכות
11.....	טלפונים ניידים
11.....	טיסות
12.....	צלילות
12.....	הפרעה אלקטרומגנטית להתקנים רפואיים
12.....	פריקה אלקטרוסטטית (ESD)
13.....	עבור ההורים והמטפלים של מושתלי שתל שבלול
13.....	אזהרות
13.....	סכנת חלקים קטנים
13.....	חנק
13.....	חימום יתר
14.....	עוצמות צליל בלתי נעימות
14.....	חבלת ראש

- 15.....לדין עם רופאיהם של מושתלי שתל שבלול
- 15.....אזהרות
- 15..... טיפולים רפואיים המחוללים זרמים מושרים, חום ורטט
- 17..... מידע בנושא בטיחות ל-MRI
- 18..... מה זה MRI?
- 19..... תאימות אלקטרומגנטית (EMC)
- 19..... הנחיות והצהרת היצרן
- 19..... פליטות אלקטרומגנטיות
- 20..... חסינות אלקטרומגנטית
- 22..... מרחקי הפרדה מומלצים
- 24..... פרטיות ואיסוף פרטים אישיים

על אודות מסמך זה

מסמך זה מתייחס לשתלי שבלול Cochlear™ Nucleus®, מעבדי קול, התקני שלט רחוק לניתוח והתקני שלט רחוק. הוא מיועד למושתלי שתל שבלול ולמטפלים בהם.

קרא מסמך זה בקפידה

המידע במסמך זה מכיל אזהרות בטיחות חשובות והתרעות זהירות הנוגעות למכשיר ולשימוש בו. אזהרות והתרעות זהירות אלה מתייחסות אל:

- בטיחות מושתלי שתל שבלול
- תפקוד המכשיר
- תנאים סביבתיים, וכן
- טיפולים רפואיים.


לפני תחילת הטיפול הרפואי, דון באזהרות הטיפול הרפואי שבמסמך זה עם רופאו של המושתל.

פרטים נוספים על השימוש והטיפול במכשיר כלולים במדריכים למשתמש ובמידע על המוצר המצורף עם המכשיר. קרא מסמכים אלה בקפידה – הם עלולים להכיל אזהרות והתרעות זהירות נוספות.

הסמלים שבשימוש במסמך זה

שים לב 

מידע חשוב או עצה.

זהירות (ללא נזק) 

יש לנקוט תשומת לב מיוחדת כדי לוודא בטיחות ויעילות.
עלול להיגרם נזק לציוד.

אזהרה (עם נזק) 

סכנות בטיחות פוטנציאליות ותגובות שליליות חמורות.
עלול להיגרם נזק לאדם.

עבור מושתלי שתל השבלול

המכשירים של Cochlear מתוכננים לבטיחות ויעילות. עם זאת, חיוני שתנהג בזהירות בעת השימוש בהם.

סעיף זה כולל אזהרות ואמצעי זהירות לשימוש בטוח ויעיל במכשיר שלך. כמו כן, עליך לעיין במדריך למשתמש שלך לגבי אזהרות והתרעות זהירות ספציפיות באשר לשימוש ברכיבים חיצוניים.

אזהרות

סעיף זה כולל אזהרות כלליות המיועדות להבטיח את בטיחותך האישית.

סכנת חלקים קטנים

חלקים או אביזרים קטנים עלולים להיות מסוכנים בבליעה או לגרום לחנק בבליעה או בשאיפה.

חימום יתר

אם הם מתחממים באופן חריג, הסר מיד את המעבד או טבעת השדר שלך וצור קשר עם קלינאי התקשורת.

אל תשתמש בשלט הרחוק או בשלט הרחוק הבסיסי אם הוא התחמם מעל לרגיל. דווח מיד לקלינאי התקשורת.

עוצמות צליל בלתי נעימות

אם עוצמת הצליל הופכת להיות לא נעימה, הסר מיד את הציוד החיצוני שלך (מעבד, טבעת שדר, אוזניות בקרה, רכיב אקוסטי) ופנה לקלינאי התקשורת.

