



Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Coils

User Guide

EN

ID

KO

MS

TH

VI

ZH-TW

Contents

EN	Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Coils User Guide	1
ID	Panduan bagi pengguna Koil Aqua+ Nucleus® 8 Cochlear™	31
KO	Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ 코일 사용 안내서	61
MS	Panduan Pengguna Gegendang Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	91
TH	คู่มือผู้ใช้คอยล์ Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+	121
VI	Hướng dẫn sử dụng Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Coil	151
ZH-TW	Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® 8 Aqua+ 線圈使用指南	181

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.....	ii
About this guide	3
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil	4
Introduction	6
Intended purpose	6
Indications	7
Contraindications.....	9
Intended patient population.....	11
Benefits.....	11
Intended users	11
Use.....	12
Connect the coil.....	12
Wear	13
Wear your sound processor	13
Care	15
Aqua+ coil magnet instructions.....	15
Care and storage.....	16

Troubleshoot.....	17
Warnings.....	19
For parents and carers.....	19
Sound processor and parts	20
Medical treatments	22
Other information	23
Operating Characteristics	23
Product component measurements.....	24
Environmental conditions	24
Summary of safety and clinical performance	24
Labelling symbols	25
Serious incidents.....	27
Electromagnetic compatibility (EMC)	28
Environmental protection	28
Equipment classification.....	28
Legal statement	29
Trademark legal statement.....	29

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.

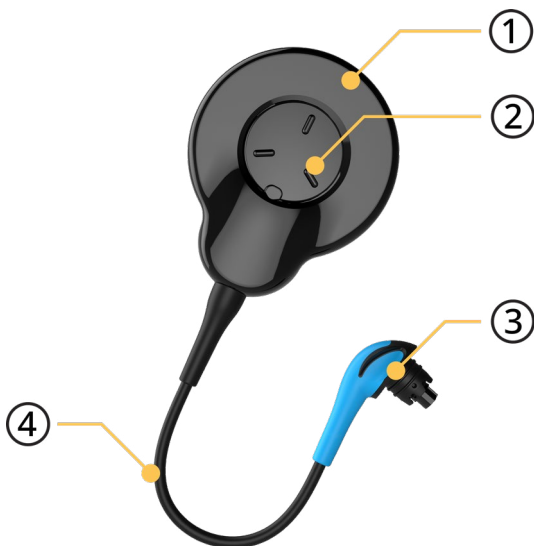


Note

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

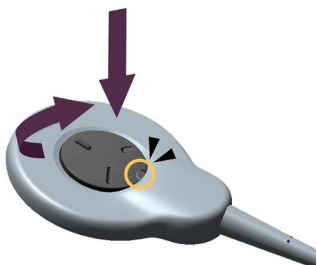
1. Hold the coil slightly above the implant location on your head.
2. Rotate the coil slightly in both directions (clockwise and anti-clockwise).



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



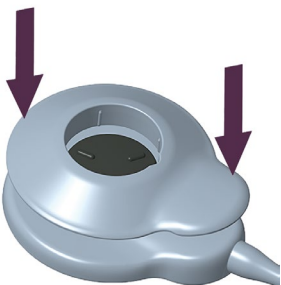
1. Insert the new magnet and turn clockwise until it stops.
2. Turn the magnet a little more until you feel a click.



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	<ol style="list-style-type: none">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 <i>Wear your sound processor</i> on page 134. 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 13
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">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 152. Try using an adhesive SoftWear pad. For instructions on using SoftWear pads, refer your sound processor user guide.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.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

LOTBatch code

Date of manufacture

Temperature limits

CE₀₁₂₃CE registration mark with notified body number

Rx OnlyBy 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, Ardiium, 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.

Simbol-simbol yang digunakan dalam dokumen ini



Catatan: Informasi atau saran penting.



Kiat: Petunjuk praktis.



Perhatian: Kehati-hatian khusus harus diterapkan untuk memastikan keselamatan dan efektivitas. Dapat menyebabkan kerusakan pada peralatan.



Peringatan: Potensi bahaya keselamatan dan reaksi negatif yang serius. Dapat menyebabkan bahaya pada manusia.

Daftar Isi

Simbol-simbol yang digunakan dalam dokumen ini	30
Tentang panduan ini	33
Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear	34
Pendahuluan	36
Tujuan yang dimaksudkan	36
Indikasi.....	37
Kontraindikasi	39
Target populasi pasien.....	41
Manfaat.....	41
Target pengguna	41
Penggunaan	42
Menyambungkan koil	42
Mengenakan.....	43
Mengenakan prosesor suara	43
Perawatan.....	45
Petunjuk magnet koil Aqua+	45
Perawatan dan penyimpanan.....	46

Pemecahan Masalah	47
Peringatan	49
Bagi orang tua dan pengasuh.....	49
Prosesor suara dan komponennya	50
Perawatan medis	52
Informasi lain	53
Karakteristik Pengoperasian.....	53
Pengukuran komponen produk	54
Kondisi lingkungan.....	54
Ringkasan kinerja klinis dan keselamatan	54
Simbol pelabelan	55
Insiden serius	57
Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)	58
Perlindungan lingkungan.....	58
Klasifikasi peralatan	58
Pernyataan hukum.....	59
Pernyataan hukum merek dagang	59

Tentang panduan ini

Panduan ini dimaksudkan untuk penerima implan pendengaran dan pengasuh mereka yang menggunakan koil Aqua+ Nucleus® 8 Cochlear™.

Panduan ini juga dapat digunakan sebagai referensi oleh tenaga profesional perawatan pendengaran.

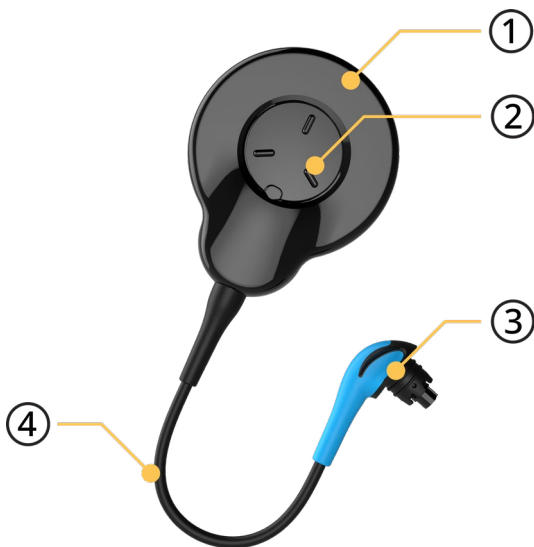


Catatan

Lihat panduan bagi pengguna prosesor suara yang berkaitan dengan penggunaan unit pemrosesan, baterai, dan perangkat lain.

Lihat juga dokumen *Informasi Penting* untuk saran penting yang berlaku untuk sistem implan Cochlear.

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear



1. Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear
2. Magnet Cochlear
3. Konektor koil
4. Kabel koil

Perangkat

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear

Tersedia dalam dua panjang kabel (6 dan 8 cm).



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

Tersedia dalam dua panjang kabel (6 dan 8 cm).



Aksesoris yang kompatibel

- Selongsong Ringkas Aqua+ Cochlear
- Selongsong Penambahan Daya Aqua+ Cochlear
- Tali Pengaman Cochlear
- Penjarak Koil Cochlear
- Magnet Cochlear
- Polaritas Terbalik Magnet Cochlear

Pendahuluan

Tujuan yang dimaksudkan

Perangkat	Tujuan yang dimaksudkan
Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear (5(I))	Koil dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan perangkat lain sebagai bagian dari sistem implan pendengaran untuk memasok sinyal listrik dan daya antara unit pemrosesan dan implan pendengaran.
Magnet Cochlear Polaritas Terbalik Magnet Cochlear (semua kekuatan, jenis, dan warna)	Magnet dimaksudkan untuk menyelaraskan dan menahan koil atau unit pemrosesan ke implan pendengaran.

Indikasi

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear dimaksudkan untuk penerima dengan implan Nucleus® Cochlear yang kompatibel, unit pemrosesan Nucleus yang kompatibel, dan magnet Cochlear yang kompatibel. Implan Nucleus Cochlear yang kompatibel adalah:

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

Unit pemrosesan yang kompatibel adalah Unit Pemrosesan Nucleus 8 Cochlear.

Magnet yang kompatibel adalah Magnet Cochlear berkekuatan ½ hingga 6, ½(I) hingga 4(I) dan polaritas terbalik Magnet Cochlear berkekuatan ½ hingga 6.

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

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear (5(I)) dimaksudkan untuk penerima dengan implan Nucleus Cochlear yang kompatibel, unit pemrosesan Nucleus yang kompatibel, dan magnet Cochlear yang kompatibel.

Implan Nucleus Cochlear yang kompatibel adalah:

- Implan Seri CI600: CI612, CI622, CI624, CI632

Unit pemrosesan yang kompatibel adalah Unit Pemrosesan Nucleus 8.

Magnet yang kompatibel adalah Magnet Cochlear berkekuatan 5(I).

Magnet Cochlear

Magnet terpolarisasi (M) pada sumbunya dimaksudkan untuk digunakan bersama Koil Slimline Nucleus 8 Cochlear dan Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

Magnet diametral (I) dimaksudkan untuk digunakan bersama Koil Slimline Nucleus 8 Cochlear dan Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

Polaritas Terbalik Magnet Cochlear

Polaritas Terbalik Magnet Cochlear dimaksudkan untuk digunakan bersama Koil Slimline Nucleus 8 Cochlear dan Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

Magnet Cochlear berkekuatan 5(I)

Magnet Cochlear berkekuatan 5(I) dimaksudkan untuk digunakan bersama Koil Slimline Nucleus 8 Cochlear (5(I)) dan Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear (5(I)).

Kontraindikasi

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear tidak dimaksudkan untuk digunakan bersama implan pendengaran atau unit pemrosesan selain yang tercantum dalam Indikasi.

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear tidak dimaksudkan untuk digunakan bersama Kekuatan magnet Cochlear 5(I).

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

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear (5(I)) tidak dimaksudkan untuk digunakan bersama implan pendengaran atau unit pemrosesan selain yang tercantum dalam Indikasi.

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear (5(I)) tidak dimaksudkan untuk digunakan dengan Magnet Cochlear berkekuatan $\frac{1}{2}$ hingga 6 dan $\frac{1}{2}$ (I) hingga 4(I) serta Polaritas Terbalik Magnet Cochlear berkekuatan $\frac{1}{2}$ hingga 6.

Magnet Cochlear

Magnet Cochlear tidak dimaksudkan untuk digunakan bersama Koil Slimline Nucleus 8 Cochlear (5(I)) atau Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear (5(I)).

Polaritas Terbalik Magnet Cochlear

Polaritas Terbalik Magnet Cochlear tidak dimaksudkan untuk digunakan dengan Koil Slimline Nucleus 8 Cochlear (5(I)) atau Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear (5(I)).

