

# Cochlear™

## Kochleární implantáty Nucleus® a implantáty Nucleus® Hybrid™

Důležité informace

*Hear now. And always*



**Cochlear™**

## Symboly



Poznámka  
Důležité informace nebo doporučení.  
Může předejít potížím.

---

Tento dokument obsahuje důležité informace jako varování, upozornění, informace o zachování soukromí, elektrostatických výbojích (ESD) a elektromagnetické kompatibilitě (EMC), které se vztahují k následujícím kochleárním implantátům:

- Kochleární implantáty Cochlear™ Nucleus® řady CI500
- Implantáty Nucleus Hybrid™
- Implantáty Nucleus Freedom™
- Implantáty Nucleus 24
- Sluchové implantáty do mozkového kmene Nucleus 24 (ABI)
- Implantáty Nucleus 22

Dokument si pozorně přečtěte, abyste měli jistotu, že rozumíte tomu, jak o svůj systém pečovat.

Než podstoupíte jakýkoli větší lékařský zákrok, proberte tyto informace se svým lékařem.

# Obsah

Upozornění .....	5
Léčebné zákroky generující indukovaný proud .....	5
Meningitida.....	6
Magnetická rezonance (MRI).....	7
Přehřívání externích zařízení .....	9
Ztráta zbytků sluchu .....	10
Polknutí baterií .....	10
Úraz hlavy .....	10
Bezpečnostní opatření.....	11
Systémy proti krádežím a systémy detekující kovy .....	12
Mobilní telefony.....	12
Cestování letadlem.....	12
Potápění .....	13
Dlouhodobé účinky elektrické stimulace implantátem .....	13
Malé součástky – nebezpečí.....	13
Elektromagnetická interference s lékařskými přístroji.....	14
Ochrana osobních údajů a shromažďování osobních informací.....	15
Pro ušního lékaře a audiologa .....	15
Pro příjemce nebo jeho rodiče, pečovatele či opatrovníka .....	17
Elektrostatický výboj (ESD).....	19
Účinky elektrostatického výboje na implantáty Nucleus.....	19
Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....	22
Poučení a prohlášení výrobce .....	22
Elektromagnetické emise .....	22
Elektromagnetická odolnost.....	23
Doporučené odstupy .....	25



# Upozornění

## Léčebné zákroky generující indukovaný proud

Některé léčebné postupy generují indukovaný proud, který může poškodit tkáň nebo trvale poškodit kochleární implantát. Upozornění týkající se konkrétních léčebných postupů naleznete dále v tomto textu.

### Elektrochirurgie

Elektrochirurgické nástroje mohou indukovat vysokofrekvenční proudy, které mohou procházet polem mezi elektrodami. Pro zákroky na hlavě nebo krku pacienta s kochleárním implantátem nelze používat jednopólové elektrochirurgické nástroje, protože indukované proudy by mohly poškodit tkáň hlemýždě nebo trvale poškodit implantát. Bipolární elektrochirurgické nástroje mohou být použity na hlavě a krku pacienta pouze v případě, že se elektrody kauteru nedostanou do kontaktu s implantátem blíže než 1 cm od extrakochleárních elektrod implantátu.

### Diatermie

Nepoužívejte diatermii (termopenetraci) pomocí elektromagnetické radiace (magnetické indukční cívky nebo mikrovlny). Silné proudy indukované ve svazku elektrod by mohly způsobit poškození tkáň hlemýždě nebo trvale poškodit implantát. Diatermii pomocí ultrazvuku je možné použít na místa níže než je hlava a krk.

### Neurostimulace

Nepoužívejte neurostimulaci přímo na místa nad implantátem. Silné proudy indukované ve svazku elektrod by mohly způsobit poškození tkáň hlemýždě nebo trvale poškodit implantát.

## Elektrokonvulsní terapie

U pacienta s kochleárním implantátem nesmí být nikdy použita elektrokonvulsní terapie. Může způsobit poškození tkáně hlemýždě nebo poškodit implantát.

## Ionizační radioterapie

Nepoužívejte ionizační radioterapii přímo nad kochleárním implantátem, protože by ho to mohlo poškodit.