אם ברשותך שני מעבדים (אחד עבור כל אוזן), הרכב תמיד את המעבד המתוכנת עבור האוזן השמאלית באוזן השמאלית ואת המעבד המתוכנת עבור האוזן הימנית באוזן הימנית. שימוש במעבד הלא נכון עלול לגרום לצלילים חזקים או מעוותים, שבמקרים מסוימים עלולים לגרום לאי נוחות רבה.

חבלת ראש

מכה בראש באזור שתל השבלול עלולה לגרום נזק לשתל ולקלקולו.

מכה לרכיבים החיצוניים (לדוגמה מעבד הקול, הרכיב האקוסטי) במהלך הרכבתם יכולה לגרום נזק למכשיר או פגיעה.

לחץ

אל תפעיל לחץ מתמשך על טבעת השדר כשהיא במגע עם העור, כיוון שהדבר עלול לגרום לפצעי לחץ – לדוגמה, בשינה/שכיבה על טבעת השדר או בשימוש עם כיסוי ראש הדוק.

אם מגנט טבעת השדר חזק מדי או נמצא במגע עם העור, עלולים להתפתח פצעי לחץ באזור טבעת השדר. במקרה כזה, או אם אתה מרגיש חוסר נוחות באזור זה, צור קשר עם קלינאי התקשורת.

סוללות ומטעני סוללות

סוללות יכולות להיות מסוכנות אם משתמשים בהן באופן שגוי. לקבלת מידע על שימוש בטוח בסוללות, עיין במדריך למשתמש של הרכיבים החיצוניים.

השפעות ארוכות טווח של גירוי חשמלי על ידי השתל

רוב המטופלים יפיקו תועלת מרמות גירוי חשמלי הנחשבות בטוחות, בהתבסס על נתונים מניסויים בבעלי חיים. ההשפעות ארוכות הטווח של גירויים שכאלה בבני אדם אינן ידועות.

סביבות שליליות

פעולת מערכת שתל השבלול שלך יכולה להיות מושפעת לרעה בסביבות של שדה מגנטי בעוצמה גבוהה או שדה חשמלי בעוצמה גבוהה, כגון משדרי רדיו מסחריים בהספק גבוה.

פנה לייעוץ רפואי לפני כניסה לכל סביבה שעלולה להשפיע לרעה על פעולת שתל השבלול שלך, לרבות אזורים המוגנים בהודעת אזהרה למניעת כניסת חולים בעלי קוצב לב.

⚠ התרעות זהירות

סעיף זה כולל התרעות זהירות כלליות כדי להבטיח שימוש בטוח ויעיל במערכת שתל השבלול שלך וכדי להימנע מגרימת נזק לרכיבי המערכת.

שימוש כללי

- השתמש במערכת שתל השבלול רק עם מכשירים ואביזרים מאושרים הרשומים במדריך למשתמש.
- אם אתה חווה שינוי משמעותי בתפקוד, כבה את המעבד ופנה לקלינאי התקשורת.
- המעבד וחלקים אחרים של המערכת מכילים חלקים אלקטרוניים מורכבים. חלקים אלה עמידים, אך יש לטפל בהם בזהירות.
- אסור לבצע שינויים בצידוד החיצוני. אם נעשו שינויים במעבד שלך, או שהוא נפתח בידי מי שאינו איש שירות מוסמך של Cochlear, האחריות תתבטל.

מעבד קול

- כל מעבד מתוכנת במיוחד עבור שתל מסוים. אל תשתמשו במעבד של אדם אחר ואל תשאל את שלך לאדם אחר.
- איכות מעבד הקול עלולה להתעוות לסירוגין בקרבה של 1.6 ק"מ (1 מ"ל) למגדל שידור של רדיו או טלוויזיה. ההשפעה הנה זמנית ואינה פוגעת במעבד.

מערכות נגד גנבה וגלאי מתכות

כבה את המעבד אם אתה נמצא ליד גלאי גנבה ומתכות או אם אתה עובר דרכו.

אתה עלול לחוש עיוות קול בעת מעבר דרך מתקנים אלה או בקרבתם. מתקנים כמו גלאי מתכות בשדות תעופה ומערכות מסחריות לזיהוי גניבות יוצרים שדות אלקטרומגנטיים חזקים.