Magnet Cochlear berkekuatan 5(I)

Magnet Cochlear berkekuatan 5(I) tidak dimaksudkan untuk digunakan bersama Koil Slimline Nucleus 8 Cochlear dan Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

Target populasi pasien

Prosesor suara dimaksudkan untuk pasien yang ditanam dengan implan Nucleus Cochlear yang kompatibel. Target populasi pasien pengguna prosesor suara dan aksesoris tidak dibatasi, baik dari segi usia, berat badan, kesehatan, maupun kondisi lainnya.

Manfaat

Prosesor suara dapat digunakan bersama sistem implan Nucleus Cochlear yang kompatibel.

Manfaat yang dapat dirasakan penerima sistem implan Nucleus Cochlear, yaitu:

- Lebih memahami ucapan dalam keadaan hening.
- Lebih memahami ucapan dalam keadaan bising.
- Peningkatan kemampuan mendengar.

Target pengguna

Pengguna yang dimaksudkan untuk koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear dan Aqua+ Nucleus 8 Cochlear (5(I)) adalah:

- Penerima implan Nucleus Cochlear yang kompatibel.
- Pengasuh penerima implan, yang membantu menjalankan aktivitas penerima implan sesuai kebutuhan. Pengasuh dapat mencakup orang tua dari penerima implan yang masih anak-anak berusia di bawah 12 tahun, dan pengasuh lain yang merawat penerima implan.
- Audiologis/clinician.

Penggunaan

Menyambungkan koil

Koil Aqua Nucleus 8 Cochlear digunakan sebagai pengganti koil biasa saat prosesor suara Anda berada di dalam Aqua+. Koil Aqua+ dan Aqua+ menjaga prosesor suara Anda tetap kering selama digunakan dalam atau di sekitar air (misal, saat berenang, berselancar, atau sekadar bermain air). Koil ini memiliki steker khusus yang memungkinkan prosesor suara tertutup rapat saat tersambung ke soket koil prosesor suara melalui lubang steker koil di Aqua+. Seperti koil Anda yang biasa, magnet koil disekrupkan ke koil Aqua+ dan menahannya di implan Anda.

Colokkan koil Aqua+ biru (dengan magnet) langsung ke dalam prosesor suara Anda melalui lubang di Aqua+ hingga pas di tempatnya. **Jangan dipuntir.**



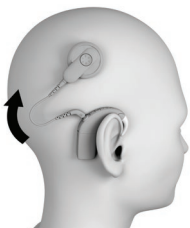
Catatan: Baca panduan bagi pengguna Aqua+ untuk mendapatkan detail tentang cara menggunakan Aqua+ termasuk peringatan dan pencegahannya.

Mengenakan

Mengenakan prosesor suara



1. Tempatkan prosesor suara di telinga Anda, dengan membiarkan koil menggantung.



2. Gerakkan koil menyamping ke atas implan Anda.

Lampu indikator



Kedipan oranye setiap detik

Apa artinya

Prosesor suara berkedip ketika koil lepas (atau tersambung ke implan yang salah).

Orang dengan Implan Seri CI600

Jika Anda memiliki implan Seri CI600, cegah agar koil tidak bergeser ke bagian samping implan Anda. Hal ini dapat menyebabkan magnet koil tidak selaras dengan implan Anda. Selalu tempatkan koil di bawah implan Anda.

Untuk menempatkan koil di kepala Anda:

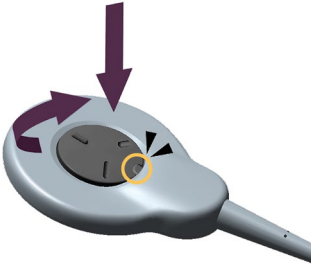
1. Pegang koil sedikit di atas lokasi implan pada kepala Anda.
2. Putar koil sedikit ke kedua arah (searah dan berlawanan arah jarum jam).



3. Ketika Anda merasakan tarikan kuat, letakkan koil pada implan.
4. Putar koil ke posisi yang nyaman untuk dikenakan.

Perawatan

Petunjuk magnet koil Aqua+



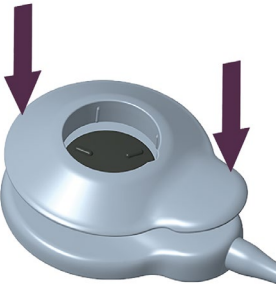
1. Masukkan magnet yang baru dan putar searah jarum jam sampai berhenti.
2. Putar magnet sedikit lagi sampai Anda merasakan klik.



Kiat: Tanda kunci tahan rusak lurus dengan kabel ketika terkunci

Hanya untuk Magnet Cochlear berkekuatan 5(I).

3. Sejajarkan penutup pada magnet dan tekan hingga Anda merasakan klik.



Perawatan dan penyimpanan

1. Bilas koil Aqua+ dengan air bersih dan keringkan dengan kain lembut.
2. Cabut koil Aqua+ biru. Pegang rusuk samping hitam pada konektor koil. Tarik steker keluar.



Perhatian: Jangan tarik atau puntir kabel koil saat Anda menariknya keluar.



3. Tempatkan koil Aqua+ berwarna biru dalam kit pengering semalaman.



4. Setelah benar-benar kering, simpan koil Aqua+ pada wadah Kit Aktivitas Nucleus 8.



Pemecahan Masalah

Hubungi dokter Anda, jika ada kekhawatiran mengenai pengoperasian atau keamanan prosesor suara Anda.

Masalah

Anda tidak mendengar suara atau suara terputus-putus

Penyelesaian

1. Pastikan kabel koil dimasukkan sepenuhnya ke soket pada unit pemrosesan.
 2. Pastikan Anda menggunakan magnet koil yang benar untuk implan Anda. Jika tidak yakin, hubungi clinician.
 3. Pastikan koil diorientasikan dengan benar pada kepala Anda.
Lihat *Mengenakan prosesor suara* on page 43
 4. Jika Anda menggunakan Remot kontrol, naikkan volume.
 5. Jika Anda menggunakan Nucleus Smart App, naikkan volume atau sensitivitas.
 6. Coba program lain.
 7. Ganti baterai.
 8. Jika masalahnya berlanjut, hubungi clinician Anda.
-

Masalah	Penyelesaian
Koil tidak menempel sekuat biasanya	Pastikan koil diorientasikan dengan benar pada kepala Anda. Lihat <i>Mengenakan prosesor suara</i> on page 43
Prosesor suara atau koil menjadi panas	Segera lepaskan unit pemroses, koil, dan kabel dari kepala Anda, lepas modul baterai, lalu hubungi clinician Anda.
Anda merasa pemasangan alat terlalu kencang, tidak nyaman, atau mengalami iritasi kulit pada area implan	<ol style="list-style-type: none">1. Magnet koil Anda mungkin terlalu kuat atau bersentuhan dengan kulit. Ganti magnet yang kekuatannya yang lebih lemah. Lihat <i>Petunjuk magnet koil Aqua+</i> on page 452. Cobalah menggunakan bantalan SoftWear berpelekat. Untuk instruksi penggunaan Bantalan SoftWear, baca panduan bagi pengguna prosesor suara Anda.3. Jika Anda menggunakan alat bantu penahan, seperti headband, tekanan pada prosesor suara Anda mungkin bertambah. Sesuaikan alat bantu penahan atau coba alat bantu yang lain.4. Jika masalahnya berlanjut, hubungi clinician Anda.

Peringatan

Bagi orang tua dan pengasuh

- Penggunaan kabel panjang tanpa pengawasan (mis., koil atau kabel aksesoris) atau headband dapat menimbulkan risiko tercekik.
- Pengasuh harus secara rutin memeriksa perangkat untuk tanda-tanda panas berlebih. Segera lepaskan prosesor suara, koil, dan kabel apa pun jika perangkat menjadi panas dan hubungi clinician Anda.
- Pengasuh harus secara rutin memeriksa tanda-tanda ketidaknyamanan (misal jika suara sangat keras). Lepaskan prosesor suara segera jika merasa tidak nyaman, dan hubungi clinician Anda.
- Pengasuh harus secara rutin memeriksa tanda-tanda ketidaknyamanan atau iritasi kulit di lokasi implan. Lepaskan prosesor suara segera jika merasa tidak nyaman, dan hubungi clinician Anda.
- Pengasuh harus memantau tanda-tanda ketidaknyamanan atau iritasi kulit jika digunakan alat bantu penahan yang memberikan tekanan pada prosesor suara. Lepaskan alat bantu segera jika merasa tidak nyaman atau sakit, dan hubungi clinician Anda.
- Prosesor suara dan aksesoris terkait berisi masing-masing atau kombinasi bagian-bagian kecil yang menimbulkan bahaya terhirup, tersedak, atau tertelan. Menelan atau menghirup bagian-bagian kecil dapat menyebabkan cedera parah atau fatal. Gunakan kunci tahan rusak untuk menjaga agar komponen kecil tetap terpasang di unit pemrosesan (jika ada), termasuk komponen yang dipasang antara unit pemrosesan dan modul baterai. Selalu awasi anak-anak berusia di bawah 3 tahun dan orang lain yang mungkin berisiko terhirup, tersedak, atau tertelan bagian-bagian kecil saat mereka menggunakan prosesor suara dan aksesoris terkaitnya. Saat tidak digunakan, jauhkan bagian-bagian kecil dan kombinasi bagian-bagian kecil dari jangkauan anak-anak. Jika bagian-bagian kecil tertelan atau terhirup, segera minta bantuan medis.

Prosesor suara dan komponennya

- Prosesor suara Anda dan komponen lain di dalam sistem mengandung komponen elektronik yang kompleks. Komponen-komponen ini tahan lama, tetapi harus diperlakukan dengan hati-hati.
- Dilarang melakukan modifikasi apa pun pada perangkat ini. Garansi akan batal jika dimodifikasi.
- Jangan memasukkan perangkat atau aksesorisnya ke dalam bagian tubuh Anda yang mana pun (mis. hidung, mulut).
- Jika magnet koil terlalu kuat atau bersentuhan dengan kulit, iritasi akibat tekanan dapat terjadi di lokasi implan. Jika ini terjadi, atau jika Anda mengalami kekencangan atau rasa sakit di daerah ini, hentikan penggunaan prosesor suara dan hubungi clinician.
- Jangan memberi tekanan yang terus-menerus pada koil saat kontak dengan kulit (mis. tidur sambil berbaring di atas koil, atau menggunakan tutup kepala yang terpasang ketat).
- Matikan prosesor suara Anda sebelum membersihkan atau melakukan pemeliharaan.
- Jangan gunakan bahan pembersih atau alkohol untuk membersihkan prosesor suara atau aksesorinya.