## Meningitida

Před implantací by měli kandidáti navštívit praktického lékaře a chirurga provádějícího implantaci, aby se informovali o stavu očkování proti organismům, které způsobují meningitidu. Meningitida představuje známé riziko u chirurgických zákroků ve vnitřním uchu a kandidáti by měli být o tomto riziku příslušným způsobem poučeni. Riziko meningitidy může být také vyšší u některých předoperačních stavů, ať s kochleárním implantátem nebo bez něj. Mezi tyto stavy patří:

- Mondiniho syndrom a další kongenitální kochleární malformace
- Současné CSF shunty nebo drenáž
- Opakované případy bakteriální meningitidy před implantací
- Perilymfatické píštěle a fraktury/defekty lebky s komunikací mozkomíšního moku

## Magnetická rezonance (MRI)

MRI je kontraindikována s výjimkou okolností uvedených dále. Pacienti s kochleárním implantátem se nesmějí nacházet v místnosti, kde je umístěn skener MRI, s výjimkou následujících speciálních případů.

Před vstupem do místnosti, kde se nachází skener MRI, musí pacienti odložit zvukový procesor.

Kochleární implantát má vliv na kvalitu magnetické rezonance. Při odstranění magnetu se může až do vzdálenosti 6 cm od implantátu rozšířit obrazový stín. S magnetem ponechaným na místě se může až do vzdálenosti 11 cm od implantátu rozšířit obrazový stín. Stíny způsobují ztrátu diagnostických informací v blízkosti implantátu.

Bezpečnostní údaje týkající se magnetické rezonance se liší podle modelu implantátu. Pokud si nejste jistí, měl by lékař použít k ověření modelu rentgen, pomocí kterého zjistí, jakým radioopakním znakem je implantát označen. Na každém implantátu jsou tři platinové znaky. Model označuje prostřední znak. Na rozdíl od ostatních kochleárních implantátů Nucleus modely řady CI500 nemají radioopakní označení písmeny.

### Kochleární implantáty Cochlear™ Nucleus® řady CI500

Mimoklinické testování prokázalo, že implantáty řady CI500 lze skenovat bezpečně ve statickém magnetickém poli o intenzitě 1,5 tesla a 3,0 tesla při maximálním průměrném měrném součiniteli absorpce (SAR) hlavy 2 W/kg po dobu 15 minut skenování. V mimoklinickém testování způsobily implantáty řady CI500 při specifických podmínkách testu uvedené výše zvýšení teploty o méně než 2 °C při maximálním lokálním součiniteli SAR 2 W/kg.

**Kochleární implantáty řady CI500 (bez radioopakních znaků), Freedom, Hybrid a Nucleus řady 24 (prostřední radioopakní znak: C, G, H, P, T, 2, 4, 5, 6 nebo 7)**

Více než 1,5 T, až včetně 3,0 T

Pro magnetickou rezonanci magnet chirurgicky vyjměte. Pokud bude magnet během magnetické rezonance na místě, může dojít k poškození tkání.

Více než 0,2 T, až včetně 1,5 T

Pro magnetickou rezonanci magnet ponechejte na místě. Před magnetickou rezonancí hlavu následujícím způsobem zabandážujte, aby nedošlo k posunutí magnetu:

- Použijte elastické kompresní obvazy s maximální šířkou 10 cm.
- Středová linie bandáže musí procházet přes místo implantátu.
- Použijte minimálně dvě vrstvy nebo skoro celou délku, aby byl na místo implantátu vyvinut silný tlak.

Kompresní bandáž zabrání pootočení implantovaného magnetu; pacient přesto může pociťovat odpor proti pootočení jako tlak na kůži.

Tento vjem se bude podobat pevnému stisknutí kůže palcem a nepoškodí implantát ani neohrozí pacienta. Pokud se začne pacient cítit nepříjemně nebo tento vjem bude nadměrný, pacienta přemístěte ze skeneru MRI a zvažte možnost provedení magnetické rezonance při intenzitě pole 0,2 T (kdy bandáž není nutná). Alternativně se poraďte s lékařem pacienta a rozhodněte, zda je třeba magnet vyjmout nebo zda je vhodné použít lokální anestetikum, aby se utlumily nepříjemné pocity pacienta.