החומרים המרכיבים את שתל השבלול עלולים להפעיל גלאי מתכות. עליך לשאת עמך את כרטיס זיהוי המטופל של שתל השבלול בכל עת.

טלפונים ניידים

סוגים מסוימים של טלפונים ניידים, כגון Global System for Mobile communications (GSM), הנמצאים בשימוש במדינות אחדות, עלולים לגרום להפרעות בפעולת הציוד החיצוני. בקרבה של 1 עד 4 מ' (כ-3 רגל עד כ-12 רגל) מטלפונים ניידים דיגיטליים הנמצאים בשימוש אתה עלול לחוש בצליל מעוות.

טיסות

חברות תעופה מסוימות מבקשות מנוסעים לכבות ציוד אלקטרוני נייד, כגון מחשבים ניידים ומשחקים אלקטרוניים, במהלך המראה ונחיתה, או כאשר שלט חגורת הבטיחות מאיר. המעבד שלך נחשב למכשיר אלקטרוני רפואי נייד.

הודע לאנשי חברת התעופה כי אתה משתמש במערכת שתל שבלול. הם יוכלו להודיע לך על צעדי הבטיחות, אשר עשויים לכלול צורך בכיבוי המעבד.

במטוסים, יש לכבות ציוד שידור כמו טלפונים ניידים. אם ברשותך שלט רחוק עבור המעבד, כבה אותו לפני ההמראה. שלט רחוק משדר גלי רדיו בתדר גבוה (ת"ג) במהלך פעולתו.

צלילות

עומק הצלילה המרבי עבור שתלי שבלול Nucleus של Cochlear הוא 40 מ' (כ-131 רגל).

פנה לייעוץ רפואי לפני ההשתתפות בצלילה כדי להבטיח שאין לך בעיה כלשהי שעשויה לאסור על הצלילה, כגון דלקת האוזן התיכונה. בעת חבישת המסכה, הימנע מלחץ על אזור השתל.

הפרעה אלקטרומגנטית להתקנים רפואיים

השלט רחוק Cochlear Nucleus ומעבדי הקול Cochlear Nucleus עומדים בדרישות התקנים הבינלאומיים לתאימות אלקטרומגנטית (EMC) ובדרישות תקני הפליטה. אולם, מאחר שהשלט רחוק ומעבד הקול פולטים אנרגיה אלקטרומגנטית, ייתכן שהם יפריעו להתקנים רפואיים אחרים, כגון קוצבי לב ודפיברילטורים מושתלים כשהם נמצאים בקרבתם.

מומלץ לשמור את השלט רחוק לניתוח ואת מעבד הקול במרחק של לפחות 15 ס"מ (כ-6 אינץ') ממכשירים העלולים להיות מושפעים מהפרעה אלקטרומגנטית. ליתר בטחון, עיין בנוסף לכך בהמלצות המסופקות על ידי יצרן המכשיר.

פריקה אלקטרוסטטית (ESD)

הסר את המעבד לפני התחלת פעילות היוצרת פריקה אלקטרוסטטית (ESD) קיצונית, כגון משחק במגלשות פלסטיק. במקרים נדירים, פריקה של חשמל סטטי עלולה להזיק לרכיבים החשמליים של מערכת שתל השבלול או לפגוע בתוכנה שבמעבד.

אם קיים חשמל סטטי (לדוגמה, בעת פשיטה או לבישה של בגדים מעל לראש, או יציאה מהרכב), לפני שמערכת שתל השבלול נוגעת בעצם או באדם כלשהו, עליך לגעת בעצם מוליך כמו ידית דלת מתכתית.

עבור ההורים והמטפלים של מושתלי שתל שבלול

סעיף זה כולל אזהרות כלליות להורים ולמטפלים במושתלי שתל שבלול להבטחת בטיחות המושתלים. קרא גם את המדריך למשתמש, המכיל אזהרות ספציפיות לגבי השימוש ברכיב החיצוני, וכן את המידע הקודם במסמך זה.