- Jangan gunakan prosesor suara Anda dalam lingkungan yang mudah meledak atau kaya oksigen.
- Jangan sampai prosesor suara atau komponen terjatuh pada perhiasan (mis. earhook dan anting) atau pun mesin.
- Jangan taruh prosesor suara atau komponennya dalam perangkat rumah tangga (mis. oven microwave, pengering).
- Jangan paparkan prosesor suara atau komponennya pada panas (mis. jangan sekali-kali meninggalkannya di bawah sinar matahari, di balik jendela, atau di dalam mobil).
- Pelekatan magnetik prosesor suara Anda pada implan dapat terpengaruh oleh sumber magnetik lain.
- Pelekatan magnetik prosesor suara Anda pada implan dapat mempengaruhi alat bantu dengar.
- Koil dan magnet prosesor suara Anda dapat terpengaruh oleh benda metalik atau magnetik. Jauhkan benda metalik atau magnetik dari koil Anda.
- Simpan magnet koil cadangan di tempat aman dan jauh dari kartu yang memiliki setrip magnetik (mis. kartu kredit, tiket bus).
- Sebelum melakukan kegiatan yang menghasilkan pengosongan elektrostatik (mis. bermain di peralatan tempat bermain plastik), lepaskan prosesor Anda. Dalam kejadian yang jarang terjadi, pelepasan listrik statis dapat merusak atau menyebabkan prosesor suara mati. Jika prosesor suara Anda mati, prosesor suara tersebut seharusnya beroperasi normal kembali setelah dinyalakan lagi. Jika ada listrik statis (mis. ketika mengenakan pakaian melewati kepala, atau keluar dari mobil), sebelum sistem implan Cochlear menyentuh benda apa pun atau orang, Anda sebaiknya menyentuh sesuatu yang bersifat konduktif, seperti gagang pintu logam.

- Perangkat Anda berisi magnet yang harus dijauhkan dari perangkat penopang kehidupan (mis. alat pacu jantung dan ICD (defibrilator kardioverter yang dapat ditanam) dan pintasan ventrikular magnetik), karena magnet-magnetnya dapat mempengaruhi fungsi berbagai perangkat ini. Jaga prosesor suara Anda pada jarak setidaknya 15 cm (6 inci) dari perangkat tersebut. Hubungi produsen perangkat spesifik untuk mengetahui lebih jauh.

Perawatan medis

Pencitraan resonansi magnetik (MRI)

Unit pemrosesan, koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear, remot kontrol, dan aksesorinya (seperti Pod Pemrograman Nirkabel) adalah MR Tidak Aman.



Informasi keselamatan MRI selengkapnya tersedia di www.cochlear.com/warnings atau hubungi kantor Cochlear regional Anda (nomor kontak tersedia pada akhir dokumen ini).

Informasi lain

Koil berfungsi sebagai kopling transformator yang mentransfer energi dan data ke implan.

Bahan

Koil	Polipropilena (PP), elastomer termoplastik (TPE)
Casing magnet koil	Akronitril butadiena stirena (ABS)
Selubung kabel koil	Polivinil klorida (PVC)
Steker kabel koil	PP dan TPE

Karakteristik Pengoperasian

Koil

Karakteristik	Nilai / Rentang
Tegangan pengoperasian	2,0 V sampai 2,6 V
Frekuensi operasi	5 MHz

Pengukuran komponen produk

Nilai tipikal. Berat diukur dengan earhook dan kabel sedang. Berat tidak termasuk magnet koil.

Item	Berat	Tebal	Diameter
Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear	3,9 g	6,4 mm	30,7 mm

Kondisi lingkungan

Kondisi	Minimum	Maksimum
Suhu penyimpanan dan pengangkutan	-10 °C (+14 °F)	+55 °C (+131 °F)
Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan	0% RH	90% RH
Suhu pengoperasian (prosesor suara)	+5 °C (+41 °F)	+40 °C (+104 °F)
Kelembapan relatif pengoperasian	0% RH	90% RH
Tekanan pengoperasian	700 hPa	1060 hPa

Suhu prosesor suara dan aksesorinya dapat meningkat hingga 2,7 °C (4,86 °F) selama pengoperasian normal, dan dapat mengakibatkan komponen ini mencapai suhu +42,7 °C (+108,86 °F) jika dioperasikan pada suhu maksimum lingkungan +40,0 °C (+104 °F).

Ringkasan kinerja klinis dan keselamatan

Ringkasan kinerja klinis dan keselamatan koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear dapat dilihat di <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Simbol pelabelan

Simbol-simbol berikut ini dapat muncul pada prosesor suara atau aksesori dan/atau kemasan:



Baca buku petunjuk



Lihat petunjuk penggunaan



Peringatan atau tindakan pencegahan tertentu yang terkait dengan perangkat, yang tidak ditemukan pada label



Produsen



Prosesor suara yang kompatibel



Implan yang kompatibel



Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa










ID Unik Perangkat



Perangkat Medis



Nomor katalog

	Kode batch
	Tanggal produksi
	Batas suhu
	Tanda registrasi CE dengan nomor bodi dilaporkan
Rx Only	Berdasarkan resep
	Bahan dapat didaur ulang
	Buang komponen listrik sesuai dengan peraturan setempat
	Komponen terapan Tipe B

Insiden serius

Meski insiden serius terkait dengan peralatan medis jarang terjadi, diakui bahwa insiden dapat terjadi. Sebagai sebuah organisasi, Cochlear mengakui potensi bahaya dan akan menanggapi setiap insiden serius yang dilaporkan.

Apa itu insiden serius?

'Insiden serius' berarti peristiwa apa pun yang secara langsung atau tidak langsung telah menyebabkan atau dapat menyebabkan peristiwa tak terduga atau tidak diinginkan termasuk yang berikut ini:

- Kematian pasien, pengguna, atau orang lain,
- Kemunduran serius sementara atau permanen pada kondisi kesehatan pasien, pengguna atau orang lain,
- Ancaman kesehatan masyarakat yang serius.

Melaporkan peristiwa serius

Tidak ada daftar peristiwa/insiden pasti yang merupakan insiden serius, namun semua insiden serius harus dilaporkan ke:

- Kantor Cochlear setempat Anda
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Orang-orang di Uni Eropa juga harus melaporkan semua insiden serius kepada:

- Otoritas Kompeten Nasional Anda
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Orang-orang di Australia juga harus melaporkan semua insiden serius kepada:

- Administrasi Barang-Barang Terapi (Therapeutic Goods Administration) <https://www.tga.gov.au>

Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)



Peringatan

Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal, seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan dengan jarak maksimal 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari Prosesor Suara Nucleus 8, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Melanggar ketentuan ini dapat mengakibatkan penurunan kinerja peralatan ini.

Interferensi mungkin terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:



Perlindungan lingkungan

Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear Anda mengandung komponen elektronik yang tunduk pada Directive 2002/96/EC mengenai limbah peralatan listrik dan elektronik.

Bantu lindungi lingkungan dengan tidak membuang koil bersama limbah rumah tangga yang tidak disortir. Harap daur ulang atau buang koil Anda sesuai dengan peraturan setempat untuk elektronik.

Klasifikasi peralatan

Prosesor suara Anda merupakan peralatan berdaya internal komponen terapan Tipe B seperti yang diuraikan dalam standar internasional IEC 60601-1:2005/A1:2012, Peralatan Listrik Medis–Bagian 1: Persyaratan umum untuk Keselamatan Dasar dan Kinerja Pokok.

Pernyataan hukum

Pernyataan yang dibuat di dalam versi Panduan bagi Pengguna ini telah diyakini kebenarannya dan sudah benar penulisannya pada tanggal penerbitannya. Namun, spesifikasi dapat berubah tanpa pemberitahuan sebelumnya.

© Hak Cipta 2022 Cochlear Limited. Hak cipta dilindungi undang-undang.

Pernyataan hukum merek dagang

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, logo elipsnya, Vistafix, Whisper, WindShield dan Xidium adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar milik grup perusahaan Cochlear.

본 안내서에 사용된 기호



참고: 중요 정보 또는 권고 사항입니다.



팁: 시간을 절약할 수 있는 힌트입니다.



주의: 안전 및 효율성을 보장하기 위해서는 특별한 주의가 필요합니다. 장비를 손상시킬 수 있습니다.



경고: 안전 위험 및 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다. 인체에 유해할 수 있습니다.

목차

본 안내서에 사용된 기호	60
사용 안내서 정보.....	63
코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일	64
서론	66
용도	66
적용 대상	67
금기	69
대상 환자군	71
이점	71
대상 사용자	71
사용	72
코일 연결	72
착용	73
어음처리기 착용	73
관리	75
Aqua+ 코일 자석 지침	75
관리 및 보관	76

문제 해결	77
경고	79
부모 및 보호자 참고 사항	79
어음처리기 및 부품	80
치료	82
기타 정보	83
작동 특성	83
제품 부품 치수	84
환경 조건	84
안전 및 임상 성능 요약	84
라벨링 기호	85
심각한 사례	87
전자기 호환성(EMC)	88
환경 보호	88
장비 분류	88
법적 규정	89
상표 법적 규정	89

사용 안내서 정보

본 안내서는 Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ 코일을 사용하는 청각 임플란트 사용자와 보호자를 위한 것입니다.

이 안내서는 또한 청력 관리 전문가가 참조 자료로 사용할 수 있습니다.

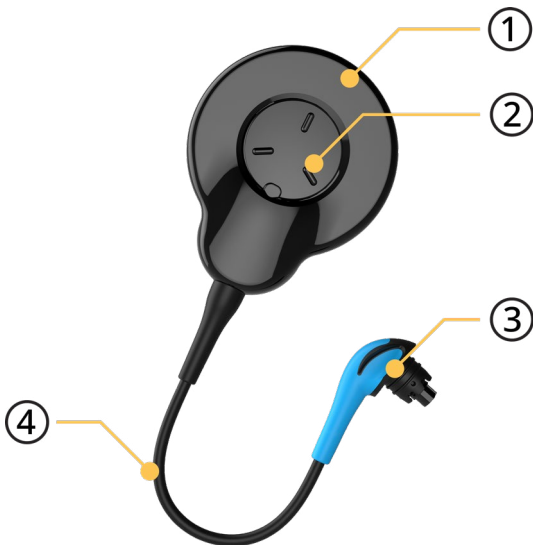


참고

처리 장치, 배터리 및 기타 장치의 사용과 관련된 어음처리기 사용 안내서를 참조하십시오.

또한 코클리어 임플란트 시스템에 대한 중요 사항은 **중요 정보** 문서를 참조하십시오.

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일



1. 코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일
2. 코클리어 자석
3. 코일 커넥터
4. 코일 케이블

장치

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일

2가지 케이블 길이(6 및 8cm)로
제공됩니다.



코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일
(5(I))

2가지 케이블 길이(6 및 8cm)로
제공됩니다.



호환 액세서리

- 코클리어 Aqua+ 소형 슬리브
- 코클리어 Aqua+ 전력 확장 슬리브
- 코클리어 안전선
- 코클리어 코일 스페이서
- 코클리어 자석
- 코클리어 자석 역극성

서론

용도

장치	용도
코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일 코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일 (5(I))	코일은 청력 임플란트 시스템의 일부로 다른 장치와 함께 사용되어 처리 장치와 청력 임플란트 간에 전기 신호와 전력을 공급하기 위한 장치입니다.
코클리어 자석 코클리어 자석 역극성 (모든 강도, 유형, 색상)	자석은 코일 또는 처리 장치를 청각 임플란트에 맞춰 정렬하고 고정하기 위한 것입니다.