0,2 T nebo méně

Pro magnetickou rezonanci magnet ponechejte na místě. Není nutná bandáž.



### **Nucleus 22 s vyjímatelným magnetem (prostřední radioopakní znak: L nebo J)**

Až včetně 1,5 T Pro magnetickou rezonanci magnet chirurgicky vyjměte. Pokud bude magnet během magnetické rezonance na místě, může dojít k poškození tkání.

### **Nucleus 22 bez vyjímatelného magnetu**

Všechny hladiny Magnetická rezonance je kontraindikována. tesla

Tabulka 1: Magnetická rezonance v Evropě a všech ostatních zemích v Evropském regionu

Další informace o vynětí magnetu naleznete v Příručce pro chirurga nebo se obraťte na společnost Cochlear.

## Přehřívání externích zařízení

Jestliže se procesor nezvykle zahřeje nebo rozžhává, ihned ho sejměte a požádejte o radu svého lékaře. Jakmile dítě nebo uživatel začnou jevit známky neklidu, rodiče nebo opatrovníci se musí dotknout procesoru dítěte nebo uživatele, aby zjistili, zda se procesor nezahřívá.

Výrobce doporučuje používat pouze zinkovzdušné baterie, protože za doporučených podmínek použití byly vyhodnoceny jako bezpečné a poskytují odpovídající zdroj napájení zvukového procesoru CP810.

Zařízení CP810 není určeno k použití s bateriemi s oxidem stříbrným. Za určitých okolností může použití těchto baterií způsobit závažné popálení. Tyto baterie mohou generovat nebezpečné množství tepla za podmínek, kdy se teplo nemůže rozptýlovat, zvláště pokud je zařízení přitisknuto ke kůži oděvem nebo upevňovacími pomůckami. Používání baterií na bázi oxidu stříbrného může navíc poškodit procesor.

## Ztráta zbytků sluchu

Implantáty Nucleus řady CI500, Nucleus Freedom™, Nucleus řady 24 a Nucleus řady 22

Zavedení elektrod do hlemýždě způsobí úplnou ztrátu zbytků sluchu v implantovaném uchu.

Implantáty Nucleus Hybrid™

Implantát Nucleus Hybrid má kratší elektrodu a je konstruován tak, aby trauma při jejím zavádění do kochley bylo co nejmenší. Je proto pravděpodobné, že při jeho použití společně se správnou chirurgickou technikou bude zachován vysoký stupeň zbytků sluchu. Je však také možné, že dojde ke ztrátě zbytků sluchu.

## Polknutí baterií

Polknuté baterie mohou ohrožovat zdraví. Baterie je třeba udržovat mimo dosah malých dětí. V případě polknutí ihned vyhledejte lékařskou pomoc na nejbližší lékařské pohotovosti.

## Úraz hlavy

Úder do hlavy v místě kochleárního implantátu může způsobit jeho poškození a následné selhání. U malých dětí, jejichž pohybové schopnosti se teprve vyvíjejí, existuje větší riziko úderu hlavou o tvrdý předmět (např. stůl nebo židli).

# Bezpečnostní opatření

Pokud zjistíte, že se podstatným způsobem změnila výkonnost zařízení nebo zvuk začal být nepříjemný, vypněte zvukový procesor a kontaktujte implantační centrum.

Kochleární implantát používejte pouze se schváleným zařízením a příslušenstvím, které je uvedeno v příručce.

Procesor a další části systému obsahují složité elektronické součástky. Tyto součástky mají vysokou odolnost, ale je nutné s nimi zacházet opatrně. Otevřením procesoru jinou osobou než kvalifikovanými servisními pracovníky společnosti Cochlear zaniká platnost záruky.

Každý procesor je naprogramován pro konkrétní implantát. Nikdy nenoste procesor, který patří jiné osobě, ani jiným uživatelům nepůjčujte svůj. Máte-li dva procesory (jeden pro každé ucho), procesor naprogramovaný pro levé ucho vždy noste vlevo a procesor naprogramovaný pro pravé ucho vždy noste vpravo. Použití nesprávného procesoru může mít za následek hlasitý nebo zkreslený zvuk, který může být v některých případech velmi nepříjemný.