אזהרות

סכנת חלקים קטנים

חלקים ואביזרים קטנים יורחקו מהישג ידם של ילדים.

חלקים או אביזרים קטנים עלולים להיות מסוכנים בבליעה או לגרום לחנק בבליעה או בשאיפה.

חנק

ההורים והמטפלים חייבים לדעת כי שימוש ללא השגחה בכבלים הארוכים (כגון טבעת השדר וכבלי האביזרים) עלול לגרום לחנק.

חימום יתר

אם המושתל מראה סימני אי נוחות, על ההורים והמטפלים לגעת במעבד כדי לבדוק את מידת חומו.

אם הם מתחממים באופן חריג, יש להסיר מיד את המעבד או טבעת השדר וליצור קשר עם קלינאי התקשורת.

עוצמות צליל בלתי נעימות

המטפלים חייבים לוודא באופן סדיר כי הרכיב האקוסטי פועל בעוצמת קול נוחה. אם עוצמת הצליל הופכת להיות לא נעימה, הסר מיד את הציוד החיצוני שלך (מעבד, טבעת שדר, אוזניות בקרה, רכיב אקוסטי) ופנה לקלינאי התקשורת.

אם ברשות המושתל שני מעבדים (אחד עבור כל אוזן), יש לוודא כי הוא מרכיב תמיד את המעבד המתוכנת עבור האוזן השמאלית באוזן השמאלית ואת המעבד המתוכנת עבור האוזן הימנית באוזן הימנית. שימוש במעבד הלא נכון עלול לגרום לצלילים חזקים או מעוותים, שבמקרים מסוימים עלולים לגרום לאי נוחות רבה.

חבלת ראש

ילדים הנמצאים בשלב של התפתחות כישוריהם המוטוריים נמצאים בסיכון גבוהה לקבל מכה בראש מחפץ קשה, כגון שולחן או כיסא.

מכה בראש באזור השתל עלולה לגרום נזק לשתל ולקלקלו.

מכה לרכיבים החיצוניים (לדוגמה מעבד הקול, הרכיב האקוסטי) במהלך הרכבתם יכולה לגרום נזק למכשיר או פגיעה.

לדיון עם רופאיהם של מושתלי שתל שבלול

כאשר קיים שתל שבלול מושתל, פירוש הדבר שיש לנקוט זהירות מיוחדת בעת קבלת טיפולים רפואיים מסוימים. לפני תחילת הטיפול הרפואי, יש לדון במידע שבפרק זה עם רופאו של המושתל.

יש להסיר את מעבד הקול לפני תחילת אחד מהטיפולים הרפואיים המפורטים בסעיף זה.

אזהרות

טיפולים רפואיים המחוללים זרמים מושרים, חום ורטט

טיפולים רפואיים מסוימים מחוללים זרמים מושרים העלולים לגרום נזק לרקמות או נזק בלתי הפיך לשתל. יש לכבות את המעבד לפני ביצוע כל אחד מהטיפולים הבאים.

אזהרות לטיפולים ספציפיים ניתנות להלן.

דיאתרמיה	אין להשתמש בדיאתרמיה טיפולית או רפואית (החדרת חום) באמצעות קרינה אלקטרומגנטית (סלילי השראה מגנטית או מיקרו-גל). זרמים חזקים המושרים על מוליך האלקטרודה עלולים לגרום נזק לרקמות האוזן הפנימית או לגזע המוח או נזק בלתי הפיך לשתל. ניתן להשתמש בדיאתרמיה רפואית באמצעות אולטרה-סאונד מתחת לראש ולצוואר.
טיפול בנזע חשמלי (ECT)	בשום מקרה אין לבצע טיפול בנזע חשמלי (ECT) במטופל עם שתל. טיפול בנזע חשמלי (ECT) עלול לגרום נזק לרקמה או נזק לשתל.