적용 대상

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일은 호환되는 코클리어 Nucleus® 임플란트, 호환되는 Nucleus 처리 장치 및 호환되는 코클리어 자석 사용자에게 적합합니다. 호환 가능한 코클리어 Nucleus 임플란트:

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

호환되는 처리 장치는 코클리어 Nucleus 8 처리 장치입니다.

호환되는 자석은 코클리어 자석 강도 ½ ~ 6, ½(I) ~ 4(I) 및 코클리어 자석 역극성 강도 ½ ~ 6입니다.

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일(5(I))

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일(5(I))은 호환되는 코클리어 Nucleus 임플란트, 호환되는 Nucleus 처리 장치 및 호환되는 코클리어 자석 사용자에게 적합합니다.

호환 가능한 코클리어 Nucleus 임플란트:

- CI600 시리즈 임플란트: CI612, CI622, CI624, CI632

호환되는 처리 장치는 Nucleus 8 처리 장치입니다.

호환되는 자석은 강도 5(I)의 코클리어 자석입니다.

코클리어 자석

축 방향 편광(M) 자석은 코클리어 Nucleus 8 Slimline 코일 및 코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일과 함께 사용할 수 있습니다.

직경형 분극(I) 자석은 코클리어 Nucleus 8 Slimline 코일 및 코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일과 함께 사용할 수 있습니다.

코클리어 자석 역극성

코클리어 역극성 자석은 코클리어 Nucleus 8 Slimline 코일 및 코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일과 함께 사용할 수 있습니다.

코클리어 자석 강도 5(I)

강도 5(I)의 코클리어 자석은 코클리어 Nucleus 8 Slimline 코일(5(I)) 및 코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일(5(I))과 함께 사용할 수 있습니다.

금지

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일은 적용 대상에 나와 있는 것 이외의 청력 임플란트 또는 처리 장치와 함께 사용할 수 없습니다.

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일은 코클리어 자석 강도 5(I)와 함께 사용할 수 없습니다.

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일(5(I))

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일(5(I))은 적용 대상에 나와 있는 것 이외의 청력 임플란트 또는 처리 장치와 함께 사용할 수 없습니다.

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일(5(I))은 강도 ½ ~ 6 및 ½(I) ~ 4(I)의 코클리어 자석 및 강도 ½ ~ 6의 코클리어 역극성 자석과 함께 사용할 수 없습니다.

코클리어 자석

코클리어 자석은 코클리어 Nucleus 8 Slimline 코일(5(I)) 또는 Nucleus 8 Aqua+ 코일(5(I))과 함께 사용할 수 없습니다.

코클리어 자석 역극성

코클리어 자석 역극성은 코클리어 Nucleus 8 Slimline 코일(5(I)) 또는 코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일(5(I))과 함께 사용할 수 없습니다.

코클리어 자석 강도 5(I)

강도 5(I)의 코클리어 자석은 코클리어 Nucleus 8 Slimline 코일 및 코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일과 함께 사용할 수 없습니다.

대상 환자군

어음처리기는 호환되는 코클리어 Nucleus 임플란트를 이식한 환자를 위한 제품입니다. 연령, 체중, 건강 또는 기타 조건 측면에서 어음처리기 및 액세서리의 대상 환자군에 대한 제한 사항은 없습니다.

이점

어음처리기는 호환되는 코클리어 Nucleus 임플란트 시스템과 함께 작동합니다.

코클리어 Nucleus 임플란트 시스템의 잠재적인 이점은 다음과 같습니다.

- 조용한 곳에서 말소리에 대한 이해력 개선
- 소음이 있는 곳에서 말소리에 대한 이해력 개선
- 청력에 따른 만족도 증가.

대상 사용자

코클리어 Nucleus 8 Aqua+와 코클리어 Nucleus 8 Aqua+(5I) 코일의 대상 사용자는 다음과 같습니다.

- 호환되는 코클리어 Nucleus 임플란트 사용자.
- 필요에 따라 사용자 역할을 수행하는 사용자의 보호자. 보호자는 12세 미만의 소아 사용자의 부모 및 간호사 또는 기타 부양 사용자의 보호자를 포함할 수 있습니다.
- 청각사/청능사

사용

코일 연결

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일은 어음처리기를 Aqua+ 안에 넣었을 때 일반적인 코일 대신 사용됩니다. Aqua+ 코일과 Aqua+는 물 속 또는 물가에서 사용하는 동안(예: 수영, 서핑 또는 물놀이) 어음처리기가 물에 젖지 않도록 보호합니다. Aqua+의 코일 플러그 구멍을 통해 어음처리기의 코일 소켓에 연결할 때 특수 플러그로 밀봉됩니다. 일반 코일과 마찬가지로 코일 자석을 Aqua+ 코일에 돌려 끼우고 임플란트에 부착합니다.

파란색 Aqua+ 코일(자석 포함)이 딸깍 소리와 함께 장착될 때까지 Aqua+의 구멍을 통해 어음처리기에 똑바로 밀어 넣습니다. 돌리면서 끼우지 마십시오.



참고: Aqua+ 사용에 대한 자세한 내용(경고 및 주의사항 포함)은 Aqua+ 사용자 안내서를 참조하십시오.

착용

어음처리기 착용



1. 코일을 늘어뜨린 채로 어음처리기를 귀에 착용합니다.



2. 코일을 옆으로 옮겨 임플란트 위에 부착합니다.

표시등



주황색등이 1초에 한 번씩 깜박임

의미

코일이 분리되었거나 올바른 임플란트에 연결되지 않으면 어음처리기가 깜박입니다.

CI600 시리즈 임플란트 사용자

CI600 시리즈 임플란트를 사용하는 경우, 코일이 임플란트에서 옆으로 밀리지 않도록 하십시오. 이로 인해 코일 자석이 임플란트에 잘못 정렬될 수 있습니다. 항상 코일을 임플란트 위에 내려 놓으십시오.

코일을 머리에 착용하는 방법:

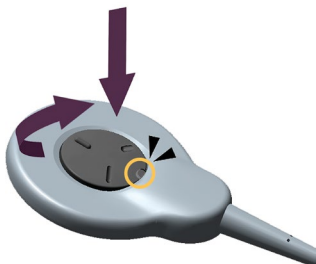
1. 코일을 머리의 임플란트 위치보다 약간 높게 잡습니다.
2. 코일을 양방향으로 약간씩 돌립니다(시계 방향 및 시계 반대 방향).



3. 강하게 당기는 느낌이 들면 코일을 임플란트 위에 놓습니다.
4. 착용하기 편한 위치로 코일을 회전합니다.

관리

Aqua+ 코일 자석 지침



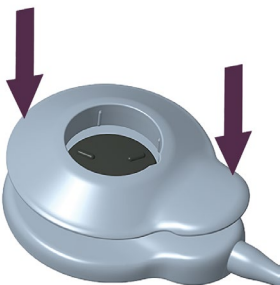
1. 새 자석을 삽입하고 멈출 때까지 시계 방향으로 돌립니다.
2. 딸깍하고 고정되는 느낌이 날 때까지 자석을 조금 더 돌립니다.



팁: 완전히 잠기면 탈착 방지 잠금 표시가 케이블과 정렬됩니다.

코클리어 자석 강도 5(I)에만 해당

3. 자석의 커버를 정렬하고 딸깍 소리가 날 때까지 누릅니다.



관리 및 보관

1. Aqua+ 코일을 깨끗한 물로 행구고 부드러운 천으로 물기를 닦아 냅니다.
2. 파란색 Aqua+ 코일을 분리합니다. 코일 커넥터의 검은색 측면 테두리를 잡습니다. 플러그를 똑바로 당기면서 뺍니다.



주의: 코일 케이블을 분리할 때 케이블을 잡아 당기거나 비틀지 마십시오.



3. 파란색 Aqua+ 코일을 습기제거기에 넣어두고 하룻밤 동안 건조시킵니다.



4. 완전히 건조된 후에는 Aqua+ 코일을 Nucleus 8 야외활동 키트의 케이스에 보관합니다.



문제 해결

어음처리기의 작동이나 안전성에 대해 우려되는 점이 있는 경우
 청능사에게 문의하시기 바랍니다.

문제

해결책

음향이 들리지 않거나
 끊길 경우

1. 코일 케이블이 처리 장치의 소켓에 완전히 삽입되었는지 확인합니다.
2. 임플란트에 올바른 코일 자석을 사용하고 있는지 확인하십시오. 확실하지 않은 경우 청능사에게 문의하십시오.
3. 코일이 머리에서 올바른 쪽을 향해야 합니다. 73페이지의 *어음처리기 착용*부분을 참조하십시오.
4. 미니 리모컨을 사용하는 경우 볼륨을 높입니다.
5. Nucleus Smart 앱을 사용하는 경우 볼륨 또는 민감도를 높입니다.
6. 다른 프로그램을 사용해 보십시오.
7. 배터리를 교체하십시오.
8. 문제가 지속될 경우 청능사에게 문의하십시오.

문제

해결책

코일이 평소와 같이 강하게 부착되지 않을 경우

코일이 머리에서 올바른 쪽을 향해야 합니다. 73페이지의 *어음처리기 착용부분*을 참조하십시오.

어음처리기 또는 코일이 뜨거워지는 경우

머리에서 즉시 처리 장치, 코일 및 기타 케이블을 착용 중지하고 배터리 모듈을 연결 해제한 다음 청능사에게 문의하십시오.

임플란트 부위에 압박감, 불편함, 또는 피부 자극 현상이 일어날 경우

1. 코일 자석이 너무 강하거나 피부와 접촉했을 수 있습니다. 강도가 약한 자석으로 바꾸십시오. 75페이지의 *Aqua+ 코일 자석 지침* 부분을 참조하십시오.
2. 접착식 SoftWear 패드를 사용할 수도 있습니다. SoftWear 패드 사용에 대한 지침은 어음처리기 사용 안내서를 참조하십시오.
3. 헤드밴드와 같은 고정용 보조 기구를 사용하는 경우, 이러한 보조 기구가 어음처리기에 압박을 가하는 원인이 될 수 있습니다. 고정용 보조 기구의 착용 상태를 조절하거나 다른 보조 기구를 사용하십시오.
4. 문제가 지속될 경우 청능사에게 문의하십시오.

