

Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Coils

User Guide

EN

AZ

DE

FR

IT

NL

TR

FA

AR

Contents

EN	Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Coils - User Guide	1
AZ	Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ İnduktorları - İstifadəçi Təlimatı	31
DE	Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Spulen - Benutzerhandbuch	61
FR	Antennes Aqua+ Nucleus® 8 Cochlear™ - Mode d'emploi	91
IT	Bobine Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8 - Guida per l'utente	121
NL	Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+-zendspoelen - Handleiding	151
TR	Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Bobinler - Kullanıcı Kılavuzu	181
211	Cochlear™ Nucleus® 8 کویل‌های Aqua+ - راهنمای کاربر	FA
241	Nucleus 8 Aqua+ دليل مستخدم ملفات Cochlear من	AR

Symbols used in this document



Note: Important information or advice.



Tip: Time saving hint.



Caution: Special care to be taken to ensure safety and effectiveness. Could cause damage to equipment.



Warning: Potential safety hazards and serious adverse reactions. Could cause harm to person.

Contents

Symbols used in this document.....	1
About this guide	4
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil	5
Introduction	7
Intended purpose	7
Indications	8
Contraindications.....	10
Intended patient population.....	12
Benefits.....	12
Intended users	12
Use.....	13
Connect the coil.....	13
Wear	14
Wear your sound processor	14
Care	16
Aqua+ coil magnet instructions.....	16
Care and storage.....	17

Troubleshoot.....	18
Warnings.....	20
For parents and carers.....	20
Sound processor and parts	21
Medical treatments	23
Other information	24
Operating Characteristics	24
Product component measurements.....	25
Environmental conditions	25
Summary of safety and clinical performance	25
Labelling symbols	26
Serious incidents.....	28
Electromagnetic compatibility (EMC)	29
Environmental protection	29
Equipment classification.....	29
Legal statement	30
Trademark legal statement.....	30

About this guide

This guide is intended for hearing implant recipients and their carers using the Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ coils.

This guide can also be used as a reference by hearing care professionals.

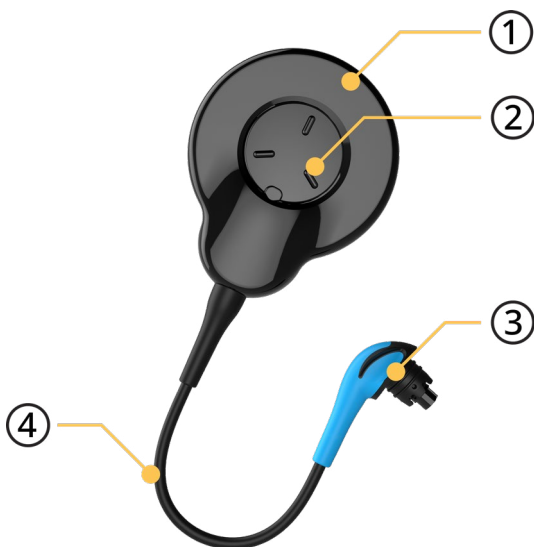


Note

Refer to the sound processor user guide relating to the use of the processing unit, batteries and other devices.

Please also refer to your *Important Information* document for essential advice that applies to Cochlear implant systems.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil



1. Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil
2. Cochlear Magnet
3. Coil connector
4. Coil cable

Device

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil

Available in two cable lengths (6 and 8 cm).



Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I))

Available in two cable lengths (6 and 8 cm).



Compatible accessories

- Cochlear Aqua+ Compact Sleeve
- Cochlear Aqua+ Power Extend Sleeve
- Cochlear Safety Line
- Cochlear Coil Spacer
- Cochlear Magnet
- Cochlear Magnet Reverse Polarity

Introduction

Intended purpose

Device	Intended purpose
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I))	The coil is intended to be used in combination with other devices as part of a hearing implant system to supply electrical signals and power between a processing unit and a hearing implant.
Cochlear Magnet Cochlear Magnet Reverse Polarity (all strengths, types and colours)	The magnet is intended to align and hold the coil or processing unit to a hearing implant.

Indications

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil

The Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil is indicated for a recipient with a compatible Cochlear Nucleus® implant, a compatible Nucleus processing unit and compatible Cochlear magnet.

Compatible Cochlear Nucleus implants are:

- CI600 Series Implants : CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 Series Implants : CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, ABI541
- CI24RE Series Implants: CI422, CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE (CS), CI24REH (Hybrid L24), CI8REH (Hybrid S8), CI12REH (Hybrid S12)
- CI24R Series Implants: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M Series Implants: CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M, CI24MH (CI6+16+2M)

Compatible processing unit is the Cochlear Nucleus 8 Processing Unit.

Compatible magnets are Cochlear Magnet strength ½ to 6, ½(I) to 4(I) and Cochlear Magnet Reverse polarity strength ½ to 6.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I))

The Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)) is indicated for a recipient with a compatible Cochlear Nucleus implant, a compatible Nucleus processing unit and compatible Cochlear magnet.

Compatible Cochlear Nucleus implants are:

- CI600 Series Implants : CI612, CI622, CI624, CI632

Compatible processing unit is the Nucleus 8 Processing Unit.

Compatible magnets are Cochlear Magnet strength 5(I).

Cochlear Magnet

The axially polarised (M) magnet is indicated for use with the Cochlear Nucleus 8 Slimline Coil and Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil.

The diametric (I) magnet is indicated for use with the Cochlear Nucleus 8 Slimline Coil and Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil.

Cochlear Magnet Reverse Polarity

The Cochlear Magnet Reverse Polarity is indicated for use with the Cochlear Nucleus 8 Slimline Coil and Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil.

Cochlear Magnet strength 5(I)

The Cochlear Magnet strength 5(I) is indicated for use with the Cochlear Nucleus 8 Slimline Coil 5(I)) and Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)).

Contraindications

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil

The Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil is not indicated for use with hearing implants or processing units other than those listed in Indications.

The Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil is not indicated for use with Cochlear Magnet strength 5(I).

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I))

The Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)) is not indicated for use with hearing implants or processing units other than those listed in Indications.

The Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)) is not indicated for use with Cochlear Magnet strength $\frac{1}{2}$ to 6 and $\frac{1}{2}$ (I) to 4(I) and Cochlear Magnet Reverse Polarity strength $\frac{1}{2}$ to 6.

Cochlear Magnet

The Cochlear Magnet is not indicated for use with the Cochlear Nucleus 8 Slimline Coil (5(I)) or Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)).

Cochlear Magnet Reverse Polarity

The Cochlear Magnet Reverse Polarity is not indicated for use with Cochlear Nucleus 8 Slimline Coil (5(I)) or Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)).

Cochlear Magnet strength 5(I)

The Cochlear Magnet strength 5(I) is not indicated for use with the Cochlear Nucleus 8 Slimline Coil and Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil.

Intended patient population

The sound processor is intended for patients implanted with a compatible Cochlear Nucleus implant. There are no restrictions for the intended patient population of the sound processor and accessories in terms of age, weight, health or other condition.

Benefits

The sound processor operates in conjunction with a compatible Cochlear Nucleus implant system.

Potential benefits of receiving a Cochlear Nucleus implant system include:

- Better understanding of speech in quiet.
- Better understanding of speech in noise.
- Increased satisfaction based on hearing capabilities.

Intended users

Intended users of the Cochlear Nucleus 8 Aqua+ and Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) coils are:

- Recipients of a compatible Cochlear Nucleus implant.
- Carers of recipients, who carry out recipient functions as needed. Carers may include parents of paediatric recipients who are less than 12 years old, and nurses or other carers of otherwise dependant recipients.
- Audiologists/clinicians.

Use

Connect the coil

The Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil is used in place of your usual coil while your sound processor is inside your Aqua+. The Aqua+ coil and Aqua+ keep your sound processor dry during use in or around water (e.g. when swimming, surfing, or just having fun splashing around). It has a special plug that creates a seal when connected to your sound processor's coil socket through the coil plug hole in Aqua+. As with your usual coil, a coil magnet screws into the Aqua+ coil and holds it against your implant.

Push the blue Aqua+ coil (with magnet) straight into your sound processor through the hole in Aqua+ until it clicks into place. **Do not twist**.



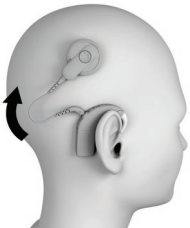
Note: Refer to your Aqua+ user guide for details about using the Aqua+ including warnings and precautions.

Wear

Wear your sound processor



1. Place the sound processor on your ear, letting the coil dangle.



2. Move the coil sideways and onto your implant.

Indicator lights



Flash of orange every second

What it means

Sound processor flashes while coil is off (or connected to the wrong implant).

People with CI600 Series implants

If you have a CI600 Series implant, avoid sliding the coil sideways onto your implant. This could cause the coil magnet to misalign with your implant. Always place the coil down onto your implant.

To place the coil on your head:

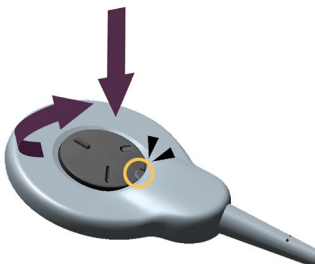
1. Hold the coil slightly above the implant location on your head.
2. Rotate the coil slightly in both directions (clockwise and anti-clockwise).



3. When you feel a strong pull, place the coil on the implant.
4. Rotate the coil to a comfortable position for wearing.

Care

Aqua+ coil magnet instructions



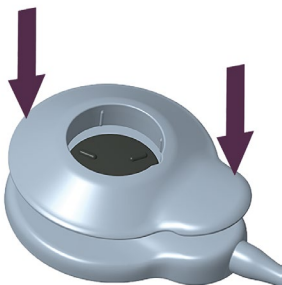
1. Insert the new magnet and turn clockwise until it stops.
2. Turn the magnet a little more until you feel a click.



Tip: The tamper-resistant lock marker aligns with the cable when locked

For Cochlear Magnet strength 5(I) only.

3. Align the cover on the magnet and press until you feel a click.



Care and storage

1. Rinse Aqua+ coil with clean fresh water and dry with a soft cloth.
2. Unplug the blue Aqua+ coil. Grip the black side ribs of the coil connector. Pull the plug straight out.



Caution: Do not pull on the coil cable or twist when you pull it out.



3. Place the blue Aqua+ coil in your dry aid kit overnight.



4. Once they're thoroughly dry, store the Aqua+ coil in the Nucleus 8 Activity Kit's case.



Troubleshoot

Contact your clinician if you have any concerns regarding the operation or safety of your sound processor.

Problem

Resolution

You do not hear sound or sound is intermittent

1. Make sure the coil cable is fully inserted into the socket on the processing unit.
2. Make sure you are using the correct coil magnet for your implant. If unsure, contact your clinician.
3. Make sure the coil is oriented properly on your head. See *Wear your sound processor* on page 14
4. If you use the Remote Control, turn up the volume.
5. If you use the Nucleus Smart App, turn up the volume or sensitivity.
6. Try a different program.
7. Change the batteries.
8. If the problem continues, contact your clinician.

Problem	Resolution
Coil does not attach as strongly as usual	Make sure the coil is oriented properly on your head. See <i>Wear your sound processor</i> on page 14
The sound processor or coil become hot	Remove the processing unit, coil and any cables from your head immediately, disconnect the battery module and contact your clinician.
You experience tightness, discomfort or develop a skin irritation at your implant site	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="405 462 931 625">1. Your coil magnet may be too strong or in contact with your skin. Change to a weaker magnet. See <i>Aqua+ coil magnet instructions</i> on page 16<li data-bbox="405 633 931 770">2. Try using an adhesive SoftWear pad. For instructions on using SoftWear pads, refer your sound processor user guide.<li data-bbox="405 778 931 941">3. If you are using a retention aid, such as a headband, this may be placing pressure on your sound processor. Adjust your retention aid, or try a different aid.<li data-bbox="405 949 931 1017">4. If the problem continues, contact your clinician.

Warnings

For parents and carers

- Unsupervised use of long cables (e.g. coil or accessory cables) or the headband may present a risk of strangulation.
- Carers must routinely check the device for signs of overheating. Remove the sound processor, coil and any cables immediately if the device becomes hot and contact your clinician.
- Carers must routinely check for signs of discomfort (e.g. if sound is uncomfortably loud). Remove the sound processor immediately if there is any discomfort and contact your clinician.
- Carers must routinely check for signs of discomfort or skin irritation at the implant site. Remove the sound processor immediately if there is any discomfort and contact your clinician.
- Carers must monitor for signs of discomfort or skin irritation if a retention aid (e.g. headband) is used that applies pressure to the sound processor. Remove the aid immediately if there is any discomfort or pain and contact your clinician.
- Sound processors and related accessories contain small parts that alone or in combination may pose a hazard of inhalation, choking or ingestion. Swallowing or inhaling small parts can cause severe or fatal injuries. Use the tamper-resistant locks to keep small parts attached to the processing unit where available, including parts that fit between the processing unit and battery module. Always supervise children under 3 years of age and others who may be at risk of inhalation, choking or ingestion of small parts when they use the sound processor and related accessories. When not in use, keep small parts, and combinations of small parts, out of reach from children. If small parts are swallowed or inhaled, seek immediate medical attention.

Sound processor and parts

- Your sound processor and other parts of the system contain complex electronic parts. These parts are durable but must be treated with care.
- No modification of this equipment is allowed. Warranty will be void if modified.
- Do not place the device or accessories inside any part of your body (e.g. nose, mouth).
- If the coil magnet is too strong or is in contact with the skin, pressure sores may develop at the implant site. If this happens, or if you experience tightness or pain in this area, stop using your sound processor and contact your clinician.
- Do not apply continued pressure to the coil when in contact with the skin (e.g. sleeping while lying on coil, or using tight fitting headwear).
- Turn your sound processor off before cleaning or performing maintenance.
- Do not use cleaning agents or alcohol to clean your sound processor or accessories.

- Do not use your sound processor in an explosive or oxygen-rich environment.
- Do not let your sound processor or parts entangle with any jewellery (e.g. earhook and earrings) or machinery.
- Do not place the sound processor or parts in any household devices (e.g. microwave oven, dryer).
- Do not expose the sound processor or parts to heat (e.g. never leave them in sunlight, behind a window or in a car).
- The magnetic attachment of your sound processor to your implant may be affected by other magnetic sources.
- The magnetic attachment of your sound processor to your implant may affect hearing aids.
- Your sound processor coil and magnet may be affected by metallic or magnetic objects. Keep metallic or magnetic objects away from your coil.
- Store spare coil magnets safely and away from cards that may have a magnetic strip (e.g. credit cards, bus tickets).
- Before activities that create electrostatic discharge (e.g. playing on plastic playground equipment), remove your sound processor. In rare cases, discharge of static electricity can damage or cause your sound processor to shut down. If your sound processor shuts down, it should resume normal operation after restarting it. If static electricity is present (e.g. when putting on clothes over your head, or getting out of a car), before the Cochlear implant system touches any object or person, you should touch something conductive such as a metal door handle.

- Your device contains magnets that should be kept away from life supporting devices (e.g. cardiac pacemakers and ICDs (implantable cardioverter defibrillators) and magnetic ventricular shunts), as the magnets may affect the function of these devices. Keep your sound processor at least 15 cm (6 in) from such devices. Contact the manufacturer of the specific device to find out more.

Medical treatments

Magnetic resonance imaging (MRI)

The processing unit, the Cochlear Nucleus 8 Aqua+ coil, remote control and related accessories (such as the Wireless Programming Pod) are MR Unsafe.



Full MRI safety information is available at www.cochlear.com/warnings or by calling your regional Cochlear office (contact numbers available at the end of this document).

Other information

The coil acts as a transformer coupling that transfers energy and data to the implant.

Materials

Coil	Polypropylene (PP), thermoplastic elastomer (TPE)
Coil magnet casing	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)
Coil cable sheath	Polyvinyl chloride (PVC)
Coil cable plugs	PP and TPE

Operating Characteristics

Coil

Characteristic	Value / Range
Operating voltage	2.0 V to 2.6 V
Operating frequency	5 MHz

Product component measurements

Typical values. The weight is measured with a medium earhook and cable. The weight does not include coil magnet.

Item	Weight	Depth	Diameter
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil	3.9 g	6.4 mm	30.7 mm

Environmental conditions

Condition	Minimum	Maximum
Storage and transport temperature	-10° C (+14° F)	+55° C (+131° F)
Storage and transport humidity	0% RH	90% RH
Operating temperature (sound processor)	+5° C (+41° F)	+40° C (+104° F)
Operating relative humidity	0% RH	90% RH
Operating pressure	700 hPa	1060 hPa

The temperature of the sound processor and its accessories may rise by up to 2.7° C (4.86° F) during normal operation, and could result in these components reaching a temperature of +42.7° C (+108.86° F) when operated at the maximum environmental temperature of +40.0° C (+104° F).

Summary of safety and clinical performance

A summary of the safety and clinical performance of the Cochlear Nucleus 8 Aqua+ coils can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Labelling symbols

The following symbols may appear on your sound processor or accessories and/or packaging:



Refer to instruction manual



Consult instructions for use



Specific warnings or precautions associated with the device, which are not otherwise found on the label



Manufacturer



Compatible sound processors



Compatible implants



Authorised representative in the European Community



Unique Device Identification



Medical Device



Catalogue number

Other information



Batch code



Date of manufacture



Temperature limits



CE registration mark with notified body number

Rx Only

By prescription



Recyclable material



Dispose of electrical components in accordance with your local regulations



Type B applied part

Serious incidents

Whilst serious incidents in relation to medical devices are rare, it is acknowledged that incidents may happen. As an organisation, Cochlear recognises the potential for harm and will respond to any reported serious incident.

What is a serious incident?

A 'serious incident' means any event that directly or indirectly has caused or could have caused an unexpected or unwanted event including any of the following:

- The death of a patient, user or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- A serious public health threat.

Reporting a serious incident

There is no definitive list of events/incidents that constitute a serious incident, however all serious incidents should be reported to:

- Your local Cochlear office
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

People within the European Union should also report all serious incidents to:

- Your National Competent Authority
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

People within Australia should also report all serious incidents to:

- Therapeutic Goods Administration
<https://www.tga.gov.au>

Electromagnetic compatibility (EMC)



Warning

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in.) to any part of your Nucleus 8 Sound Processor including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Environmental protection

Your Cochlear Nucleus 8 Aqua+ coil contains electronic components subject to the Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment.

Help protect the environment by not disposing of your coil with your unsorted household waste. Please recycle or dispose of your coil according to your local regulations for electronics.

Equipment classification

Your sound processor is internally powered equipment Type B applied part as described in the international standard IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medical Electrical Equipment—Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.

Legal statement

The statements made in this version of the User Guide are believed to be true and correct as of the date of publication. However, specifications are subject to change without notice.

© Copyright 2022 Cochlear Limited. All rights reserved.

Trademark legal statement

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, the elliptical logo, Vistafix, Whisper, WindShield and Xidium are either trademarks or registered trademarks of the Cochlear group of companies.

Bu sənəddə istifadə edilən simvollar



Qeyd: vacib məlumatlar və ya məsləhət.



İpucu: vaxta qənaət etmək üçün ipucu.



Diqqət: təhlükəsizliyi və effektivliyi təmin etmək üçün xüsusi diqqət yetirilməlidir. Avadanlığın zədələnməsinə səbəb ola bilər.



Xəbərdarlıq: potensial təhlükəsizlik riskləri və ciddi əks göstərişlər. İnsana zərər yetirə bilər.

Mündəricat

Bu sənəddə istifadə edilən simvollar	31
Bu təlimat haqqında	34
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru	35
Giriş.....	37
Nəzərdə tutulan məqsəd	37
Göstərişlər	38
Əks göstərişlər	40
Nəzərdə tutulan pasiyentlər.....	42
Üstünlüklər	42
Nəzərdə tutulan istifadəçilər.....	42
İstifadə	43
İnduktoru qoşun	43
Taxmaq.....	44
Səs prosessorunuzu taxın.....	44
Baxım.....	46
Aqua+ induktor maqneti təlimatları.....	46
Baxım və saxlama	47

Nasazlığı həll etmək	48
Xəbərdarlıqlar.....	50
Valideynlər və baxıcılar üçün.....	50
Səs prosessoru və hissələri.....	51
Tibbi prosedurlar	53
Digər məlumatlar.....	54
Əməliyyat xüsusiyyətləri.....	54
Məhsulun komponentlərinin ölçüləri	55
Ətraf mühit şəraitləri	55
Təhlükəsizlik və klinik məhsuldarlıq haqqında xülasə	55
Etiket simvolları	56
Ciddi insidentlər.....	58
Elektromaqnit uyğunluğu (EMU)	59
Ətraf mühitin mühafizəsi.....	59
Avadanlığın təsnifatı	59
Hüquqi bəyanat	60
Əmtəə nişanı haqqında hüquqi bəyanat.....	60

Bu təlimat haqqında

Bu təlimat Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ induktorlarından istifadə edən eşitmə implantı istifadəçiləri və onların baxıcıları üçün nəzərdə tutulub.

Bu təlimat həmçinin eşitmə mütəxəssisləri tərəfindən də istinad kimi istifadə edilə bilər.

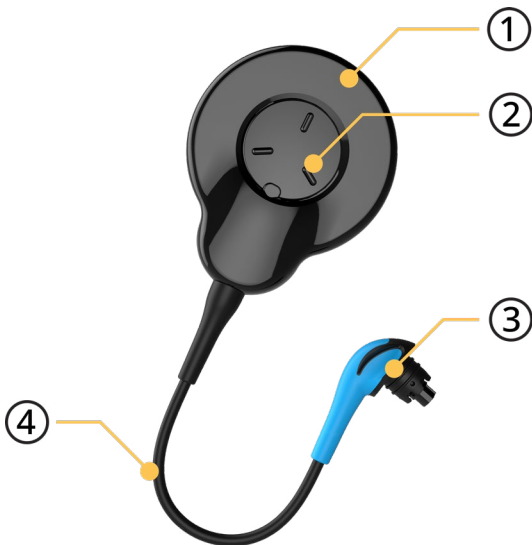


Qeyd

Emal qurğusu, batareyalar və digər cihazların istifadəsi ilə bağlı səs prosessorunun istifadəçi təlimatına istinad edin.

Bundan əlavə, Cochlear implant sistemləri ilə bağlı zəruri məsləhətlər üçün *Vacib Məlumatlar* sənədinizə də istinad edin.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru



1. Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru
2. Cochlear Maqnit
3. İnduktor konnektoru
4. İnduktor kabeli

Cihaz

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru

İki kabel uzunluğu (6 və 8 sm) seçimi ilə təklif olunur.



Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru (5(I))

İki kabel uzunluğu (6 və 8 sm) seçimi ilə təklif olunur.



Uyğun aksesuarlar

- Cochlear Aqua+ Kompakt Üzlüyü
- Cochlear Aqua+ Yüksək Enerjili Geniş Üzlüyü
- Cochlear Təhlükəsizlik Xətti
- Cochlear İnduktor Ayırıcısı
- Cochlear Maqnit
- Cochlear Əks Qütb Maqnit

Giriş

Nəzərdə tutulan məqsəd

Cihaz	Nəzərdə tutulan məqsəd
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru (5(I))	İnduktor emal qurğusu ilə eşitmə implantı arasında elektrik siqnalları və enerjini təmin etmək üçün eşitmə implantı sisteminin bir hissəsi kimi digər cihazlarla birlikdə istifadə üçün nəzərdə tutulub.
Cochlear Maqniti Cochlear Əks Qütb Maqniti (bütün güclər, növlər və rənglər)	Maqnit induktoru və ya emal qurğusunu düzləndirmək və eşitmə implantında saxlamaq üçün nəzərdə tutulub.

Göstərişlər

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru uyğun Cochlear Nucleus® implanti, uyğun Nucleus emal qurğusu və uyğun Cochlear maqnitli olan istifadəçilər üçün nəzərdə tutulub. Uyğun Cochlear Nucleus implantları bunlardır:

- CI600 Seriyası İmplantları: CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 Seriyası İmplantları: CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, ABI541
- CI24RE Seriyası İmplantları: CI422, CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE (CS), CI24REH (Hybrid L24), CI8REH (Hybrid S8), CI12REH (Hybrid S12)
- CI24R Seriyası İmplantları: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M Seriyası İmplantları: CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M, CI24MH (CI6+16+2M)

Uyğun emal qurğusu Cochlear Nucleus 8 Emal Qurğusudur.

Uyğun maqnitlər gücü ½-6 və ½(I)-4(I) arasında olan Cochlear Maqnitli və gücü ½-6 arasında olan Cochlear Əks Qütb Maqnitidir.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru (5(I))

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru (5(I)) uyğun Cochlear Nucleus implantı, uyğun Nucleus emal qurğusu və uyğun Cochlear maqnitə olan istifadəçilər üçün nəzərdə tutulub.

Uyğun Cochlear Nucleus implantları bunlardır:

- CI600 Seriyası İmplantları: CI612, CI622, CI624, CI632

Uyğun emal qurğusu Nucleus 8 Emal Qurğusudur.

Uyğun maqnitlər gücü 5(I) olan Cochlear Maqnitidir.

Cochlear Maqnitə

Aksial (ox istiqamətində) qütbləşmiş (M) maqnit Cochlear Nucleus 8 Slimline İnduktoru və Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru ilə istifadə üçün nəzərdə tutulub.

Diametrik (I) maqnit Cochlear Nucleus 8 Slimline İnduktoru və Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru ilə istifadə üçün nəzərdə tutulub.

Cochlear Əks Qütb Maqnitə

Cochlear Əks Qütb Maqnitə Cochlear Nucleus 8 Slimline İnduktoru və Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru ilə istifadə üçün nəzərdə tutulub.

Gücü 5(I) olan Cochlear Maqnitə

Gücü 5(I) olan Cochlear Maqnitə Cochlear Nucleus 8 Slimline İnduktoru (5(I)) və Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru (5(I)) ilə istifadə üçün nəzərdə tutulub.

Əks göstərişlər

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru Göstərişlərdə sadalananlardan başqa eşitmə implantları və ya emal qurğuları ilə istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru gücü 5(I) olan Cochlear Maqniti ilə istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru (5(I))

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru (5(I)) Göstərişlərdə sadalananlardan başqa eşitmə implantları və ya emal qurğuları ilə istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru (5(I)) gücü ½-6 və ½(I)-4(I) arasında olan Cochlear Maqniti və gücü ½-6 arasında olan Cochlear Əks Qütb Maqniti ilə istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Cochlear Maqnit

Cochlear Maqnit Cochlear Nucleus 8 Slimline İnduktoru (5(I)) və ya Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru (5(I)) ilə istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Cochlear Əks Qütb Maqnit

Cochlear Əks Qütb Maqnit Cochlear Nucleus 8 Slimline İnduktoru (5(I)) və ya Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru (5(I)) ilə istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Gücü 5(I) olan Cochlear Maqnit

Gücü 5(I) olan Cochlear Maqnit Cochlear Nucleus 8 Slimline İnduktoru və Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru ilə istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Nəzərdə tutulan pasiyentlər

Səs prosessoru uyğun Cochlear Nucleus implantı implantasiya edilmiş pasiyentlər üçün nəzərdə tutulub. Səs prosessoru və aksesuarları üçün nəzərdə tutulan pasiyentlərin yaş, çəki, sağlamlıq və ya digər vəziyyəti baxımından heç bir məhdudiyət yoxdur.

Üstünlüklər

Səs prosessoru uyğun Cochlear Nucleus implant sistemi ilə birlikdə işləyir.

Cochlear Nucleus implant sisteminə sahib olmağın potensial üstünlükləri:

- Sakit mühidə nitqin daha yaxşı anlaşılması.
- Səs-küylü mühidə nitqin daha yaxşı anlaşılması.
- Eşitmə imkanlarına görə artan məmnunluq.

Nəzərdə tutulan istifadəçilər

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ və Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) induktorlarının nəzərdə tutulan istifadəçiləri aşağıdakılardır:

- Uyğun Cochlear Nucleus implantı istifadəçiləri.
- Zəruri hallarda istifadəçi funksiyalarını yerinə yetirən istifadəçilərin baxıcıları. Baxıcılara yaşı 12-dən az olan pediatrik istifadəçilərin valideynləri, tibb bacıları və ya başqa asılılıqda olan istifadəçilərin digər baxıcıları daxil ola bilər.
- Audioloqlar/klinisistlər.

İstifadə

İnduktoru qoşun

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru səs prosessorunuz Aqua+ daxilində olarkən adətən istifadə etdiyiniz induktorun əvəzinə istifadə olunur. Aqua+ induktorunu və Aqua+ suda və ya su yaxınlığında istifadə zamanı (məsələn, üzgüçülük, sörfinq zamanı və ya sadəcə ətrafa su sıçradaraq əylənərkən) səs prosessorunuzu quru saxlayır. Onun Aqua+-dakı induktor ştəpsel yuvası vasitəsilə səs prosessorunuzun induktor yuvasına qoşularaq möhür yaradan xüsusi ştəpseli var. Adı induktorda olduğu kimi, induktor maqnitini Aqua+ induktoruna vintlənir və onu implantda saxlayır.

Mavi Aqua+ induktorunu (maqnitlə) klik səsi eşidilənə qədər Aqua+-dakı yuvadan birbaşa səs prosessorunuzun içinə doğru itələyin. **Çevirməyin.**



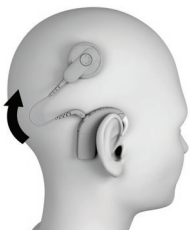
Qeyd: xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri də daxil olmaqla Aqua+ istifadəsinə dair təfərrüatlar üçün Aqua+ istifadəçi təlimatınıza baxın.

Taxmaq

Səs prosessorunuzu taxın



1. İnduktoru sallanmaqla səs prosessorunu qulağınıza yerləşdirin.



2. İnduktoru yana və implantınızın üzərinə doğru hərəkət etdirin.

Göstərici işıqları



Hər saniyə narıncı rəngdə yanıb-sönmə

Bu, nə deməkdir?

İnduktor sönülü olarkən (və ya yanlış implanta qoşulurkən) səs prosessoru yanıb-sönür.