<p>מכשירי ניתוח חשמליים מסוגלים להשרות זרמים בתדר רדיו (ת"ר) העלולים לגרום דרך האלקטרודה. אין להשתמש במכשירי ניתוח מונופולריים על ראשו או צווארו של מטופל עם שתל, היות שזרמים מושרים עלולים לגרום נזק לרקמות האוזן הפנימית או נזק בלתי הפיך לשתל.</p> <p>בעת שימוש במכשירי ניתוח חשמליים ביפולריים על ראשו או צווארו של מטופל, אסור שאלקטרודות הצריבה יבואו במגע עם השתל ועליהן להיות במרחק של 1 ס"מ (כ-0.5 אינץ') לפחות מהאלקטרודות.</p>	<p>אלקטרוכיורוגיה</p>
<p>אין להשתמש בטיפול בקרינה מייננת ישירות על השתל. הדבר עלול לגרום נזק לשתל.</p>	<p>טיפול בקרינה מייננת</p>
<p>אין להשתמש במכשיר לגירוי עצבי ישירות על השתל. זרמים חזקים המושרים על מוליך האלקטרודה עלולים לגרום נזק לרקמות האוזן הפנימית או לגזע המוח או נזק בלתי הפיך לשתל.</p>	<p>גירוי עצבי</p>
<p>אין להשתמש ברמות טיפוליות של אנרגיית אולטרה-סאונד ישירות על השתל. הדבר עלול שלא בכוונה לרכז את שדה האולטרה-סאונד ולגרום נזק לרקמה או נזק לשתל.</p>	<p>אולטרה-סאונד טיפולי</p>

מידע בנושא בטיחות ל-MRI

השתלים הבאים מתאימים ל-MR (תהודה מגנטית) בתנאים מסוימים: CI24RE, Cochlear Nucleus, CI422, CI24RE (ST), (CA) שתלים מסדרה CI500 CI512, CI522 ו-CI532) ושתלים מסדרה CI600 CI612, CI622 ו-CI632). אדם שמושתלים בו שתלים מהשתלים האלה יכול לעבור בבטחה בדיקות MRI אך ורק בתנאים ספציפיים מאד. סריקה בתנאים אחרים עלולה לגרום לפגיעה קשה או לתקלה במכשיר.



מידע מלא בנושא בטיחות ל-MRI זמין בדרכים הבאות:

- בהנחיות ל-MRI עבור שתלי Cochlear Nucleus
- בכתובת האינטרנט: www.cochlear.com/warnings
- באמצעות יצירת קשר עם נציג Cochlear באזורך – מספרי הטלפון מופיעים בכריכה האחורית של מדריך זה.

כל הרכיבים החיצוניים של מערכת שתל Cochlear (כגון מעבדי הקול, התקני שלט רחוק לניתוח ואביזרים הקשורים אליהם) אינם בטוחים לשימוש ב-MR. על המושתל להסיר את כל הרכיבים החיצוניים של שתל Cochlear לפני כניסתו לחדר שבו נמצא סורק MRI.



מה זה MRI?

רדיולוגים / טכנאי MRI הם מומחים רפואיים המנסים באבחון מחלות ופציעות באמצעות מגוון טכניקות דימות. אחת מטכניקות הדימות הללו נקראת דימות בתהודה מגנטית (MRI).

MRI הוא כלי אבחון לקבלת תמונות של איברים ורקמות, המשתמש בשדה מגנטי חזק מאוד הנמדד ביחידות טסלה (T). העוצמה של סורקי MRI נעה בטווח של 0.2 T עד 7 T, והנפוצים ביותר הם בעוצמה 1.5 T.

חששות בטיחות בנוגע להתקנים רפואיים מושתלים ו-MRI

בשל עוצמתם של השדות המגנטיים ותדר הרדיו, התקנים רפואיים מושתלים המכילים רכיבים מתכתיים או פרומגנטיים, כמו קוצבי לב, דפיברילטורים, צנתרים, משאבות ושתלי שבלול, עלולים ליצור בעיות בסריקות MR. הסיכונים כוללים את האפשרות לתזוזה של המכשיר ממקומו, התחממות מקומית, צלילים או תחושות בלתי רגילים, כאב או פציעה, ועיוות של תמונת ה-MR.