경고

부모 및 보호자 참고 사항

- 코일 또는 액세서리 케이블과 같이 길이가 긴 케이블 또는 헤드밴드를 부주의하게 사용하면 목이 조일 위험이 있습니다.
- 보호자는 정기적으로 장치의 과열 징후가 있는지 확인해야 합니다. 장치가 과열되면 즉시 어음처리기, 코일 및 모든 케이블을 분리하고 청능사에게 문의하십시오.
- 보호자는 항상 불편함의 징후가 있는지 확인해야 합니다(예: 소리가 불편할 정도로 큰 경우). 조금이라도 불편함이 있는 경우 즉시 어음처리기를 분리하고 청능사에게 문의하십시오.
- 보호자는 정기적으로 불편함의 징후 또는 임플란트 부위에 피부 자극 징후가 있는지 확인해야 합니다. 조금이라도 불편함이 있는 경우 즉시 어음처리기를 분리하고 청능사에게 문의하십시오.
- 어음처리기에 압박을 가하는 고정용 보조 기구(예: 헤드밴드)를 사용할 경우 보호자는 불편함이나 피부 자극의 징후가 있는지 확인해야 합니다. 불편함이나 통증이 있을 경우 즉시 보조 기구를 제거하고 청능사에게 문의하십시오.
- 어음처리기와 관련 액세서리에는 단독으로 사용하거나 함께 사용할 경우 흡입, 질식 또는 삼킬 위험이 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다. 작은 부품을 삼키거나 흡입하면 심각하거나 치명적인 부상을 입을 수 있습니다. 탈착 방지형 잠금 장치를 사용하여 처리 장치와 배터리 모듈 사이에 끼우는 부품을 비롯한 작은 부품은 가능한 한 처리 장치에 부착된 상태로 두십시오. 3세 미만의 아동 그리고 작은 부품으로 인해 흡입, 질식 또는 삼킬 위험이 있는 사용자가 어음처리기 및 관련 액세서리를 사용할 때는 항상 주의하여 감시하십시오. 작은 부품과 작은 부품들의 조립품은 사용하지 않을 때는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 작은 부품을 삼키거나 흡입한 경우 즉시 의사의 처치를 받으십시오.

어음처리기 및 부품

- 어음처리기 및 시스템의 기타 부품에는 복잡한 전기 부품이 포함되어 있습니다. 이러한 부품들은 내구성이 있긴 하지만 조심스럽게 다루어야 합니다.
- 이 장치는 개조해서는 안 됩니다. 장치를 개조하면 보증이 무효가 됩니다.
- 장치 또는 액세서리를 코, 입 등의 신체 내부에 두지 마십시오.
- 코일 자석이 너무 강하거나 피부에 닿을 경우 임플란트 부위에 압박으로 인한 염증이 생길 수 있습니다. 이러한 일이 발생하거나 이 부위에 압박감 또는 통증이 있는 경우 어음처리기 사용을 중단하고 청능사에게 문의하십시오.
- 코일을 대고 누워 자거나 딱 맞는 모자류를 쓰는 등 코일이 피부에 닿을 경우 코일에 지속적인 압력을 가하지 마십시오.
- 어음처리기의 전원을 끈 후에 세척이나 유지관리를 수행하십시오.
- 어음처리기 또는 액세서리를 세척할 때는 세정제나 알코올을 사용하지 마십시오.

- 폭발성이 있거나 산소가 풍부한 환경에서 어음처리기를 사용하지 마십시오.
- 어음처리기 또는 부품이 장신구(예: 이어훅 및 귀걸이) 또는 기계에 얽히지 않도록 하십시오.
- 어음처리기 또는 부품을 가정용 기기(예: 전자레인지, 건조기) 안에 넣지 마십시오.
- 어음처리기 또는 부품을 직사광선이 드는 창가나 차 안에 두는 등 열에 노출시키지 마십시오.
- 어음처리기가 임플란트에 부착될 수 있도록 해주는 자성 부착물은 기타 다른 자기장원의 영향을 받을 수 있습니다.
- 어음처리기가 임플란트에 부착될 수 있도록 해주는 자성 부착물은 보청 기기에 영향을 줄 수 있습니다.
- 어음처리기 코일 및 자석은 금속 또는 자성 물체의 영향을 받을 수 있습니다. 금속 또는 자성 물체는 코일에서 멀리 떨어뜨려 두십시오.
- 여분의 코일 자석은 마그네틱 선이 부착된 카드(예: 신용카드, 버스표 등)로부터 떨어진 곳에 안전하게 보관하십시오.
- 플라스틱 재질의 미끄럼틀 타기와 같이 정전기 방전이 발생할 수 있는 활동을 하기 전에는 어음처리기를 제거하십시오. 드문 경우지만 정전기 방전으로 인해 어음처리기가 손상되거나 작동이 종료될 수 있습니다. 어음처리기가 작동이 종료된 경우 다시 시작하면 정상 작동이 재개됩니다. 정전기가 발생하면(예: 머리를 집어 넣어 옷을 입을 때 또는 차에서 내릴 때), 코클리어 임플란트 시스템에 사람이거나 물체가 접촉하기 전에 문의 금속 손잡이와 같은 전도성 물체를 먼저 손으로 접촉하십시오.

- 이 장치에는 생명 유지 장치(예: 심장박동조율기 및 ICD(삽입형 제세동기), 자기 뇌실 셉트)의 기능에 영향을 미칠 수 있는 자석이 들어 있어 이들 장치로부터 떨어져 있어야 합니다. 어음처리기는 이러한 장치로부터 15cm(6인치) 이상 거리를 두어야 합니다. 더 자세한 내용은 해당 장치의 제조업체에 문의하시기 바랍니다.

치료

자기공명영상(MRI)

처리 장치, 코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일, 미니 리모컨 및 관련 액세서리(무선 프로그래밍 포드 등)는 MR 위험 (MR Unsafe) 등급 장치입니다.



전체 MRI 안전 관련 정보는 www.cochlear.com/warnings에서 확인하거나 가까운 코클리어 지사에 문의하십시오(이 문서 끝부분의 연락처 참조).

기타 정보

코일은 에너지와 데이터 정보를 임플란트에 전달하는 변성기 결합 역할을 합니다.

제품 소재

코일	폴리프로필렌(PP), 열가소성 엘라스토머(TPE)
코일 자석 케이스	ABS 수지
코일 케이블 쉬스	폴리염화비닐(PVC)
코일 케이블 플러그	PP 및 TPE

작동 특성

코일

특성	수치/범위
작동 전압	2.0V ~ 2.6V
작동 주파수	5MHz

제품 부품 치수

일반적인 값. 무게는 중간 크기의 이어훅 및 케이블로 측정합니다.
이 무게에는 코일 자석이 포함되지 않습니다.

항목	중량	깊이	직경
코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일	3.9g	6.4mm	30.7mm

환경 조건

조건	최소	최대
보관 및 운송 온도	-10°C(+14°F)	+55°C(+131°F)
보관 및 운송 습도	0% RH	90% RH
작동 온도(어음처리기)	+5°C(+41°F)	+40°C(+104°F)
작동 상대 습도	0% RH	90% RH
작동 압력	700hPa	1060hPa

어음처리기와 액세서리의 온도는 정상 작동 중에 2.7°C(4.86°F)까지 상승할 수 있으며, 최대 환경 온도인 +40.0°C(+104°F)에서 작동할 경우 이러한 구성 요소의 온도는 +42.7°C(+108.86°F)까지 상승할 수 있습니다.

안전 및 임상 성능 요약

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일의 안전 및 임상 성능 요약은 다음 페이지에서 확인할 수 있습니다. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

라벨링 기호

다음 기호가 어음처리기나 액세스리 및/또는 패키지에 표시되어 있을 수 있습니다.



설명 안내서 참조



설명서 참조



기기 관련 특정 경고 또는 주의 사항(라벨에 별도로 명시되지 않는 한)



제조업체



호환되는 어음처리기



호환 가능한 임플란트



유럽 공동체(EC)의 인증을 받은 대표 업체








고유 장치 식별



의료 기기



카탈로그 번호

	배치 코드
	제조일
	온도 한계
	인증기관 번호가 표시된 CE 등록 마크
Rx Only	처방에 의해서만 사용
	재활용 소재
	해당 지역 규정에 따라 전자 부품 폐기
	B형 적용 부품

심각한 사례

의료 장치와 관련하여 심각한 사례는 드물지만, 이러한 사례가 발생할 수 있다고 알려져 있습니다. 기업으로서 코클리어는 위험이 발생할 가능성을 인지하고 있으며 보고된 모든 심각한 사례에 대응하고자 합니다.

심각한 사례란?

'심각한 사례'는 다음을 포함하여 직접 또는 간접적으로 예기치 않거나 원치 않는 사건을 야기했거나 발생시킬 수 있는 사건을 의미합니다.

- 환자, 사용자, 또는 다른 사람의 사망
- 환자, 사용자, 또는 다른 사람의 건강 상태에 대한 일시적 또는 영구적인 심각한 손상
- 심각한 공중 보건 위협

심각한 사례 보고

심각한 사례로 여겨지는 사건/사례를 나열한 명확한 목록은 없지만 모든 심각한 사례는 다음을 통해 보고해야 합니다.

- 해당 지역의 코클리어 대리점
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

유럽 연합에서는 모든 심각한 사고를 추가로 다음 기관에 보고해야 합니다.

- 해당 국가 관할 당국
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

호주에서는 모든 심각한 사고를 추가로 다음 기관에 보고해야 합니다.

- 호주 연방 의료제품청
<https://www.tga.gov.au>

전자기 호환성(EMC)



경고

휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변장치 포함)는 Nucleus 8 어음처리기의 어떤 부분(제조업체 지정 케이블 포함)과도 30cm(12인치)보다 가까이에서 사용하면 안 됩니다. 이 거리를 유지하지 않으면 장비의 기능이 저하될 수 있습니다.

다음과 같은 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 일어날 수 있습니다.



환경 보호

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일에는 전기 및 전자 장비 폐기물 처리에 대한 지침 2002/96/EC의 적용 대상 전자 부품이 포함됩니다.

환경을 보호하기 위해 코일을 분류하지 않은 가정 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오. 코일을 재활용하거나 전자 제품에 대한 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

장비 분류

어음처리기는 국제 표준 IEC 60601-1:2005/A1:2012, 전기의료기기 - 파트 1: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항에 기술된 내부 전원 공급 장치 타입 B 적용 부품입니다.

법적 규정

본 사용 안내서 버전에 수록된 내용은 발간일 현재 모두 사실이며 정확합니다. 그러나 제품 사양은 사전 예고 없이 변경될 수 있습니다.

© Copyright 2022 Cochlear Limited. All rights reserved.

상표 법적 규정

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, 타원형 로고, Vistafix, Whisper, WindShield 및 Xidium은 코클리어 그룹의 상표 또는 등록 상표입니다.

Simbol yang digunakan dalam dokumen ini



Nota: Maklumat atau nasihat penting.



Petua: Petua menjimatkan masa.



Peringatan: Langkah berjaga-jaga perlu diambil untuk memastikan keselamatan dan keberkesanan. Boleh menyebabkan kerosakan pada kelengkapan.



Amaran: Kemungkinan bahaya keselamatan dan kesan mudarat serius. Boleh membawa mudarat kepada diri.