CI600 Seriyası İmplantları olan insanlar

CI600 Seriyası implantınız varsa, induktoru yan tərəfə, implantınızın üzərinə sürüşdürməyin. Bu, induktor maqnitinin implantınızda yerdəyişməsinə səbəb ola bilər. İnduktoru həmişə implantınızın üzərinə yerləşdirin.

İnduktoru başınızda yerləşdirmək üçün:

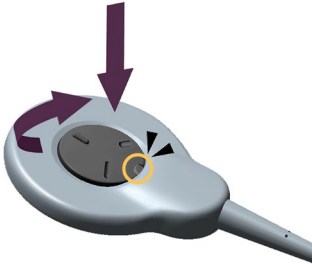
1. İnduktoru başınızdakı implant yerindən bir qədər yuxarı tutun.
2. İnduktoru hər iki istiqamətdə (saat əqrəbi və saat əqrəbinin əksi istiqamətində) bir qədər fırladın.



3. Güclü dartılma hiss etdikdə induktoru implantın üzərinə yerləşdirin.
4. İnduktoru taxmaq üçün rahat mövqeyə çevirin.

Baxım

Aqua+ induktor maqnit təlimatları

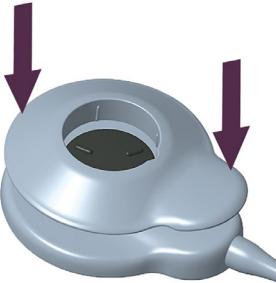


1. Yeni maqnit daxil edin və dayanana qədər saat əqrəbi istiqamətində  evirin.
2. Klik səsi  şid n  qədər maqnit bir qədər də çevirin.



 pucu: müdaxiləyə davamlı kilid işarəsi kilidl ndikd  kabl  eyni səviyyədə olur

Yalnız 5(I) Cochlear Maqnit gücü   n.



3. Qapađı maqnit  zerində d zl şdirin v  klik səsi  şid n  qədər basın.

Baxım və saxlama

1. Aqua+ induktorunu təmiz təzə su ilə yuyun və yumşaq parça ilə qurulayın.
2. Mavi Aqua+ induktorunu yuvadan çıxarın. İnduktor konnektorunun qara rəngli yan kənarlarından tutun. Ştəpseli düz şəkildə çəkib çıxarın.



Diqqət: induktor kabelini çıxararkən dartmayın və ya çevirməyin.



3. Mavi Aqua+ induktorunu bir gecə qurulama dəstində saxlayın.



4. Tamamilə quruduqdan sonra Aqua+ induktorunu Nucleus 8 Fəaliyyət Dəsti qabında saxlayın.



Nasazlığı həll etmək

Səs prosessorunuzun işləməsi və ya təhlükəsizliyi ilə bağlı hər hansı narahatlığınız varsa, klinisistiniz ilə əlaqə saxlayın.

Problem

Həll yolu

Səs eşitmirsiniz və ya səs kəsilir

1. İnduktor kabelinin emal qurğusundakı yuvaya tam daxil olduğuna əmin olun.
2. İmplantınız üçün düzgün induktor maqnitindən istifadə etdiyinizə əmin olun. Əmin deyilsinizsə, klinisistiniz ilə əlaqə saxlayın.
3. İnduktorun başınızda düzgün şəkildə yerləşdiyinə əmin olun. Bax: *Səs prosessorunuzu taxın*, səh. 44.
4. Puldan istifadə edirsinizsə, səs səviyyəsini artırın.
5. Nucleus Smart Proqramından istifadə edirsinizsə, səs səviyyəsini və ya həssaslığı artırın.
6. Başqa bir proqramı sınayın.
7. Batareyaları dəyişdirin.
8. Problem davam edərsə, klinisistiniz ilə əlaqə saxlayın.

Problem	Həll yolu
İnduktor həmişəki kimi güclü qoşulmur	İnduktorun başınızda düzgün şəkildə yerləşdiyinə əmin olun. Bax: <i>Səs prosessorunuzu taxın</i> , səh. 44.
Səs prosessoru və ya induktor qızır	Emal qurğusunu, induktor və kabelləri dərhal başınızdan çıxarın, batareyə modulunu ayırın və klinisistiniz ilə əlaqə saxlayın.
İmplant yerində sıxılma, narahatlıq və ya dəri qıcıqlanması hiss edirsiniz	<ol style="list-style-type: none">1. İnduktor maqnitiniz çox güclü və ya dərinizlə təmasda ola bilər. Daha zəif bir maqnitlə əvəz edin. Bax: <i>Aqua+ induktor maqnit təlimatları</i>, səh. 46.2. Yapışqan SoftWear qovşağını istifadə etməyi sınyayın. SoftWear qovşaqlarından istifadə ilə bağlı təlimatlar üçün səs prosessorunuzun istifadəçi təlimatına istinad edin.3. Baş bandı kimi saxlama vasitəsindən istifadə edirsinizsə, bu, səs prosessorunuza təzyiq göstərə bilər. Saxlama vasitənizi tənzimləyin və ya başqa vasitəni sınyayın.4. Problem davam edərsə, klinisistiniz ilə əlaqə saxlayın.

Xəbərdarlıqlar

Valideynlər və baxıcılar üçün

- Uzun kabellərdən (məsələn, induktor, aksesuar kabelləri) və ya baş bandından nəzarətsiz istifadə boğulma riskinə səbəb ola bilər.
- Baxıcılar müntəzəm olaraq cihazda həddindən artıq qızma əlamətlərinin olub-olmadığını yoxlamalıdır. Cihaz qızarsa, dərhal səs prosessorunu, induktor və kabelləri çıxarın və klinisistiniz ilə əlaqə saxlayın.
- Baxıcılar müntəzəm olaraq narahatlıq əlamətlərinin (məsələn, həddindən artıq yüksək səs) olub-olmadığını yoxlamalıdır. Hər hansı bir narahatlıq olduqda səs prosessorunu dərhal çıxarın və klinisistiniz ilə əlaqə saxlayın.
- Baxıcılar müntəzəm olaraq implant sahəsində narahatlıq və ya dəri qıcıqlanması əlamətlərinin olub-olmadığını yoxlamalıdır. Hər hansı bir narahatlıq olduqda səs prosessorunu dərhal çıxarın və klinisistiniz ilə əlaqə saxlayın.
- Səs prosessoruna təzyiq göstərən saxlama vasitəsi (məsələn, baş bandı) istifadə edilərsə, baxıcılar narahatlıq və ya dəri qıcıqlanması əlamətlərinə nəzarət etməlidir. Hər hansı bir narahatlıq və ya ağrı olduqda vasitəni dərhal çıxarın və klinisistiniz ilə əlaqə saxlayın.
- Səs prosessorları və əlaqəli aksesuarlarda tək və ya birlikdə istifadə zamanı tənəffüs (inhalyasiya), boğulma və ya udma təhlükəsi yarada bilən kiçik hissələr var. Kiçik hissələrin udulması və ya tənəffüs edilməsi ağır və ya ölümcül xəsarətlərə səbəb ola bilər. Emal qurğusu ilə batareya modulu arasında yerləşən hissələr də daxil olmaqla, mümkün yerlərdə kiçik hissələri emal qurğusuna qoşulu saxlamaq üçün müdaxiləyə davamlı kildirlərdən istifadə edin. Səs prosessorundan və əlaqəli aksesuarlardan istifadə edərkən 3 yaşından kiçik uşaqlara və tənəffüs, boğulma və ya kiçik hissələri udma riski olan digər şəxslərə hər zaman nəzarət edin. İstifadə edilmədiyi zaman kiçik hissələri və kiçik hissə birləşmələrini uşaqların əli çatmayan yerdə saxlayın. Kiçik hissələr udularsa və ya tənəffüs edilərsə, dərhal həkimə müraciət edin.

Səs prosessoru və hissələri

- Səs prosessorunuz və sistemin digər hissələrində mürəkkəb elektron hissələr var. Bu hissələr davamlıdır, lakin diqqətlə istifadə edilməlidir.
- Bu avadanlıqda hər hansı bir dəyişiklik edilməsinə icazə verilmir. Dəyişiklik edilərsə, zəmanət etibarsız olacaq.
- Cihazı və ya aksesuarları bədəninizin hər hansı bir hissəsinə (məsələn, burun, ağız) yerləşdirməyin.
- İnduktor maqnitə çox güclüdirsə və ya dəri ilə təmasdadırsa, implant yerində təzyiç nəticəsində yaralar yarana bilər. Bu baş verərsə və ya bu sahədə sıxlıq, yaxud ağrı hiss edirsinizsə, səs prosessorundan istifadəni dayandırın və klinisistiniz ilə əlaqə saxlayın.
- Dəri ilə təmasda olduqda induktora davamlı təzyiç tətbiq etməyin (məsələn, induktor üzərində uzanaraq yatmaqla və ya sıx baş geyimlərdən istifadə etməklə).
- Təmizlik və ya texniki qulluq etməzdən əvvəl səs prosessorunuzu söndürün.
- Səs prosessorunuzu və ya aksesuarlarınızı təmizləmək üçün təmizləyici vasitələrdən və ya spirtdən istifadə etməyin.

- Səs prosessorunuzu partlayıcı və ya oksigenlə zəngin mühitdə istifadə etməyin.
- Səs prosessorunuzun və ya hissələrin hər hansı zərgərlik əşyalarına (məsələn, qulaqlıq və sırğalar) və ya mexanizmlərə ilişməsinə imkan verməyin.
- Səs prosessorunu və ya hissələrini heç bir məişət cihazının (məsələn, mikrodalğalı soba, quruducu) içinə qoymayın.
- Səs prosessorunu və ya hissələrini qızdırmayın (məsələn, onları heç vaxt günəş işığında, pəncərənin arxasında və ya avtomobildə saxlamayın).
- Səs prosessorunuzun implantınıza maqnit qoşulmasına digər maqnit mənbələri təsir göstərə bilər.
- Səs prosessorunuzun implantınıza maqnit qoşulması eşitmə aparatlarına təsir göstərə bilər.
- Səs prosessorunun induktor və maqnitinə metal və ya maqnit obyektlər təsir göstərə bilər. Metal və ya maqnit obyektləri induktorunuzdan uzaq tutun.
- Ehtiyat induktor maqnitlərini təhlükəsiz şəraitdə və maqnit zolağı olan kartlardan (məsələn, kredit kartları, avtobus biletləri) uzaq saxlayın.
- Elektrostatik boşalma yaradan fəaliyyətlərdən (məsələn, plastik oyun meydançası avadanlıqları ilə oyun) əvvəl səs prosessorunuzu çıxarın. Nadir hallarda statik elektrik boşalması səs prosessorunuzun zədələnməsinə və ya bağlanmasına səbəb ola bilər. Səs prosessorunuz sönərsə, onu yenidən işə saldıqdan sonra normal işləməyə davam etməlidir. Statik elektrik varsa (məsələn, geyimi başınızın üzərindən geyinərkən və ya avtomobildən enərkən), Cochlear implant sistemi hər hansı bir obyektə və ya şəxsə toxunmadan əvvəl metal qapı dəstəyi kimi keçirici bir şeyə toxunmalısınız.

- Cihazınızda olan maqnitlər dəstəkləyici cihazların (məsələn, kardiostimulyatorlar və ICD-lər (implantasiya edilə bilən kardioverter defibrilatorlar) və maqnit mədəcik şuntları) funksiyasına təsir edə biləcəyinə görə onlardan uzaq saxlanılmalıdır. Səs processorunuzu bu cür cihazlardan ən azı 15 sm (6 düym) məsafədə saxlayın. Ətraflı məlumat üçün konkret cihazın istehsalçısı ilə əlaqə saxlayın.

Tibbi prosedurlar

Maqnit rezonans tomoqrafiya (MRT)

Emal Qurğusu, Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru, pult və əlaqəli aksesuarlar (məs., Simsiz Proqramlaşdırma Qovşağı) üçün MR təhlükəsiz deyil.



MRI təhlükəsizlik məlumatlarını tam şəkildə www.cochlear.com/warnings ünvanında və ya regional Cochlear ofisinizə zəng etməklə (əlaqə nömrələri bu sənədin sonunda göstərilir) əldə edə bilərsiniz.

Digər məlumatlar

İnduktor implanta enerji və məlumatlar ötürən transformator muftası kimi çıxış edir.

Materiallar

İnduktor	Polipropilen (PP), termoplastik elastomer (TPE)
İnduktor maqnit örtüyü	Akrilonitril butadien stiro (ABS)
İnduktor kabeli örtüyü	Polivinil xlorid (PVC)
İnduktor kabeli ştəpselləri	PP və TPE

Əməliyyat xüsusiyyətləri

İnduktor

Xüsusiyyət	Dəyər / Diapazon
Əməliyyat gərginliyi	2,0-2,6 V
Əməliyyat tezliyi	5 MHz

Məhsulun komponentlərinin ölçüləri

Tipik dəyərlər. Çəki orta qulaqlıq tutucusu və kabel ilə ölçülür. Çəkiyə induktor maqnitini daxil deyil.

Element	Çəki	Dərinlik	Diametr
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ İnduktoru	3,9 q	6,4 mm	30,7 mm

Ətraf mühit şəraitləri

Şərait	Minimum	Maksimum
Saxlama və daşınma temperaturu	-10 °C (+14 °F)	+55 °C (+131 °F)
Saxlama və daşınma rütubəti	0% RH	90% RH
Əməliyyat temperaturu (səs prosessoru)	+5 °C (+41 °F)	+40 °C (+104 °F)
Əməliyyat nisbi rütubəti	0% RH	90% RH
Əməliyyat təzyiqi	700 hPa	1060 hPa

Səs prosessorunun və onun aksesuarlarının temperaturu normal işləmə zamanı 2,7 °C-yə (4,86 °F) qədər yüksələ bilər. Bu isə +40,0 °C (+104 °F) maksimum ətraf mühit temperaturunda işlədilərkən komponentlərin +42,7 °C (+108,86 °F) temperatúra çatması ilə nəticələnə bilər.

Təhlükəsizlik və klinik məhsuldarlıq haqqında xülasə

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ induktorlarının təhlükəsizlik və klinik məhsuldarlığının xülasəsini <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ünvanında nəzərdən keçirə bilərsiniz.

Etiket simvolları

Səs prosessorunuzda və ya aksesuarlarınızda və/yaxud qablaşdırmada aşağıdakı simvollar ola bilər:



Təlimat kitabçasına istinad edin



İstifadə təlimatlarına baxın



Etiketdə göstərilməyən, cihazla əlaqəli xüsusi xəbərdarlıqlar və ya ehtiyat tədbirləri



İstehsalçı



Uyğun səs prosessorları



Uyğun implantlar



Avropa İcməsindəki səlahiyyətli nümayəndə



Unikal Cihaz İdentifikasiyası



Tibbi Cihaz



Kataloq nömrəsi

Digər məlumatlar

LOT

Partiya kodu



İstehsal tarixi



Temperatur limitləri

CE₀₁₂₃

Səlahiyyətli qurumun nömrəsi ilə birlikdə CE qeydiyyat nişanı

Rx Only

Reseptlə



Təkrar emal edilən material



Elektrik komponentlərini yerli qaydalara uyğun olaraq atın



B Növü tətbiq olunan hissə

Ciddi insidentlər

Tibbi cihazlarla bağlı ciddi insidentlər nadir hallarda baş versə də, bunların olması ehtimalı istisna edilmir. Təşkilat kimi, Cochlear zədələnmə potensialını nəzərə alır və haqqında məlumat verilən istənilən ciddi insidentə cavab verəcək.

Ciddi insident nədir?

"Ciddi insident" aşağıdakılardan hər hansı biri də daxil olmaqla birbaşa və ya dolayı yolla gözlənilməz, yaxud arzuolunmaz hadisəyə səbəb olmuş, ya da səbəb ola biləcək istənilən insidentdir:

- Pasiyentin, istifadəçinin və ya digər şəxsin ölümü,
- Pasiyentin, istifadəçinin və ya digər şəxsin sağlamlıq vəziyyətinin müvəqqəti, yaxud daimi olaraq ciddi şəkildə pisləşməsi,
- Ciddi ictimai sağlamlıq təhlükəsi.

Ciddi insident haqqında məlumat verilməsi

Ciddi insident sayılan hadisələrin/insidentlərin dəqiq siyahısı yoxdur, lakin bütün ciddi insidentlər barədə aşağıdakı quruma məlumat verilməlidir:

- Yerli Cochlear ofisiniz:
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Avropa İttifaqı daxilində yaşayan insanlar bütün ciddi insidentlər barədə aşağıdakı quruma məlumat verməlidirlər:

- Səlahiyyətli Dövlət Qurumunuz:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Avstraliya daxilində yaşayan insanlar bütün ciddi insidentlər barədə aşağıdakı quruma məlumat verməlidirlər:

- Avstraliya Dərman Vasitələri İdarəsi:
<https://www.tga.gov.au>

Elektromağnit uyğunluğu (EMU)



Xəbərdarlıq

Portativ RT rabitə avadanlığı (antena kabelləri və xarici antenalar kimi köməkçi qurğular daxil olmaqla) istehsalçı tərəfindən qeyd olunan kabellər də daxil olmaqla Nucleus 8 Səs Prosessorunuzun hər hansı hissəsinə 30 sm-dən (12 düym) yaxın məsafədə istifadə edilməməlidir. Əks halda, avadanlığın məhsuldarlığı zəifləyə bilər.

Müdaxilə aşağıdakı simvol ilə işarələnmiş avadanlıqların yaxınlığında baş verə bilər:



Ətraf mühitin mühafizəsi

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ induktorunuzda tullantı elektrik və elektron avadanlıqlara dair 2002/96/EC Direktivinə tabe olan elektron komponentlər mövcuddur.

İnduktorunuzu çeşidlənməmiş məişət tullantılarınızla birlikdə atmamaqla ətraf mühitin mühafizəsinə yardım edin. İnduktorunuzu elektron avadanlıqlarla bağlı yerli qaydalara uyğun şəkildə təkrar emal edin və ya atın.

Avadanlığın təsnifatı

Səs prosessorunuz IEC 60601-1:2005/A1:2012 beynəlxalq standartı, Tibbi Elektrik Avadanlıqları - 1-ci Hissə: Əsas Təhlükəsizlik və Məhsuldarlıq üzrə Ümumi Tələblərdə təsvir olunduğu kimi daxili enerji qidalanması olan B Növlü avadanlıqdır.

Hüquqi bəyanat

İstifadəçi Təlimatının bu versiyasında edilən bəyanatlar dərc edildiyi tarixdə doğru və düzgün hesab edilir. Buna baxmayaraq, spesifikasiyalara xəbərdarlıq edilmədən dəyişiklik edilə bilər.

© Müəllif hüquqları 2022 Cochlear Limited. Bütün hüquqlar qorunur.

Əmtəə nişanı haqqında hüquqi bəyanat

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, elliptik loqo, Vistafix, Whisper, WindShield və Xidium Cochlear şirkətlər qrupunun əmtəə nişanları, yaxud da qeydiyyatdan keçirilmiş əmtəə nişanlarıdır.

In diesem Dokument verwendete Symbole



Hinweis: Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.



Tipp: Ein Tipp zum Zeitsparen.



Vorsicht: Zur Gewährleistung von Sicherheit und Effektivität ist besondere Sorgfalt erforderlich. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung der Technik.



Warnung: Die Sicherheit ist möglicherweise gefährdet, oder es besteht die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen. Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

Inhalt

In diesem Dokument verwendete Symbole	61
Über dieses Handbuch.....	64
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule	65
Einführung.....	67
Verwendungszweck.....	67
Indikationen	68
Kontraindikationen.....	70
Vorgesehene Patientenpopulation	72
Vorteile	72
Vorgesehene Benutzer.....	72
Benutzung	73
Die Spule anschließen.....	73
Tragen	74
Soundprozessor tragen.....	74
Pflege.....	76
Aqua+ Spulenmagnet – Anleitung.....	76
Reinigung und Aufbewahrung.....	77

Fehlerbehebung.....	78
Warnungen.....	80
Für Eltern und Betreuer	80
Soundprozessor und dessen Teile	81
Medizinische Behandlungen	83
Weitere Informationen	84
Betriebseigenschaften	84
Abmessungen der Produktkomponenten.....	85
Umgebungsbedingungen	85
Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung	85
Symbole	86
Schwerwiegende Vorfälle	88
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	89
Umweltschutz	89
Geräteklassifizierung	89
Rechtliche Erklärung	90
Rechtliche Erklärung zu Marken.....	90

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch richtet sich an Hörimplantatträger, die Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Spulen verwenden, und deren Betreuer.

Zudem dient dieses Handbuch zu Referenzzwecken für professionelle Versorger von Hörgeschädigten.

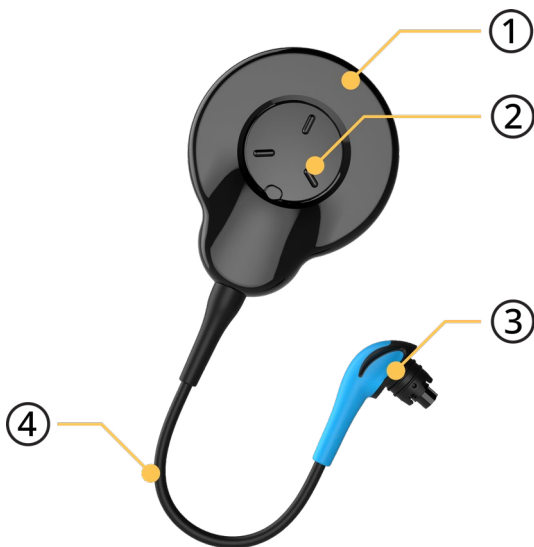


Hinweis

Beachten Sie bitte das Benutzerhandbuch zum Soundprozessor bezüglich der Nutzung der Soundprozessor-Einheit, der Batterien und anderer Geräte.

Wichtige Informationen zu den Cochlear Implantatsystemen finden Sie in der Broschüre *Wichtige Informationen*.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule



1. Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule
2. Cochlear Magnet
3. Spulenanschluss
4. Spulenkabel

Gerät

Cochlear Nucleus 8 Aqua+
Spule

Erhältlich in zwei Kabellängen
(6 und 8 cm).



Cochlear Nucleus 8 Aqua+
Spule (5(I))

Erhältlich in zwei Kabellängen
(6 und 8 cm).



Kompatibles Zubehör

- Cochlear Aqua+ Kompakthülle
- Cochlear Aqua+ Power Extend Hülle
- Cochlear Sicherheitsschnur
- Cochlear Spulenabstandhalter
- Cochlear Magnet
- Cochlear Magnet mit umgekehrter Polarität

Einführung

Verwendungszweck

Gerät	Verwendungszweck
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule (5(I))	Die Spule ist für die Verwendung in Kombination mit anderen Geräten als Teil eines Hörimplantatsystems vorgesehen, um elektrische Signale und Strom zwischen einer Soundprozessor-Einheit und einem Hörimplantat zu leiten.
Cochlear Magnet Cochlear Magnet mit umgekehrter Polarität (alle Stärken, Typen und Farben)	Der Magnet ist für die Ausrichtung und Halterung der Spule oder der Soundprozessor-Einheiten an einem Hörimplantat vorgesehen.

Indikationen

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule

Die Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule ist für Träger eines kompatiblen Cochlear Nucleus® Implantats, einer kompatiblen Nucleus Soundprozessor-Einheit und eines kompatiblen Cochlear Magneten vorgesehen. Die folgenden Cochlear Nucleus Implantate sind kompatibel:

- Implantate der CI600 Serie: CI612, CI622, CI624, CI632
- Implantate der CI500 Serie: CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, ABI541
- Implantate der CI24RE Serie: CI422, CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE (CS), CI24REH (Hybrid L24), CI8REH (Hybrid S8), CI12REH (Hybrid S12)
- Implantate der CI24R Serie: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Implantate der CI24M Serie: CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M, CI24MH (CI6+16+2M)

Die Cochlear Nucleus 8 Soundprozessor-Einheit ist kompatibel.

Kompatible Magneten sind Cochlear Magneten der Stärken ½ bis 6, ½(I) bis 4(I) und Cochlear Magneten mit umgekehrter Polarität der Stärken ½ bis 6.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule (5(I))

Die Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule (5(I)) ist für Implantatträger mit einem kompatiblen Cochlear Nucleus Implantat, einer kompatiblen Nucleus Soundprozessor-Einheit und einem kompatiblen Cochlear Magneten vorgesehen.

Die folgenden Cochlear Nucleus Implantate sind kompatibel:

- Implantate der CI600 Serie: CI612, CI622, CI624, CI632

Die Nucleus 8 Soundprozessor-Einheit ist kompatibel.

Kompatible Magneten sind Cochlear Magneten der Stärke 5(I).

Cochlear Magnet

Der axial polarisierte (M) Magnet ist für die Verwendung mit der Cochlear Nucleus 8 Slimline Spule und der Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule vorgesehen.

Der diametral polarisierte (I) Magnet ist für die Verwendung mit der Cochlear Nucleus 8 Slimline Spule und der Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule vorgesehen.

Cochlear Magnet mit umgekehrter Polarität

Der Cochlear Magnet mit umgekehrter Polarität ist für die Verwendung mit der Cochlear Nucleus 8 Slimline Spule und der Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule vorgesehen.

Cochlear Magnetstärke 5(I)

Der Cochlear Magnet der Stärke 5(I) ist für die Verwendung mit der Cochlear Nucleus 8 Slimline Spule (5(I)) und der Nucleus 8 Aqua+ Spule (5(I)) vorgesehen.

Kontraindikationen

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule

Die Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule ist nicht für die Verwendung mit anderen als den in den Indikationen aufgeführten Hörimplantaten und Soundprozessor-Einheiten vorgesehen.

Die Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule ist nicht für die Verwendung mit Cochlear Magneten der Stärke 5(I) vorgesehen.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule (5(I))

Die Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule (5(I)) ist nicht für die Verwendung mit anderen als den in den Indikationen aufgeführten Hörimplantaten oder Soundprozessor-Einheiten vorgesehen.

Die Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule (5(I)) ist nicht für die Verwendung mit Cochlear Magneten der Stärken $\frac{1}{2}$ bis 6 und $\frac{1}{2}$ (I) bis 4(I) sowie Cochlear Magneten mit umgekehrter Polarität der Stärken $\frac{1}{2}$ bis 6 vorgesehen.

Cochlear Magnet

Der Cochlear Magnet ist nicht für die Verwendung mit der Cochlear Nucleus 8 Slimline Spule (5(I)) oder der Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule (5(I)) vorgesehen.

Cochlear Magnet mit umgekehrter Polarität

Der Cochlear Magnet mit umgekehrter Polarität ist nicht für die Verwendung mit der Cochlear Nucleus 8 Slimline Spule (5(I)) oder der Nucleus 8 Aqua+ Spule (5(I)) vorgesehen.

Cochlear Magnetstärke 5(I)

Der Cochlear Magnet der Stärke 5(I) ist nicht für die Verwendung mit der Cochlear Nucleus 8 Slimline Spule und der Nucleus 8 Aqua+ Spule vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Der Soundprozessor ist für Patienten vorgesehen, denen ein kompatibles Cochlear Nucleus Implantat implantiert wurde. Es gibt für die vorgesehene Patientenpopulation des Soundprozessors und des Zubehörs hinsichtlich Alter, Gewicht, Gesundheitszustand oder anderer Umstände keine Einschränkungen.

Vorteile

Der Soundprozessor funktioniert in Verbindung mit einem kompatiblen Cochlear Nucleus Implantatsystem.

Mögliche Vorteile eines Cochlear Nucleus Implantatsystems umfassen:

- besseres Sprachverstehen in ruhigen Umgebungen
- besseres Sprachverstehen bei Lärm
- höhere Zufriedenheit durch Hörvermögen

Vorgesehene Benutzer

Vorgesehene Benutzer der Spulen Cochlear Nucleus 8 Aqua+ und Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) sind:

- Träger eines kompatiblen Cochlear Nucleus Implantats
- Betreuer von Implantatträgern, die bei Bedarf bestimmte Aufgaben für den Träger ausführen. Betreuer können beispielsweise Eltern von jungen Implantatträgern unter 12 Jahren sowie Pflegekräfte oder sonstige betreuende Personen sein, die Implantatträger anderweitig unterstützen.
- Audiologen/Ärzte

Benutzung

Die Spule anschließen

Die Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule wird anstelle der üblichen Spule verwendet, während sich der Soundprozessor in der Aqua+ befindet. Die Aqua+ Spule und Aqua+ halten Ihren Soundprozessor trocken, wenn Sie sich im oder am Wasser aufhalten (zum Beispiel beim Schwimmen, Surfen oder einfach nur beim Planschen). Sie verfügt über einen speziellen Stopfen, der bei Anschluss an den Sendespulenanschluss Ihres Soundprozessors durch die Öffnung für den Stecker der Sendespule in der Aqua+ eine Abdichtung erzeugt. Wie bei Ihrer herkömmlichen Spule wird ein Spulenmagnet in die Aqua+ Spule geschraubt und hält sie so an Ihrem Implantat.

Drücken Sie die blaue Aqua+ Spule (mit Magnet) durch die Öffnung in der Aqua+ direkt in Ihren Soundprozessor, bis sie einrastet. **Verdrehen Sie das Kabel dabei nicht.**



Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung des Aqua+ einschließlich Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch zum Aqua+.

Tragen

Soundprozessor tragen



1. Setzen Sie den Soundprozessor hinter Ihr Ohr. Lassen Sie die Spule zunächst lose herabhängen.



2. Setzen Sie die Spule von der Seite auf das Implantat auf.

LED-Signal



Ein orangefarbenes Blinken pro Sekunde

Bedeutung

Soundprozessor nicht an der Spule angeschlossen (oder nicht an das richtige Implantat angeschlossen).

Personen mit Implantaten der CI600 Serie

Wenn Sie ein Implantat der CI600 Serie tragen, schieben Sie die Spule nicht seitwärts auf das Implantat. Dies könnte eine fehlerhafte Ausrichtung zwischen dem Spulenmagneten und dem Implantat zur Folge haben. Setzen Sie die Spule immer senkrecht auf das Implantat.