Zvukový procesor nepoužívejte při teplotách nad +40 °C ani při teplotách nižších než 5 °C.

Zvukový procesor neukládejte při teplotách nad +50 °C ani při teplotách nižších než -20 °C.

Kvalita zvuku procesoru se může přechodně zhoršit, když se dostanete do blízkosti přibližně 1,6 km od rádiového nebo televizního vysílače. Tento jev je dočasný a zvukový procesor nijak nepoškodí.

## Systémy proti krádežím a systémy detekující kovy

Zařízení, jako například detektory kovů na letišti a průmyslové systémy proti krádežím, vytvářejí silné elektromagnetické pole. Procházení těmito zařízeními nebo v blízkosti těchto zařízení může u některých uživatelů implantátu vyvolat zkreslené zvukové vjemy. Vyhněte se tomu, pokud v blízkosti takových zařízení vypnete procesor.

Materiály, z nichž je kochleární implantát vyroben, mohou aktivovat systémy detekce kovů. Vždy proto mějte u sebe identifikační kartu uživatele kochleárního implantátu.

## Mobilní telefony

Některé typy digitálních mobilních telefonů (v některých státech se používá např. systém GSM) mohou činnost externího zařízení rušit. V důsledku toho mohou příjemci kochleárního implantátu, pokud se dostanou do bezprostřední blízkosti právě používaného digitálního mobilního telefonu, tedy do vzdálenosti 1 – 4 m od něj, slyšet zvuk zkresleně.

## Cestování letadlem

Některé letecké společnosti vyžadují, aby cestující vypnuli přenosná elektrická zařízení, jako jsou přenosné počítače a elektronické hry, během startu a přistání nebo vždy, když se rozsvítí indikátor bezpečnostního pásu. Váš procesor je přenosným lékařským elektronickým zařízením, a proto informujte pracovníky letecké společnosti, že používáte kochleární implantát. Budou vás moci upozornit na bezpečnostní opatření, na jejichž základě možná budete muset svůj procesor vypnout.

Přenosová zařízení jako mobilní telefony musí být v letadle vypnutá. Jestliže máte dálkové ovládání (dálkový ovladač) svého procesoru, rovněž ho vypněte, protože zapnutý vysílá vysokofrekvenční rádiové vlny.

## Potápění

Typ implantátu	Maximální hloubka
Řada Nucleus Freedom a CI500	40 m
Řada Nucleus 24 a Nucleus 22	25 m

Tabulka 2: Maximální hloubka potápění uživatelů implantátů

Před potápěním musí příjemci implantátu vyhledat lékařskou konzultaci, zda jejich stav nevyklučuje potápění, například při středoušní infekci atd. Při nošení masky zabraňte tlaku na místo implantátu.

## Dlouhodobé účinky elektrické stimulace implantátem

Většina pacientů využívá úrovně elektrické stimulace, které jsou považovány za bezpečné na základě pokusů na zvířatech. U některých pacientů je třeba k vyvolání nejhlasitějších vjemů použít úrovně vyšší. Dlouhodobý účinek takové stimulace u člověka není znám.

## Malé součástky – nebezpečí

Rodiče a pečovatelé musí být poučeni o tom, že vnější systém kochleárního implantátu obsahuje malé součástky, které by mohly být nebezpečné v případě polknutí nebo vdechnutí malým dítětem.

## Elektromagnetická interference s lékařskými přístroji

Dálkový ovladač Cochlear™ Nucleus® CR110 splňuje definovanou mezinárodní směrnici o elektromagnetické kompatibilitě EMC (Electromagnetic Compatibility) a emisní normy. Protože dálkový ovladač vyzařuje elektromagnetickou energii, je možné, že by mohl při použití v jejich blízkosti rušit jiné lékařské přístroje – například kardiostimulátory a implantovatelné defibrilátory. Doporučujeme uchovávat dálkový ovladač nejméně 15,2 cm od přístrojů, které by mohly být ovlivněny elektromagnetickou interferencí. K zajištění vyšší bezpečnosti si prostudujte také doporučení poskytnutá výrobcem přístroje.