Kandungan

Simbol yang digunakan dalam dokumen ini	90
Perihal panduan ini	93
Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8.....	94
Pengenalan.....	96
Tujuan yang dimaksudkan	96
Indikasi.....	97
Kontraindikasi	99
Populasi pesakit yang dimaksudkan.....	101
Manfaat.....	101
Pengguna yang dimaksudkan	101
Penggunaan	102
Sambungkan gegelung.....	102
Pemakaian	103
Pakai pemproses bunyi anda	103
Penjagaan	105
Arahan magnet gegelung Aqua+	105
Penjagaan dan penyimpanan	106

Pencarisilapan	107
Amaran.....	109
Untuk ibu bapa dan penjaga.....	109
Pemproses bunyi dan bahagiannya	110
Rawatan perubatan.....	112
Maklumat lain.....	113
Ciri Pengendalian.....	113
Ukuran komponen produk	114
Keadaan persekitaran	114
Ringkasan prestasi keselamatan dan klinikal.....	114
Simbol pelabelan	115
Kejadian serius.....	117
Keserasian elektromagnet (EMC)	118
Perlindungan persekitaran	118
Pengelasan kelengkapan.....	118
Pernyataan undang-undang	119
Pernyataan undang-undang tanda dagangan	119

Perihal panduan ini

Panduan ini ditujukan kepada penerima implan dan penjaga mereka yang menggunakan mana-mana Gelung Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8.

Panduan ini juga dapat digunakan sebagai rujukan oleh pakar penjagaan pendengaran.

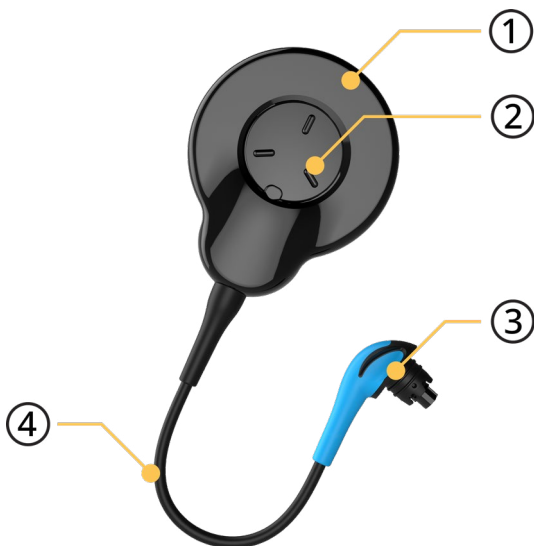


Nota

Rujuk panduan pengguna pemproses bunyi berkaitan penggunaan unit pemprosesan, bateri dan peranti lain.

Sila rujuk dokumen *Maklumat Penting* anda juga untuk mendapatkan nasihat penting berkaitan dengan sistem implan Cochlear.

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8



1. Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8
2. Magnet Cochlear
3. Penyambung gegelung
4. Kabel gegelung

Peranti

Gegelung Aqua+ Cochlear
Nucleus 8

Kabel tersedia dalam dua saiz
iaitu (6 dan 8 cm).



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

Kabel tersedia dalam dua saiz
iaitu (6 dan 8 cm).



Aksesori serasi

- Sarung Kompak Cochlear Aqua+
- Sarung Pemanjangan Kuasa Cochlear Aqua+
- Tali Keselamatan Cochlear
- Peruang Gegelung Cochlear
- Magnet Cochlear
- Kekutuban Terbalik Magnet Cochlear

Pengenalan

Tujuan yang dimaksudkan

Peranti	Tujuan yang dimaksudkan
Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I))	Gegelung dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan peranti lain sebagai sebahagian daripada sistem implan pendengaran untuk membekalkan isyarat elektrik dan kuasa antara unit pemprosesan dengan implan pendengaran.
Magnet Cochlear Kekutuban Terbalik Magnet Cochlear (semua kekuatan, jenis dan warna)	Magnet ini dimaksudkan untuk sejajar dan memegang gegelung atau unit pemprosesan pada implan pendengaran.

Indikasi

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 adalah bertujuan untuk digunakan oleh penerima yang menggunakan implan Cochlear Nucleus® yang serasi, unit pemrosesan Nucleus yang serasi dan magnet Cochlear yang serasi. Implan Cochlear Nucleus yang serasi ialah:

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

Unit pemrosesan yang serasi ialah Unit Pemrosesan Cochlear Nucleus 8.

Magnet yang serasi ialah kekuatan Magnet Cochlear ½ hingga 6, ½(I) hingga 4(I) dan kekuatan kekutuban Terbalik Magnet Cochlear ½ hingga 6.

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

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)) adalah bertujuan untuk digunakan oleh penerima yang menggunakan implan Cochlear Nucleus yang serasi, unit pemrosesan Nucleus yang serasi dan magnet Cochlear yang serasi.

Implan Cochlear Nucleus yang serasi ialah:

- Implan Siri CI600: CI612, CI622, CI624, CI632

Unit pemrosesan yang serasi ialah Unit Pemrosesan Nucleus 8.

Magnet yang serasi ialah kekuatan Magnet Cochlear 5(I).

Magnet Cochlear

Magnet berkutub secara berpaksi (M) adalah bertujuan untuk digunakan dengan Gegelung Slimline Cochlear Nucleus 8 dan Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8.

Magnet diametrik (I) adalah bertujuan untuk digunakan dengan Gegelung Slimline Cochlear Nucleus 8 dan Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8.

Kekutuban Terbalik Magnet Cochlear

Magnet Cochlear Kekutuban Balikan adalah bertujuan untuk digunakan dengan Gegelung Slimline Cochlear Nucleus 8 dan Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8.

Kekuatan Magnet Cochlear 5(I)

Kekuatan Magnet Cochlear 5(I) adalah bertujuan untuk digunakan dengan Gegelung Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)) dan Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)).

Kontraindikasi

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 bukan bertujuan untuk digunakan dengan implan pendengaran atau unit pemrosesan selain yang disenaraikan dalam Indikasi.

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 bukan bertujuan untuk digunakan dengan kekuatan Magnet Cochlear 5(I).

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

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)) bukan bertujuan untuk digunakan dengan implan pendengaran atau unit pemrosesan selain yang disenaraikan dalam Indikasi.

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)) bukan bertujuan untuk digunakan dengan kekuatan Magnet Cochlear ½ hingga 6 dan ½(I) hingga 4(I) dan kekuatan Magnet Cochlear Kekutuban Terbalik ½ hingga 6.

Magnet Cochlear

Magnet Cochlear bukan bertujuan untuk digunakan dengan Gelung Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)) atau Gelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)).

Kekutuban Terbalik Magnet Cochlear

Magnet Cochlear Kekutuban Terbalik bukan bertujuan untuk digunakan dengan Gelung Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)) atau Gelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)).

Kekuatan Magnet Cochlear 5(I)

Kekuatan Magnet Cochlear 5(I) bukan bertujuan untuk digunakan dengan Gelung Slimline Cochlear Nucleus 8 dan Gelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8.

Populasi pesakit yang dimaksudkan

Pemproses bunyi dimaksudkan untuk pesakit yang diimplan dengan implan Cochlear Nucleus yang serasi. Tiada sekatan untuk populasi pesakit yang dimaksudkan bagi pemproses bunyi dan aksesori dari segi umur, berat badan, kesihatan atau keadaan lain.

Manfaat

Pemproses bunyi berfungsi bersama-sama sistem implan Cochlear Nucleus yang serasi.

Potensi manfaat penerimaan sistem implan Cochlear Nucleus termasuk:

- Pemahaman yang lebih baik bagi pertuturan dalam persekitaran senyap.
- Pemahaman yang lebih baik bagi pertuturan dalam persekitaran bising.
- Kepuasa yang dipertingkatkan berdasarkan keupayaan mendengar.

Pengguna yang dimaksudkan

Pengguna yang dimaksudkan bagi gegelung Cochlear Nucleus 8 Aqua+ dan Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) ialah:

- Penerima implan Cochlear Nucleus yang serasi.
- Penjaga penerima, yang melakukan fungsi penerima seperti yang diperlukan. Penjaga mungkin termasuk ibu bapa penerima pediatrik yang berumur bawah 12 tahun dan jururawat atau penjaga lain bagi penerima yang bergantung pada bantuan.
- Ahli audiologi/klinisian.

Penggunaan

Sambungkan gegelung

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 digunakan sebagai pengganti gegelung biasa apabila anda menggunakan pemproses bunyi di dalam Aqua+. Gegelung Aqua+ dan Aqua+ memastikan bahawa pemproses bunyi anda tetap kering di dalam atau di sekitar air (contohnya semasa berenang, meluncur air atau hanya bermain air). Terdapat palam khas yang menghasilkan kedapan apabila disambungkan pada soket gegelung pemproses bunyi anda melalui lubang palam gegelung di dalam Aqua+. Gegelung biasa anda pula menggunakan magnet gegelung yang diskrukan ke dalam gegelung Aqua+ dan dipasang pada implan anda.

Tolak gegelung biru Aqua+ (dengan magnet) ke dalam pemproses bunyi anda secara lurus menerusi lubang pada Aqua+ sehingga bunyi klik kedengaran. **Jangan putar.**



Nota: Rujuk panduan pengguna Aqua+ anda untuk butiran tentang penggunaan Aqua+ termasuk amaran dan langkah berjaga-jaga yang perlu.

Pemakaian

Pakai pemproses bunyi anda



1. Letakkan pemproses bunyi pada telinga anda dengan membiarkan gegelung terjantai.



2. Gerakkan gegelung ke sisi dan pada implan anda.

Lampu penunjuk



Kelipan jingga setiap saat

Maksudnya

Pemproses bunyi akan berkelip apabila gegelung mati (atau disambungkan pada implan yang salah).

Pengguna yang menggunakan implan Siri CI600

Jika anda mempunyai implan Siri CI600, elakkan daripada meluncurkan gegelung ke atas implan anda dari sisi. Ini boleh menjejaskan keselarasan antara magnet gegelung dengan implan anda. Sentiasa letakkan gegelung pada implan anda dalam gerakan ke bawah.

Untuk meletakkan gegelung pada kepala anda:

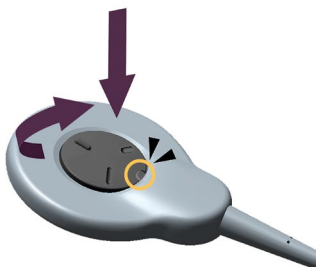
1. Pegang gegelung di atas lokasi implan pada kepala anda.
2. Putarkan gegelung sedikit dalam kedua-dua arah (mengikut arah jam dan melawan arah jam).



3. Apabila anda merasakan tarikan yang kuat, letakkan gegelung pada implan.
4. Putarkan gegelung kepada kedudukan yang selesa untuk dipakai.

Penjagaan

Arahan magnet gegelung Aqua+



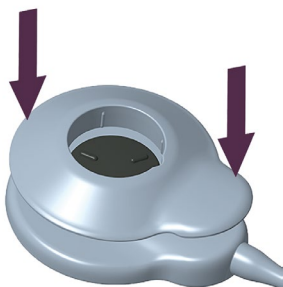
1. Masukkan magnet baharu dan putar mengikut arah jam sehingga magnet berhenti berputar.
2. Putarkan magnet sedikit lagi sehingga berdetap.