So legen Sie die Spule an Ihrem Kopf an:

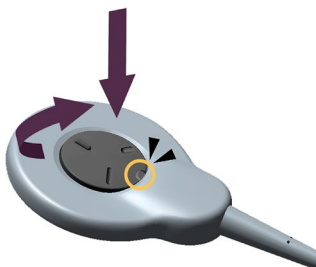
1. Halten Sie die Spule nah über der Implantatposition an Ihren Kopf.
2. Drehen Sie die Spule leicht in beide Richtungen (im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn).



3. Wenn Sie einen starken Zug fühlen, setzen Sie die Spule auf das Implantat.
4. Drehen Sie die Spule in eine Position, in der sie bequem sitzt.

Pflege

Aqua+ Spulenmagnet – Anleitung

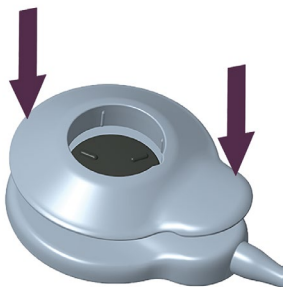


1. Setzen Sie den neuen Magneten ein und drehen Sie ihn bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn.
2. Drehen Sie den Magneten noch etwas weiter, bis Sie ein Klicken spüren.



Tip: Die Verriegelungsmarkierung zeigt im verriegelten Zustand zum Kabel hin.

Nur für Cochlear Magneten der Stärke 5(I).



3. Richten Sie die Abdeckung auf dem Magneten aus und drücken Sie, bis Sie ein Klicken spüren.

Reinigung und Aufbewahrung

1. Spülen Sie die Aqua+ Spule mit sauberem Wasser ab und trocknen Sie sie mit einem weichen Tuch.
2. Ziehen Sie die blaue Aqua+ Spule ab. Halten Sie die schwarzen Seitenrippen des Spulenanschlusses fest. Ziehen Sie den Stopfen gerade heraus.



Vorsicht: Ziehen Sie nicht am Spulenkabel und verdrehen Sie beim Herausziehen nicht Kabel und Stecker.



3. Legen Sie die blaue Aqua+ Spule über Nacht in das Trockensystem.



4. Sobald sie komplett trocken ist, legen Sie die Aqua+ Spule in das Etui des Nucleus 8 Sport-Kits.



Fehlerbehebung

Wenden Sie sich an Ihren Audiologen, wenn Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Bedienung oder Sicherheit Ihres Soundprozessors haben.

Problem

Lösung zur Fehlerbehebung

Sie hören nichts oder stellen Aussetzer fest.

1. Stellen Sie sicher, dass das Spulenkabel fest in die Buchse an der Soundprozessor-Einheit eingesteckt ist.
2. Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Spulenmagneten für das Implantat verwenden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Audiologen.
3. Stellen Sie sicher, dass die Spule richtig an Ihrem Kopf ausgerichtet ist. Siehe *Soundprozessor tragen auf Seite 74*.
4. Wenn Sie die Bedienhilfe verwenden, erhöhen Sie die Lautstärke.
5. Wenn Sie die Nucleus Smart-App benutzen, erhöhen Sie die Lautstärke oder die Mikrofonempfindlichkeit.
6. Probieren Sie ein anderes Programm.
7. Tauschen Sie die Batterien oder das Akkumodul aus.
8. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an Ihren Audiologen.

Problem

Lösung zur Fehlerbehebung

Die Spule sitzt nicht so fest wie gewohnt.

Stellen Sie sicher, dass die Spule richtig an Ihrem Kopf ausgerichtet ist. Siehe *Soundprozessor tragen* auf Seite 74.

Der Soundprozessor oder die Spule werden heiß.

Nehmen Sie die Soundprozessor-Einheit, die Spule und alle Kabel sofort von Ihrem Kopf ab, entfernen Sie das Batterie-/ Akkumodul und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.

Sie verspüren ein Druckgefühl oder andere Missempfindungen oder entwickeln eine Hautreizung an der Implantatstelle.

1. Ihr Spulenmagnet ist unter Umständen zu stark oder in direktem Kontakt mit der Haut. Fragen Sie Ihren Audiologen nach einem schwächeren Magneten. Siehe *Aqua+ Spulenmagnet – Anleitung* auf Seite 76.
 2. Probieren Sie, eine selbstklebende SoftWear Auflage zu verwenden. Eine Anleitung zur Verwendung von SoftWear Auflagen finden Sie im Benutzerhandbuch für den Soundprozessor.
 3. Wenn Sie eine Fixierhilfe wie etwa ein Stirnband verwenden, kann diese Druck auf Ihren Soundprozessor ausüben. Stellen Sie Ihre Fixierhilfe lockerer ein oder probieren Sie es mit einer anderen Fixierhilfe.
 4. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an Ihren Audiologen.
-

Warnungen

Für Eltern und Betreuer

- Bei unbeaufsichtigter Verwendung langer Kabel (beispielsweise Spulen- oder Zubehörkabel) oder des Stirnbands besteht Strangulationsgefahr.
- Betreuer müssen das Gerät regelmäßig auf Anzeichen von Überhitzung prüfen. Wenn das Gerät heiß wird, entfernen Sie sofort den Soundprozessor, die Spule und alle Kabel und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.
- Betreuer müssen regelmäßig auf Anzeichen von Missempfindungen prüfen (beispielsweise wenn die Geräusche unangenehm laut sind). Nehmen Sie den Soundprozessor sofort ab, wenn er Missempfindungen verursacht, und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.
- Betreuer müssen die Haut über der Implantatstelle regelmäßig auf Anzeichen von Hautschäden oder -reizungen prüfen. Nehmen Sie den Soundprozessor sofort ab, wenn er Missempfindungen verursacht, und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.
- Betreuer müssen auf Anzeichen von Missempfindungen oder Hautreizungen achten, wenn eine Fixierhilfe (beispielsweise ein Stirnband) verwendet wird, die Druck auf den Soundprozessor ausübt. Nehmen Sie die Fixierhilfe sofort ab, wenn sie Missempfindungen oder Schmerzen verursacht, und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.
- Soundprozessoren und Zubehör enthalten Kleinteile, die allein oder in Kombination möglicherweise verschluckt oder eingeatmet werden könnten, was zu Ersticken führen kann. Das Verschlucken oder Einatmen von Kleinteilen kann schwere oder tödliche Verletzungen verursachen. Verwenden Sie nach Möglichkeit die Verriegelungen, um Kleinteile an der Soundprozessor-Einheit zu befestigen, zum Beispiel auch Teile, die zwischen der Soundprozessor-Einheit und dem Batterie-/Akkumodul angeschlossen werden. Beaufsichtigen Sie Kinder unter 3 Jahren und andere Personen, bei denen die Gefahr besteht, dass Kleinteile eingeatmet oder verschluckt werden, wenn sie den Soundprozessor und das zugehörige Zubehör verwenden. Bewahren Sie Kleinteile und Kombinationen von Kleinteilen außerhalb der Reichweite von Kindern auf, wenn sie nicht verwendet werden. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Kleinteile verschluckt oder eingeatmet wurden.

Soundprozessor und dessen Teile

- Der Soundprozessor und andere Systemkomponenten enthalten komplexe elektronische Bauteile. Diese Bauteile sind zwar robust, müssen aber mit Sorgfalt behandelt werden.
- Änderungen an diesem Produkt sind nicht zulässig. Bei unbefugten Änderungen erlischt die Garantie.
- Führen Sie das Gerät oder Zubehör nie in eine Körperöffnung (beispielsweise in die Nase oder den Mund) ein.
- Wenn der Spulenmagnet zu stark ist oder direkten Kontakt mit der Haut hat, können an der Stelle, unter der das Implantat sitzt, Hautschäden entstehen. Wenn dies der Fall ist oder Sie ein Druckgefühl oder Schmerzen in diesem Bereich spüren, verwenden Sie Ihren Soundprozessor nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.
- Üben Sie keinen dauerhaften Druck auf die Spule aus, während diese auf der Kopfhaut sitzt (beispielsweise durch Schlafen/Liegen auf der Spulenseite oder durch das Tragen eng sitzender Kopfbekleidung).
- Schalten Sie Ihren Soundprozessor aus, bevor Sie ihn reinigen oder Wartungsmaßnahmen durchführen.
- Verwenden Sie zum Reinigen Ihres Soundprozessors und Ihrer Zubehöerteile keine Reinigungsmittel oder Alkohol.

- Verwenden Sie Ihren Soundprozessor nicht in einer explosionsgefährdeten oder sauerstoffreichen Umgebung.
- Halten Sie den Soundprozessor und seine Teile von Schmuck (Ohrhaken und Ohrringen) und Maschinen und Werkzeugen aller Art fern.
- Legen Sie den Soundprozessor und seine Teile nicht in Haushaltsgeräte (zum Beispiel in eine Mikrowelle oder einen Trockner).
- Setzen Sie den Soundprozessor und seine Teile keiner großen Hitze aus und lassen Sie sie nie in der Sonne, vor einem Fenster oder im Auto liegen.
- Die magnetische Haftung Ihres Soundprozessors an Ihrem Implantat kann von anderen magnetischen Quellen beeinträchtigt werden.
- Die magnetische Haftung Ihres Soundprozessors an Ihrem Implantat kann Hörgeräte beeinträchtigen.
- Die Soundprozessor-Spule mit dem Magneten kann durch metallische oder magnetische Objekte gestört werden. Halten Sie metallische und magnetische Objekte von der Spule fern.
- Bewahren Sie Ersatz-Spulenmagneten sicher und nicht in der Nähe von Karten mit Magnetstreifen (beispielsweise Kreditkarten oder Fahrscheinen) auf.
- Nehmen Sie vor Tätigkeiten, bei denen elektrostatische Entladungen auftreten können (zum Beispiel beim Benutzen von Spielplatzgeräten aus Kunststoff) den Soundprozessor ab. In seltenen Fällen kann die Entladung statischer Elektrizität Ihren Soundprozessor beschädigen oder dazu führen, dass er sich ausschaltet. Wenn sich ihr Soundprozessor ausschaltet, sollte er nach einem Neustart wieder normal funktionieren. Beim Auftreten statischer Elektrizität (beispielsweise beim Anziehen von Kleidungsstücken über den Kopf oder beim Aussteigen aus einem Auto) sollten Sie einen leitfähigen Gegenstand wie beispielsweise einen metallischen Türgriff berühren, bevor das Cochlear Implantatsystem in Kontakt mit einem Gegenstand oder einer anderen Person kommt.

- Ihr Gerät enthält Magneten, die von lebenserhaltenden Geräten (wie Herzschrittmachern, implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren [ICD] oder magnetischen Ventrikelschrittmachern) ferngehalten werden müssen, da die Magneten die Funktion dieser Geräte beeinträchtigen können. Halten Sie Ihren Soundprozessor mindestens 15 cm (6 Zoll) von solchen Geräten entfernt. Weitere Informationen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts.

Medizinische Behandlungen

Magnetresonanztomographie (MRT)

Die Soundprozessor-Einheit, die Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule, die Bedienhilfe und das Zubehör (beispielsweise der Wireless-Programming-Pod) sind nicht MR-fähig.



Vollständige MRT-Sicherheitsinformationen erhalten Sie unter www.cochlear.com/warnings oder von der örtlichen Cochlear Vertretung (Telefonnummern finden Sie am Ende dieses Dokuments).

Weitere Informationen

Die Spule überträgt per transformatorischer Kopplung Energie und Informationen zum Implantat.

Materialien

Spule	Polypropylen (PP), thermoplastisches Elastomer (TPE)
Gehäuse des Spulenmagneten	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
Einführungshülse für das Spulenkabel	Polyvinylchlorid (PVC)
Stecker für das Spulenkabel	PP und TPE

Betriebseigenschaften

Spule

Eigenschaft	Wert/Bereich
Betriebsspannung	2,0 V bis 2,6 V
Betriebsfrequenz	5 MHz

Abmessungen der Produktkomponenten

Typische Werte. Das Gewicht wird mit einem mittleren Ohrhaken und einem Kabel gemessen. Das Gewicht beinhaltet nicht den Spulenmagneten.

Artikel	Gewicht	Tiefe	Durchmesser
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule	3,9 g	6,4 mm	30,7 mm

Umgebungsbedingungen

Faktoren	Minimum	Maximum
Temperatur bei Aufbewahrung und Transport	-10 °C (+14 °F)	+55 °C (+131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Aufbewahrung und Transport	0 % RL	90 % RL
Betriebstemperatur (Soundprozessor)	+5 °C (+41 °F)	+40 °C (+104 °F)
Zulässiger Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit während des Betriebs	0 % RL	90 % RL
Luftdruck im Betrieb	700 hPa	1060 hPa

Die Temperatur des Soundprozessors und seines Zubehörs kann während des normalen Betriebs um bis zu 2,7 °C (4,86 °F) ansteigen und dazu führen, dass diese Komponenten eine Temperatur von +42,7° C (+108,86° F) erreichen, wenn sie bei einer maximalen Umgebungstemperatur von +40,0° C (+104° F) betrieben werden.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung der Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spulen finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Symbole

Auf dem Soundprozessor, dem Zubehör und/oder ihren Verpackungen können folgende Symbole angebracht sein:



Im Benutzerhandbuch nachlesen



Im Benutzerhandbuch nachlesen



Konkrete Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen zum Produkt, die an anderer Stelle auf dem Etikett nicht zu finden sind



Hersteller



Kompatible Soundprozessoren



Kompatible Implantate



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Eindeutiger Identifikator



Medizinprodukt



Katalognummer



Chargencode



Herstellungsdatum



Zulässiger Temperaturbereich



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Prüfstelle

Rx Only

Verschreibungspflichtig



Recyclbares Material



Die Entsorgung von elektrischen Komponenten muss entsprechend den gesetzlichen Vorschriften erfolgen



Anwendungsteil Typ B

Schwerwiegende Vorfälle

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit Medizinprodukten treten zwar selten auf, sind jedoch nicht ausgeschlossen. Als Unternehmen erkennt Cochlear die Möglichkeit von Verletzungen an und wird auf alle gemeldeten schwerwiegenden Vorfälle reagieren.

Was ist ein schwerwiegender Vorfall?

Unter einem „schwerwiegenden Vorfall“ versteht man ein Ereignis, das direkt oder indirekt ein unerwartetes oder unerwünschtes Ereignis verursacht hat oder hätte verursachen können, darunter die folgenden Ereignisse:

- den Tod eines Patienten, eines Benutzers oder einer anderen Person
- eine vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Benutzers oder einer anderen Person
- eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Einen schwerwiegenden Vorfall melden

Es gibt keine vollständige Liste von Ereignissen/Vorfällen, die einen schwerwiegenden Vorfall darstellen; alle schwerwiegenden Vorfälle sind jedoch an folgende Stellen zu melden:

- Ihre Cochlear Vertretung vor Ort
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Personen in der Europäischen Union haben alle schwerwiegenden Vorfälle auch an folgende Stelle zu melden:

- die zuständige nationale Behörde
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Personen in Australien haben alle schwerwiegenden Vorfälle auch an folgende Stelle zu melden:

- Therapeutic Goods Administration
<https://www.tga.gov.au>

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Warnung

Tragbare HF-Telekommunikationsgeräte (einschließlich ihrer Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur verwendet werden, wenn sie mindestens 30 cm (12 in) von allen Teilen des Nucleus 8 Soundprozessors entfernt sind, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Anderenfalls kann die Leistung der betreffenden Komponenten beeinträchtigt werden.

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:



Umweltschutz

Ihre Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Spule enthält elektronische Teile, für die die Bestimmungen der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte gelten.

Tragen Sie dazu bei, unsere Umwelt zu schützen, indem Sie Ihre Spule nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgen. Bitte recyceln oder entsorgen Sie Ihre Spule entsprechend den örtlichen gesetzlichen Vorschriften für Elektronikgeräte.

Geräteklassifizierung

Ihr Soundprozessor gehört zum Gerätetyp B mit interner Stromversorgung, entsprechend der internationalen Norm IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

Rechtliche Erklärung

Die Aussagen in dieser Version des Benutzerhandbuchs sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wahrheitsgemäß und sachlich richtig. Eine Änderung der Spezifikationen ohne besondere Ankündigung bleibt jedoch vorbehalten.

© Copyright 2022 Cochlear Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Rechtliche Erklärung zu Marken

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, das elliptische Logo, Vistafix, Whisper, WindShield und Xidium sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken der Cochlear Unternehmensgruppe.

Symboles utilisés dans ce document



Remarque : information importante ou conseil.



Conseil : astuce pour gagner du temps.



Précaution : une attention particulière est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité. Peut être à l'origine de dommages matériels.



Avertissement : risques potentiels concernant la sécurité et effets secondaires graves. Danger potentiel pour les personnes.

Contenu

Symboles utilisés dans ce document	91
À propos de ce guide.....	94
Antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear	95
Introduction.....	97
Utilisation prévue	97
Indications	98
Contre-indications	100
Population de patients prévue.....	102
Bénéfices.....	102
Utilisateurs prévus.....	102
Utilisation.....	103
Connexion de l'antenne	103
Port.....	104
Utilisation de votre processeur.....	104
Entretien	106
Instructions relatives à l'aimant de l'antenne Aqua+	106
Entretien et stockage	107

Dépannage	108
Avertissements.....	110
À l'attention des parents et des accompagnants ...	110
Processeur et pièces.....	111
Traitements médicaux	113
Autres informations.....	114
Caractéristiques de fonctionnement	114
Mesures des composants du produit.....	115
Conditions ambiantes	115
Résumé de la sécurité et des performances cliniques.....	115
Symboles.....	116
Incidents graves.....	118
Compatibilité électromagnétique (CEM).....	119
Protection de l'environnement	119
Classification de l'équipement	119
Déclaration légale.....	120
Déclaration légale de marque déposée	120

À propos de ce guide

Ce mode d'emploi est conçu pour les porteurs d'implants auditifs et leurs accompagnants utilisant les antennes Aqua+ Nucleus® 8 Cochlear™.

Ce guide peut également être utilisé comme référence par les professionnels de l'audition.

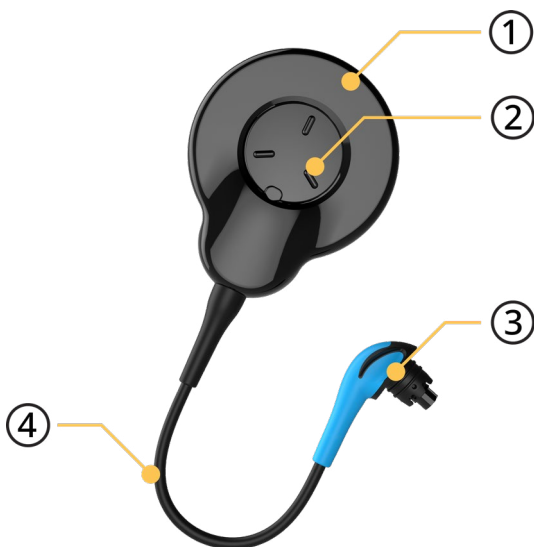


Remarque

Consultez le mode d'emploi du processeur pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation de l'unité de traitement, des batteries/piles et des autres dispositifs.

Veuillez également consulter le document *Informations importantes* pour obtenir les conseils essentiels à l'utilisation des systèmes d'implants Cochlear.

Antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear



1. Antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear
2. Aimant Cochlear
3. Connecteur d'antenne
4. Câble d'antenne

Dispositif

Antenne Aqua+ Nucleus 8
Cochlear

Deux longueurs de câble sont
disponibles (6 et 8 cm).



Antenne Aqua+ Nucleus 8 (5(I))
Cochlear

Deux longueurs de câble sont
disponibles (6 et 8 cm).



Accessoires compatibles

- Manchon compact Aqua+ Cochlear
- Manchon Power Aqua+ Cochlear
- Cordon de sécurité Cochlear
- Espaceur d'antenne Cochlear
- Aimant Cochlear
- Aimant Cochlear à polarité inversée

Introduction

Utilisation prévue

Dispositif	Utilisation prévue
Antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear Antenne Aqua+ Nucleus 8 (5(I)) Cochlear	L'antenne est conçue pour être utilisée avec d'autres appareils dans le cadre d'un système d'implant auditif afin de fournir une alimentation et des signaux électriques entre une unité de traitement et un implant auditif.
Aimant Cochlear Aimant Cochlear à polarité inversée (tous types, toutes forces et couleurs)	L'aimant est conçu pour aligner et maintenir l'antenne ou l'unité de traitement sur un implant auditif.

Indications

Antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear

L'antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear est destinée aux porteurs d'un implant Cochlear Nucleus®, d'une unité de traitement Nucleus et d'un aimant Cochlear compatibles. Les implants Cochlear Nucleus compatibles sont les suivants :

- Implants de la série CI600 : CI612, CI622, CI624, CI632
- Implants de la série CI500 : CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, ABI541
- Implants de la série CI24RE : CI422, CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE (CS), CI24REH (Hybrid L24), CI8REH (Hybrid S8), CI12REH (Hybrid S12)
- Implants de la série CI24R : CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Implants de la série CI24M : CI24M, ABI24M, CI11+11+2M, CI24MH (CI6+16+2M)

L'unité de traitement compatible est l'unité de traitement Cochlear Nucleus 8.

Les aimants compatibles sont les aimants Cochlear de force ½ à 6 et ½(I) à 4(I) et les aimants Cochlear à polarité inversée de force ½ à 6.

Antenne Aqua+ Nucleus 8 (5(I)) Cochlear

L'antenne Aqua+ Nucleus 8 (5(I)) Cochlear est destinée aux porteurs d'un implant Cochlear Nucleus, d'une unité de traitement Nucleus et d'un aimant Cochlear compatibles.

Les implants Cochlear Nucleus compatibles sont les suivants :

- Implants de la série CI600 : CI612, CI622, CI624, CI632

L'unité de traitement compatible est l'unité de traitement Nucleus 8.

Les aimants compatibles sont les aimants Cochlear de force 5(I).

Aimant Cochlear

L'aimant à polarisation axiale (M) est destiné à être utilisé avec les antennes Slimline Nucleus 8 Cochlear et Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

L'aimant diamétrique (I) est destiné à être utilisé avec les antennes Slimline Nucleus 8 Cochlear et Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

Aimant Cochlear à polarité inversée

L'aimant Cochlear à polarité inversée est destiné à être utilisé avec les antennes Slimline Nucleus 8 Cochlear et Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

Aimant Cochlear de force 5(I)

L'aimant Cochlear de force 5(I) est destiné à être utilisé avec les antennes Slimline Nucleus 8 (5(I)) Cochlear et Aqua+ Nucleus 8 (5(I)) Cochlear.

Contre-indications

Antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear

L'antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear n'est pas destinée à être utilisée avec des implants auditifs ou des unités de traitement autres que ceux indiqués dans la section Indications.

L'antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear n'est pas destinée à être utilisée avec un aimant Cochlear de force 5(I).

Antenne Aqua+ Nucleus 8 (5(I)) Cochlear

L'antenne Aqua+ Nucleus 8 (5(I)) Cochlear n'est pas destinée à être utilisée avec des implants auditifs ou des unités de traitement autres que ceux indiqués dans la section Indications.

L'antenne Aqua+ Nucleus 8 (5(I)) Cochlear n'est pas destinée à être utilisée avec les aimants Cochlear de force ½ à 6 et ½(I) à 4(I) et les aimants Cochlear à polarité inversée de force ½ à 6.

Aimant Cochlear

L'aimant Cochlear n'est pas destiné à être utilisé avec les antennes Slimline Nucleus 8 (5(I)) Cochlear et Aqua+ Nucleus 8 (5(I)) Cochlear.

Aimant Cochlear à polarité inversée

L'aimant Cochlear à polarité inversée n'est pas destiné à être utilisé avec les antennes Slimline Nucleus 8 (5(I)) Cochlear et Aqua+ Nucleus 8 (5(I)) Cochlear.

Aimant Cochlear de force 5(I)

L'aimant Cochlear de force 5(I) n'est pas destiné à être utilisé avec les antennes Slimline Nucleus 8 Cochlear et Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

Population de patients prévue

Le processeur est destiné aux patients porteurs d'un implant Cochlear Nucleus compatible. Il n'existe aucune restriction concernant la population de patients prévue pour le processeur et les accessoires en termes d'âge, de poids, de santé ou d'autres troubles de la santé.

Bénéfices

Le processeur fonctionne en association avec un système d'implant Cochlear Nucleus compatible.

Les avantages potentiels d'un système d'implant Cochlear Nucleus sont les suivants :

- Meilleure compréhension de la parole dans les environnements calmes.
- Meilleure compréhension de la parole dans les environnements bruyants.
- Satisfaction accrue grâce aux capacités auditives.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus des antennes Aqua+ Nucleus 8 Cochlear et Aqua+ Nucleus 8 (5(I)) sont :

- Porteurs d'un implant Cochlear Nucleus compatible.
- Les accompagnants des porteurs d'implants, qui exercent les fonctions du porteur selon les besoins. Les soignants peuvent inclure les parents de patients enfants âgés de moins de 12 ans, ainsi que les infirmières ou autres soignants de porteurs dépendants.
- Les professionnels de l'audition/régulateurs.

Utilisation

Connexion de l'antenne

L'antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear est utilisée à la place de votre antenne habituelle lorsque votre processeur est placé à l'intérieur de votre système Aqua+. L'antenne Aqua+ et le système Aqua+ gardent votre processeur au sec lors d'une utilisation dans l'eau ou à proximité de l'eau (par exemple, pour se baigner, nager, surfer ou simplement jouer avec de l'eau). Il possède un connecteur spécial qui assure l'étanchéité lorsqu'il est branché à la prise de l'antenne de votre processeur par l'orifice pour connecteur d'antenne de l'Aqua+. Comme avec votre antenne habituelle, un aimant d'antenne se visse dans le câble-antenne Aqua+ et le maintient en place contre votre implant.

Connectez l'antenne bleue Aqua+ (avec aimant) directement à votre processeur via l'orifice du système Aqua+ jusqu'à ce que vous entendiez un clic. **Veillez à ne pas le tordre.**



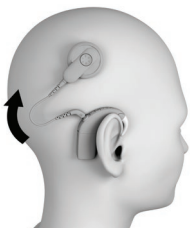
Remarque : consultez le mode d'emploi de votre dispositif Aqua+ pour obtenir des informations supplémentaires sur son utilisation, notamment la liste des avertissements et précautions.

Port

Utilisation de votre processeur



1. Positionnez le processeur sur votre oreille en laissant pendre l'antenne.



2. Déplacez l'antenne latéralement pour la positionner sur votre implant.

Témoins lumineux



Un clignotement orange par seconde

Signification

Le processeur clignote lorsque l'antenne n'est pas connectée (ou qu'elle est connectée au mauvais implant).

Personnes portant des implants de la série CI600

Si vous possédez un implant de la série CI600, évitez de faire glisser l'antenne latéralement jusqu'à votre implant. Cela pourrait entraîner un mauvais alignement de l'aimant de l'antenne avec votre implant. Placez toujours l'antenne directement sur votre implant.

Pour positionner l'antenne sur votre tête :

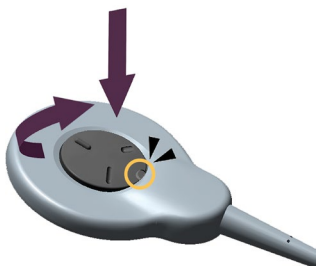
1. Maintenez l'antenne légèrement au-dessus de l'emplacement de l'implant sur votre tête.
2. Faites légèrement tourner l'antenne dans les deux sens (dans le sens des aiguilles d'une montre et le sens inverse).



3. Lorsque vous sentez une forte traction, placez l'antenne sur l'implant.
4. Faites pivoter l'antenne pour la placer dans une position qui vous est confortable.

Entretien

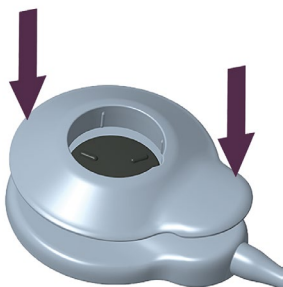
Instructions relatives à l'aimant de l'antenne Aqua+



1. Insérez le nouvel aimant et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.
2. Tournez un peu plus l'aimant jusqu'à ce que vous ressentiez un clic.



Conseil : en position verrouillée, le repère du système de verrouillage s'aligne avec le câble.



Pour l'aimant Cochlear de force 5(I) uniquement.

3. Alignez le cache sur l'aimant et appuyez jusqu'à ce que vous ressentiez un clic.

Entretien et stockage

1. Rincez l'antenne Aqua+ à l'eau claire et froide, puis essuyez-la avec un chiffon doux.
2. Débranchez l'antenne bleue Aqua+. Saisissez le connecteur d'antenne au niveau des rainures latérales noires. Retirez le connecteur.



Précaution : Lorsque vous retirez le câble d'antenne, ne le tordez pas et ne tirez pas dessus.



3. Placez l'antenne bleue Aqua+ dans votre kit de déshumidification pour la nuit.



4. Lorsque tout est bien sec, rangez l'antenne bleue Aqua+ dans le boîtier du kit d'activités Nucleus 8.



Dépannage

Contactez votre régleur si vous avez le moindre doute quant au fonctionnement ou à la sécurité de votre processeur.

Problème

Solution

Vous n'entendez aucun son ou vous rencontrez des problèmes d'intermittence

1. Vérifiez que le câble d'antenne est entièrement inséré dans la prise située sur l'unité de traitement.
2. Assurez-vous d'utiliser l'aimant d'antenne adapté à votre implant. En cas de doute, contactez votre régleur.
3. Assurez-vous que l'antenne est correctement orientée sur votre tête. Consultez la section *Utilisation de votre processeur* 104.
4. Si vous utilisez la télécommande, augmentez le volume.
5. Si vous utilisez l'application Nucleus Smart, augmentez le volume ou la sensibilité.
6. Essayez un autre programme.
7. Remplacez la batterie/les piles.
8. Si le problème persiste, contactez votre régleur.