שתלי Cochlear Nucleus ותאימות ל-MRI

שתל Cochlear Nucleus הוא טיפול רפואי לליקוי שמיעה בינוני עד עמוק. בתוך כל שתל Cochlear Nucleus נמצא מגנט.

כדי להבטיח תאימות ל-MRI, שתלי Cochlear Nucleus כוללים מגנט ניתן להסרה. קל להסיר את המגנט ולהחליפו במקרה הצורך. במקרה הנדיר שבו מושתל צריך לעבור סדרת סריקות MR, אפשר להשתמש בתקע לא-מגנטי / מארז לא מגנטי כדי למנוע צמיחה של רקמה סיבית בגומחה של מגנט השתל.

שתלי Cochlear Nucleus מאושרים לשימוש גם בסריקות MR בתנאים מיוחדים ב-1.5 T וב-3 T כאשר מגנט השתל נמצא במקומו.

תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

הנחיות והצהרת היצרן

סדרת מעבדי הקול, השלט רחוק והשלט רחוק מסדרה Nucleus מיועדים לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המפורטות במסמך זה.

מערכת השתל עומדת בדרישות EN 60601-1-2:2007 לציוד לקבוצה 1.

פליטות אלקטרומגנטיות

הנחיות	תאימות	בדיקת פליטה
המכשיר מתאים לשימוש בכל הסביבות, כולל סביבות מגורים וכאלה המחוברות ישירות לרשת הספקת החשמל במתח נמוך המזינה לבנייני מגורים.	Class A (מצב מיפוי)	פליטות ת"ר CISPR 11/ EN55011, קבוצה 1
	:RTCA DO160G ,2010, פרק 21, קטגוריה M	:RTCA DO160G ,2010, פרק 21, קטגוריה M
	לא ישים	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2 קפיצות מתח / פליטות ריצוד IEC 61000-3-3

טבלה 1: פליטות אלקטרומגנטיות

חסינות אלקטרומגנטית

הנחיות	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
ראה פריקה אלקטרוסטטית (ESD) בעמוד 12	± 8 kV מגע ± 2 kV ± 8 kV, ± 4 kV ו- ± 15 kV אוויר	± 8 kV מגע ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ו- ± 15 kV אוויר	פריקה אלקטרוסטטית IEC 61000-4-2
לא ישים			נחשול חשמלי רגעי IEC 61000-4-4
			נחשול IEC 61000-4-5
			נפילות מתח, ניתוקים קצרים ושינויי מתח בקווי ההספקה IEC 61000-4-11
שדות מגנטיים של תדירות חשמל יהיו ברמות האופייניות לסביבות טיפוסיות של מסחר או בית חולים	1200 A/m	30 A/m	שדה מגנטי של תדירות חשמל (50/60 הרץ) IEC 61000-4-8
עיין בסעיפים של אזהרות ושל התרעות זהירות, וכן בסעיף הנחיות להלן	מישי אל 20 V/m עד 80 MHz 2.7 GHz	לא ישים 10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz	ת"ר בהולכה IEC 61000-4-6 ת"ר בהקרנה IEC 61000-4-3

טבלה 2: חסינות אלקטרומגנטית

הנחיות

המרחק שבו ניתן להשתמש בציוד תקשורת ת"ר נישא ונייד מכל חלק של המכשיר, כולל כבלים, לא יהיה קטן ממרחק הפרדה המומלץ המחושב מהנוסחה המתאימה לתדר המשדר.

מרחק הפרדה מומלץ (d):

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

כאשר P הוא ההספק של המשדר בוואט (W), לפי יצרן המשדר, E הוא רמת הבדיקה של החסינות ו-d הוא מרחק הפרדה במטרים (m). שדות חזקים ממשדרי ת"ר קבועים, כפי שנקבע בסקר אתר אלקטרומגנטי¹, צריכים להיות נמוכים מרמת התאימות בכל טווח תדרים².

הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא:



שים לב ⓘ

1. בתדרים 80 MHz ו-800 MHz יחול טווח התדרים הגבוה ביותר.
2. ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בהכרח בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה במבנים, עצמים ואנשים או מהחזרה מהם.