Petua: Penanda kunci tahan usik sejajar dengan kabel apabila terkunci

Untuk kekuatan Magnet Cochlear 5(I) sahaja.

3. Jajarkan penutup pada magnet dan tekan sehingga berdetap.



Penjagaan dan penyimpanan

1. Bilas gegelung Aqua+ menggunakan air bersih yang segar dan keringkan dengan kain lembut.
2. Cabut palam gegelung biru Aqua+. Pegang cecincin sisi hitam pada penyambung gegelung. Tanggalkan palam secara lurus.



Peringatan: Jangan tarik kabel gegelung atau putarkannya sewaktu anda menanggalkannya.



3. Letakkan gegelung Aqua+ yang berwarna biru itu di dalam alat pengering anda semalaman.



4. Setelah kering sepenuhnya, simpan gegelung Aqua+ di dalam bekas Kit Aktiviti Nucleus 8.



Pencarisilapan

Hubungi klinisian jika anda mempunyai kebimbangan berkenaan pengendalian atau keselamatan pemproses bunyi anda.

Masalah

Penyelesaian

Anda tidak mendengar bunyi atau bunyinya sekejap-sekejap

1. Pastikan kabel gegelung dimasukkan sepenuhnya ke dalam soket pada unit pemprosesan.
2. Pastikan anda menggunakan magnet gegelung yang betul untuk implan anda. Jika anda tidak pasti, hubungi klinisian anda.
3. Pastikan gegelung dipasangkan dengan betul pada kepala anda. Lihat *Pakai pemproses bunyi anda* on page 103
4. Jika anda menggunakan Alat Kawalan Jauh, naikan volum.
5. Jika anda menggunakan Aplikasi Nucleus Smart, tingkatkan volum atau kesensitifan.
6. Cuba program berbeza.
7. Tukar bateri.
8. Jika masalah berterusan, hubungi klinisian anda.

Masalah**Penyelesaian**

Gegelung tidak terpasang kuat seperti biasa

Pastikan gegelung dipasangkan dengan betul pada kepala anda. Lihat *Pakai pemproses bunyi anda* on page 103

Pemproses bunyi atau gegelung menjadi panas

Tanggalkan unit pemprosesan, gegelung dan kabel daripada kepala anda dengan segera, putus sambungan modul bateri dan hubungi klinisian anda.

Anda mengalami keketatan, ketidakselesaan atau terdapat kerengsaan kulit pada kawasan implan anda

1. Magnet gegelung anda mungkin terlalu kuat atau bersentuhan dengan kulit anda. Tukar kepada magnet yang tidak begitu kuat. Lihat *Arahan magnet gegelung Aqua+* on page 105
 2. Cuba gunakan pad SoftWear yang melekat. Untuk mendapatkan arahan tentang cara menggunakan pad SoftWear, rujuk panduan pengguna pemproses bunyi anda.
 3. Jika anda menggunakan bantuan pegangan, seperti cekak, ini mungkin mengenakan tekanan pada pemproses bunyi anda. Laraskan bantuan pegangan anda atau cuba bantuan yang lain.
 4. Jika masalah berterusan, hubungi klinisian anda.
-

Amaran

Untuk ibu bapa dan penjaga

- Penggunaan kabel yang panjang (seperti gegelung atau kabel aksesori) atau cekak tanpa pengawasan mungkin mendatangkan risiko terjerut.
- Penjaga mestilah memeriksa peranti secara berkala untuk mengesan tanda pemanasan melampau. Tanggalkan pemproses bunyi, gegelung dan mana-mana kabel dengan segera sekiranya peranti menjadi panas dan hubungi klinisian anda.
- Penjaga mesti mengawasi secara berkala untuk mengesan tanda ketidakselesaian (contohnya jika bunyi terlalu kuat). Tanggalkan pemproses bunyi dengan serta-merta jika terdapat apa-apa ketidakselesaian dan hubungi klinisian anda.
- Penjaga perlu memeriksa peranti secara rutin untuk mengesan tanda ketidakselesaian atau kerengsaan kulit pada kawasan implan. Tanggalkan pemproses bunyi dengan serta-merta jika terdapat apa-apa ketidakselesaian dan hubungi klinisian anda.
- Penjaga perlu memantau tanda ketidakselesaian atau kerengsaan kulit jika bantuan pegangan (contohnya, cekak) yang digunakan mengenakan tekanan pada pemproses bunyi. Tanggalkan alat bantu dengan serta-merta jika terdapat sebarang ketidakselesaian atau kesakitan dan hubungi klinisian anda.
- Pemproses bunyi dan aksesori yang berkaitan mengandungi bahagian kecil yang dengan sendirinya atau apabila digabungkan mungkin membawa bahaya tersedut, tercekik atau pengingesan. Menelan atau menyedut bahagian kecil boleh menyebabkan kecederaan serius atau membawa maut. Gunakan kunci tahan usik untuk memastikan bahagian kecil terpasang dengan kukuh pada unit pemprosesan jika tersedia, termasuk bahagian yang boleh dimuatkan di antara unit pemprosesan dengan modul bateri. Pantau kanak-kanak yang berumur bawah 3 tahun dan orang lain yang mungkin terdedah kepada bahaya tersedut, tercekik atau pengingesan bahagian kecil apabila mereka menggunakan pemproses bunyi dan aksesori yang berkaitan. Apabila tidak digunakan, simpan bahagian kecil dan gabungan bahagian kecil, jauh daripada jangkauan kanak-kanak. Jika bahagian kecil ditelan atau disedut, dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Pemproses bunyi dan bahagiannya

- Pemproses bunyi anda dan bahagian sistem yang lain mengandungi bahagian elektronik yang rumit. Bahagian ini tahan lasak tetapi mestilah dijaga dengan baik.
- Sebarang pengubahsuaian pada kelengkapan ini tidak dibenarkan. Jaminan akan menjadi tidak sah jika diubah suai.
- Jangan masukkan peranti atau aksesori ke dalam mana-mana bahagian badan anda (contohnya, hidung atau mulut).
- Jika magnet gegelung terlalu kuat atau bersentuhan dengan kulit, kudis tekanan mungkin boleh terjadi pada kawasan implan itu. Jika hal ini berlaku atau jika anda mengalami rasa ketat atau kesakitan pada kawasan ini, berhenti menggunakan pemproses bunyi anda dan hubungi klinisian anda.
- Jangan kenakan tekanan berterusan pada gegelung apabila bersentuhan dengan kulit (seperti tidur sambil berbaring di atas gegelung atau menggunakan penutup kepala yang ketat).
- Matikan pemproses bunyi anda sebelum membersihkan atau menjalankan penyelenggaraan ke atasnya.
- Jangan gunakan agen pencuci atau alkohol untuk membersihkan pemproses bunyi atau aksesori anda.

- Jangan gunakan pemproses bunyi di kawasan yang mudah meletup atau penuh dengan oksigen.
- Jangan biarkan pemproses bunyi anda atau bahagiannya tersangkut pada barang kemas (seperti cangkuk telinga dan subang) atau mesin.
- Jangan letakkan pemproses bunyi atau bahagiannya di dalam mana-mana peranti kegunaan rumah (seperti ketuhar gelombang mikro, pengering).
- Jangan dedahkan pemproses bunyi atau bahagiannya kepada haba (contohnya, jangan sekali-kali meninggalkannya di bawah cahaya matahari, di belakang tingkap atau di dalam kereta).
- Pasangan magnetik pemproses bunyi anda pada implan anda mungkin terjejas akibat sumber magnetik lain.
- Pasangan magnetik pemproses bunyi anda pada implan anda mungkin menjejaskan alat bantu pendengaran.
- Gegelung pemproses bunyi dan magnet anda boleh terjejas oleh objek metalik atau bermagnet. Jauhkan objek metalik atau bermagnet daripada gegelung anda.
- Simpan magnet gegelung ganti dengan selamat dan jauh daripada kad yang mengandungi jalur magnet (contohnya, kad kredit, tiket bas).
- Sebelum melakukan aktiviti yang menghasilkan nyahcas elektrostatik (contohnya, bermain di atas peralatan plastik di taman permainan), tanggalkan pemproses bunyi anda. Dalam kes yang jarang berlaku, nyahcas elektrik statik boleh merosakkan atau mematikan pemproses bunyi anda. Jika pemproses bunyi anda mati, operasi sepatutnya akan bersambung semula seperti biasa selepas pemproses bunyi dimulakan semula. Jika terdapat elektrik statik (sebagai contoh, semasa memakai baju melalui kepala anda atau keluar daripada kereta), sebelum sistem implan Cochlear menyentuh sebarang objek atau orang, anda perlu menyentuh sesuatu yang konduktif seperti pemegang pintu yang dibuat daripada logam.

- Peranti anda mengandungi magnet yang perlu dijauhkan daripada peranti sokongan pernafasan (contohnya, perentak jantung dan ICD (defibrilator kardioverter boleh implan) dan pemirau ventrikular bermagnet) kerana magnet boleh menjejaskan fungsi peranti ini. Jauhkan pemproses bunyi anda sekurang-kurangnya 15 cm (6 inci) dari peranti tersebut. Hubungi pengeluar peranti tersebut untuk mengetahui lebih lanjut.

Rawatan perubatan

Pengimejan resonans magnetik (MRI)

Unit pemprosesan, gegelung Cochlear Nucleus 8 Aqua+, alat kawalan jauh dan aksesori berkaitan (seperti Pod Pemrograman Tanpa Wayar) adalah MR Tidak Selamat.



Maklumat keselamatan MRI penuh boleh diperoleh menerusi www.cochlear.com/warnings atau dengan menghubungi pejabat Cochlear wilayah anda (nombor hubungan tersedia pada penghujung dokumen ini).

Maklumat lain

Gegelung bertindak sebagai gandingan pengubah yang memindahkan tenaga dan data kepada implan.

Bahan

Gegelung	Polipropilena (PP), termoplastik elastomer (TPE)
Bekas magnet gegelung	Akronitril butadiena stirena (ABS)
Sarung kabel gegelung	Polivinil klorida (PVC)
Palam kabel gegelung	PP dan TPE

Ciri Pengendalian

Gegelung

Ciri	Nilai / Julat
Voltan pengendalian	2.0 V hingga 2.6 V
Frekuensi pengendalian	5 MHz

Ukuran komponen produk

Nilai biasa. Beratnya diukur dengan cangkuk telinga dan kabel medium. Beratnya tidak termasuk magnet gegelung.

Item	Berat	Kedalaman	Diameter
Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8	3.9 g	6.4 mm	30.7 mm

Keadaan persekitaran

Keadaan	Minimum	Maksimum
Suhu penyimpanan dan pengangkutan	-10° C (+14° F)	+55° C (+131° F)
Kelembapan penyimpanan dan pengangkutan	0% RH	90% RH
Suhu pengendalian (pemproses bunyi)	+5° C (+41° F)	+40° C (+104° F)
Kelembapan relatif pengendalian	0% RH	90% RH
Tekanan pengendalian	700 hPa	1060 hPa

Suhu pemproses bunyi dan aksesori boleh meningkat hingga 2.7° C (4.86° F) semasa operasi biasa dan boleh menjadikan komponen ini mencecah suhu +42.7° C (+108.86° F) apabila beroperasi pada suhu persekitaran maksimum +40.0° C (+104° F).