Problème	Solution
L'antenne ne se connecte pas aussi solidement que d'habitude	Assurez-vous que l'antenne est correctement orientée sur votre tête. Consultez la section <i>Utilisation de votre processeur</i> 104.
Le processeur ou l'antenne deviennent chauds	Retirez immédiatement l'unité de traitement, l'antenne et les câbles de votre tête, déconnectez le module de batterie/piles et contactez votre régleur.
Vous ressentez des douleurs, des sensations d'inconfort ou des irritations cutanées au niveau de l'implant	<ol style="list-style-type: none">1. Votre aimant d'antenne est peut-être trop puissant ou est en contact avec votre peau. Remplacez-le par un aimant moins puissant. Consultez la section <i>Instructions relatives à l'aimant de l'antenne Aqua+</i> 106.2. Essayez un coussinet adhésif SoftWear. Pour obtenir des instructions sur l'utilisation des coussinets SoftWear, consultez le mode d'emploi de votre processeur.3. Un dispositif de maintien, comme un bandeau, peut exercer une pression sur votre processeur. Réglez votre dispositif de maintien ou essayez-en un autre.4. Si le problème persiste, contactez votre régleur.

Avertissements

À l'attention des parents et des accompagnants

- L'utilisation non surveillée de longs câbles (p. ex. : câbles d'antenne ou d'accessoire) ou du bandeau peut présenter un risque d'étranglement.
- Les soignants doivent vérifier régulièrement que l'appareil ne présente pas de signes de surchauffe. Retirez immédiatement le processeur, l'antenne et les câbles si l'appareil chauffe et contactez votre régleur.
- Les soignants doivent vérifier régulièrement l'absence de signes d'inconfort (par ex., si le son est trop fort). Retirez immédiatement le processeur en cas d'inconfort, et contactez votre régleur.
- Les soignants doivent régulièrement vérifier si le porteur montre des signes d'inconfort ou d'irritation cutanée au niveau de l'implant. Retirez immédiatement le processeur en cas d'inconfort, et contactez votre régleur.
- Les soignants doivent surveiller les signes de gêne et les irritations cutanées si un dispositif de maintien (bandeau, par ex.) applique une pression sur le processeur. Retirez immédiatement le dispositif en cas d'inconfort ou de douleur et contactez le régleur.
- Les processeurs et leurs accessoires contiennent de petites pièces qui, seules ou combinées, peuvent présenter un risque d'inhalation, d'étouffement ou d'ingestion. L'ingestion ou l'inhalation de petites pièces peut entraîner des blessures graves voire mortelles. Utilisez les systèmes de verrouillage pour maintenir les petites pièces fixées à l'unité de traitement, le cas échéant, y compris les pièces qui se placent entre l'unité de traitement et le module de batterie/piles. Veillez à toujours superviser les enfants âgés de moins de 3 ans et les personnes qui pourraient inhaler, ingérer ou s'étouffer avec de petites pièces lors de l'utilisation du processeur et de ses accessoires. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, conservez les petites pièces et les ensembles de petites pièces hors de portée des enfants. En cas d'ingestion ou d'inhalation de petites pièces, consultez immédiatement un médecin.

Processeur et pièces

- Votre processeur et d'autres pièces du système contiennent des pièces électroniques complexes. Ces pièces ont une longue durée de vie à condition d'être manipulées avec soin.
- Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement. En cas de modification, la garantie deviendra caduque.
- Ne portez ni l'appareil, ni les accessoires à la bouche et ne les mettez pas dans le nez ou toute autre partie du corps.
- Si l'aimant d'antenne est trop puissant ou s'il est en contact avec la peau, des irritations dues à la pression peuvent apparaître au niveau de l'implant. Si c'est le cas, ou si vous ressentez une pression ou une douleur dans cette zone, cessez d'utiliser votre processeur et contactez votre réglleur.
- N'appuyez pas de manière continue sur l'antenne lorsqu'elle se trouve en contact avec la peau (par exemple, lorsque vous dormez ou restez allongé du côté de l'antenne ou lorsque vous portez sur la tête des accessoires serrés).
- Arrêtez votre processeur avant de procéder au nettoyage ou à l'entretien.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage ou d'alcool pour nettoyer le processeur ou les accessoires.

- N'utilisez pas votre processeur dans un environnement explosif ou riche en oxygène.
- Veillez à ce que votre processeur ou des pièces de l'appareil ne s'emmêlent pas avec des bijoux (par exemple la corne d'oreille avec une boucle d'oreille) ou d'autres dispositifs.
- Ne placez ni le processeur, ni aucune pièce dans un appareil électroménager (p. ex. four à micro-ondes, séchoir).
- N'exposez pas le processeur ni aucune pièce à la chaleur (par exemple, ne les laissez jamais au soleil, derrière une vitre ou dans une voiture).
- Le système magnétique qui permet de maintenir le processeur en regard de votre implant peut être altéré par d'autres sources magnétiques.
- Le système magnétique qui permet de maintenir le processeur en regard de votre implant peut avoir un effet sur les prothèses auditives.
- Les objets métalliques ou magnétiques peuvent avoir un effet sur l'aimant et l'antenne du processeur. Maintenez les objets métalliques ou magnétiques à l'écart de votre antenne.
- Conservez les aimants de rechange dans un endroit sûr, à distance des cartes à bande magnétique (par exemple, cartes bancaires, cartes de transport).
- Avant d'entreprendre une activité génératrice de décharges électrostatiques (par exemple, sur des équipements en plastique d'aires de jeux), retirez votre processeur. Dans de rares cas, les décharges d'électricité statique peuvent endommager votre processeur ou provoquer son arrêt. Si votre processeur s'arrête, il doit reprendre son fonctionnement normal après redémarrage. En cas de présence d'électricité statique (par ex., en revêtant des vêtements par la tête ou en sortant d'une voiture), vous devez toucher un objet conducteur d'électricité, par ex., une poignée de porte métallique, avant que le système d'implant Cochlear ne touche tout autre objet ou personne.

- Votre appareil contient des aimants qui doivent être tenus à l'écart des dispositifs de survie (par ex., les stimulateurs cardiaques, les DAI (défibrillateurs automatiques implantables) et les dérivations ventriculaires magnétiques), car les aimants pourraient avoir un impact sur le fonctionnement de ces appareils. Tenez votre processeur à au moins 15 cm (6 po.) de ces appareils. Contactez le fabricant du dispositif concerné pour en savoir plus.

Traitements médicaux

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

L'unité de traitement, l'antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear, la télécommande et les accessoires associés (comme le pod de programmation sans fil) ne sont pas compatibles IRM.



Des informations exhaustives relatives à la sécurité IRM sont fournies sur la page www.cochlear.com/warnings ou en contactant par téléphone le bureau Cochlear le plus proche de chez vous (dont vous trouverez le numéro à la fin de ce document).

Autres informations

L'antenne agit comme un couplage de transformateur qui transfère l'énergie et les données à l'implant.

Matériaux

Antenne	Polypropylène (PP), élastomère thermoplastique (TPE)
Boîtier de l'aimant d'antenne	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
Gaine du câble d'antenne	Polychlorure de vinyle (PVC)
Fiches du câble d'antenne	PP et TPE

Caractéristiques de fonctionnement

Antenne

Caractéristiques	Valeur/plage
Tension de fonctionnement	2,0 V à 2,6 V
Fréquence de fonctionnement	5 MHz

Mesures des composants du produit

Valeurs types. Le poids est mesuré avec une corne d'oreille moyenne et le câble. Le poids n'inclut pas l'aimant d'antenne.

Élément	Poids	Épaisseur	Diamètre
Antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear	3,9 g	6,4 mm	30,7 mm

Conditions ambiantes

Condition	Minimum	Maximum
Température de stockage et de transport	-10 °C (+14 °F)	+55 °C (+131 °F)
Humidité relative de stockage et de transport	0 % HR	90 % HR
Température de fonctionnement (processeur)	+5 °C (+41 °F)	+40 °C (+104 °F)
Humidité relative de fonctionnement	0 % HR	90 % HR
Pression atmosphérique de fonctionnement	700 hPa	1 060 hPa

En fonctionnement normal, la température du processeur et de ses accessoires peut augmenter jusqu'à 2,7 °C (4,86 °F). Les composants peuvent alors atteindre une température de +42,7 °C (+108,86 °F) lorsque la température ambiante maximale est de +40,0 °C (+104 °F).

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques des antennes Aqua+ Nucleus 8 Cochlear est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Symboles

Vous pourrez trouver les symboles suivants sur votre processeur ou sur les accessoires et/ou leurs emballages :



Consulter le mode d'emploi



Consulter les instructions d'utilisation



Avertissements ou précautions spécifiques associés au dispositif mais ne figurant pas sur l'étiquette



Fabricant



Processeurs compatibles



Implants compatibles



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Identifiant unique du dispositif



Dispositif médical



Numéro de pièce



Numéro de lot



Date de fabrication



Limites de température



Symbole d'enregistrement CE avec numéro d'organisme notifié

Rx Only

Sur ordonnance



Matériel recyclable



Recycler les composants électriques conformément à la réglementation en vigueur



Équipement de type B

Incidents graves

Bien que les incidents graves liés aux dispositifs médicaux soient rares, il est reconnu que de tels incidents peuvent se produire. En tant qu'organisation, Cochlear reconnaît le risque de blessure et donnera une réponse à tout incident grave signalé.

Qu'est-ce qu'un incident grave ?

L'expression « incident grave » désigne tout événement qui a causé ou peut avoir causé, directement ou indirectement, un événement inattendu ou indésirable, y compris l'un des événements suivants :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- la détérioration temporaire ou permanente grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- une grave menace pour la santé publique.

Signaler un incident grave

Il n'existe pas de liste définitive des événements/incidents qui constituent un incident grave, mais tous les incidents graves doivent être signalés à :

- Votre bureau Cochlear le plus proche
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Les personnes établies dans l'Union européenne doivent également signaler tout incident grave :

- À l'autorité nationale compétente
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Les personnes établies en Australie doivent également signaler tout incident grave :

- à la Therapeutic Goods Administration (Administration des biens thérapeutiques)
<https://www.tga.gov.au>

Compatibilité électromagnétique (CEM)



Avertissement

Les appareils de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de votre processeur Nucleus 8, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, une dégradation des performances de ces appareils peut être observée.

Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :



Protection de l'environnement

Votre antenne Aqua+ Nucleus 8 Cochlear contient des composants électroniques soumis à la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

Pour contribuer à la protection de l'environnement, ne jetez pas votre antenne avec les déchets ménagers non triés. Recyclez ou mettez au rebut votre antenne conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de matériel électronique.

Classification de l'équipement

Votre processeur est un équipement à alimentation interne de type B selon la description de la norme internationale CEI 60601-1:2005/A1:2012 - Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

Déclaration légale

Les déclarations faites dans cette version du mode d'emploi sont considérées comme avérées et correctes à la date de publication. Les spécifications peuvent toutefois être modifiées sans avis préalable.

© Copyright 2022 Cochlear Limited. Tous droits réservés.

Déclaration légale de marque déposée

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, le logo en forme d'ellipse, Vistafix, Whisper, WindShield et Xidium sont des marques de commerce ou des marques déposées des sociétés du groupe Cochlear.

Simboli utilizzati nel presente documento



Nota: Informazioni o consigli importanti.



Consiglio: Suggerimento per risparmiare tempo.



Attenzione: Indica che è necessaria la massima attenzione per garantire sicurezza ed efficienza. Rischio di danni al dispositivo.



Avvertenza: Possibili pericoli di sicurezza e pericolosi effetti indesiderati. Rischio di lesioni personali.

Indice

Simboli utilizzati nel presente documento	121
Informazioni su questa guida	124
Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8.....	125
Introduzione	127
Scopo previsto.....	127
Indicazioni	128
Controindicazioni.....	130
Popolazione di pazienti prevista	132
Benefici	132
Utenti previsti.....	132
Uso.....	133
Collegamento della bobina	133
Come indossare	134
Come indossare il processore del suono	134
Cura	136
Istruzioni del magnete della bobina Aqua+	136
Cura e conservazione	137

Risoluzione dei problemi	138
Avvertenze	140
Per genitori e assistenti	140
Processore del suono e componenti	141
Trattamenti medici	143
Ulteriori informazioni	144
Caratteristiche di funzionamento.....	144
Misure delle componenti del prodotto	145
Condizioni ambientali	145
Riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche	145
Simboli	146
Incidenti gravi	148
Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	149
Protezione ambientale	149
Classificazione dell'apparecchio	149
Dichiarazione legale	150
Dichiarazione legale sui marchi commerciali.....	150

Informazioni su questa guida

Questa guida è stata creata per i portatori di impianti uditivi e per i loro assistenti che utilizzano le bobine Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8.

Questa guida può essere utilizzata anche come riferimento da parte dei professionisti dell'udito.

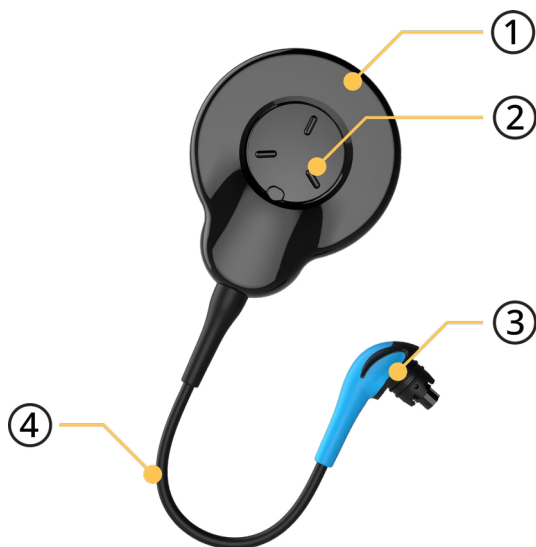


Nota

Fare riferimento alla guida per l'utente del processore del suono per quanto riguarda l'uso dell'unità di elaborazione, delle batterie e di altri dispositivi.

Fare riferimento al documento *Informazioni importanti per suggerimenti relativi ai sistemi di impianto Cochlear*.

Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8



1. Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8
2. Magnete Cochlear
3. Connettore della bobina
4. Cavo della bobina

Dispositivo

Bobina Aqua+ Cochlear
Nucleus 8

Disponibile in due lunghezze
del cavo (6 e 8 cm).



Bobina Aqua+ Cochlear
Nucleus 8 (5(I))

Disponibile in due lunghezze
del cavo (6 e 8 cm).



Accessori compatibili

- Custodia compatta Aqua+ Cochlear
- Custodia Power Extend Aqua+ Cochlear
- Cordino di sicurezza Cochlear
- Distanziatore per bobina Cochlear
- Magnete Cochlear
- Magnete Cochlear a polarità inversa

Introduzione

Scopo previsto

Dispositivo	Scopo previsto
Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5I)	La bobina è destinata a essere utilizzata insieme ad altri dispositivi come parte di un sistema di impianto uditivo per fornire segnali elettrici e alimentazione tra un'unità di elaborazione e un impianto uditivo.
Magnete Cochlear Magnete Cochlear a polarità inversa (tutte le potenze, tutti i tipi e colori)	Il magnete è progettato per allineare e mantenere la bobina o l'unità di elaborazione su un impianto uditivo.

Indicazioni

Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8

La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 è indicata per i portatori con impianto Cochlear Nucleus® compatibile, un'unità di elaborazione Nucleus compatibile e un magnete Cochlear compatibile. Gli impianti Cochlear Nucleus compatibili sono:

- Impianti serie CI600: CI612, CI622, CI624, CI632
- Impianti serie CI500: CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, ABI541
- Impianti serie CI24RE: CI422, CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE (CS), CI24REH (Hybrid L24), CI8REH (Hybrid S8), CI12REH (Hybrid S12)
- Impianti serie CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Impianti serie CI24M: CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M, CI24MH (CI6+16+2M)

L'unità di elaborazione compatibile è l'unità di elaborazione Cochlear Nucleus 8.

I magneti compatibili sono il magnete Cochlear con potenza da ½ a 6, da ½(I) a 4(I) e il magnete Cochlear a polarità inversa da ½ a 6.

Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I))

La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)) è indicata per i portatori con impianto Cochlear Nucleus compatibile, un'unità di elaborazione Nucleus compatibile e un magnete Cochlear compatibile.

Gli impianti Cochlear Nucleus compatibili sono:

- Impianti serie CI600: CI612, CI622, CI624, CI632

L'unità di elaborazione compatibile è l'unità di elaborazione Nucleus 8.

I magneti compatibili sono i magneti Cochlear con potenza 5(I).

Magnete Cochlear

Il magnete polarizzato assialmente (M) è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 e la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8.

Il magnete diametrico (I) è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 e la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8.

Magnete Cochlear a polarità inversa

Il magnete Cochlear a polarità inversa è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 e la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8.

Magnete Cochlear con potenza 5(I)

Il magnete Cochlear di potenza 5(I) è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)) e la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)).

Controindicazioni

Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8

La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 non è indicata per l'uso con impianti uditivi o unità di elaborazione diversi da quelli elencati in Indicazioni.

La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 non è indicata per l'uso con il magnete Cochlear con potenza 5(I).

Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I))

La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)) non è indicata per l'uso con impianti uditivi o unità di elaborazione diversi da quelli elencati in Indicazioni.

La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)) non è indicata per l'uso con il magnete Cochlear con potenza da $\frac{1}{2}$ a 6 e da $\frac{1}{2}$ (I) a 4(I) e con il magnete Cochlear a polarità inversa da $\frac{1}{2}$ a 6.

Magnete Cochlear

Il magnete Cochlear non è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)) o la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)).

Magnete Cochlear a polarità inversa

Il magnete Cochlear a polarità inversa non è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)) o la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)).

Magnete Cochlear con potenza 5(I)

Il magnete Cochlear di potenza 5(I) non è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 e la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8.

Popolazione di pazienti prevista

Il processore del suono è destinato ai pazienti portatori di un impianto Cochlear Nucleus compatibile. Non esistono restrizioni alla popolazione di pazienti prevista per il processore del suono e gli accessori in termini di età, peso, salute o altre condizioni.

Benefici

Il processore del suono funziona in combinazione con un sistema di impianto Cochlear Nucleus compatibile.

I potenziali benefici derivanti dall'uso di un sistema di impianto Cochlear Nucleus includono:

- Migliore comprensione della voce in ambiente silenzioso.
- Migliore comprensione della voce in ambiente rumoroso.
- Maggiore soddisfazione in relazione alle capacità uditive.

Utenti previsti

Gli utenti previsti delle bobine Aqua+ Cochlear Nucleus 8 e Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5I) sono:

- Portatori di impianto Cochlear Nucleus compatibile.
- Assistenti dei portatori che svolgono le funzioni dei portatori secondo necessità. Gli assistenti possono includere genitori di pazienti pediatriche di età inferiore a 12 anni e infermieri o altri assistenti che si occupano di pazienti non autosufficienti.
- Audiologi/Medici.

Uso

Collegamento della bobina

La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 viene utilizzata al posto della bobina consueta mentre il processore del suono si trova all'interno della custodia Aqua+. La bobina Aqua+ e Aqua+ mantengono asciutto il processore del suono durante l'utilizzo in acqua o in presenza di acqua (ad esempio quando si nuota, si fa surf o si praticano attività acquatiche). È dotata di uno speciale spinotto che crea una tenuta quando viene collegato alla presa della bobina del processore del suono attraverso lo spinotto della bobina nella custodia Aqua+. Come per la bobina tradizionale, un magnete della bobina si avvita attorno alla bobina Aqua+ e la mantiene fissata all'impianto.

Spingere la bobina Aqua+ blu (con magnete) direttamente nel processore del suono attraverso il foro presente nella custodia Aqua+ finché non scatta in posizione. **Non torcerlo**.



Nota: Fare riferimento alla guida per l'utente di Aqua+ per i dettagli sull'utilizzo di Aqua+, comprese le avvertenze e le precauzioni.

Come indossare

Come indossare il processore del suono



1. Posizionare il processore del suono sull'orecchio lasciando la bobina libera.



2. Spostare la bobina lateralmente e posizionarla al di sopra dell'impianto.

Indicatori luminosi



Spia lampeggiante in arancione ogni secondo

Significato

Il processore del suono lampeggia quando la bobina è spenta (o collegata all'impianto errato).

Portatori di impianti serie CI600

Se si dispone di un impianto serie CI600, evitare di far scorrere la bobina lateralmente sull'impianto. Ciò potrebbe causare un disallineamento del magnete della bobina con l'impianto. Posizionare sempre la bobina sull'impianto.

Per posizionare la bobina sulla testa:

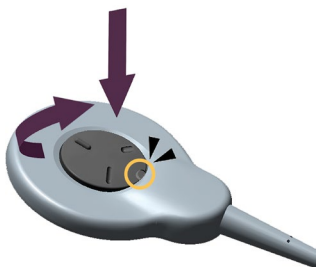
1. Tenere la bobina leggermente sopra la posizione dell'impianto sulla testa.
2. Ruotare leggermente la bobina in entrambe le direzioni (in senso orario e antiorario).



3. Quando si avverte una forte attrazione, posizionare la bobina sull'impianto.
4. Ruotare la bobina in una posizione confortevole.

Cura

Istruzioni del magnete della bobina Aqua+

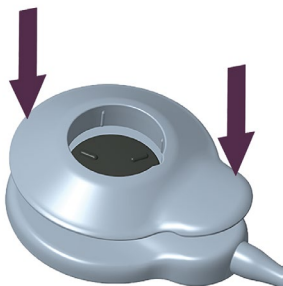


1. Inserire il nuovo magnete e ruotare in senso orario fino al suo arresto.
2. Continuare ancora a ruotare il magnete finché non si percepisce uno scatto.



Consiglio: L'indicatore sul dispositivo di bloccaggio è allineato con il cavo se il magnete è bloccato

Solo per magnete Cochlear con potenza 5(I).



3. Allineare la cover sul magnete e premere finché non si percepisce uno scatto.

Cura e conservazione

1. Lavare la bobina Aqua+ con acqua corrente pulita e asciugarla con un panno morbido.
2. Scollegare la bobina Aqua+ blu. Afferrare le scanalature laterali nere sul connettore della bobina. Estrarre lo spinotto.



Attenzione: Non torcere o tirare il cavo della bobina quando lo si estrae.



3. Conservare la bobina Aqua+ blu nell'apposito kit di deumidificazione per tutta la notte.



4. Quando sono ben asciutte, conservare la bobina Aqua+ nella custodia del kit attività Nucleus 8.



Risoluzione dei problemi

Contattare il medico in caso di problemi di funzionamento o di sicurezza con il processore del suono.

Problema	Soluzione
Non si percepisce alcun suono oppure i suoni sono intermittenti	<ol style="list-style-type: none">1. Assicurarsi che il cavo della bobina sia completamente inserito nella presa sull'unità di elaborazione.2. Assicurarsi di utilizzare il magnete della bobina corretto per l'impianto. In caso di dubbi, contattare il medico.3. Verificare che la bobina sia orientata correttamente sulla testa. <i>Vedere Come indossare il processore del suono a pagina 134.</i>4. Se si usa il controller, alzare il volume.5. Se si usa la Nucleus Smart App, aumentare il volume o la sensibilità.6. Provare con un programma diverso.7. Sostituire le batterie.8. Se il problema persiste, contattare il personale sanitario.

Problema	Soluzione
La bobina non si collega saldamente come al solito	Verificare che la bobina sia orientata correttamente sulla testa. Vedere <i>Come indossare il processore del suono</i> a pagina 134.
Il processore del suono o la bobina si surriscaldano	Rimuovere immediatamente l'unità di elaborazione, la bobina e qualsiasi cavo dalla testa, scollegare il modulo della batteria e contattare il proprio medico.
Si avverte pressione, dolore o si manifesta un'irritazione cutanea in corrispondenza dell'area dell'impianto	<p>La forza del magnete della bobina potrebbe essere eccessiva o questo potrebbe trovarsi a contatto con la pelle. Sostituire con un magnete meno potente. Vedere <i>Istruzioni del magnete della bobina Aqua+</i> a pagina 136.</p> <ol style="list-style-type: none">9. Provare a utilizzare un cuscinetto adesivo SoftWear. Per istruzioni sull'utilizzo dei cuscinetti SoftWear, fare riferimento alla guida per l'utente del processore del suono.10. Se si utilizza uno strumento di ritenzione, ad esempio una fascia, questo potrebbe premere sul processore del suono. Regolare lo strumento di ritenzione o sostituirlo.11. Se il problema persiste, contattare il personale sanitario.

Avvertenze

Per genitori e assistenti

- L'uso senza supervisione di cavi lunghi (ad esempio, cavi della bobina o degli accessori) o della fascia può costituire un rischio di strangolamento.
- Gli assistenti devono controllare regolarmente il dispositivo per verificare che non presenti segni di surriscaldamento. Rimuovere immediatamente il processore del suono, la bobina e qualsiasi cavo se il dispositivo si surriscalda e contattare il medico.
- Gli assistenti devono controllare regolarmente che non siano presenti segni di fastidio (ad esempio, se i suoni sono troppo alti). Rimuovere immediatamente il processore del suono in caso di fastidio e contattare il medico.
- Gli assistenti devono controllare regolarmente l'eventuale presenza di segni di fastidio o di irritazione cutanea in corrispondenza del sito dell'impianto. Rimuovere immediatamente il processore del suono in caso di fastidio e contattare il medico.
- Gli assistenti devono verificare che non siano presenti segni di fastidio o irritazione cutanea se viene utilizzato uno strumento di ritenzione (ad esempio, una fascia) che applica una pressione eccessiva sul processore del suono. Rimuovere immediatamente tale strumento in caso di fastidio o dolore e contattare il medico.
- I processori del suono e i relativi accessori contengono piccole parti che, da sole o in combinazione, possono costituire pericolo di inalazione, soffocamento o ingestione. L'ingerimento o l'inalazione di piccole parti può causare lesioni gravi o mortali. Utilizzare i dispositivi di bloccaggio per tenere collegate le piccole parti all'unità di elaborazione, se disponibili, compresi i componenti che si inseriscono tra l'unità di elaborazione e il modulo della batteria. Vigilare sempre sui bambini di età inferiore a 3 anni e altre persone a rischio di inalazione, soffocamento o ingestione di piccole parti nel caso in cui utilizzano il processore del suono e i relativi accessori. Quando non in uso, tenere le piccole parti e le combinazioni di piccole parti fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione o inalazione di piccole parti, rivolgersi immediatamente a un medico.

Processore del suono e componenti

- Il processore del suono e gli altri componenti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Queste parti sono resistenti, ma devono essere trattate con cura.
- Non è consentito modificare l'apparecchio in alcun modo. La garanzia perde di validità in caso di modifiche.
- Non inserire il dispositivo o i suoi accessori in nessuna parte del corpo (ad esempio, nel naso o in bocca).
- Se la potenza del magnete della bobina è eccessiva o questo si trova a contatto con la pelle, in corrispondenza dell'area dell'impianto si potrebbero manifestare lesioni causate dalla pressione. Se ciò si verifica o se si avverte eccessiva pressione o dolore in questa area, interrompere l'uso del processore del suono e contattare il proprio medico.
- Non applicare una pressione in modo continuato alla bobina quando questa è a contatto con la pelle (ad esempio quando si dorme con il capo poggiato sulla bobina oppure quando si indossano copricapi stretti).
- Prima di eseguire interventi di pulizia o manutenzione, spegnere il processore del suono.
- Non utilizzare detersivi o alcol per pulire il processore del suono o gli accessori.

- Non utilizzare il processore del suono in un ambiente esplosivo o ricco di ossigeno.
- Fare in modo che il processore del suono (o qualsiasi sua parte) non rimanga impigliato in gioielli (ad esempio, la curvetta negli orecchini) o in dispositivi meccanici.
- Non inserire il processore del suono o i suoi accessori all'interno di elettrodomestici (ad esempio, forno a microonde o asciugatrice).
- Evitare di esporre il processore del suono o sue parti a fonti di calore (ad esempio, non lasciarlo esposto alla luce diretta del sole, dietro a una finestra o in macchina).
- Il collegamento magnetico del processore del suono all'impianto potrebbe essere disturbato da altre sorgenti magnetiche.
- Il collegamento magnetico del processore del suono all'impianto può influenzare gli apparecchi acustici.
- La bobina del processore del suono e il magnete possono essere influenzati da oggetti metallici o magnetici. Tenere gli oggetti metallici o magnetici lontano dalla bobina.
- Riporre in un luogo sicuro i magneti di riserva della bobina e tenerli lontani da carte dotate di striscia magnetica (ad esempio, carte di credito, biglietti del bus).
- Prima di svolgere attività che generano scariche elettrostatiche, come ad esempio giocare in parchi giochi con attrezzature in plastica (ad esempio scivoli, ecc.), rimuovere il processore del suono. In rari casi, le scariche generate dall'elettricità statica possono danneggiare il processore del suono o causarne lo spegnimento. Se il processore del suono si spegne, dovrebbe riprendere il normale funzionamento dopo il riavvio. In presenza di elettricità statica (ad esempio, quando si indossano abiti dalla testa o si esce da un veicolo), è necessario toccare una superficie conduttiva, ad esempio una maniglia di metallo, prima che il sistema di impianto Cochlear venga a contatto con oggetti o persone.

- Il dispositivo contiene magneti che devono essere tenuti lontani da dispositivi di supporto alla vita (ad esempio, pacemaker cardiaci, defibrillatori cardiaci impiantabili e shunt ventricolari magnetici), poiché i magneti possono influire negativamente sulle funzioni di questi dispositivi. Tenere il processore del suono a una distanza di almeno 15 cm (6 pollici) da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore del dispositivo specifico.

Trattamenti medici

Risonanza Magnetica (RM)

L'unità di elaborazione, la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8, il controller e gli accessori (ad esempio il Pod wireless) non sono adatti a RM.



Le informazioni di sicurezza per RM complete sono disponibili sul sito www.cochlear.com/warnings o rivolgendosi all'ufficio locale Cochlear (i numeri di contatto sono disponibili alla fine di questo documento).

Ulteriori informazioni

La bobina agisce come un trasformatore di accoppiamento che trasferisce l'energia e i dati all'impianto.