# Ochrana osobních údajů a shromažďování osobních informací

Společnost Cochlear Limited a její pobočky a dceřiné společnosti (společně označované jako „my“, „nás“, „Cochlear“ a „skupina Cochlear“) se zavazují, že budou chránit osobní informace v souladu s příslušnými zákony o ochraně soukromí a osobních údajů.

## Pro ušního lékaře a audiologa

V následující části je vysvětleno, proč shromažďujeme informace a jak je používáme a uchováváme.

Společnost Cochlear shromažďuje osobní údaje včetně jména a kontaktních informací s cílem:

- Podporovat a zlepšovat možnosti použití, údržby, sledování výkonnosti a spolehlivosti a zajistit vývoj výrobků, služeb a akcí společnosti Cochlear
- V rámci skupiny Cochlear sdílet informace s cílem získat komplexní obraz o jednáních a vztazích
- Udržovat záznamy o distribuci výrobků
- Informovat poštou, telefonicky, nebo pokud k tomu dáte souhlas, e-mailem, textovými zprávami nebo jinými vhodnými elektronickými způsoby o nových výrobcích, službách a akcích skupiny Cochlear a dalších společností v případech, kdy je to relevantní pro vaše vztahy se společnostmi Cochlear. Kdykoliv nás se na nás můžete obrátit na adrese [privacy@cochlear.com](mailto:privacy@cochlear.com) a informovat nás o tom, že si již nepřejete dostávat žádné z těchto informací.

Tyto informace mohou být přístupné v rámci společnosti Cochlear a také osobám, které pověříme prováděním některých činností a které někdy mohou mít sídlo v jiných zemích. Při správě výrobků, služeb a akcí můžeme poskytnout určité informace:

- Klinice nebo nemocnici, které o příjemce pečují, nebo jejich smluvní zdravotní pojišťovně
- Obchodním partnerům nebo distributorům oprávněným společností Cochlear poskytovat služby nebo vykonávat funkce naším jménem
- Vládním regulačním orgánům, bude-li to požadováno nebo přiměřené
- Zdravotním pojišťovnám
- Jakýmkoliv novým vlastníkům společnosti Cochlear, bude-li tento podnik prodán, restrukturalizován nebo integrován do jiné skupiny; tyto informace pak budou použity stejným způsobem

S určitými výjimkami můžete získat přístup ke svým osobním informacím vedeným společností Cochlear. S příslušným požadavkem se obraťte na společnost Cochlear, se kterou jednáte.

Další informace a seznam společností ve skupině Cochlear si můžete přečíst v Zásadách ochrany osobních údajů společnosti Cochlear na adrese [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) nebo si tyto informace můžete vyžádat u společnosti Cochlear na nejbližší adrese.



## Pro příjemce nebo jeho rodiče, pečovatele či opatrovníka

Během procesu přijímání zařízení Cochlear budou shromážděny informace o uživateli/příjemci určené k použití společností Cochlear a dalšími osobami zapojenými do péče o vás v souvislosti s implantovaným zařízením. Tyto informace se obvykle shromažďují vyplněním a vrácením různých formulářů společnosti Cochlear. Patří sem registrační formulář implantátu, který vaším jménem vyplní tým chirurgů. Obsahuje informace jako vaše kontaktní údaje, datum narození, detaily o operaci a implantátu. Registrační formulář zařízení vyplníte také vy sami nebo váš audiolog při nastavení vašeho zařízení.