הערות הסבר:

- א. לא ניתן לחזות בצורה מדויקת עוצמות של שדות ממשדרים קבועים, כגון תחנות בסיס של רדיו-טלפון (סלולרי/אלחוטי) ומכשירי קשר ניידים יבשתיים, רדיו חובבים, שידורי רדיו AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית הנובעת ממשדרי ת"ר קבועים, יש לשקול עריכת סקר אתר אלקטרומגנטי. אם עוצמת השדה המדודה במקום שבו נעשה שימוש במעבד הדיבור חורגת מרמת תאימות הת"ר לעיל, יש לבדוק את פעולתו התקינה של מעבד הדיבור. אם נצפים ביצועים חריגים, ייתכן שיידרשו אמצעים נוספים, כגון כיוון או מיקום מחדש של מעבד הדיבור.
- ב. בטווח התדרים 150 kHz עד 80 MHz עוצמות השדה צריכות להיות נמוכות מ-3 V/m.

מרחקי הפרדה מומלצים

מעבד הדיבור מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה הפרעות הת"ר המוקרנות נשלטות.

כדי למנוע הפרעות אלקטרומגנטיות, יש לשמור על מרחק מזערי בין ציוד תקשורת הת"ר הנישא והנייד (משדרים) לבין המכשיר כפי שמומלץ להלן, בהתאם להספק המרבי של ציוד התקשורת.

מרחק הפרדה מומלצים (m)	הספק מרבי נקוב	טווחי פסי תדרים ב-MHz
0.3	1.8	380-390
0.3	2	430-470
0.3	0.2	704-787
0.3	2	800-960
0.3	2	1700-1990
0.3	2	2400-2570
0.3	0.2	5100-5800

טבלה 3: מרחקי הפרדה מומלצים

עבור משדרים בעלי הספק מרבי נקוב שאינו רשום לעיל, ניתן להעריך את מרחק הפרדה המומלץ d במטרים (m) באמצעות המשוואה המתאימה לתדר המשדר, כאשר P הוא ההספק המרבי הנקוב של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר.

שים לב

1. בתדרים 80 MHz ו-800 MHz יחול מרחק הפרדה עבור טווח התדרים הגבוה ביותר.
2. ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בהכרח בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה במבנים, עצמים ואנשים או מהחזרה מהם.

פרטיות ואיסוף פרטים אישיים

במהלך קבלת מכשיר Cochlear, ייאספו וישתפו פרטים אישיים לגבי המשתמש/המושלת או לגבי הוריו, האפוטרופוס שלו, המטפל שלו וקלינאי התקשורת שלו עם Cochlear ועם אחרים המעורבים בטיפול באמצעות מערכת השתל.

לקבלת מידע נוסף, קרא את מדיניות הפרטיות של Cochlear באתר האינטרנט www.cochlear.com, או בקש מ-Cochlear העתק בכתובת הקרובה למקום מגוריך.

הערות

הערות

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

CECOP 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

מערכות שתל של Cochlear מוגנות בפטנטים בינלאומיים. ההגהרות הניתנות במדרך זה הן אמיתיות ומדויקות נכון למועד הפרסום. אולם המפרטים כפופים לשינויים ללא הודעה מוקדמת.

科利耳, Cochlear, Carina, CareYourWay, Button, Beam, Autosensitivity, AutoNRT, AOS, Advance Off-Stylet, ACE, ESPrit, Custom Sound, Contour Advance, Contour, ConnectYourWay, Codacs, Cochlear SoftWear, コクレア, MP3000, MicroDrive, MET, Kanso, Invisible Hearing, Hybrid, Hugfit, HearYourWay, And always.Hear now, Freedom, התמלי, True Wireless, SPrint, Softpit, SmartSound, Slimline, Off-Stylet, Nucleus, NRT, mySmartSound, myCochlear, Baha, Ardium. Cochlear Limited הם סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של Whisper ו-WearYourWay, Baha SoftWear, WindShield ו-Vistafix, EveryWear, DermaLock, BCDrive, Baha SoftWear, Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019

579399 ISS7

Hebrew translation of 465533 ISS11 FEB19