Materiali

Bobina	Polipropilene (PP), elastomero termoplastico (TPE)
Custodia del magnete della bobina	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
Rivestimento del cavo della bobina	Polivinil cloruro (PVC)
Prese del cavo della bobina	PP e TPE

Caratteristiche di funzionamento

Bobina

Caratteristica	Valore/Intervallo
Tensione di esercizio	Da 2,0 V a 2,6 V
Frequenza di esercizio	5 MHz

Misure delle componenti del prodotto

Valori tipici. Il peso viene misurato con curvetta media e cavo. Il peso non include il magnete della bobina.

Articolo	Peso	Profondità	Diametro
Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8	3,9 g	6,4 mm	30,7 mm

Condizioni ambientali

Condizione	Valori minimi	Valori massimi
Temperatura di conservazione e trasporto	-10 °C (+14 °F)	+55 °C (+131 °F)
Umidità di conservazione e trasporto	0% UR	90% UR
Temperatura di esercizio (processore del suono)	+5 °C (+41 °F)	+40 °C (+104 °F)
Umidità operativa relativa	0% UR	90% UR
Pressione di esercizio	700 hPa	1060 hPa

La temperatura del processore del suono e dei suoi accessori può aumentare anche di 2,7 °C (4,86 °F) durante il normale funzionamento, portando questi componenti a raggiungere una temperatura di +42,7 °C (+108,86 °F) quando azionati alla temperatura ambiente massima di +40,0 °C (+104 °F).

Riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Un riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche delle bobine Aqua+ Cochlear Nucleus 8 è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Simboli

I seguenti simboli potrebbero essere presenti sul processore del suono oppure sugli accessori e/o sulla confezione:



Consultare il manuale d'uso



Consultare le istruzioni d'uso



Avvertenze o precauzioni specifiche relative al dispositivo non presenti sulla targhetta



Produttore



Processori del suono compatibili



Impianti compatibili



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Identificativo univoco del dispositivo



Dispositivo medico



Numero di catalogo



Codice lotto



Data di produzione



Limiti di temperatura



Marchio di registrazione CE con numero ente notificato

Rx Only

Da vendere dietro prescrizione medica



Materiale riciclabile



Smaltire i componenti elettrici rispettando le normative locali



Parte applicata di tipo B

Incidenti gravi

Sebbene gli incidenti gravi relativi ai dispositivi medici siano rari, è riconosciuto che possono verificarsi incidenti. Come organizzazione, Cochlear riconosce il potenziale pericolo e risponderà a qualsiasi incidente grave segnalato.

Cosa si intende per incidente grave?

Per "incidente grave" si intende qualsiasi evento che, direttamente o indirettamente, abbia causato o potrebbe aver causato un evento imprevisto o indesiderato, incluso uno dei seguenti:

- Morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- Grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- Grave minaccia per la salute pubblica.

Segnalazione di un incidente grave

Non esiste un elenco definitivo di eventi/incidenti che costituiscono un incidente grave, tuttavia tutti gli incidenti gravi devono essere segnalati:

- All'ufficio locale Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Le persone all'interno dell'Unione europea devono inoltre segnalare tutti gli incidenti gravi:

- All'Autorità nazionale competente
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Le persone in Australia devono inoltre segnalare tutti gli incidenti gravi a:

- Therapeutic Goods Administration
<https://www.tga.gov.au>

Compatibilità elettromagnetica (EMC)



Avvertenza

Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del processore del suono Nucleus 8, inclusi i cavi specificati dal produttore per non compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.

Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:



Protezione ambientale

La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 è dotata di componenti elettronici soggetti alla direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettriche.

Per proteggere l'ambiente, non smaltire la bobina insieme ai rifiuti domestici. Riciclare o smaltire la bobina in accordo alle normative locali sui dispositivi elettronici.

Classificazione dell'apparecchio

Il processore del suono è un dispositivo ad alimentazione interna di Classe B come descritto dalla norma internazionale IEC 60601-1:2005/A1:2012, Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

Dichiarazione legale

Le affermazioni incluse in questa versione della Guida per l'utente sono considerate vere ed esatte alla data di pubblicazione. Tuttavia, le specifiche sono soggette a possibili modifiche senza preavviso.

© Copyright 2022 Cochlear Limited. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione legale sui marchi commerciali

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, il logo ellittico, Vistafix, Whisper, WindShield e Xidium sono marchi o marchi registrati del gruppo di società Cochlear.

Symbolen die in dit document worden gebruikt



Opmerking: belangrijke informatie of belangrijk advies.



Tip: tijdbesparende tip.



Opgelet: speciale zorg vereist om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen. Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.



Waarschuwing: potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties. Kan lichamelijke letsels veroorzaken.

Inhoud

Symbolen die in dit document worden gebruikt....	151
Over deze handleiding	154
Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel.....	155
Inleiding	157
Beoogd doel	157
Indicaties	158
Contra-indicaties.....	160
Beoogde patiëntenpopulatie	162
Voordelen.....	162
Beoogde gebruikers.....	162
Gebruik.....	163
De zendspoel aansluiten.....	163
Dragen.....	164
Uw geluidsprocessor dragen	164
Onderhoud	166
Instructies Aqua+-zendspoelmagneet.....	166
Onderhoud en opbergen.....	167

Problemen verhelpen.....	168
Waarschuwingen	170
Voor ouders en verzorgers	170
Geluidsprocessor en onderdelen.....	171
Medische behandelingen	173
Overige informatie	174
Werkingspecificaties.....	174
Metingen van productonderdelen	175
Omgevingsvoorwaarden	175
Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	175
Symbolen op de labels	176
Ernstige incidenten	178
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	179
Milieubescherming.....	179
Apparatuurclassificatie	179
Wettelijke verklaring	180
Wettelijke verklaring over handelsmerken	180

Over deze handleiding

Deze handleiding is bestemd voor gebruikers van een Cochlear-implantaat en hun verzorgers voor het gebruik van de Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+-zendspoelen.

Deze gids kan ook worden gebruikt als referentiedocument door audiciens.

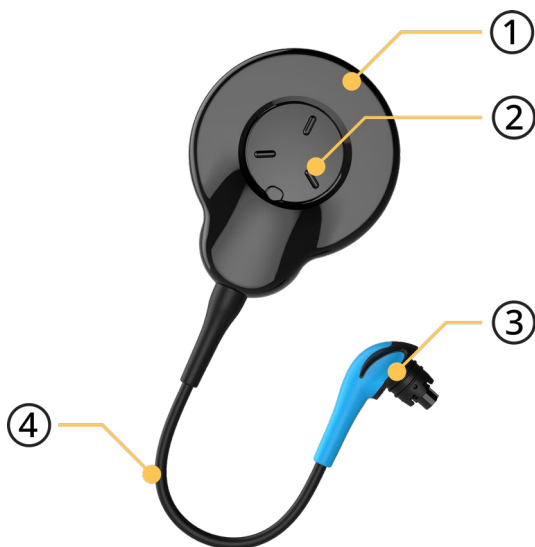


Opmerking

Raadpleeg de handleiding van de geluidsprocessor met betrekking tot het gebruik van het processordeel, de batterijen en andere apparaten.

Raadpleeg ook het document *Belangrijke informatie* voor essentieel advies dat van toepassing is op Cochlear-implantaatsystemen.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspool



1. Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspool
2. Cochlear-magneet
3. Zendspoelconnector
4. Zendspoelsnoer

Apparaat

Cochlear Nucleus 8 Aqua+
zendspoel

Beschikbaar in twee
snoerlengten (6 en 8 cm).



Cochlear Nucleus 8 Aqua+
zendspoel (5(I))

Beschikbaar in twee
snoerlengten (6 en 8 cm).



Compatibele accessoires

- Cochlear Aqua+ compacte hoes
- Cochlear Aqua+ krachtig grote hoes
- Cochlear-veiligheidskoordje
- Cochlear-zendspoelpasring
- Cochlear-magneet
- Cochlear-magneet met omgekeerde polariteit

Inleiding

Beoogd doel

Apparaat	Beoogd doel
Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel (5(I))	De zendspoel is bedoeld voor gebruik in combinatie met andere apparaten als onderdeel van een geïmplanteerd hoorsysteem om elektrische signalen en stroom te leveren tussen een processordeel en een hoorimplantaat.
Cochlear-magneet Cochlear-magneet met omgekeerde polariteit (alle sterktes, types en kleuren)	De magneet is bedoeld om de zendspoel of het processordeel uit te lijnen met een hoorimplantaat en deze vast te houden.

Indicaties

Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel

De Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel is bedoeld voor gebruikers met een compatibel Cochlear Nucleus®-implantaat, een compatibel Nucleus-processordeel en compatibele Cochlear-magneet. Compatibele Cochlear Nucleus-implantaten zijn:

- Implantaten uit de CI600-serie: CI612, CI622, CI624, CI632
- Implantaten uit de CI500-serie: CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, ABI541
- Implantaten uit de CI24RE-serie: CI422, CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE (CS), CI24REH (Hybrid L24), CI8REH (Hybrid S8), CI12REH (Hybrid S12)
- Implantaten uit de CI24R-serie: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Implantaten uit de CI24M-serie: CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M, CI24MH (CI6+16+2M)

Een compatibel processordeel is het Cochlear Nucleus 8-processordeel.

Compatibele magneten zijn Cochlear-magnetten, sterktes ½ tot 6, ½ (I) tot 4 (I) en Cochlear-magnetten met omgekeerde polariteit, sterktes ½ tot 6.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel (5(I))

De Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel (5(I)) is bedoeld voor gebruikers met een compatibel Cochlear Nucleus-implantaat, een compatibel Nucleus-processordeel en een compatibele Cochlear-magneet.

Compatibele Cochlear Nucleus-implantaten zijn:

- Implantaten uit de CI600-serie: CI612, CI622, CI624, CI632

Een compatibel processordeel is het Nucleus 8-processordeel.

Een compatibele magneet is Cochlear-magneet, sterkte 5 (I).

Cochlear-magneet

De axiaal gepolariseerde (M) magneet is bedoeld voor gebruik met de Cochlear Nucleus 8 Slimline-zendspoel en de Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel.

De diametrische (I) magneet is bedoeld voor gebruik met de Cochlear Nucleus 8 Slimline-zendspoel en de Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel.

Cochlear-magneet met omgekeerde polariteit

De Cochlear-magneet met omgekeerde polariteit is bedoeld voor gebruik met de Cochlear Nucleus 8 Slimline-zendspoel en de Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel.

Cochlear-magneet, sterkte 5 (I)

De Cochlear-magneet, sterkte 5(I) is bedoeld voor gebruik met de Cochlear Nucleus 8 Slimline-zendspoel (5(I)) en Nucleus 8 Aqua+-zendspoel (5(I)).

Contra-indicaties

Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel

De Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel is niet bedoeld voor gebruik met andere gehoorimplantaten of processordelen dan die worden vermeld in Indicaties.

De Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel is niet bedoeld voor gebruik met de Cochlear-magneet, sterkte 5(I).

Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel (5(I))

De Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel (5(I)) is niet bedoeld voor gebruik met andere gehoorimplantaten of processordelen dan die worden vermeld in Indicaties.

De Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel (5(I)) is niet bedoeld voor gebruik met Cochlear-magneten, sterktes $\frac{1}{2}$ tot 6 en $\frac{1}{2}$ (I) tot 4 (I), en Cochlear-magneten met omgekeerde polariteit, sterktes $\frac{1}{2}$ tot 6.

Cochlear-magneet

De Cochlear-magneet is niet geïndiceerd voor gebruik met de Cochlear Nucleus 8 Slimline-zendspoel (5(I)) of de Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel (5(I)).

Cochlear-magneet met omgekeerde polariteit

De Cochlear-magneet met omgekeerde polariteit is niet bedoeld voor gebruik met de Cochlear Nucleus 8 Slimline-zendspoel (5(I)) of de Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel (5(I)).

Cochlear-magneet, sterkte 5 (I)

De Cochlear-magneet, sterkte 5(I) is niet bedoeld voor gebruik met de Cochlear Nucleus 8 Slimline-zendspoel en Nucleus 8 Aqua+-zendspoel.

Beoogde patiëntenpopulatie

De geluidsprocessor is bedoeld voor patiënten die zijn geïmplanteerd met een compatibel Cochlear Nucleus-implantaat. Er zijn geen beperkingen voor de beoogde patiëntenpopulatie van de geluidsprocessor en accessoires op basis van leeftijd, gewicht, gezondheid of andere aandoeningen.

Voordelen

De geluidsprocessor werkt in combinatie met een compatibel Cochlear Nucleus-implantaatsysteem.

Mogelijke voordelen van een Cochlear Nucleus-implantaatsysteem zijn:

- Beter begrip van spraak in stilte.
- Beter begrip van spraak in lawaai.
- Verhoogde tevredenheid over het hoorvermogen.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van de Cochlear Nucleus 8 Aqua+- en Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I))-zendspoelen zijn:

- Gebruikers van een compatibel Cochlear Nucleus-implantaat.
- Verzorgers van gebruikers, die naar behoefte gebruikersfuncties uitvoeren. 'Verzorgers' kunnen zijn: ouders van pediatrische gebruikers jonger dan 12 jaar en verpleegkundigen of overige verzorgers van gebruikers die op een andere manier afhankelijk zijn.
- Audiciens/audiologen.

Gebruik

De zendspool aansluiten

De Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspool wordt gebruikt in plaats van de gebruikelijke zendspool, terwijl uw geluidsprocessor zich in de Aqua+ bevindt. De Aqua+-zendspool en Aqua+ houden uw geluidsprocessor droog tijdens gebruik in of rond water (bijvoorbeeld bij zwemmen, surfen of in het water spelen). De Aqua+-zendspool heeft een speciale stekker die de opening verzegelt wanneer deze is aangesloten op de zendspoelaansluiting van uw geluidsprocessor via de zendspoolstekkeropening in de Aqua+. Net als bij uw normale zendspool wordt een zendspoelmagneet in de Aqua+-zendspool geschroefd en drukt deze tegen uw implantaat.

Druk de blauwe Aqua+-zendspool (met magneet) rechtstreeks op uw geluidsprocessor via de opening in de Aqua+ totdat het op zijn plaats klikt. **Niet draaien**.



Opmerking: raadpleeg de handleiding van Aqua+ voor meer informatie over het gebruik van de Aqua+, waaronder waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Dragen

Uw geluidsprocessor dragen



1. Plaats de geluidsprocessor op uw oor en laat daarbij de zendspool hangen.



2. Schuif de zendspool opzij en op uw implantaat.

Indicatielichten



Eén oranje knippering per seconde

Betekenis

De geluidsprocessor knippert als de zendspool van uw hoofd af is (of is verbonden met het verkeerde implantaat).

Mensen met implantaten uit de CI600-serie

Als u een implantaat uit de CI600-serie hebt, mag u de zendspool niet zijwaarts over uw implantaat schuiven. Dit kan ertoe leiden dat de zendspoelmagneet niet goed wordt uitgelijnd met uw implantaat. Plaats de zendspool altijd recht naar beneden op uw implantaat.

De zendspool op uw hoofd plaatsen:

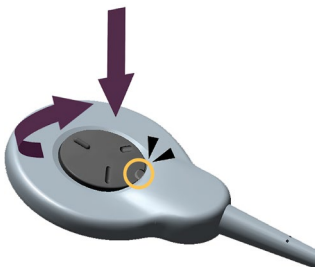
1. Houd de zendspool iets boven de locatie van het implantaat.
2. Draai de zendspool iets in beide richtingen (rechtsom en linksom).



3. Plaats de zendspool op het implantaat als u een sterke trekkracht voelt.
4. Draai de zendspool in een comfortabele draagpositie.

Onderhoud

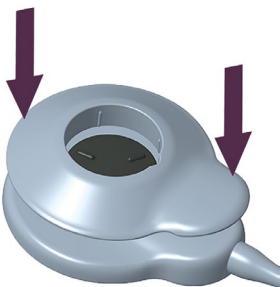
Instructies Aqua+-zendspoelmagneet



1. Plaats de nieuwe magneet en draai deze met de klok mee totdat deze stopt.
2. Draai de magneet iets verder door totdat u een klik voelt.



Tip: als de magneet is vergrendeld, ligt de markering voor beveiligde vergrendeling op één lijn met het snoer



Alleen voor de Cochlear-magneet, met sterkte 5 (I).

3. Plaats het kapje op één lijn met de magneet en druk tot u een klik voelt.

Onderhoud en opbergen

1. Spoel de Aqua+-zendspoel af met schoon water en droog hem af met een zachte doek.
2. Ontkoppel de blauwe Aqua+-zendspoel. Pak de zwarte ribbels aan de zijkant op de zendspoelconnector vast. Trek de stekker er recht uit.



Opgelet: trek of draai niet aan het zendspoelsnoer wanneer u de zendspoel eruit haalt.



3. Plaats de blauwe Aqua+-zendspoel 's nachts in uw droogset.



4. Zodra hij helemaal droog is, plaatst u de Aqua+-zendspoel in het etui van de Nucleus 8-activiteitskit.



Problemen verhelpen

Neem contact op met uw audioloog bij vragen over het gebruik of de veiligheid van de geluidsprocessor.

Probleem	Oplossing
U hoort geen geluid of het geluid hapert	<ol style="list-style-type: none">1. Controleer of het zendspoelsnoer volledig in de aansluiting op het processordeel zit.2. Zorg ervoor dat u de juiste zendspoelmagneet voor uw implantaat gebruikt. Neem bij twijfel contact op met uw audioloog.3. Zorg ervoor dat de zendspoel goed op uw hoofd is geplaatst. Zie <i>Uw geluidsprocessor dragen</i> 1644. Verhoog het volume als u de basisafstandsbediening gebruikt.5. Verhoog het volume of de gevoeligheid als u de Nucleus Smart App gebruikt.6. Probeer een ander programma.7. Vervang de batterijen.8. Neem contact op met uw audioloog als het probleem blijft bestaan.

Probleem	Oplossing
De zendspoel hecht niet zo sterk als normaal	Zorg ervoor dat de zendspoel goed op uw hoofd is geplaatst. Zie <i>Uw geluidsprocessor dragen</i> 164
De geluidsprocessor of de zendspoel wordt te heet	Verwijder het processordeel, de zendspoel en eventuele snoeren onmiddellijk van uw hoofd, ontkoppel de batterijmodule en neem contact op met uw audioloog.
U ervaart een strak gevoel, ongemak of de huid op de plaats van het implantaat raakt geïrriteerd	<ol style="list-style-type: none">1. De zendspoelmagneet is wellicht te sterk of komt in contact met uw huid. Gebruik een zwakkere magneet. Zie <i>Instructies Aqua+-zendspoelmagneet</i> 1662. Probeer een zelfklevende SoftWear-pad. Raadpleeg de handleiding van de geluidsprocessor voor instructies over het gebruik van de Softwear-pads.3. Als u een bevestigingshulpmiddel zoals een hoofdband gebruikt, kan dat te veel druk uitoefenen op de geluidsprocessor. Pas het bevestigingshulpmiddel aan of probeer een ander hulpmiddel.4. Neem contact op met uw audioloog als het probleem blijft bestaan.

Waarschuwingen

Voor ouders en verzorgers

- Bij gebruik van lange snoeren (bijv. zendspool- of accessoiresnoeren) of de hoofdband zonder toezicht, kan een risico op wurging bestaan.
- Zorgverleners moeten regelmatig controleren of het apparaat tekenen van oververhitting vertoont. Verwijder de geluidsprocessor, de zendspool en eventuele kabels onmiddellijk als het apparaat heet wordt en neem contact op met uw audioloog.
- Zorgverleners moeten regelmatig controleren op tekenen van ongemak (bijv. als het geluid onaangenaam hard wordt). Verwijder de geluidsprocessor onmiddellijk als er sprake is van ongemak en neem contact op met uw audioloog.
- Verzorgers moeten het apparaat regelmatig controleren op tekenen van ongemak of huidirritatie op de plaats van het implantaat. Verwijder de geluidsprocessor onmiddellijk als er sprake is van ongemak en neem contact op met uw audioloog.
- Verzorgers moeten regelmatig controleren of er tekenen van ongemak of huidirritatie zijn bij gebruik van een bevestigingshulpmiddel (bijvoorbeeld een hoofdband) dat druk uitoefent op de geluidsprocessor. Verwijder het hulpmiddel onmiddellijk als er sprake is van ongemak of pijn en neem contact op met uw audioloog.
- Geluidsprocessors en de bijbehorende accessoires bevatten kleine onderdelen die op zichzelf staand of in combinatie een gevaar kunnen vormen van inademing, verstikking of inslikken. Het inslikken of inademen van kleine onderdelen kan ernstig of dodelijk letsel veroorzaken. Gebruik de beveiligde vergrendelingen om kleine onderdelen aan het processordeel te bevestigen (indien beschikbaar), inclusief onderdelen die tussen het processordeel en de batterijmodule passen. Houd altijd toezicht op kinderen jonger dan 3 jaar en anderen die een verhoogd risico lopen op verstikking of het inademen of inslikken van kleine onderdelen als zij de geluidsprocessor en bijbehorende accessoires gebruiken. Houd kleine onderdelen en combinaties met kleine onderdelen buiten het bereik van kinderen wanneer u ze niet gebruikt. Als kleine onderdelen worden ingeslikt of ingeademd, moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen.

Geluidsprocessor en onderdelen

- De geluidsprocessor en andere delen van het systeem bevatten complexe elektronische onderdelen. Deze onderdelen zijn duurzaam, maar moeten zorgvuldig worden behandeld.
- Aanpassingen aan dit product zijn niet toegestaan. De garantie vervalt wanneer er veranderingen worden aangebracht.
- Plaats het apparaat of de accessoires niet in lichaamsdelen (bijv. neus, mond).
- Als de zendspoelmagneet te sterk is of in contact staat met de huid, kunnen er drukwonden ontstaan op de plaats van het implantaat. Stop met het gebruik van uw geluidsprocessor en neem contact op met uw audioloog als dit gebeurt of als u pijn of ongemak in dit gebied ervaart.
- Vermijd voortdurende druk op de zendspoel, wanneer deze in contact staat met de huid (bijv. op de zendspoel liggen tijdens het slapen of strakke hoofdbedekking dragen).
- Schakel de geluidsprocessor uit voordat u deze schoonmaakt of onderhoud uitvoert.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen of alcohol om uw geluidsprocessor of accessoires schoon te maken.

- Gebruik uw geluidsprocessor niet in een explosieve of zuurstofrijke omgeving.
- Voorkom dat de geluidsprocessor of onderdelen verstrikt raken met sieraden (bijv. oorhaak en oorbellen) of apparatuur.
- Plaats de geluidsprocessor of onderdelen ervan niet in huishoudelijke apparaten (bijv. magnetron, droger).
- Stel de geluidsprocessor of onderdelen ervan niet bloot aan hitte (laat deze bijv. nooit liggen in het zonlicht, op een vensterbank of in een auto).
- De magneetbevestiging van de geluidsprocessor aan het implantaat kan worden beïnvloed door andere magnetische bronnen.
- De magneetbevestiging van de geluidsprocessor aan het implantaat kan gehoorapparaten beïnvloeden.
- De zendspoel en magneet van uw geluidsprocessor kunnen worden beïnvloed door metalen of magnetische voorwerpen. Houd metalen en magnetische voorwerpen uit de buurt van de zendspoel.
- Bewaar reservezendspoelmagneten veilig en houd ze uit de buurt van kaarten met een magneetstrip (bijv. betaalkaarten, bustickets).
- Verwijder uw geluidsprocessor voorafgaand aan activiteiten die elektrostatische ontlading veroorzaken (bijv. spelen op kunststof speeltoestellen). In zeldzame gevallen kan de ontlading van statische elektriciteit uw geluidsprocessor beschadigen of ervoor zorgen dat deze wordt uitgeschakeld. Als uw geluidsprocessor uitvalt, zou deze weer naar behoren moeten werken als u deze opnieuw opstart. Als er statische elektriciteit aanwezig is (bijv. na het aantrekken van kleding over uw hoofd of wanneer u uit een auto stapt), dient u iets aan te raken dat geleidt, zoals een metalen deurkruk, voordat het Cochlear-implantaatsysteem een ander voorwerp of een persoon aanraakt.

- Uw apparaat bevat magneten die uit de buurt moeten worden gehouden van levensondersteunende hulpmiddelen (bijv. pacemakers voor het hart en ICD's (implanteerbare cardioverter-defibrillators) en magnetische ventriculaire shunts), aangezien de magneten de werking van deze hulpmiddelen kunnen beïnvloeden. Houd uw geluidsprocessor minstens 15 cm (6 in) bij dergelijke hulpmiddelen vandaan. Neem contact op met de producent van het specifieke hulpmiddel voor meer informatie.

Medische behandelingen

MRI (Magnetic Resonance Imaging, beeldvorming met magnetische resonantie)

Het processordeel, de Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel, de basisafstandbediening en verwante accessoires (zoals de draadloze programmeerinterface) zijn MRI-onveilig.



Volledige MRI-veiligheidsinformatie is beschikbaar op www.cochlear.com/warnings of door telefonisch contact op te nemen met uw regionale Cochlear-kantoor (contactgegevens vindt u aan het eind van dit document).

Overige informatie

De zendspool werkt als een transformator koppeling die energie en data naar het implantaat overbrengt.

Materialen

Zendspool	Polypropyleen (PP), thermoplastisch elastomeer (TPE)
Zendspoolbehuizing	Acrylonitril-butadieen-styreen (ABS)
Zendspoelsnoermantel	Polyvinylchloride (PVC)
Zendspoelsnoerstekkers	PP en TPE

Werkingspecificaties

Zendspool

Specificatie	Waarde / bereik
Werkingsspanning	2,0 V tot 2,6 V
Werkingsfrequentie	5 MHz

Metingen van productonderdelen

Typische waarden. Het gewicht wordt gemeten met een middelgrote oorhaak en snoer. Het gewicht is zonder de zendspoelmagneet.

Artikel	Gewicht	Dikte	Diameter
Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel	3,9 g	6,4 mm	30,7 mm

Omgevingsvoorwaarden

Voorwaarde	Minimum	Maximum
Temperatuur bij opslag en transport	-10 °C (+14 °F)	+55 °C (+131 °F)
Relatieve vochtigheid bij opslag en transport	0% RV	90% RV
Temperatuur bij gebruik (geluidsprocessor)	+5 °C (+41 °F)	+40 °C (+104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid bij gebruik	0% RV	90% RV
Druk bij gebruik	700 hPa	1060 hPa

De temperatuur van de geluidsprocessor en de accessoires kan tijdens normaal gebruik oplopen tot 2,7 °C (4,86 °F), waardoor deze onderdelen een temperatuur van +42,7 °C (+108,86 °F) kunnen bereiken wanneer ze worden gebruikt bij een maximale omgevingstemperatuur van +40,0 °C (+104 °F).

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van de Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoelen vindt u op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Symbolen op de labels

De volgende symbolen kunnen voorkomen op de geluidsprocessor of accessoires en/of de verpakking ervan:



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het apparaat die niet op het label worden vermeld



Fabrikant



Compatibele geluidsprocessors



Compatibele implantaten



Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Unieke apparaatidentificatie



Medisch hulpmiddel



Catalogusnummer

Overige informatie



Batchcode



Productiedatum



Temperatuurlimieten



CE-markering met nummer van aangemelde instantie

Rx Only

Op voorschrift



Recyclebaar materiaal



Voer de elektrische onderdelen af volgens de plaatselijke voorschriften



Type B toegepast onderdeel

Ernstige incidenten

Hoewel ernstige incidenten met betrekking tot medische apparaten zelden voorkomen, wordt erkend dat er incidenten kunnen plaatsvinden. Als organisatie erkent Cochlear de kans op schade en zal Cochlear reageren op ernstige incidenten die worden gemeld.

Wat is een ernstig incident?

Een 'ernstig incident' verwijst naar elke gebeurtenis die direct of indirect een onverwachte of ongewenste gebeurtenis heeft veroorzaakt of had kunnen veroorzaken, waaronder:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of ander persoon;
- tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of ander persoon;
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Een ernstig incident melden

Er is geen definitieve lijst met gebeurtenissen/incidenten die als ernstige incidenten worden aangeduid, maar alle ernstige incidenten moeten wel worden gemeld aan:

- Uw lokale Cochlear-kantoor
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Personen binnen de Europese Unie moeten ook alle ernstige incidenten melden aan:

- Uw nationale bevoegde autoriteit
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Personen binnen Australië moeten ook alle ernstige incidenten melden aan:

- Therapeutic Goods Administration
<https://www.tga.gov.au>

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



Waarschuwing

Gebruik draadloze RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennesnoeren en externe antennes) niet op een afstand van minder dan 30 cm (12 in) van enig onderdeel van uw Nucleus 8-geluidsprocessor, inclusief snoeren die door de producent zijn gespecificeerd. Dit kan resulteren in verminderde prestaties van deze apparatuur.

Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:



Milieubescherming

Uw Cochlear Nucleus 8 Aqua+-zendspoel bevat elektronische onderdelen die onderhevig zijn aan de richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

Help het milieu te beschermen door uw zendspoelen niet weg te gooien bij het ongesorteerd huishoudelijk afval. Recycle de zendspoel of gooi deze weg volgens de plaatselijke regelgeving voor elektronica.

Apparatuurclassificatie

De geluidsprocessor is een inwendig van stroom voorzien apparaat, Type B toegepast onderdeel, zoals beschreven in de internationale norm IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medische elektrische toestellen - deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

Wettelijke verklaring

De verklaringen in deze versie van de handleiding zijn voor zover bekend waar en correct op het moment van publicatie. Specificaties kunnen echter zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

© Copyright 2022 Cochlear Limited. Alle rechten voorbehouden.

Wettelijke verklaring over handelsmerken

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, het elliptische logo, Vistafix, Whisper, WindShield en Xidium zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van de Cochlear-groep van bedrijven.

Bu belgede kullanılan semboller



Not: Önemli bilgi veya öneri.



İpucu: Zamandan tasarruf sağlayan ipucu.



Dikkat: Güvenlik ve etkinliğin sağlanması için özel dikkat gösterilmelidir. Ekipman zarar görebilir.



Uyarı: Potansiyel güvenlik tehlikeleri ve ciddi olumsuz reaksiyonlar. Kişiyeye zarar verebilir.