V následující části je vysvětleno, proč shromažďujeme informace a jak je používáme a uchováваме. Společnost Cochlear shromažďuje a používá osobní údaje včetně zdravotních informací, aby mohla:

- Podporovat a zlepšovat použití zařízení (například umožnit nastavení, zapnutí, údržbu, sledování výkonnosti a spolehlivosti, řízení a lékařské vztahy týkající se zařízení) a dalších výrobků a služeb společnosti Cochlear včetně záručních práv
- Sdílet informace s ostatními subjekty ve skupině Cochlear s cílem vytvořit profil jednání s vámi, abychom se dozvěděli, o jaké informace od nás byste mohli mít zájem
- Informovat a spravovat údržbu a vývoj výrobků, služeb a akcí společnosti Cochlear
- Udržovat záznamy o distribuci výrobků
- Informovat vás poštou, telefonicky, nebo pokud k tomu dáte souhlas, e-mailem, textovými zprávami nebo jinými vhodnými elektronickými způsoby o nových výrobcích, službách a akcích skupiny Cochlear a dalších společností v případech, kdy je to relevantní pro vaše vztahy se společností Cochlear. Kdykoliv nás se na nás můžete obrátit na adrese [privacy@cochlear.com](mailto:privacy@cochlear.com) a informovat nás o tom, že si již nepřejete dostávat žádné z těchto informací.

Tyto informace mohou být přístupné vaší klinice, společností ve skupině Cochlear a také osobám, které pověříme prováděním některých činností a které někdy mohou mít sídlo v jiných zemích. Při správě výrobků, služeb a akcí můžeme poskytnout určité informace:

- Vašemu chirurgovi nebo audiologovi, klinice nebo nemocnici, kde se léčíte, případně vašemu rodiči, pečovateli nebo opatrovníkovi
- Obchodním partnerům nebo distributorům oprávněným společností Cochlear poskytovat služby nebo vykonávat funkce naším jménem
- Vládním regulačním orgánům, bude-li to požadováno nebo přiměřené
- Zdravotním pojišťovnám
- Ostatním subjektům ve skupině Cochlear
- Jakýmkoliv novým vlastníků společnosti Cochlear, bude-li tento podnik prodán, restrukturalizován nebo integrován do jiné skupiny; tyto informace pak budou použity stejným způsobem

Bez těchto informací společnost Cochlear nemusí mít možnost účinně podporovat a spravovat své výrobky a služby. S určitými výjimkami můžete získat přístup ke svým osobním informacím vedeným společností Cochlear. S příslušným požadavkem se obraťte na společnost Cochlear, se kterou jednáte. Další informace a seznam společností ve skupině Cochlear si můžete přečíst v Zásadách ochrany osobních údajů společnosti Cochlear na adrese [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) nebo si tyto informace můžete vyžádat u společnosti Cochlear na nejbližší adrese.

# Elektrostatický výboj (ESD)

## Účinky elektrostatického výboje na implantáty Nucleus

Jak se akumuluje elektrostatický výboj?

Jestliže se dva povrchy třou, působením tření se oddělí kladný a záporný elektrický náboj. Tento „oddělený elektrický náboj“ se obvykle ihned vyrovná prostřednictvím elektrické vodivosti příslušných materiálů. Materiály s vysokým izolačním odporem (například boty s pryžovou podrážkou a koberce vyrobené ze syntetických vláken) však brání vyrovnání nábojů a důsledkem je, že oddělené náboje zůstávají na těle jako „statická“ elektřina. Tělo tak získává vysoký elektrický potenciál.

V těsné blízkosti obrazovky televizorů a monitorů počítačů mohou vznikat vysoké úrovně statické elektřiny. Jakákoliv akumulace oddělených elektrických nábojů má sklony přenášet se na předměty s nižším elektrickým potenciálem v okolí. Jestliže se na nějakém předmětu dočasně akumuluje elektrický náboj, pokusí se vybit i přes „překážky“, jaké představují například malé vzduchové mezery; v takovém případě se náboj vyrovná jako procházející elektrický proud ve zlomku vteřiny, kdy se projeví světelným zábleskem (jiskra). Pokud se tato elektřina vybije přes lidské tělo, můžeme pocítit „bodnutí“ například ve špičkách prstů.

## Jak elektrostatický náboj (výboj) působí na systém kochleárního implantátu?

V nepříznivém případě může elektrostatický náboj protéci procesorem nebo kabelem cívky a poškodit program procesoru nebo dokonce zničit díly implantátu. Je třeba zdůraznit, že k poškození implantátu dochází jen za nejzávažnějších okolností. Při poškození informací procesoru lze procesor zkontrolovat podle popisu v uživatelské příručce v části „Odstraňování problémů“. Informace programu může centrum CI nebo servisní partner znovu naprogramovat do procesoru.