İçindekiler

Bu belgede kullanılan semboller	181
Bu kılavuz hakkında	184
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin.....	185
Giriş.....	187
Kullanım amacı.....	187
Endikasyonlar	188
Kontrendikasyonlar	190
Hedeflenen hasta popülasyonu	192
Avantajlar.....	192
Hedeflenen kullanıcılar	192
Kullanım	193
Bobini bağlama	193
Takma	194
Ses işlemcinizi takma	194
Bakım.....	196
Aqua+ bobin mıknatısı talimatları	196
Bakım ve saklama	197

Sorun giderme	198
Uyarılar	200
Ebeveynler ve kullanıcı ile ilgilenen kişiler için	200
Ses işlemcisi ve parçalar	201
Tıbbi tedaviler	203
Diğer bilgiler	204
Çalışma Özellikleri	204
Ürün bileşeninin ölçüleri.....	205
Ortam koşulları	205
Güvenlik ve klinik performans özeti.....	205
Etiketleme sembolleri	206
Ciddi olaylar.....	208
Elektromanyetik uyumluluk (EMC)	209
Çevrenin korunması	209
Ekipman sınıflandırması	209
Yasal bildirim	210
Yasal ticari marka bildirimini.....	210

Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz, Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ bobinleri kullanan işitme implantı kullanıcılarına ve onlarla ilgilenen kişilere yöneliktir.

Bu kılavuz, işitme bakım uzmanları tarafından referans olarak da kullanılabilir.

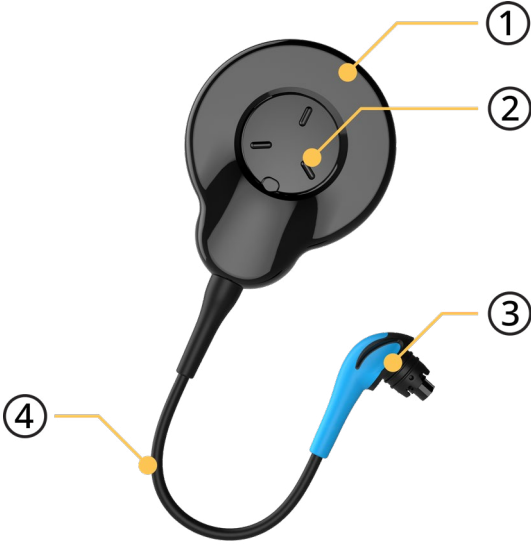


Not

İşlem ünitesi, piller ve diğer cihazların kullanımı ile ilgili ses işlemcisi kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Cochlear implant sistemlerine yönelik önemli tavsiyeler için lütfen *Önemli Bilgiler* belgenize de bakın.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin



1. Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin
2. Cochlear Mıknatıs
3. Bobin konektörü
4. Bobin kablosu

Cihaz

Cochlear Nucleus 8 Aqua+
Bobin

İki çeşit kablo uzunluğu
seçeneği (6 ve 8 cm)
mevcuttur.



Cochlear Nucleus 8 Aqua+
Bobin (5(I))

İki çeşit kablo uzunluğu
seçeneği (6 ve 8 cm)
mevcuttur.



Uyumlu aksesuarlar

- Cochlear Aqua+ Kompakt Kılıf
- Cochlear Aqua+ Yüksek Kapasiteli Kılıf
- Cochlear Güvenlik Kordonu
- Cochlear Bobin Ara Parçası
- Cochlear Miknatis
- Cochlear Miknatis Ters Polarite

Giriş

Kullanım amacı

Cihaz	Kullanım amacı
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin	Bobin, işlem ünitesi ve işitme implantı arasında elektrik sinyalleri ve güç sağlamak için bir işitme implant sistemi kapsamında diğer cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin (5(I))	
Cochlear Mıknatıs Cochlear Mıknatıs Ters Polarite (tüm güç değerleri, tipler ve renkler)	Mıknatıs, bobini veya işlem ünitesini bir işitme implantı ile hizalamak ve bunları bu konumda tutmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin; uyumlu bir Cochlear Nucleus® implantı, uyumlu bir Nucleus işlem ünitesi ve uyumlu bir Cochlear mıknatısı olan kullanıcılar için endikedir. Uyumlu Cochlear Nucleus implantları şunlardır:

- CI600 Serisi İmplantlar: CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 Serisi İmplantlar: CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, ABI541
- CI24RE Serisi İmplantlar: CI422, CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE (CS), CI24REH (Hybrid L24), CI8REH (Hybrid S8), CI12REH (Hybrid S12)
- CI24R Serisi İmplantlar: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- CI24M Serisi İmplantlar: CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M, CI24MH (CI6+16+2M)

Uyumlu işlem ünitesi, Cochlear Nucleus 8 İşlem Ünitesidir.

Uyumlu mıknatıslar; Cochlear Mıknatıs gücü ½ ila 6, ½(I) ila 4(I) ve Cochlear Mıknatıs Ters polarite gücü ½ ila 6 olan mıknatıslardır.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin (5(I))

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin (5(I)), uyumlu bir Cochlear Nucleus implantı, uyumlu bir Nucleus işlem ünitesi ve uyumlu bir Cochlear mıknatısı olan kullanıcılar için endikedir.

Uyumlu Cochlear Nucleus implantları şunlardır:

- CI600 Serisi İmplantlar: CI612, CI622, CI624, CI632

Uyumlu işlem ünitesi, Nucleus 8 İşlem Ünitesidir.

Uyumlu mıknatıslar: Cochlear Mıknatıs gücü 5(I).

Cochlear Mıknatıs

Eksenel kutuplu (M) mıknatıs, Cochlear Nucleus 8 Slimline Bobin ve Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Çapsal (I) mıknatıs, Cochlear Nucleus 8 Slimline Bobin ve Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cochlear Mıknatıs Ters Polarite

Cochlear Mıknatıs Ters Polarite, Cochlear Nucleus 8 Slimline Bobin ve Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cochlear Mıknatıs gücü 5(I)

Cochlear Mıknatıs gücü 5(I), Cochlear Nucleus 8 Slimline Bobin 5(I) ve Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin (5(I)) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin, Endikasyonlar bölümünde listelenenler dışındaki işitme implantları ya da işlem üniteleri ile kullanıma uygun değildir.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin, Cochlear Mıknatıs gücü 5(I) ile kullanıma uygun değildir.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin (5(I))

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin (5(I)), Endikasyonlar bölümünde listelenenler dışındaki işitme implantları ya da işlem üniteleri ile kullanıma uygun değildir.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin (5(I)), Cochlear Mıknatıs gücü ½ ila 6 ve ½(I) ila 4(I) ve Cochlear Mıknatıs Ters Polarite gücü ½ ila 6 ile kullanıma uygun değildir.

Cochlear Mıknatıs

Cochlear Mıknatıs, Cochlear Nucleus 8 Slimline Bobin (5(I)) veya Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin (5(I)) ile birlikte kullanıma uygun değildir.

Cochlear Mıknatıs Ters Polarite

Cochlear Mıknatıs Ters Polarite, Cochlear Nucleus 8 Slimline Bobin (5(I)) veya Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin (5(I)) ile birlikte kullanıma uygun değildir.

Cochlear Mıknatıs gücü 5(I)

Cochlear Mıknatıs gücü 5(I), Cochlear Nucleus 8 Slimline Bobin ve Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin ile birlikte kullanıma uygun değildir.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Ses işlemcisi, uyumlu bir Cochlear Nucleus implantı olan hastalar için tasarlanmıştır. Ses işlemcisinin ve aksesuarların hedeflenen hasta popülasyonu için yaş, kilo, sağlık veya başka bir durum açısından herhangi bir kısıtlama yoktur.

Avantajlar

Ses işlemcisi, uyumlu bir Cochlear Nucleus implant sistemiyle birlikte çalışır.

Cochlear Nucleus implant sistemi kullanmanın olası avantajları şunlardır:

- sessiz ortamlarda konuşmaların daha net anlaşılması
- gürültülü ortamlarda konuşmaların daha net anlaşılması
- işitme özelliklerine bağlı olarak memnuniyetin artması

Hedeflenen kullanıcılar

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ ve Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) bobinler için hedeflenen kullanıcılar aşağıdaki gibidir:

- uyumlu bir Cochlear Nucleus implanta sahip kullanıcılar
- kullanıcılarla ilgilenen ve kullanıcı işlevlerini gerektiği şekilde gerçekleştiren kişiler. Kullanıcı ile ilgilenen kişi tanımı, 12 yaşından küçük pediyatrik kullanıcıların ebeveynlerini ve hemşireleri ya da başkalarına bağımlı kullanıcılarla ilgilenen kişileri kapsayabilir.
- işitme uzmanları/klinik uzmanları

Kullanım

Bobini baęlama

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin, ses işlemciniz Aqua+ ürününüzün içindeyken normal bobininizin yerine kullanılır. Aqua+ bobin ve Aqua+, ses işlemcinizi su içerisinde veya çevresinde kullanırken (ör. yüzerken, sörf yaparken veya su sıçratarak oynarken) işlemcinizin kuru kalmasını sağlar. Aqua+ ürününde bulunan bobin ucu deliğinden ses işlemcinizin bobin soketine baęlandığında sızdırmazlık sağlayan özel bir fişle sahiptir. Normalde kullandığınız bobinde olduęu gibi, Aqua+ bobin ürününüze bir bobin mıknaatısı geçirilir ve ürünü implantta tutar.

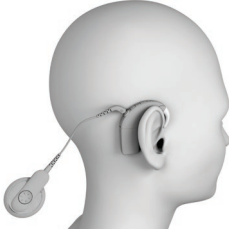
Mavi Aqua+ bobini (mıknaatıslı), yerine oturana kadar Aqua+'daki delikten ses işlemcinizin içine doęru **itin. Çevirmeyin.**



Not: Uyarılar ve önlemler dahil olmak üzere Aqua+ kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için Aqua+ kullanıcı kılavuzunuza başvurun.

Takma

Ses işlemcinizi takma



1. Ses İşlemcinizi kulağınıza yerleştirerek bobini sarkıtın.



2. Bobini yana doğru ve implantınızın üzerine götürün.

Gösterge ışıkları



Her saniye turuncu ışık yanıp sönüyor

Anlamı

Bobin kapalıyken (veya yanlış implanta bağlandığında) ses işlemcisi yanıp sönür.

CI600 Serisi implantlar kullanan kişiler

CI600 Serisi implantınız varsa bobinini implantınızın üzerine yana kaydırma hareketiyle yerleştirmeyin. Aksi takdirde bobin mıknatısı implantınızla yanlış hizalanabilir. Bobini implantınızın üzerine daima aşağı doğru bir hareketle yerleştirin.

Bobini başınıza yerleştirmek için:

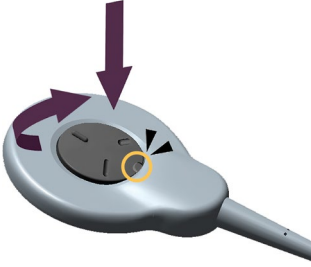
1. Bobini başınızda, implant konumunun biraz yukarisında tutun.
2. Bobini her iki yönde (saat yönünde ve saat yönünün tersine) yavaşça döndürün.



3. Güçlü bir çekiş hissettiğinizde bobini implantın üzerine yerleştirin.
4. Bobini takmak için rahat bir konuma doğru çevirin.

Bakım

Aqua+ bobin mıknatısı talimatları

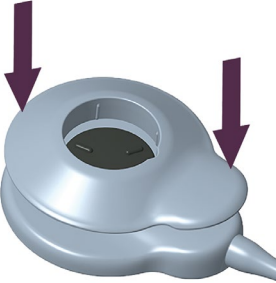


1. Yeni mıknatısı yerleştirin ve durana kadar saat yönünde çevirin.
2. Yerine oturduğunu hissedene kadar mıknatısı birazcık daha çevirin.



İpucu: Kilitlendiğinde kurcalamaya karşı korumalı kilit işareti kabloyla hizalanır

Yalnızca Cochlear Mıknatıs gücü 5(I) içindir.



3. Kapağı mıknatısın üzerine hizalayın ve yerine oturduğunu hissedinceye kadar bastırın.

Bakım ve saklama

1. Aqua+ bobini temiz suyla yıkayın ve yumuşak bir bezle kurulaşın.
2. Mavi Aqua+ bobini çıkarın. Bobin konektörünün siyah yan kenarlarını kavrayın. Fişi düz bir şekilde çekip çıkarın.



Dikkat: Bobin kablosunu çıkarırken kabloyu çekmeyin ya da çevirmeyin.



3. Mavi Aqua+ bobini gece boyunca kurutucu kitte bekletin.



4. Tamamen kuruduktan sonra Aqua+ bobini Nucleus 8 Etkinlik Kiti kutusunda saklayın.



Sorun giderme

Ses işlemcinizin çalışması veya emniyeti ile ilgili endişeleriniz varsa klinik uzmanınıza başvurun.

Sorun

Çözüm

Ses işitmiyorsunuz veya ses kesintili geliyor

1. Bobin kablosunun işlem ünitesi üzerindeki yuvaya tam olarak takılı olduğundan emin olun.
2. İmplantınız için doğru bobin mıknatısını kullandığınızdan emin olun. Emin değilseniz klinik uzmanınızla iletişime geçin.
3. Bobinin başınızın üzerinde doğru şekilde yönlendirilmiş olduğundan emin olun. Bkz. *Ses işlemcinizi takma*, sayfa 194.
4. Uzaktan Kumanda kullanıyorsanız ses seviyesini yükseltin.
5. Nucleus Smart Uygulamasını kullanıyorsanız ses seviyesini veya hassasiyeti yükseltin.
6. Başka bir program deneyin.
7. Pilleri değiştirin.
8. Sorun devam ederse klinik uzmanınızla iletişime geçin.

Sorun	Çözüm
Bobin normalde olduğu kadar sağlam takılmıyor	Bobinin başınızın üzerinde doğru şekilde yönlendirilmiş olduğundan emin olun. Bkz. <i>Ses işlemcinizi takma</i> , sayfa 194.
Ses işlemcisi veya bobin ısınıyor	İşlem ünitesini, bobini ve kabloları başınızdan hemen çıkarın; pil modülünü ayırın ve klinik uzmanınızla iletişime geçin.
Daralma, rahatsızlık hissediyorsunuz veya implant bölgenizde cilt tahrişi oluştu	<ol style="list-style-type: none">1. Bobin mıknatısınz çok güçlü veya ciltle temas ediyor olabilir. Daha zayıf bir mıknatısa geçin. Bkz. <i>Aqua+ bobin mıknatısı talimatları</i>, sayfa 196.2. Yapışkan bir SoftWear ped kullanmayı deneyin. SoftWear pedlerin kullanım talimatları için ses işlemcinizin kullanıcı kılavuzuna başvurun.3. Saç bandı gibi bir sabitleme yardımcısı kullanıyorsanız ses işlemciniz üzerine basınç uygulanıyor olabilir. Sabitleme yardımcınızı ayarlayın veya farklı bir yardımcı deneyin.4. Sorun devam ederse klinik uzmanınızla iletişime geçin.

Uyarılar

Ebeveynler ve kullanıcı ile ilgilenen kişiler için

- Uzun kabloların (ör. bobin veya aksesuar kabloları) ya da saç bandının gözetimsiz kullanımı boğulma riskine yol açabilir.
- Kullanıcıyla ilgilenen kişiler cihazı aşırı ısınma belirtileri açısından düzenli olarak kontrol etmelidir. Cihaz ısınırsa ses işlemcisini, bobini ve kablolarını hemen çıkarın ve klinik uzmanınızla iletişime geçin.
- Kullanıcıyla ilgilenen kişiler, rahatsızlık belirtileri olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmelidir (ör. sesin rahatsız edici şekilde yüksek olması). Herhangi bir rahatsızlık varsa ses işlemcisini hemen çıkarın ve klinik uzmanınızla iletişime geçin.
- Kullanıcı ile ilgilenen kişiler, implant bölgesinde cilt tahrişi veya rahatsızlık olup olmadığını düzenli aralıklarla kontrol etmelidir. Herhangi bir rahatsızlık varsa ses işlemcisini hemen çıkarın ve klinik uzmanınızla iletişime geçin.
- Kullanıcı ile ilgilenen kişiler, ses işlemcisine basınç uygulayan bir sabitleme yardımcısı (örneğin baş bandı) kullanılıyorsa rahatsızlık veya cilt tahrişi belirtilerini izlemelidir. Herhangi bir rahatsızlık veya ağrı varsa cihazı hemen çıkarın ve klinik uzmanınızla iletişime geçin.
- Ses işlemcileri ve ilgili aksesuarlar, tek başına veya bir arada soluma, boğulma ya da yutma tehlikesi oluşturabilecek küçük parçalar içerir. Küçük parçaları yutmak veya solumak ciddi ya da ölümcül yaralanmalara neden olabilir. İşlem ünitesi ile pil modülünün arasına yerleştirilen parçalar da dahil olmak üzere, mümkün olduğu durumlarda işlem ünitesine takılan küçük parçaları sabitlemek için kurcalamaya karşı korumalı kilitleri kullanın. Ses işlemcisi ve ilgili aksesuarları kullanırken 3 yaşın altındaki çocukları ve soluma, boğulma ya da küçük parçaları yutma tehlikesi olan kullanıcıları mutlaka gözetim altında tutun. Kullanılmadığında küçük parçaları ve küçük parça kombinasyonlarını çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın. Küçük parçalar yutulursa veya solunursa derhal tıbbi yardım alın.

Ses işlemcisi ve parçalar

- Ses işlemciniz ve sistemin diğer aksamı karmaşık elektronik parçalar içerir. Bu parçalar dayanıklı olmalarına karşın yine de dikkatli kullanılmalıdır.
- Bu ekipmanın hiçbir şekilde değiştirilmesine izin verilmez. Değişiklik yapılırsa garanti geçersiz olur.
- Cihazı veya aksesuarları vücudunuzun herhangi bir kısmının içine yerleştirmeyin (ör. burun, ağız).
- Bobin mıknatısı çok güçlüyse veya cilde temas ediyorsa implant bölgesinde baskı yaraları oluşabilir. Bu durumda veya bu bölgede sıkma hissi veya acı duymanız halinde ses işlemcinizi kullanmayı bırakın ve klinik uzmanınızla iletişime geçin.
- Ciltle temas halindeyken (ör. bobin üstünde yatar durumda uyurken veya dar bir şapka kullanırken) bobine sürekli baskı uygulamayın.
- Temizlemeden veya bakım yapmadan önce ses işlemcinizi kapatın.
- Ses işlemcinizi ya da aksesuarlarınızı temizlemek için temizlik maddesi veya alkol kullanmayın.

- Ses işlemcinizi patlayıcının veya oksijenin çok olduğu ortamlarda kullanmayın.
- Ses işlemcinizin veya parçalarının herhangi bir mücevher (ör. kulak kancası ve küpeler) ya da makineyle birbirine dolaşmasına izin vermeyin.
- Ses işlemcisini veya parçalarını hiçbir ev aletinin (ör. mikrodalga fırın, kurutma makinesi) içine yerleştirmeyin.
- Ses işlemcisini veya parçalarını ısıya maruz bırakmayın (ör. kesinlikle güneş ışığında, pencere önünde veya arabada bırakmayın).
- Ses işlemcinizle implant arasındaki manyetik bağlantı, diğer manyetik kaynaklardan etkilenebilir.
- Ses işlemcinizle implantınız arasındaki manyetik bağlantı iletme cihazlarını etkileyebilir.
- Ses işlemcisi bobininiz ve mıknatısınız, metal veya manyetik nesnelere etkilenebilir. Metal veya manyetik nesnelere bobininizden uzak tutun.
- Yedek bobin mıknatıslarını güvenli şekilde saklayın ve manyetik şeritleri olan kartlardan (örneğin kredi kartları, otobüs biletleri gibi) uzak tutun.
- Plastik oyun alanında oynamak gibi elektrostatik deşarj oluşturan etkinliklerde bulunmadan önce ses işlemcinizi çıkarın. Nadir durumlarda statik elektrik deşarjı ses işlemcinize zarar verebilir veya işlemcinin kapanmasına neden olabilir. Ses işlemciniz kapanırsa yeniden başlatılmasının ardından normal çalışmasına devam etmesi gerekir. Cochlear implant sistemi herhangi bir cisim veya kişiye temas etmeden önce statik elektrik mevcutsa (örneğin kıyafetler baş üzerinden çıkarılıp giyilirken veya bir araçtan inerken) metal kapı kolu gibi iletken bir cisme dokunmanız gerekir.

- Cihazınızda yaşam destek cihazlarından (kalp pilleri ve ICD'ler [implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler] ve manyetik ventriküler şantlar) uzakta tutulması gereken mıknatıslar bulunur; mıknatıslar bu cihazların çalışmasını etkileyebilir. Ses işlemcinizi bu tür cihazlardan en az 15 cm (6 inç) uzakta tutun. Daha fazlasını öğrenmek için ilgili cihazın üreticisiyle iletişime geçin.

Tıbbi tedaviler

Manyetik rezonans görüntüleme (MRI)

İşlem ünitesi, Cochlear Nucleus 8 Aqua+ bobin, uzaktan kumanda ve ilgili aksesuarlar (Kablosuz Programlama Podu gibi) MR İçin Güvenli Değildir.



Tam MRI güvenlik bilgilerine www.cochlear.com/warnings adresinden veya bölgesel Cochlear ofisinizi arayarak (iletişim numaraları bu belgenin sonunda yer almaktadır) ulaşabilirsiniz.

Diğer bilgiler

Bobin, implanta enerji ve veri aktaran bir bağlantı transformatörü görevi görür.

Malzemeler

Bobin	Polipropilen (PP), termoplastik elastomer (TPE)
Bobin mıknatıs muhafazası	Akrilonitril Bütadien Stiren (ABS)
Bobin kablosu kılıfı	Polivinil klorür (PVC)
Bobin kablosu soketleri	PP ve TPE

Çalışma Özellikleri

Bobin

Özellik	Değer/Aralık
Çalışma voltajı	2,0 V ila 2,6 V
Çalışma frekansı	5 MHz

Ürün bileşeninin ölçüleri

Tipik değerler. Ağırlık, orta boy bir kulak kancası ve kablo ile ölçülür. Ağırlık değerine bobin mıknatısı dahil değildir.

Ürün	Ağırlık	Derinlik	Çap
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Bobin	3,9 g	6,4 mm	30,7 mm

Ortam koşulları

Koşul	Minimum	Maksimum
Saklama ve taşıma sıcaklığı	-10°C (+14°F)	+55°C (+131°F)
Saklama ve taşıma nem oranı	%0 RH	%90 RH
Çalışma sıcaklığı (ses işlemcisi)	+5°C (+41°F)	+40°C (+104°F)
Çalışma bağıl nem oranı	%0 RH	%90 RH
Çalışma basıncı	700 hPa	1060 hPa

Ses işlemcisinin ve aksesuarlarının sıcaklığı normal çalışma sırasında 2,7°C'ye (4,86°F) kadar çıkabilir ve bu bileşenler +40,0°C (+104°F) maksimum ortam sıcaklığında çalıştırıldığında +42,7°C (+108,86°F) sıcaklığa kadar çıkabilir.

Güvenlik ve klinik performans özeti

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ bobinlerin güvenlik ve klinik performans özetini şu adreste bulabilirsiniz:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Etiketleme sembolleri

Aşağıdaki semboller ses işlemcinizde veya aksesuarlarında ve/veya ambalaj üzerinde görülebilir:



Kullanım kılavuzuna başvurun



Kullanım talimatlarına başvurun



Etikette bulunmayan, cihazla ilişkili özel uyarılar veya önlemler



Üretici



Uyumlu ses işlemcileri



Uyumlu implantlar



Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Benzersiz Cihaz Kimliği



Tıbbi Cihaz



Katalog numarası

Diğer bilgiler



Parti kodu



Üretim tarihi



Sıcaklık sınırları



CE kayıt işareti ile onaylanmış kuruluş numarası

Rx Only

Reçeteye verilir



Geri dönüştürülebilir malzeme



Elektrikli bileşenleri tabi olduğunuz yerel yönetmeliklere uygun olarak atın



Tip B uygulamalı parça

Ciddi olaylar

Tıbbi cihazlarla ilgili ciddi olaylar seyrek olsa da böyle olayların yaşanabileceği kabul edilmektedir. Cochlear kuruluş olarak zarar olasılığının farkındadır ve bildirilen ciddi olaylara yanıt verecektir.

Ciddi olay nedir?

"Ciddi olay" doğrudan veya dolaylı olarak beklenmedik veya istenmeyen bir olaya sebep olmuş veya bu olasılığı taşımış her türlü olay olup aşağıdakilerin herhangi birini içerebilir:

- hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü
- hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi derecede kötüleşmesi
- ciddi bir kamu sağlığı tehdidi

Ciddi olayların raporlanması

Ciddi olay teşkil eden olayların kesin bir listesi bulunmamakla beraber tüm ciddi olaylar aşağıda belirtilen kurumlara raporlanmalıdır:

- Yerel Cochlear ofisiniz
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Avrupa Birliği'nde bulunan kişiler tüm ciddi olayları ayrıca şuraya bildirmelidir:

- Ulusal Yetkili Makamınız
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Avustralya'da bulunan kişiler tüm ciddi olayları ayrıca şuraya bildirmelidir:

- Therapeutic Goods Administration
<https://www.tga.gov.au>

Elektromanyetik uyumluluk (EMC)



Uyarı

Portatif RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel donanımlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere Nucleus 8 Ses İşlemcinizin herhangi bir parçasından en az 30 cm (12 inç) uzakta tutulmalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansının bozulmasına neden olabilir.

Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir:



Çevrenin korunması

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ bobininiz, elektrikli ve elektronik ekipman atıklarına ilişkin 2002/96/EC sayılı Direktife tabi olan elektronik bileşenler içerir.

Bobininizi, ayrılmamış evsel atıklarınızla birlikte atmayarak çevrenin korunmasına yardımcı olun. Lütfen bobininizi elektronik ekipmanlara ilişkin yerel yönetmelikler doğrultusunda geri dönüşüme gönderin veya bertaraf edin.

Ekipman sınıflandırması

Ses işlemciniz, uluslararası standart IEC 60601-1:2005/A1:2012, Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar – Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Gerekli Performans için Genel Koşullar'daki tanıma uygun olarak, dahili beslemeli ekipman Tip B uygulamalı parçadır.

Yasal bildirim

Kullanıcı Kılavuzunun bu sürümünde bulunan bilgilerin yayınlama tarihi itibarıyla doğru ve gerçek olduğu düşünülmektedir. Ancak teknik özellikler bildirimde bulunulmadan değiştirilebilir.

© Telif Hakkı 2022 Cochlear Limited. Tüm hakları saklıdır.

Yasal ticari marka bildirimi

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, elips şeklinde logo, Vistafix, Whisper, WindShield ve Xidium; Cochlear şirketler grubunun ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

نمادهای مورد استفاده در این راهنما

توجه: حاوی اطلاعات یا توصیه‌های مهم.



توصیه: نکات مربوط به صرفه‌جویی در وقت.



احتیاط: توجه ویژه برای اطمینان از ایمنی و کارآیی لازم است. می‌تواند باعث صدمه به تجهیزات شود.



هشدار: خطرات ایمنی بالقوه و واکنش‌های جانبی جدی. می‌تواند موجب آسیب به فرد شود.



فهرست مطالب

211.....	نمادهای مورد استفاده در این راهنما
214.....	درباره این راهنما
215.....	Cochlear Nucleus 8 Aqua+ کوپل
217.....	مقدمه
217.....	هدف مورد نظر
218.....	موارد تجویز
220.....	موارد منع استفاده
222.....	جمعیت بیماران مورد نظر
222.....	مزایا
222.....	کاربران مورد نظر
223.....	استفاده
223.....	متصل کردن کوپل
224.....	نحوه استفاده
224.....	جاگذاری پردازشگر صوتی
226.....	مراقبت
226.....	دستورالعمل‌های کار با آهنربای کوپل Aqua+
227.....	مراقبت و نگهداری

228.....	عیب‌یابی
230.....	هشدارها
230.....	برای والدین و مراقبان
231.....	پردازشگر صوتی و قطعات
233.....	درمان‌های پزشکی
234.....	اطلاعات دیگر
234.....	مشخصات کارکرد
235.....	اندازه قطعات مختلف محصول
235.....	شرایط محیطی
235.....	خلاصه عملکرد بالینی و ایمنی
236.....	نمادهای برچسب‌گذاری
238.....	رخدادهای جدی
239.....	سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)
239.....	حفاظت از محیط زیست
239.....	دسته‌بندی دستگاه
240.....	اعلامیه قانونی
240.....	بیانیه حقوقی علائم تجاری

درباره این راهنما

این دفترچه برای دریافت کنندگان ایمپلنت شنوایی و مراقبانی در نظر گرفته شده است که یکی از انواع کوپل‌های Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ را استفاده می‌کنند.

پزشکان متخصص شنوایی نیز می‌توانند از این راهنما به‌عنوان مرجع استفاده کنند.

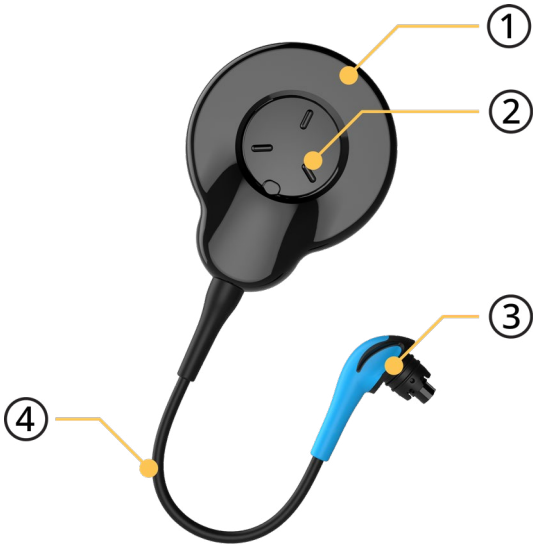
توجه



برای آشنایی با نحوه استفاده از واحد پردازش، باتری‌ها و دستگاه‌های دیگر به راهنمای کاربر پردازشگر صوتی مراجعه کنید.

همچنین برای توصیه‌های مهمی که در سیستم‌های ایمپلنت Cochlear کاربرد دارند، به برگه اطلاعات مهم مراجعه کنید.

کوئیل Cochlear Nucleus 8 Aqua+



1. کوئیل Cochlear Nucleus 8 Aqua+

2. آهزیای Cochlear

3. رابط کوئیل

4. سیم کوئیل

دستگاه



کوئیل Cochlear Nucleus 8 Aqua+
سیم در دو اندازه (6 و 8 سانتیمتر)
موجود است.



کوئیل Cochlear Nucleus 8 Aqua+
(5(I))
سیم در دو اندازه (6 و 8 سانتیمتر)
موجود است.

وسایل جانبی سازگار

- روکش کوچک Cochlear Aqua+
- روکش بزرگ Cochlear Aqua+
- بند Cochlear
- جداکننده کوئیل Cochlear
- آهنربای Cochlear
- آهنربای قطب معکوس Cochlear

مقدمه

هدف مورد نظر

هدف مورد نظر	دستگاه
کوئیل برای استفاده در کنار سایر دستگاه‌های سیستم ایمپلنت شنوایی جهت تامین سیگنال‌های الکتریکی و نیرو بین واحد پردازش و ایمپلنت شنوایی در نظر گرفته شده است.	کوئیل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ کوئیل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(1))
آهنربا برای تراز نگهداشتن کوئیل یا واحد پردازش با ایمپلنت شنوایی در نظر گرفته شده است.	آهنربای Cochlear آهنربای قطب معکوس Cochlear (تمام قدرت‌ها، انواع و رنگ‌ها)

موارد تجویز

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ کوپل

کوپل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ برای دریافت‌کننده‌های تجویز می‌شود که یک ایمپلنت Cochlear Nucleus® سازگار، یک واحد پردازش Nucleus سازگار و یک آهنربای Cochlear سازگار داشته باشد. ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus سازگار عبارتند از:

- ایمپلنت‌های سری CI600: CI612، CI622، CI624، CI632
- ایمپلنت‌های سری CI500: CI512، CI513، CI522، CI532، CI551، ABI541
- ایمپلنت‌های سری CI24RE: CI422، CI24RE (CA)، CI24RE (ST)، CI24RE (CS)، CI24REH (Hybrid L24)، CI8REH (Hybrid S8)، CI12REH (Hybrid S12)
- ایمپلنت‌های سری CI24R: CI24R (CA)، CI24R (CS)، CI24R (ST)
- ایمپلنت‌های سری CI24M: CI24M، ABI24M، CI 11+11+2M، CI24MH (CI6+16+2M)

واحد پردازش سازگار واحد پردازش Cochlear Nucleus 8 است.

آهنرباهای سازگار شامل آهنربای Cochlear با قدرت $\frac{1}{2}$ تا 6، (I) $\frac{1}{2}$ تا (I) 4 و آهنربای قطب معکوس Cochlear با قدرت $\frac{1}{2}$ تا 6 می‌باشند.

کوئیل (5(I)) Cochlear Nucleus 8 Aqua+

کوئیل (5(I)) Cochlear Nucleus 8 Aqua+ برای دریافت‌کننده‌ای تجویز می‌شود که یک ایمپلنت Cochlear Nucleus سازگار، یک واحد پردازش Nucleus سازگار و یک آهنربای Cochlear سازگار داشته باشد.

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus سازگار عبارتند از:

- ایمپلنت‌های سری CI600: CI612، CI622، CI624، CI632

واحد پردازش سازگار واحد پردازش Nucleus 8 است.

آهنرباهای سازگار آهنربای Cochlear با قدرت 5(I) می‌باشند.

آهنربای Cochlear

آهنربای پلاریزه محوری (M) برای استفاده با کوئیل Cochlear Nucleus 8 Slimline و کوئیل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ طراحی شده است.

آهنربای قطری (I) برای استفاده با کوئیل Cochlear Nucleus 8 Slimline و کوئیل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ طراحی شده است.

آهنربای قطب معکوس Cochlear

آهنربای قطب معکوس Cochlear برای استفاده با کوئیل Cochlear Nucleus 8 Slimline و کوئیل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ تجویز می‌شود.

آهنربای Cochlear با قدرت 5(I)

آهنربای Cochlear 5(I) برای استفاده با کوئیل Cochlear Nucleus 8 Slimline (5(I)) و کوئیل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) تجویز می‌شود.

موارد منع استفاده

کویل Cochlear Nucleus 8 Aqua+

کویل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ برای استفاده با ایمپلنت‌های شنوایی یا واحدهای پردازش به غیر از موارد ذکر شده در موارد تجویز توصیه نمی‌شود.

کویل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ برای استفاده با آهنریای Cochlear (5(I)) تجویز نمی‌شود.

کویل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I))

کویل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) برای استفاده با ایمپلنت‌های شنوایی یا واحدهای پردازش به غیر از موارد ذکر شده در موارد تجویز توصیه نمی‌شود.

کویل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) برای استفاده با آهنریای Cochlear $\frac{1}{2}$ تا 6 و آهنریای قطب معکوس Cochlear $\frac{1}{2}$ تا 6 تجویز نمی‌شود.

آهنربای Cochlear

آهنربای Cochlear برای استفاده با کوپل (5(I)) Cochlear Nucleus 8 Slimline یا کوپل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) تجویز نمی‌شود.

آهنربای قطب معکوس Cochlear

آهنربای قطب معکوس Cochlear برای استفاده با کوپل Cochlear Nucleus 8 Slimline (5(I)) یا کوپل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) تجویز نمی‌شود.

آهنربای Cochlear با قدرت 5(I)

آهنربای (5(I)) Cochlear برای استفاده با کوپل Cochlear Nucleus 8 Slimline و کوپل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ تجویز نمی‌شود.

جمعیت بیماران مورد نظر

از این پردازشگر صوتی برای بیماران دارای ایمپلنت Cochlear Nucleus سازگار استفاده می‌شود. هیچ محدودیت سنی، وزنی، سلامتی یا شرایط دیگر برای جمعیت بیماران مورد نظر جهت استفاده از پردازشگر صوتی و وسایل جانبی آن وجود ندارد.

مزایا

پردازشگر صوتی همراه با یک سیستم ایمپلنت Cochlear Nucleus سازگار کار می‌کند.

مزایای احتمالی دریافت سیستم ایمپلنت Cochlear Nucleus عبارتند از:

- درک بهتر گفتار در محیط‌های ساکت.
- درک بهتر گفتار در محیط‌های پر سر و صدا.
- رضایت بیشتر بر اساس قابلیت‌های شنوایی.

کاربران مورد نظر

کاربران مورد نظر کویل‌های Cochlear Nucleus 8 و Cochlear Nucleus 8 Aqua+ عبارتند از:

- دریافت‌کنندگان یک ایمپلنت Cochlear Nucleus سازگار.
- مراقبانی که کارهای دریافت‌کننده ایمپلنت را انجام می‌دهند. مراقبان شامل والدین کودکان دریافت‌کننده زیر 12 سال و پرستاران یا سایر مراقبان دریافت‌کنندگان وابسته می‌باشند.
- پزشک/شنوایی‌سنج.

استفاده

متصل کردن کویل

از کویل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ به جای کویل معمول استفاده شده و پردازشگر صوتی در داخل Aqua+ قرار می‌گیرد. کویل Aqua+ و Aqua+ پردازشگر صوتی شما را در اطراف آب (مثلاً هنگام شنا کردن، موج‌سواری یا حتی تفریح و آب‌بازی) خشک نگه می‌دارند. یک درپوش مخصوص دارد که از طریق دهانه فیش کویل در Aqua+، به سوکت کویل پردازشگر صوتی شما متصل می‌شود و مانند آب‌بند عمل می‌کند. مانند کویل‌های معمول، یک آهنربای کویل وجود دارد که در کویل Aqua+ پیچ می‌شود و آن را روی ایمپلنت نگه می‌دارد.

کویل Aqua+ آبی رنگ را (با آهنربا) از طریق سوراخ روی Aqua+ مستقیم به داخل پردازشگر صوتی فشار دهید تا با صدای کلیک جا بیفتد. آن را **نبیچانید**.

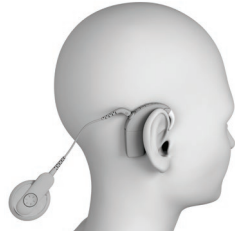


توجه: برای جزئیات درباره استفاده از هشدارها و نکات احتیاطی Aqua+، به راهنمای کاربر Aqua+ خود مراجعه کنید.

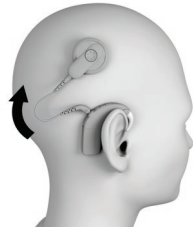


نحوه استفاده جاگذاری پردازشگر صوتی

1. پردازشگر صوتی را روی گوش خود بگذارید،
اجازه دهید کوپل آویزان باشد.



2. کوپل را به دو طرف حرکت دهید و روی
ایمپلنت خود بگذارید.



مفهوم آن

در صورت خاموش بودن کوپل (یا اتصال به
ایمپلنت اشتباه) پردازشگر صوتی چشمک
می‌زند.

چراغ‌های نشانگر



چشمک زدن به رنگ نارنجی در هر ثانیه

افراد با ایمپلنت‌های سری CI600

اگر ایمپلنت سری CI600 دارید، از لغزاندن دو طرف کوپل به داخل ایمپلنت خودداری کنید. این کار می‌تواند باعث شود تراز آهنربای کوپل با ایمپلنت از بین برود. همیشه کوپل را در پایین، داخل ایمپلنت قرار دهید.


برای قرار دادن کوپل روی سر:

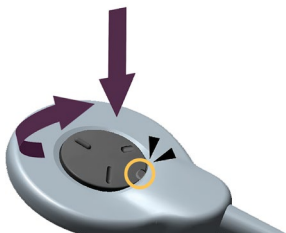
1. کوپل را کمی بالای محل قرار گرفتن ایمپلنت بر روی سر خود نگهدارید.
2. کمی کوپل را در هر دو جهت بچرخانید (در جهت و خلاف جهت عقربه‌های ساعت).



3. وقتی احساس کشش قوی کردید، کوپل را روی ایمپلنت بگذارید.
4. کوپل را در وضعیت راحتی برای پوشیدن بچرخانید.

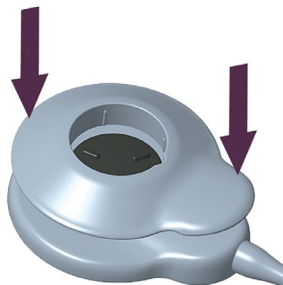
دستورالعمل‌های کار با آهنبای کویل Aqua+

1. آهنبای جدید را وارد کرده و در جهت عقربه ساعت بچرخانید تا متوقف شود.
2. آهنبای را کمی بیشتر بچرخانید تا وقتی یک صدای تیک احساس کنید.
توصیه: وقتی قفل شد، علامت قفل مقاوم در برابر دستکاری در راستای سیم قرار می‌گیرد 



فقط برای آهنبای (I) Cochlear 5.

3. روکش را روی آهنبای تراز کرده و فشار دهید تا صدای کلیک بشنوید.



مراقبت و نگهداری

1. کوپل Aqua+ را با آب تمیز بشویید و با یک پارچه نرم خشک کنید.



2. کوپل Aqua+ آبی رنگ را جدا کنید. حلقه‌های مشکی روی رابط کوپل را بگیرید. فیش را مستقیم بیرون بکشید.

احتیاط: هنگام بیرون کشیدن، از کشیدن سیم کوپل یا پیچاندن سیم کوپل خودداری کنید.



3. کوپل Aqua+ آبی رنگ را در طول شب داخل کیت خشک‌کن قرار دهید.



4. وقتی کاملاً خشک شدند، کوپل Aqua+ را در محفظه کیت فعالیت Nucleus 8 قرار دهید.



عیب‌یابی

اگر در خصوص عملکرد یا ایمنی پردازشگر صوتی خود سوالی دارید، با پزشکتان تماس بگیرید.

مشکل	راه حل
صدا شنیده نمی‌شود یا صدا قطع و وصل می‌شود	1. مطمئن شوید که سیم کوئیل کاملاً داخل سوکت روی واحد پردازش قرار گرفته است.
	2. دقت کنید از آهنربای کوئیل صحیح برای ایمپلنت خود استفاده نمایید. اگر شک دارید، با پزشکتان تماس بگیرید.
	3. مطمئن شوید کوئیل در جهت صحیح روی سر قرار گرفته است. به جاگذاری پردازشگر صوتی در صفحه 224 مراجعه کنید
	4. اگر از کنترل از راه دور استفاده می‌کنید، صدا را زیاد کنید.
	5. اگر از برنامه Nucleus Smart استفاده می‌کنید، بلندی صدا یا حساسیت را بیشتر کنید.
	6. برنامه دیگری را امتحان کنید.
	7. باتری‌ها را تعویض کنید.
	8. اگر مشکل همچنان ادامه داشت، با پزشک خود تماس بگیرید.

مشکل	راه حل
کوئیل مانند همیشه محکم متصل نمی‌شود	مطمئن شوید کوئیل در جهت صحیح روی سر قرار گرفته است. به جاگذاری پردازشگر صوتی در صفحه 224 مراجعه کنید
پردازشگر صوتی یا کوئیل داغ می‌شوند	واحد پردازش، کوئیل و سیم‌ها را فوراً از سر خود بردارید، محفظه باتری را جدا کرده و با پزشکتان تماس بگیرید.
در قسمت ایمپلنت احساس سفتی یا ناراحتی می‌کنید یا پوست شما ملتهب شده است	<p>1. ممکن است آهنربای کوئیل خیلی قوی بوده یا در تماس با پوست شما باشد. یک آهنربای ضعیف‌تر جایگزین کنید. به دستورالعمل‌های کار با آهنربای کوئیل <i>Aqua+</i> در صفحه 226 مراجعه کنید.</p> <p>2. از یک بالشتک چسب‌دار <i>SoftWear</i> استفاده کنید. برای دستورالعمل‌های استفاده از بالشتک‌های <i>SoftWear</i>، به راهنمای کاربر پردازشگر صوتی خود مراجعه کنید.</p> <p>3. اگر از یک وسیله نگهدارنده مانند هدبند استفاده می‌کنید، ممکن است بر روی پردازشگر صوتی فشار وارد کند. وسیله نگهدارنده را تنظیم کنید یا از یک وسیله کمکی دیگر استفاده نمایید.</p> <p>4. اگر مشکل همچنان ادامه داشت، با پزشک خود تماس بگیرید.</p>

هشدارها

برای والدین و مراقبان

- استفاده بدون نظارت از سیم‌های بلند (مثل سیم کویل یا وسیله جانبی) یا هدبند ممکن است خطر خفگی به همراه داشته باشد.
- مراقبان باید به طور مرتب دستگاه را از نظر علائم داغ شدن بیش از حد بررسی کنند. اگر دستگاه داغ شد، پردازشگر صوتی، کویل و سیم‌ها را فوراً جدا کرده و با پزشک خود تماس بگیرید.
- مراقبان باید به طور مرتب دستگاه را از نظر وجود هر گونه علائم ناراحتی (مثل بلند بودن صدا) بررسی کنند. چنانچه احساس ناراحتی داشتید، بلافاصله پردازشگر صوتی را بردارید و با پزشک خود مشورت کنید.
- مراقبان باید به طور مرتب دستگاه را از نظر علائمی مانند نشانه‌های ناراحتی یا حساسیت پوستی در سمت ایمپلنت بررسی کنند. چنانچه احساس ناراحتی داشتید، بلافاصله پردازشگر صوتی را بردارید و با پزشک خود مشورت کنید.
- مراقبان باید در صورت استفاده از وسیله نگهدارنده (مانند هدبند) که به پردازشگر صوتی فشار وارد می‌آورد، هر گونه نشانه ناراحتی یا حساسیت پوستی را کنترل و بررسی کنند. چنانچه احساس ناراحتی یا درد داشتید، بلافاصله وسیله را بردارید و با پزشک خود مشورت کنید.
- پردازشگرهای صوتی و وسایل جانبی مربوط به آن حاوی قطعات کوچکی هستند که به تنهایی یا در ترکیب با هم ممکن است باعث خفگی شده یا خطر وارد شدن در بینی یا بلعیده شدن را به دنبال داشته باشند. بلعیدن یا وارد کردن قطعات کوچک در بینی می‌تواند باعث آسیب‌کشنده یا جدی شود. برای نگهداشتن قطعات کوچک، متصل به واحد پردازش، از جمله قطعاتی که بین واحد پردازش و محفظه باتری سوار می‌شوند، از قفل مقاوم در برابر دستکاری استفاده کنید. وقتی از پردازشگر صوتی و وسایل جانبی مربوطه برای کودکان زیر 3 سال یا افرادی که ممکن است در معرض خطر بلع یا خفگی قطعات کوچک قرار داشته باشند، استفاده می‌شود، بر آنها نظارت داشته باشید. وقتی از وسایل استفاده نمی‌شود، قطعات کوچک و ترکیب قطعات کوچک را دور از دسترس کودکان قرار دهید. اگر قطعات کوچک بلعیده شده یا وارد بینی شدند، فوراً به بیمارستان مراجعه کنید.

پردازشگر صوتی و قطعات

- پردازشگر صوتی و سایر قطعات سیستم کمک شنوایی دارای قطعات الکترونیکی پیچیده هستند. این قطعات دارای دوام بالایی هستند، ولی باید با دقت به کار برده شوند.
- اعمال هیچگونه تغییری در این تجهیزات مجاز نمی‌باشد. در صورت دستکاری، ضمانت نامه دستگاه باطل خواهد شد.
- دستگاه یا لوازم جانبی را وارد بدن خود نکنید (مثلاً بینی، دهان).
- اگر آهنربای کویل خیلی قوی بوده یا با پوستتان تماس داشته باشد، ممکن است در محل قرار گرفتن ایمپلنت، زخم‌هایی ناشی از فشار پدید آید. اگر چنین اتفاقی افتاد، یا در این قسمت احساس سفتی یا درد کردید، استفاده از پردازشگر صوتی را متوقف کرده و با پزشک خود تماس بگیرید.
- از اعمال فشار مداوم به کویل هنگامی که با پوست در تماس است (مانند دراز کشیدن روی پهلوئی که کویل قرار دارد، یا استفاده از کلاه‌های کیپ سر) خودداری کنید.
- قبل از تمیز کردن یا سرویس پردازشگر صوتی آن را خاموش کنید.
- از مواد شوینده یا الکل برای تمیز کردن پردازشگر صوتی یا وسایل جانبی استفاده نکنید.

- از پردازشگر صوتی در محیط‌های غنی از اکسیژن یا قابل انفجار استفاده نکنید.
- اجازه ندهید پردازشگر صوتی یا قطعات آن به جواهرات و زیورآلات (مانند گوشواره و فلاپ گوش) یا ماشین‌آلات گیر کند.
- پردازشگر صوتی یا قطعات آن را داخل هیچ یک از لوازم منزل (مثلاً اجاق مایکروویو، خشک‌کن) قرار ندهید.
- پردازشگر صوتی یا قطعات را در معرض حرارت قرار ندهید (مثلاً هرگز باتری‌ها را در نور آفتاب، پشت پنجره یا داخل اتومبیل رها نکنید).
- اتصال مغناطیسی پردازشگر صوتی با ایمپلنت ممکن است تحت تأثیر منابع مغناطیسی دیگر قرار بگیرد.
- اتصال مغناطیسی پردازشگر صوتی با ایمپلنت شما ممکن است بر سمعک‌ها تأثیر بگذارد.
- آهنربا و کویل پردازشگر صوتی شما ممکن است تحت تأثیر اشیاء فلزی یا آهنربایی قرار گیرد. اشیاء فلزی یا آهنربایی را دور از کویل قرار دهید.
- آهنرباهای کویل یدکی را به شکلی ایمن و دور از کارت‌هایی که دارای نوار مغناطیسی هستند (مانند کارت‌های اعتباری، بلیت‌های اتوبوس) نگهداری کنید.
- قبل از انجام فعالیت‌هایی که تخلیه الکترواستاتیکی ایجاد می‌کنند (مانند بازی روی اسباب‌بازی‌های پلاستیکی)، پردازشگر صوتی را بردارید. تخلیه الکتریسیته ساکن در موارد نادر ممکن است به پردازشگر صوتی آسیب وارد کند یا آن را خاموش کند. اگر پردازشگر صوتی شما خاموش شد، پس از راه‌اندازی مجدد، باید عملکرد عادی خود را از سر بگیرد. در صورت وجود الکتریسیته ساکن (مثلاً هنگام پوشیدن یا درآوردن لباسها از روی سر یا خارج شدن از خودرو)، باید قبل از اینکه سیستم ایمپلنت Cochlear با هر جسم یا شخصی تماس پیدا کند، جسمی رسانا مانند دستگیره فلزی در را لمس کنید.

- دستگاه شما حاوی آهنرباهایی است که باید دور از دستگاه‌های حمایت حیاتی (مثل دستگاه‌های تنظیم ضربان قلب و ICDها (دیفیبریلاتورهای قلبی قابل کاشت) و شنت‌های بطنی مغناطیسی) قرار گیرد، در غیر اینصورت ممکن است بر عملکرد این دستگاه‌ها تأثیر بگذارد. پردازشگر صوتی را در فاصله حداقل 15 سانتیمتر (6 اینچ) از این دستگاه‌ها قرار دهید. برای اطلاعات بیشتر با سازنده هر دستگاه تماس بگیرید.

درمان‌های پزشکی

تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)



واحد پردازش، کوپل Cochlear Nucleus 8 Aqua+، کنترل از راه دور و وسایل جانبی مربوطه (مانند پاد برنامه‌ریزی بی‌سیم) برای MR مناسب و ایمن نیستند.

اطلاعات کامل ایمنی MRI در

www.cochlear.com/warnings در دسترس شما قرار دارد یا می‌توانید این اطلاعات را با تماس با دفتر Cochlear محلی خود به دست آورید (شماره‌های تماس در انتهای این سند آورده شده است).

اطلاعات دیگر

کوئل مانند مبدلی عمل می‌کند که انرژی و داده‌ها را به ایمپلنت انتقال می‌دهد.

مواد به کار رفته

کوئل	پلی پروپیلن (PP)، الاستومر گرمانرم (TPE)
قاب آهنربای کوئل	آکریلونیتریل بوتادی ان استایرن (ABS)
غلاف سیم کوئل	پلی وینیل کلراید (PVC)
درپوش‌های سیم کوئل	TPE و PP

مشخصات کارکرد

کوئل

مشخصات	مقدار/محدوده
ولتاژ کارکرد	2.0 تا 2.6 ولت
فرکانس کارکرد	5 مگاهرتز

اندازه قطعات مختلف محصول

مقادیر معمول. وزن با یک قلاب گوش متوسط و سیم اندازه‌گیری می‌شود. وزن شامل آهنربای کوپل نمی‌شود.

وسيله	وزن	عمق	قطر
کوپل Cochlear Nucleus 8 Aqua+	3.9 گرم	6.4 میلیمتر	30.7 میلیمتر

شرایط محیطی

شرایط	حداقل	حداکثر
دمای نگهداری و حمل و نقل	-10 درجه سانتیگراد (+14 درجه فارنهایت)	+55 درجه سانتیگراد (+131 درجه فارنهایت)
رطوبت نگهداری و حمل و نقل	0% رطوبت نسبی	90% رطوبت نسبی
دمای کارکرد (پردازشگر صوتی)	+5 درجه سانتیگراد (+41 درجه فارنهایت)	+40 درجه سانتیگراد (+104 درجه فارنهایت)
رطوبت نسبی کارکرد	0% رطوبت نسبی	90% رطوبت نسبی
فشار کارکرد	700 هکتوپاسکال	1060 هکتوپاسکال

دمای پردازشگر صوتی و وسایل جانبی آن ممکن است در حین عملکرد عادی، تا 2.7 درجه سانتیگراد (4.86 درجه فارنهایت) بالا رود و باعث شود این مقادیر هنگام استفاده در دمای محیط حداکثر +40.0 درجه سانتیگراد (+104 درجه فارنهایت) به +42.7 (درجه سانتیگراد +108.86 درجه فارنهایت) برسد.

خلاصه عملکرد بالینی و ایمنی

خلاصه عملکرد بالینی و ایمنی کوپل‌های Cochlear Nucleus 8 Aqua+ را می‌توانید در <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ببینید.

نمادهای برچسب گذاری

نمادهای زیر روی پردازشگر صوتی با وسایل جانبی و/یا بسته بندی دیده می شوند:

رجوع به دفترچه راهنما	
به دستورالعمل های استفاده مراجعه نمایید	
هشدارهای خاص یا اقدامات احتیاطی مرتبط با دستگاه، که در غیر این صورت روی برچسب دیده نمی شوند	
سازنده	
پردازشگرهای صوتی سازگار	
ایمپلنت های سازگار	
نماینده مجاز در اتحادیه اروپا	
شناسه منحصر به فرد دستگاه	
وسیله پزشکی	
شماره کاتالوگ	

کد سری ساخت	
تاریخ ساخت	
محدوده دمایی	
نشان ثبت CE همراه با شماره تاییدیه نهاد صدور گواهی	
با تجویز پزشک	
ماده قابل بازیافت	
دور انداختن قطعات برقی مطابق با مقررات محلی	
قطعه به کار رفته نوع B	

رخدادهای جدی

با وجودی که شرایط جدی در رابطه با دستگاه‌های پزشکی کم است، همچنان ممکن است مواردی اتفاق بیفتد. Cochlear به‌عنوان یک سازمان، خطرات احتمالی را شناسایی کرده و در قبال هر نوع رخداد جدی گزارش شده پاسخگو می‌باشد.

رخداد جدی چیست؟

'رخداد جدی' یعنی هر رویدادی که مستقیم یا غیر مستقیم اتفاق افتاده است یا ممکن بوده باعث اتفاق ناخواسته یا غیرمنتظره‌ای شود، که این رویدادها عبارتند از:

- مرگ بیمار، کاربر یا شخص دیگر،
- به خطر افتادن جدی موقتی یا دائمی سلامت بیمار، کاربر یا شخص دیگر،
- تهدید جدی سلامت عمومی.

گزارش دادن یک رخداد جدی

هیچ لیست قطعی از رویدادها/رخدادهایی که باعث یک رویداد جدی شوند وجود ندارد، با این حال همه رخداد‌های جدی باید به مراکز زیر گزارش شوند:

- دفتر محلی Cochlear شما

www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

کاربرانی که در اتحادیه اروپا زندگی می‌کنند نیز باید هر گونه رخداد جدی را به شورای ذیصلاح ملی به آدرس زیر گزارش کنند:

- شورای ذیصلاح ملی شما

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

کاربرانی که در استرالیا زندگی می‌کنند نیز باید هر گونه رخداد جدی را به آدرس زیر گزارش کنند:

- Therapeutic Goods Administration (اداره کالاهای درمانی استرالیا)

<https://www.tga.gov.au>

سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

هشدار



از تجهیزات ارتباطی RF قابل حمل و سیار (از جمله اتصالات آنها شامل کابل آنتن و آنتن‌های خارجی) نباید در فاصله نزدیکتر از 30 سانتیمتر (12 اینچ) با هر قسمت از پردازشگر صوتی Nucleus 8 از جمله کابل‌های مشخص شده توسط سازنده استفاده نمود. در غیر اینصورت، ممکن است در عملکرد این دستگاه اشکال ایجاد شود.

چنانچه از پردازشگر صوتی در مجاورت وسایلی که دارای علامت زیر هستند استفاده شود، ممکن است باعث ایجاد اختلال در پردازشگر گردد:



حفاظت از محیط زیست

کویل Cochlear Nucleus 8 Aqua+ شما حاوی قطعات الکترونیکی است که تابع راهکار 2002/96/EC در خصوص ضایعات تجهیزات برقی و الکترونیکی است.

کویل خود را همراه با زباله‌های خانگی دسته‌بندی نشده دور نیندازید و بدین ترتیب به حفاظت از محیط زیست کمک کنید. لطفاً کویل را طبق مقررات محلی برای وسایل برقی بازیافت کنید یا دور بیاندازید.

دسته‌بندی دستگاه

پردازشگر صوتی شما، یک دستگاه نوع B با منبع تغذیه داخلی، مطابق با تعریف ارائه شده در استاندارد بین‌المللی IEC 60601-1:2005/A1:2012، تجهیزات الکتریکی پزشکی بخش 1: الزامات عمومی برای ایمنی اولیه و عملکردهای ضروری، شرح داده شده است.

اعلامیه قانونی

مطالب منتشر شده در این نسخه راهنمای کاربر در تاریخ انتشار درست و صحیح است. با این وجود، مشخصات کالا می‌تواند بدون آگاهی قبلی تغییر یابد.

© Copyright 2022 Cochlear Limited. کلیه حقوق محفوظ است.

بیانیه حقوقی علائم تجاری

،Baha ،Autosensitivity ،AutoNRT ،Ardium ،AOS ،Advance Off-Stylet ،ACE ،Carina ،Button ،Bring Back the Beat ،Beam ،BCDrive ،Baha SoftWear ،Contour ،Cochlear SoftWear ،코클리어 ،コクレア ،科利耳 ،Cochlear ،Freedom ،DermaLock ،Custom Sound ،Contour Advance ،コントウア ،Invisible Hearing ،Hybrid ،Human Design ،Hugfit ،Hear now. And always ،NRT ،mySmartSound ،myCochlear ،MP3000 ،MET ،LowPro ،Kanso ،Profile ،Piezo Power ،Off-Stylet ،Outcome Focused Fitting ،Osia ،Nucleus ،آرم بیضی شکل ،True Wireless ،SoundArc ،Softip ،SmartSound ،Slimline ،WindShield ،Whisper ،Vistafix و Xidium علائم تجاری یا علائم تجاری ثبت شده می‌باشند. Cochlear Limited

الرموز المستخدمة في هذا المستند

ملحوظة: معلومة أو نصيحة مهمة.



نصيحة: تلميح لتوفير الوقت.



تنبيه: يتطلب الأمر عناية خاصة لضمان السلامة والفعالية. قد يلحق الضرر بالجهاز.