## Jsou implantáty Nucleus chráněny před elektrostatickým výbojem?

Design implantátů a procesorů Nucleus zahrnuje funkce určené k ochraně proti elektrostatickému výboji. Kochleární implantát Nucleus 22 a procesory Spectra a ESPrít™ 22 jsou podle zkušeností z praxe velmi spolehlivé. Implantát Nucleus řady CI500, implantát Nucleus 24, dálkový ovladač řady CR100, zvukový procesor Nucleus řady CP800, procesor Freedom, kapesní procesor SPrít™ a závěsné procesory ESPrít nabízejí ochranu před elektrostatickým výbojem a splňují požadavky normy IEC 61000-4-2 na odolnost proti elektrostatickému výboji.

Ochrana kochleárních implantátů Nucleus 22 proti elektrostatickému výboji se rovněž zlepšila. Od října 1996 jsou všechny procesory vybaveny speciálními vysílacími cívkami chráněnými proti elektrostatickému výboji. Přidané obvody zajišťují odvádění akumulovaného elektrického náboje mimo cívku a tím chrání implantát. Vylepšené cívky jsou označeny písmenem „D“ vyraženým v dolní části cívky. Váš servisní partner nabízí tyto cívky za poplatek jako příslušenství.

## Jak lze systém CI dále chránit?

Systém CI lze dále chránit těmito opatřeními:

- Minimalizací akumulace elektrostatického náboje
- Vyrovnáváním elektrostatického náboje rukou příjemce kochleárního implantátu – ne přes samotný implantát

Oděvy vyrobené z přírodních vláken (například z bavlny) mají díky vyšší elektrické vodivosti mnohem menší sklony k akumulaci elektrostatického náboje.

Běžná vlhkost rovněž napomáhá průběžnému nepozorovatelnému rozptylování akumulovaného elektrického náboje do okolí. V oblastech s mírným klimatem dochází v létě k elektrostatickým výbojům méně často než během suchých zim a v pouštních klimatech. Pro stálou ochranu je však nutné nosit procesor a kabel těsně na těle například pod šaty.

U ostatních lidí včetně rodiny, přátel a také klinického personálu platí, že se nejdříve vždy musí dotknout příjemce kochleárního implantátu, než se pokusí dotknout vlastního systému kochleárního implantátu.

U monitorů počítačů se doporučuje používat antistatická stínítka (k dostání ve specializovaných obchodech s počítači).

Jestliže hrozí vznik elektrostatického výboje, dotkněte se elektricky vodivého předmětu, aby se náboje vyrovnaly. Zejména platí, že používání plastových klouzaček malými dětmi může vytvářet velmi vysoké úrovně elektrostatického náboje a v takových případech je vhodné sejmout procesor.

Elektrostatický výboj je přírodní jev. Implantáty Nucleus jsou dobře chráněny před jeho účinky. Že elektrostatický výboj poškodí kochleární implantát, je velmi nepravděpodobné.

Tyto informace mají pomoci porozumět elektrostatickému výboji a zamezit jeho vzniku pomocí jednoduchých preventivních opatření. V žádném případě by to nemělo ovlivnit vaše každodenní činnosti ani váš životní styl.

# Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

## Poučení a prohlášení výrobce

Zvukové procesory Nucleus řady CP800, procesory Nucleus Freedom, Nucleus Hybrid, Nucleus ESPrít 3G, Nucleus SPrint a dálkový ovladač řady CR100 jsou určeny k použití v elektromagnetických prostředích specifikovaných v tomto dokumentu.

Byly testovány a shledány vyhovujícími v souladu s uvedenými údaji. Procesor používejte podle popisu.