تحذير: مخاطر محتملة على السلامة وتفاعلات عكسية جسيمة. قد يضر بالأشخاص.



المحتويات

241.....	الرموز المستخدمة في هذا المستند
244	نبذة عن هذا الدليل
245.....	ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear
247	مقدمة
247.....	الغرض المقصود
248.....	دواعي الاستخدام
250.....	موانع الاستخدام
252.....	المرضى المستهدفون
252.....	المنافع
252.....	المستخدمون المستهدفون
253	الاستخدام
253.....	توصيل الملف
254	طريقة الارتداء
254.....	ارتداء معالج الصوت
256	العناية
256.....	تعليمات مغناطيس ملف Aqua+
257.....	العناية والتخزين

258	تصويب الأخطاء
260	التحذيرات
260	للوالدين ومقدمي الرعاية
261	معالج الصوت وأجزاؤه
263	أنواع العلاجات الطبية
264	معلومات أخرى
264	خصائص التشغيل
265	قياسات مكونات المنتج
265	الظروف البيئية
265	موجز حول السلامة والأداء السريري
266	رموز الملصقات
268	الحوادث الخطيرة
269	التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)
269	الحماية البيئية
269	تصنيف الجهاز
270	البيان القانوني
270	بيان العلامة التجارية القانوني

نبذة عن هذا الدليل

هذا الدليل مخصص لمتلقي غرسات السمع ومقدمي الرعاية إليهم الذين يستخدمون ملفات Nucleus® 8 Aqua+ من Cochlear™.

ويمكن استخدامه أيضًا كمرجع من قبل أخصائيي العناية في ما يتعلق بالسمع.

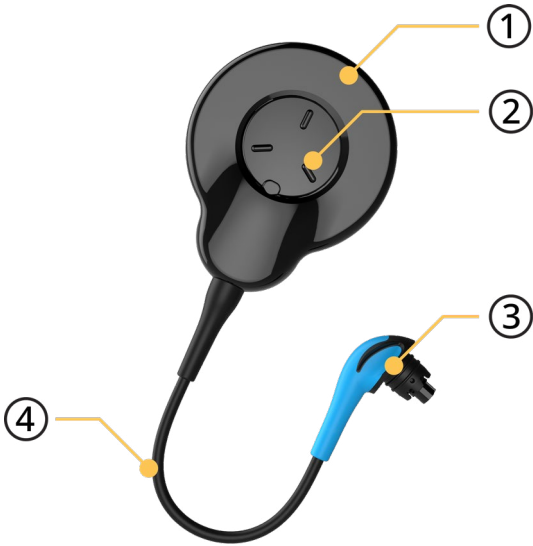
ملاحظة



راجع دليل مستخدم معالج الصوت للأمور المتعلقة باستخدام وحدة المعالجة والبطاريات وغيرها من الأجهزة.

يُرجى الاطلاع أيضًا على مستند المعلومات المهمة لمعرفة النصائح الضرورية التي تنطبق على أنظمة غرسة Cochlear.

ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear



1. ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear

2. مغناطيس Cochlear

3. وصلة الملف

4. كابل الملف

الجهاز



ملف من Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear
يتوفر طولان للكابل (6 و 8 سم).



ملف (5(I)) من Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear
يتوفر طولان للكابل (6 و 8 سم).

الملحقات المتوافقة

- غلاف Cochlear Aqua+ المدمج
- غلاف Cochlear Aqua+ الممدد للطاقة
- خيط السلامة من Cochlear
- مفساح ملف Cochlear
- مغناطيس Cochlear
- مغناطيس Cochlear بالأقطاب المعكوسة

مقدمة

الغرض المقصود

الغرض المقصود	الجهاز
تم تصميم الملف ليتم استخدامه مع أجهزة أخرى كجزء من نظام غرسة سمع بهدف توفير الإشارات الكهربائية والطاقة بين وحدة معالجة وغرسة سمع.	ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear ملف (5(I)) Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear
تم تصميم المغناطيس لمحاذاة الملف أو وحدة العلاج أو تثبيتها بغرسة سمع.	مغناطيس Cochlear مغناطيس Cochlear بالأقطاب المعكوسة (كل مستويات القوة والأنواع والألوان)

دواعي الاستخدام

ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear

تم تصميم ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear ليتم استخدامه من قبل المتلقين الذين يستخدمون غرسة Cochlear Nucleus® متوافقة ووحدة معالجة Nucleus متوافقة ومغناطيس Cochlear متوافقًا. إن غرسات Cochlear Nucleus المتوافقة هي:

- غرسات سلسلة CI600: CI612، CI622، CI624، و CI632
- غرسات سلسلة CI500: CI512، CI513، CI522، CI532، CI551، ABI541
- غرسات سلسلة CI24RE: CI24RE (CA)، CI24RE (ST)، CI24RE (CS)، CI24REH (Hybrid L24)، CI24REH (Hybrid S8)، CI12REH (Hybrid S12)
- غرسات سلسلة CI24R: CI24R (CA)، CI24R (CS)، CI24R (ST)
- غرسات سلسلة CI24M: CI24M، ABI24M، CI 11+11+2M، CI24MH (CI6+16+2M)

إن وحدة المعالجة المتوافقة هي وحدة المعالجة 8 Nucleus من Cochlear.

إن المغناطيسات المتوافقة هي مغناطيس Cochlear بقوة من ½ إلى 6 ومن ½ (I) إلى 4 (I) ومغناطيس Cochlear بقوة الأقطاب المعكوسة من ½ إلى 6.

ملف (5(I)) Cochlear من Nucleus 8 Aqua+

تم تصميم ملف (5(I)) Cochlear من Nucleus 8 Aqua+ ليتم استخدامه من قبل المتلقين الذين يستخدمون غرسة Cochlear Nucleus متوافقة ووحدة معالجة Nucleus متوافقة ومغناطيس Cochlear متوافقًا.

إن غرسات Cochlear Nucleus المتوافقة هي:

- غرسات سلسلة CI600: CI612، CI622، CI624، و CI632

إن وحدة المعالجة المتوافقة هي وحدة المعالجة 8 Nucleus.

إن المغناطيس المتوافق هو مغناطيس Cochlear بقوة 5(I).

مغناطيس Cochlear

صُمِّم المغناطيس المستقطب محوريًا (M) للاستخدام مع ملف Nucleus 8 Slimline من Cochlear وملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear.

صُمِّم المغناطيس القطري (I) للاستخدام مع ملف Nucleus 8 Slimline من Cochlear وملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear.

مغناطيس Cochlear بالأقطاب المعكوسة

صُمِّم مغناطيس Cochlear ذو الأقطاب المعكوسة للاستخدام مع ملف Nucleus 8 Slimline من Cochlear وملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear.

مغناطيس Cochlear بقوة 5(I)

صُمِّم مغناطيس Cochlear بقوة 5(I) للاستخدام مع ملف (5(I)) Nucleus 8 Slimline من Cochlear وملف (5(I)) Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear.

موانع الاستخدام

ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear

إن ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear ليس مصممًا للاستخدام مع غرسات السمع أو وحدات المعالجة غير تلك المذكورة في دواعي الاستعمال.

لم يتم تصميم ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear ليتم استخدامه مع مغناطيس Cochlear بقوة (I)5.

ملف (I)5 Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear

إن ملف (I)5 Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear ليس مصممًا للاستخدام مع غرسات السمع أو وحدات المعالجة غير تلك المذكورة في دواعي الاستعمال.

إن ملف (I)5 Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear ليس مصممًا للاستخدام مع مغناطيس Cochlear بقوة الأقطاب المعكوسة من ½ إلى 6 ومن (I)½ إلى (I)4 ومغناطيس Cochlear بقوة الأقطاب المعكوسة من ½ إلى 6.

مغناطيس Cochlear

إن مغناطيس Cochlear ليس مصممًا للاستخدام مع ملف (5(I)) Nucleus 8 Slimline من Cochlear أو ملف (5(I)) Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear.

مغناطيس Cochlear بالأقطاب المعكوسة

مغناطيس Cochlear ذو الأقطاب المعكوسة ليس مصممًا للاستخدام مع ملف Nucleus 8 Slimline (5(I)) من Cochlear أو ملف (5(I)) Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear.

مغناطيس Cochlear بقوة 5(I)

إن مغناطيس Cochlear بقوة 5(I) ليس مصممًا للاستخدام مع ملف Nucleus 8 Slimline من Cochlear وملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear.

المرضى المستهدفون

تم تصميم معالج الصوت ليستخدمه المرضى الذين يستعملون غرسة Cochlear Nucleus المتوافقة. ليس هناك أي قيود على عمر المرضى المستهدفين الذين يستخدمون معالج الصوت والملحقات أو وزنهم أو صحتهم أو أي حالة أخرى.

المنافع

يعمل معالج الصوت مع نظام غرسة Cochlear Nucleus المتوافقة. تشمل المنافع المحتملة لاستخدام نظام غرسة Cochlear Nucleus ما يأتي:

- فهم أفضل للكلام في بيئة هادئة.
- فهم أفضل للكلام في وسط الضوضاء.
- زيادة الرضا استنادًا إلى القدرات السمعية.

المستخدمون المستهدفون

المستخدمون المستهدفون لملفات Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear و Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) من Cochlear هم:

- متلقو غرسة Cochlear Nucleus المتوافقة.
- مقدمو الرعاية للمتلقين الذين يضطعون بتنفيذ وظائف معالجات الصوت الخاصة بالمتلقين حسب الحاجة. قد يشمل مقدمو الرعاية والدي المتلقين من الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عامًا والمرضين أو مقدمي الرعاية الآخرين للمتلقين الذين تم إعالتهم.
- أخصائيو السمعيات/الأخصائيون.

الاستخدام

توصيل الملف

يتم استخدام ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear بدلاً من الملف المعتاد عندما يكون معالج الصوت داخل Aqua+. يحافظ كل من Aqua+ وملف Aqua+ على جفاف معالج الصوت في أثناء الاستخدام في الماء أو حوله (على سبيل المثال، في أثناء السباحة أو ركوب الأمواج أو الاستمتاع برذاذ الماء). يحتوي الملف على قابس خاص يشكّل غطاءً عند توصيله بمقبس ملف معالج الصوت من خلال فتحة قابس الملف في Aqua+. وكما هو الحال مع الملف المعتاد، يتم تثبيت مغناطيس الملف في ملف Aqua+ على الغرسة.

ادفع ملف Aqua+ الأزرق (مع المغناطيس) مباشرةً داخل معالج الصوت عبر الفتحة في Aqua+ حتى يثبت في مكانه. **لا تقم بتدويره.**



ملاحظة: راجع دليل مستخدم Aqua+ للحصول على تفاصيل حول استخدام Aqua+، بما في ذلك التحذيرات والاحتياطات.



طريقة الارتداء

ارتداء معالج الصوت

1. ضَع معالج الصوت على أذُنك، ودَع الملف يتدَلَّى.



2. حَرِّك الملف بشكل جانبي وثَبِّته على الغرسة.



دلالاتها

يومض معالج الصوت عندما يكون الملف غير متصل بالغرسة (أو إذا كان متصلاً بغرسة غير صحيحة).

أضواء المؤشر



وميض باللون البرتقالي كل ثانية

الأشخاص الذين لديهم غرسات من السلسلة CI600

إذا كانت لديك غرسة من السلسلة CI600، فتجنب تحريك الملف بشكل جانبي على الغرسة. قد يؤدي ذلك إلى عدم محاذاة مغناطيس الملف مع الغرسة. ضَع الملف دائماً على الغرسة.

لوضع الملف على رأسك:

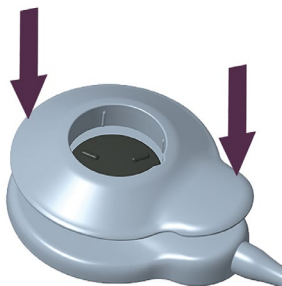
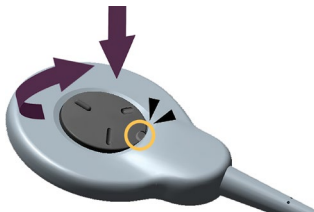
1. ضَع الملف فوق مكان الغرسة بقليل على رأسك.
2. أدِر الملف قليلاً في الاتجاهين (باتجاه عقارب الساعة وعكس اتجاهها).



3. عندما تشعر بشدّ قوي، ضَع الملف على الغرسة.
4. أدِر الملف إلى وضع مريح للارتداء.

تعليمات مغناطيس ملف Aqua+

1. أدخل المغناطيس الجديد وأدره باتجاه عقارب الساعة حتى يتوقف.
2. أدر المغناطيس قليلاً بعد حتى تشعر بأنه استقر في مكانه.
نصيحة: تتم محاذاة علامة القفل المقاوم للعبث مع الكابل عند قفله لمغناطيس Cochlear بقوة 5(1) فقط.
3. قم بمحاذاة الغطاء على المغناطيس واضغط حتى تشعر بصوت طقطقة.



العناية والتخزين

1. اشطف ملف Aqua+ بماء نظيف وعذب وجففه بقطعة قماش ناعمة.



2. افصل ملف Aqua+ الأزرق، أمسك الضلوع الجانبية السوداء على وصلة الملف، واسحب السدادة إلى الخارج بشكل مستقيم.

تنبيه: لا تسحب كابل الملف أو تقم بتدويره عند سحبه نحو الخارج.



3. ضَع ملف Aqua+ الأزرق داخل علبة التجفيف طوال الليل.



4. قم بتخزين ملف Aqua+ في علبة مجموعة النشاط الخاصة بـ Nucleus 8، وذلك بعد أن يجفّ.



تصويب الأخطاء

اتصل بالأخصائي المعالج لك إذا ساورتك أي شكوك فيما يتعلق بتشغيل معالج الصوت لديك أو سلامته.

المشكلة	الحل
لا تسمع صوتاً أو إن الصوت متقطع	1. تأكد من إدخال كابل الملف بالكامل داخل مقبس وحدة المعالجة.
	2. تأكد من استخدام مغناطيس الملف الصحيح للغرسة الخاصة بك. في حال لم تكن متأكدًا، فاتصل بالأخصائي.
	3. تأكد من توجيه الملف بشكل صحيح على رأسك. راجع ارتداء معالج الصوت في الصفحة 254
	4. إذا كنت تستخدم وحدة التحكم، فارفع درجة الصوت.
	5. إذا كنت تستخدم تطبيق Nucleus Smart، فارفع درجة الصوت أو حساسية الميكروفون.
	6. جرّب برنامجًا آخر.
	7. قم بتغيير البطاريات.
	8. في حال استمرار المشكلة، اتصل بالأخصائي.

المشكلة	الحل
لا يتم توصيل الملف بإحكام كالمعتاد	تأكد من توجيه الملف بشكل صحيح على رأسك. راجع ارتداء معالج الصوت في الصفحة 254
يصبح المعالج أو الملف ساخناً	أزل وحدة المعالجة والملف وأي كابلات عن رأسك على الفور، وافصل وحدة البطارية، واتصل بالأخصائي.
تشعر بضيق أو عدم راحة أو يظهر تهيج الجلد في موضع الغرسة	<p>1. قد يكون مغناطيس الملف قويًا للغاية أو ملامسًا لجلدك. ينبغي التغيير إلى مغناطيس أقل قوة. راجع تعليمات مغناطيس ملف Aqua+ في الصفحة 256</p> <p>2. جرّب استخدام وسادة SoftWear لاصقة. للحصول على إرشادات حول استخدام وسادات SoftWear، راجع دليل مستخدم معالج الصوت.</p> <p>3. إذا كنت تستخدم وسيلة تثبيت، مثل عصابة الرأس، فقد تشكل ضغطًا على معالج الصوت. اضبط وسيلة التثبيت أو جرّب وسيلة مختلفة.</p> <p>4. في حال استمرار المشكلة، اتصل بالأخصائي.</p>

التحذيرات

للوالدين ومقدمي الرعاية

- قد يؤدي استخدام الكابلات الطويلة (على سبيل المثال، الملف أو كابلات الملحقات) أو عصابة الرأس من دون إشراف إلى التعرض لخطر الاختناق.
- يجب على مقدمي الرعاية التحقق من الجهاز بشكل روتيني بحثًا عن علامات سخونة مفرطة. قم بإزالة معالج الصوت والملف وأي كابلات على الفور إذا أصبح الجهاز ساخناً واتصل بالأخصائي.
- يجب على مقدمي الرعاية التحقق بشكل روتيني من أي علامات لعدم الراحة (على سبيل المثال، إذا كان الصوت مرتفعًا بشكل مزعج). أزل معالج الصوت على الفور في حال عدم الشعور بالراحة واتصل بالأخصائي.
- على مقدمي الرعاية فحص موضع الغرسة للتأكد من خلوه من علامات عدم الراحة أو تهيج الجلد. أزل معالج الصوت على الفور في حال عدم الشعور بالراحة واتصل بالأخصائي.
- يجب على مقدمي الرعاية الاحتراز من علامات عدم الشعور بالراحة أو تهيج الجلد في حالة استخدام وسيلة تثبيت (على سبيل المثال، عصابة الرأس) تُشكل ضغطًا على معالج الصوت. أزل وسيلة التثبيت على الفور في حال عدم الشعور بالراحة أو الشعور بالألم، واتصل بالأخصائي.
- تحتوي معالجات الصوت والملحقات ذات الصلة على أجزاء صغيرة قد تُؤدي بمفردها أو مجتمعة إلى خطر الاستنشاق أو الاختناق أو الابتلاع. يمكن أن يتسبب بلع الأجزاء الصغيرة أو استنشاقها في حدوث إصابات خطيرة أو الوفاة. استخدم الأقفال المقاومة للعبث لإبقاء الأجزاء الصغيرة متصلة بوحدة المعالجة حيثما كان ذلك متاحًا، بما في ذلك الأجزاء التي يتم تركيبها ما بين وحدة المعالجة ووحدة البطارية. قم دائمًا بالإشراف على الأطفال الذين دون الـ 3 أعوام وغيرهم من الأشخاص الذين قد يكونون معرضين لخطر استنشاق الأجزاء الصغيرة أو الاختناق بها أو ابتلاعها عند استخدام معالج الصوت والملحقات ذات الصلة. أبق الأجزاء الصغيرة، ومجموعات الأجزاء الصغيرة، عند عدم استخدامها بعيدًا عن متناول الأطفال. وفي حال بلعها أو استنشاقها، التمس العناية الطبية على الفور.

معالج الصوت وأجزاؤه

- يحتوي معالج الصوت والأجزاء الأخرى من النظام على أجزاء إلكترونية معقدة. إن هذه الأجزاء متينة، لكن يجب استخدامها بعناية.
- لا يُسمح بتعديل هذه المعدات. وسيتم إبطال الضمان إذا تم القيام بذلك.
- لا تضع الجهاز أو الملحقات داخل أي جزء من جسمك (على سبيل المثال، الأنف، الفم).
- إذا كان مغناطيس الملف قويًا للغاية أو يلامس الجلد، فقد تحدث تقرحات من الضغط في موضع الغرسة. إذا حدث ذلك أو شعرت بضيق أو ألم في هذه المنطقة، فتوقف عن استخدام معالج الصوت واتصل بالأخصائي.
- لا تقم بالضغط بشكل مستمر على الملف عندما يكون ملامسًا للجلد (على سبيل المثال النوم مع الاستلقاء على الملف، أو وضع قبعة ضيقة).
- أوقف تشغيل معالج الصوت قبل تنظيفه أو صيانته.
- لا تستخدم مواد التنظيف أو الكحول لتنظيف معالج الصوت أو الملحقات.

- لا تستخدم معالج الصوت في بيئة غنية بالأكسجين أو مواد متفجرة.
- لا تدع معالج الصوت أو أجزاء منه تتشابك مع أي مجوهرات (على سبيل المثال خطاف الأذن والأقراط) أو آلات.
- لا تضع معالج الصوت أو أجزاء منه في أي أجهزة منزلية (مثل الميكروويف، والمجفف).
- لا تعرض معالج الصوت أو أجزاء منه للحرارة (على سبيل المثال، لا تتركه أبدًا في أشعة الشمس، أو خلف نافذة، أو في السيارة).
- قد تؤثر مصادر مغناطيسية أخرى على التثبيت المغناطيسي لمعالج الصوت الخاص بالغرسة.
- قد تؤثر السماعات الطبية على التثبيت المغناطيسي لمعالج الصوت الخاص بالغرسة.
- قد يتأثر ملف معالج الصوت والمغناطيس الخاص به بالأجسام المعدنية أو المغناطيسية. احتفظ بالأجسام المعدنية أو المغناطيسية بعيدًا عن الملف.
- قم بتخزين مغناطيسات الملف الاحتياطية على نحو آمن بعيدًا عن البطاقات التي قد يكون لها شريط مغناطيسي (على سبيل المثال، بطاقات الائتمان، وتذاكر الحافلة).
- قبل المشاركة في أنشطة تسبب تفريغًا شديدًا في شحنات الكهراء الساكنة (على سبيل المثال، اللعب على الألعاب البلاستيكية)، أزل معالج الصوت. في حالات نادرة، يمكن أن يتسبب تفريغ شحنات الكهراء الساكنة في تلف معالج الصوت أو في إيقاف تشغيله. في حال توقف معالج الصوت عن التشغيل، من المفترض أن يعمل بشكل طبيعي بعد إعادة تشغيله. في حال وجود شحنات كهراء ساكنة، (على سبيل المثال، عند ارتداء ملابس على الرأس، أو عند الخروج من السيارة)، عليك أن تلمس جسمًا موصلًا مثل مقبض باب معدني قبل أن يلامس نظام غرسة Cochlear أي جسم أو شخص.

- يحتوي الجهاز على مغناطيسات ينبغي إبقاؤها بعيدًا عن أجهزة دعم الحياة (على سبيل المثال، أجهزة تنظيم ضربات القلب وأجهزة إزالة رجفان القلب القابلة للزرع (ICD) والتحويلات البطيئية المغناطيسية)، حيث قد تؤثر المغناطيسات على وظيفة هذه الأجهزة. أبقى معالج الصوت على بُعد 15 سم (6 بوصات) على الأقل من هذه الأجهزة. اتصل بالشركة المصنّعة للجهاز المحدد لمعرفة المزيد من المعلومات.

أنواع العلاجات الطبية

التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)



تُعد وحدة المعالجة وملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear ووحدة التحكم عن بُعد والملحقات ذات الصلة (مثل علبة البرمجة اللاسلكية) غير آمنة للرنين المغناطيسي.

تتوفّر معلومات السلامة الكاملة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) على الموقع www.cochlear.com/warnings أو يمكنك الحصول عليها عن طريق الاتصال بمكتب Cochlear الإقليمي لديك (توجد أرقام الاتصال في نهاية هذا المستند).

معلومات أخرى

يعمل الملف كوصلة محوّل ينقل الطاقة والبيانات إلى الغرسة.

المواد	
الملف	بولي بروبيلين (PP)، لدائن حرارية (TPE)
غلاف مغناطيس الملف	الأكريلونيتريل بيوتادايين إستيرين (ABS)
غمد كابل الملف	متعدد كلوريد الفينيل (PVC)
قوابس كابل الملف	بولي بروبيلين (PP) ولدائن حرارية (TPE)

خصائص التشغيل

الملف

الخاصية	القيمة/النطاق
فولتية التشغيل	2,0 فولت إلى 2,6 فولت
تردد التشغيل	5 ميغاهرتز

قياسات مكوّنات المنتج

القيم النموذجية. يتم قياس الوزن باستخدام خطاف أذن متوسط وكابل. لا يشمل الوزن مغناطيس الملف.

المنتج	الوزن	العمق	القطر
ملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear	3,9 غ	6,4 مم	30,7 مم

الظروف البيئية

الظرف	الحد الأدنى	الحد الأقصى
درجة حرارة التخزين والنقل	10- درجات مئوية (14+ درجة فهرنهايت)	55+ درجة مئوية (131+ درجة فهرنهايت)
قيمة الرطوبة للتخزين والنقل	0% رطوبة نسبية	90% رطوبة نسبية
درجة حرارة التشغيل (معالج الصوت)	5+ درجات مئوية (41+ درجة فهرنهايت)	40+ درجة مئوية (104+ درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية للتشغيل	0% رطوبة نسبية	90% رطوبة نسبية
ضغط التشغيل	700 هكتو باسكال	1060 هكتو باسكال

قد ترتفع حرارة معالج الصوت وملحقاته بمقدار يصل إلى 2,7 درجة مئوية (4,86 درجة فهرنهايت) في أثناء التشغيل العادي، ما قد يؤدي إلى بلوغ حرارة هذه المكونات 42,7+ درجة مئوية (108,86+ درجة فهرنهايت) عند التشغيل في حرارة البيئة القصوى التي تساوي 40,0+ درجة مئوية (104+ درجات فهرنهايت).

موجز حول السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري لملفات Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

رموز الملصقات

قد تظهر الرموز الآتية على معالج الصوت أو الملحقات و/أو العبوة:

راجع دليل التعليمات	
الرجوع إلى تعليمات الاستخدام	
تحذيرات أو احتياطات معيَّنة تتعلق بالجهاز وغير موجودة على الملصق	
الشركة المُصنَّعة	
معالجات الصوت المتوافقة	
الغرسات المتوافقة	
الممثل المُخوَّل في المجموعة الأوروبية	
تعريف الجهاز الفريد	
الجهاز الطبي	
رقم الدليل	

رمز الدفعة	
تاريخ التصنيع	
حدود درجة الحرارة	
علامة تسجيل التوافق مع المعايير الأوروبية (CE) مع رقم إشعار الهيئة	
حسب وصفة الطبيب	
مادة قابلة لإعادة التدوير	
يجب التخلص من المكونات الكهربائية بما يتوافق مع اللوائح المحلية	
الجزء المطبق من النوع B	

الحوادث الخطيرة

على الرغم من أن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالأجهزة الطبية نادرة، فمن المسلم به أن الحوادث قد تقع. تدرّك Cochlear، بوصفها مؤسسة، إمكانية التعرّض للضرر وستتجاوب مع أي حادث خطير يتم الإبلاغ عنه.

ما المقصود بالحوادث الخطير؟

"الحادث الخطير" يعني أي حدث يتسبب بشكل مباشر أو غير مباشر أو كان ليتسبب في حدث غير متوقع أو غير مرغوب فيه، بما في ذلك أي مما يأتي:

- وفاة مريض أو مستخدم أو شخص آخر.
- التدهور الخطير المؤقت أو الدائم لحالة المريض أو المستخدم أو الحالة الصحية لأي شخص آخر.
- تهديد خطير للصحة العامة.

الإبلاغ عن حادث خطير

لا توجد قائمة نهائية بالأحداث/الحوادث التي تشكل حادثًا خطيرًا، ولكن يجب الإبلاغ عن كل الحوادث الخطيرة إلى:

- مكتب Cochlear المحلي

www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

يتعين على الأشخاص داخل الاتحاد الأوروبي أيضًا إبلاغ الجهة الآتية بكل الحوادث الخطيرة:

- السلطة الوطنية المختصة

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

يتعين على الأشخاص داخل أستراليا أيضًا إبلاغ الجهة الآتية بكل الحوادث الخطيرة:

- إدارة السلع العلاجية

<https://www.tga.gov.au>

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

تحذير



ينبغي ألا تُستخدم معدات اتصال الترددات اللاسلكية (RF) (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) بمسافة أقرب من 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء معالج الصوت Nucleus 8، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الجهة المصنّعة. وإلا فقد يتدهور أداء هذا الجهاز نتيجة لذلك.

قد يحدث التداخل بالقرب من الجهاز الموضوع عليه الرمز الآتي:



الحماية البيئية

يحتوي الملف Nucleus 8 Aqua+ من Cochlear على مكونات إلكترونية خاضعة للتوجيه 2002/96/EC الخاص بنفايات المعدات الإلكترونية والكهربائية.

ساعد في حماية البيئة من خلال عدم التخلص من الملف مع النفايات المنزلية التي لا يتم فرزها. يُرجى إعادة تدوير الملف أو التخلص منه وفقاً للوائح المحلية الخاصة بالأجهزة الإلكترونية.

تصنيف الجهاز

إن معالج الصوت هو جهاز يتم تزويده بالطاقة داخليًا من الجزء المطبق من النوع B كما هو موضح في المعيار الدولي 1:2005/A1:2012-1:2005/IEC 60601، الأجهزة الكهربائية الطبية - القسم 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الرئيسي.

البيان القانوني

تُعدّ البيانات الواردة في هذا الإصدار من دليل المستخدم صحيحة ابتداءً من تاريخ النشر. ولكن، قد تخضع المواصفات للتغيير من دون إشعار.

© Copyright 2022 Cochlear Limited. كل الحقوق محفوظة.

بيان العلامة التجارية القانوني

إن Baha و Autosensitivity و AutoNRT و Ardium و AOS و Advance Off-Stylet و ACE و Carina و Button و Bring Back the Beat و Beam و BCDrive و Baha SoftWear و Contour و Cochlear SoftWear و 코클리어 و コクレア و 科利耳 و Cochlear و Freedom و DermaLock و Custom Sound و Contour Advance و コントウア و Invisible Hearing و Hybrid و Human Design و Hugfit و Hear now. And always و NRT و mySmartSound و myCochlear و MP3000 و MET و LowPro و Kanso و Profile و Piezo Power و Off-Stylet و Outcome Focused Fitting و Osia و Nucleus و الشعار البيضاوي و True Wireless و SoundArc و Softip و SmartSound و Slimline و Vistafix و WindShield و Whisper و Xidium هي إما علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لمجموعة شركات Cochlear.

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

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

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

Cochlear Americas 10350 Park Meadows
Drive, Lone Tree, CO 80124, 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 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 Schaliënhoeverdreef
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 Trattati Comunitari
Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna
(BO), 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

www.cochlear.com

**Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık
Hizmetleri Ltd. Şti.** Çubuklu Mah. Boğaziçi
Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacak,
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 2nd Floor, Yongsan
Centreville Asterium, 25, Hangang-daero
30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
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 Pacífico, 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



P1973974-D1973980 V2

Multilingual version of D1891413 V2 2022-04

Cochlear®