## Elektromagnetické emise

Test vyzařování	Shoda s předpisy	Návod
RF emise, CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou tedy velmi nízké a nepředpokládá se, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise, CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně bytových a v zařízeních přímo napájených z veřejné sítě nízkého napětí, která napájí budovy používané k bytovým účelům.
Emise harmonických IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí/ kolísavé emise IEC 61000-3-3		

Tabulka 3: Elektromagnetické emise

## Elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody s předpisy	Návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV, kontakt ± 8 kV, vzduch	± 6 kV, kontakt ± 8 kV, vzduch	Viz část <i>Elektrostatický výboj</i>
Elektrický rychlý zákmit / výboj dle IEC 61000-4-4	Nevztahuje se		
Ráz IEC 61000-4-5			
Poklesy napětí, krátkodobé přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních dle IEC 61000-4-11			
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) – IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvenční magnetická pole musí mít intenzitu charakteristickou pro typická místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené vysoké frekvence IEC 61000-4-6	Nevztahuje se	3 V/m	Viz část • Upozornění a opatření • pokyny dále
Vyzařované vysoké frekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz		

Tabulka 4: Elektromagnetická odolnost

## Směrnice

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být použita ve větší blízkosti ke kterékoliv části tohoto přístroje, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

Doporučená oddělovací vzdálenost (d):

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

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

kde P je maximální jmenovitý výstup vysílače ve wattech (W) podle údajů jeho výrobce a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je stanovena místním elektromagnetickým průzkumem<sup>a</sup>, musí být menší, než hodnoty slučitelnosti pro každé frekvenční pásmo<sup>b</sup>.

Interference se může vyskytnout v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:



1. Při 80 MHz a 800 Mhz platí vyšší frekvenční rozsah.
2. Tyto orientační údaje nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.



## Vysvětlující poznámky:

- a. Intenzitu polí z fixních vysílačů, jako jsou například báze stanice (mobilní/bezdrátové) radiotelefonů a pozemní mobilní rádiové stanice, amatérské rádio, rádiové vysílání v oblasti AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky předpovědět. K posouzení elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými vysílači rádiových frekvencí je třeba vzít v úvahu elektromagnetické měření v místě použití. Pokud naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je procesor používán, přesáhne příslušnou výše uvedenou úroveň vysokofrekvenční sloučitelnosti, je nutno procesor sledovat a ověřit, zda pracuje normálně. Pokud pozorujete, že výkon procesoru není normální, mohou být nutné další kroky, jako je změna orientace procesoru nebo jeho přemístění.
- b. Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

## Doporučené odstupy

Tento procesor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou pod kontrolou poruchy vyzařované vysokofrekvenční energie.

Aby bylo omezeno elektromagnetické rušení, udržujte minimální vzdálenost mezi přenosným a mobilním komunikačním RF zařízením (vysílači) a procesorem podle níže uvedeného doporučení, v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	nevztahuje se	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Tabulka 5: Doporučené odstupy

U vysílačů, jejichž maximální nominální výstupní výkon zde není uveden, lze doporučenou separační vzdálenost  $d$  v metrech (m) stanovit pomocí rovnice odpovídající kmitočtu vysílače, kde  $P$  je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem.



1. Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
2. Tyto orientační údaje nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.



# 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

**European Representative**

**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 2208 Germdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022

P.R. China Tel: 86 10 5909 7800 Fax: 86 10 5909 7900

**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** 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: 82 2 533 4450 Fax: 82 2 533 8408

**Cochlear Benelux NV** Schaliënhoedreef 20i, 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 Menisiers, ZI. 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. Sti.** 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](http://www.cochlear.com)

Systémy kochleárních implantátů jsou chráněny jedním nebo několika mezinárodními patenty.

Tvrzení uvedená v příručce jsou k datu jejího uveřejnění ve všech podrobnostech považována za správná a pravdivá. Specifikace se však mohou bez upozornění měnit.

Nucleus je registrovaná obchodní značka společnosti Cochlear Limited.

Cochlear a eliptické logo, ESprit, Freedom, Hybrid a SPrint jsou obchodní značky společnosti Cochlear Limited.

© Cochlear Limited 2010

Hear now. And always

234562 ISS2 JUN10 Czech  
Translation of 216681 ISS3  
Printed in Switzerland