Ringkasan prestasi keselamatan dan klinikal

Ringkasan prestasi keselamatan dan klinikal gegelung Cochlear Nucleus 8 Aqua+ boleh ditemukan menerusi

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

Simbol pelabelan

Simbol yang berikut mungkin terpapar pada pemproses bunyi atau aksesori anda dan/atau bungkusan:



Rujuk manual arahan



Rujuk arahan penggunaan



Amaran atau langkah berjaga-jaga khusus berkaitan dengan peranti ini yang tidak didapati pada label



Pengeluar



Pemproses bunyi yang serasi



Implan yang serasi



Wakil yang diluluskan di Komuniti Eropah










Pengenalan Peranti Unik



Peranti Perubatan



Nombor katalog

	Kod kelompok
	Tarikh pengeluaran
	Had suhu
	Tanda pendaftaran CE dengan nombor badan termaklum
Rx Only	Dengan preskripsi
	Bahan boleh dikitar semula
	Lupuskan komponen elektrik mengikut peraturan setempat anda
	Bahagian dikenakan Jenis B

Kejadian serius

Walaupun kejadian serius berkaitan dengan peranti perubatan jarang berlaku, tetapi diperakui kejadian mungkin berlaku. Sebagai sebuah organisasi, Cochlear menyedari kemudaratan yang mungkin berlaku dan akan memberikan respons terhadap sebarang kejadian serius yang dilaporkan.

Apakah itu kejadian serius?

'Kejadian serius' bermaksud sebarang peristiwa yang secara langsung atau tidak langsung telah menyebabkan atau mungkin boleh menyebabkan peristiwa yang tidak dijangka atau tidak diingini termasuk mana-mana yang berikut:

- Kematian pesakit, pengguna atau orang lain,
- Kemerosotan serius pada keadaan kesihatan pesakit, pengguna atau orang lain secara sementara atau kekal,
- Ancaman kesihatan awam yang serius.

Melaporkan kejadian serius

Tiada senarai tertentu bagi peristiwa/kejadian yang dianggap sebagai kejadian serius, walau bagaimanapun semua kejadian serius harus dilaporkan kepada:

- Pejabat Cochlear tempatan anda
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Individu yang berada di Kesatuan Eropah juga hendaklah melaporkan semua kejadian serius kepada:

- Pihak Berkuasa Kompeten Kebangsaan anda
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Individu yang berada di Australia juga hendaklah melaporkan semua kejadian serius kepada:

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

Keserasian elektromagnet (EMC)



Amaran

Peralatan komunikasi mudah alih RF (termasuk peralatan tambahan seperti kabel antena dan antena luaran) hendaklah digunakan pada jarak tidak kurang daripada 30 cm (12 in.) daripada mana-mana bahagian Pemproses Bunyi Nucleus 8 anda, termasuk kabel yang ditetapkan oleh pengilang. Jika tidak, keadaan ini akan merosotkan prestasi kelengkapan ini.

Gangguan boleh berlaku di sekitar kelengkapan yang ditandakan dengan simbol berikut:



Perlindungan persekitaran

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 anda mengandungi komponen elektronik yang tertakluk pada Arahan 2002/96/EC berkenaan kelengkapan elektrik dan elektronik sisa.

Sila bantu melindungi persekitaran dengan tidak melupuskan gegelung anda bersama-sama sisa isi rumah yang tidak diisih. Sila kitar semula atau lupuskan gegelung anda mengikut peraturan setempat untuk bahan elektronik anda.

Pengelasan kelengkapan

Pemproses bunyi anda merupakan alat guna Jenis B bagi kelengkapan dikuasai secara dalaman sebagaimana yang dinyatakan dalam standard antarabangsa IEC 60601-1:2005/A1:2012, Kelengkapan Elektrik Perubatan–Bahagian 1: Keperluan Umum bagi Keselamatan Asas dan Prestasi Penting.

Pernyataan undang-undang

Pernyataan yang dibuat dalam versi Panduan Pengguna ini diyakini benar dan betul pada tarikh penerbitan. Walau bagaimanapun, spesifikasi tertakluk pada perubahan tanpa notis.

© Hak cipta 2022 Cochlear Limited. Hak cipta terpelihara.

Pernyataan undang-undang tanda dagangan

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, logo elips, Vistafix, Whisper, WindShield dan Xidium ialah tanda dagangan atau tanda dagangan berdaftar syarikat kumpulan Cochlear.

สัญลักษณ์ที่ใช้ในเอกสารนี้



หมายเหตุ: ข้อมูลหรือคำแนะนำที่สำคัญ



เคล็ดลับ: คำแนะนำเพื่อช่วยประหยัดเวลา



ข้อควรระวัง: ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยและประสิทธิภาพการทำงาน อาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้



คำเตือน: อาจเกิดอันตรายและอาการที่ไม่พึงประสงค์ขั้นรุนแรง อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล

สารบัญ

สัญลักษณ์ที่ใช้ในเอกสารนี้.....	120
เกี่ยวกับคู่มือนี้.....	123
คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+.....	124
บทนำ.....	126
วัตถุประสงค์การใช้งาน.....	126
ข้อบ่งชี้.....	127
ข้อห้ามใช้.....	129
ผู้ป่วยที่สามารถใช้อุปกรณ์นี้.....	131
ประโยชน์ที่ได้รับ.....	131
กลุ่มผู้ใช้ที่กำหนด.....	131
การใช้งาน.....	132
การเชื่อมต่อคอยล์.....	132
การสวมใส่.....	133
การสวมใส่เครื่องแปลงสัญญาณเสียง.....	133
การดูแล.....	135
คำแนะนำเกี่ยวกับแม่เหล็กสำหรับคอยล์ Aqua+.....	135
การดูแลและการจัดเก็บ.....	136

การแก้ไข้ปัญหา.....	137
คำเตือน	139
สำหรับผู้ปกครองและผู้ดูแล.....	139
เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและชิ้นส่วน	140
การรักษาทางการแพทย์.....	142
ข้อมูลอื่น ๆ.....	143
คุณลักษณะการทำงาน	143
ขนาดส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	144
เงื่อนไขสภาพแวดล้อม.....	144
ใจความสรุปด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางการแพทย์.....	144
สัญลักษณ์.....	145
เหตุขัดข้องรุนแรง	147
ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)	148
การปกป้องสิ่งแวดล้อม	148
การจัดประเภทอุปกรณ์.....	148
ข้อความประกาศกฎหมาย	149
ข้อความประกาศกฎหมายว่าด้วยเครื่องหมายการค้า.....	149

เกี่ยวกับคู่มือนี้

คู่มือฉบับนี้มีไว้สำหรับผู้ใช้ประสาทหูเทียมที่ใช้คอคอยล์ Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ รวมถึงผู้ดูแลของผู้ใช้ด้วย

ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินสามารถใช้คู่มือนี้เพื่ออ้างอิง

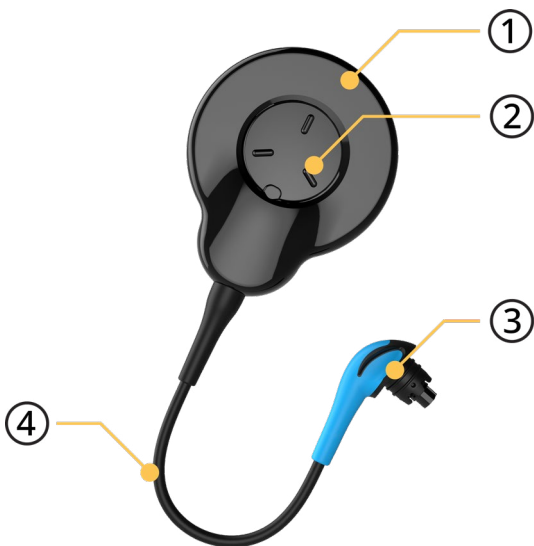


หมายเหตุ

โปรดดูคู่มือผู้ใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงที่เกี่ยวข้องกับการใช้หน่วยประเมินผล แบตเตอรี่ และอุปกรณ์อื่นๆ

โปรดดูเอกสารข้อมูลสำคัญของคุณเพื่อรับคำแนะนำที่สำคัญเกี่ยวกับระบบประสาทหูเทียม Cochlear

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+



1. คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+
2. แม่เหล็ก Cochlear
3. ขั้วต่อคอยล์
4. คอยล์เคเบิ้ล

อุปกรณ์

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+

มีความยาวสายเคเบิลให้เลือกสองขนาด
(6 และ 8 ซม.)



คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I))

มีความยาวสายเคเบิลให้เลือกสองขนาด
(6 และ 8 ซม.)



อุปกรณ์เสริมที่ใช้ร่วมกันได้

- ปลอกหุ้ม Cochlear Aqua+ คอมแพค
- ปลอกหุ้ม Cochlear Aqua+ พาวเวอร์เช็กเพ็นด์
- Cochlear Safety Line
- ตัวหนีบคอยล์ Cochlear
- แม่เหล็ก Cochlear
- แม่เหล็กสลับบั้ว Cochlear

บทนำ

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์	วัตถุประสงค์การใช้งาน
คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+	คอยล์มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับอุปกรณ์อื่นๆ ในระบบประสาทหูเทียมเพื่อส่งสัญญาณไฟฟ้าและพลังงานระหว่างหน่วยประเมินผลและประสาทหูเทียม
คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I))	
แม่เหล็ก Cochlear	แม่เหล็กนี้มีไว้เพื่อจัดแนวและยึดคอยล์หรือหน่วยประเมินผลไว้กับประสาทหูเทียม
แม่เหล็กสลับขั้ว Cochlear	
(ทุกกำลัง ประเภท และสี)	

ข้อบ่งใช้

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ มีระบุไว้ว่าสำหรับผู้ใช้ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus® ที่ใช้ร่วมกันได้ หน่วยประเมินผล Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ และแม่เหล็ก Cochlear ที่ใช้ร่วมกันได้ ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ ได้แก่:

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

หน่วยประเมินผลที่ใช้ร่วมกันได้คือหน่วยประเมินผล Cochlear Nucleus 8

แม่เหล็กที่ใช้ร่วมกันได้คือแม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง ½ ถึง 6, ½(I) ถึง 4(I) และแม่เหล็ก Cochlear สลับขั้วที่มีกำลัง ½ ถึง 6

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I))

คอยล์ Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) ระบุไว้สำหรับผู้ใช้ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ หน่วยประเมินผล Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ และแม่เหล็ก Cochlear ที่ใช้ร่วมกันได้

ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ได้แก่:

- ประสาทหูเทียมซีรีส์ CI600 : CI612, CI622, CI624, CI632

หน่วยประเมินผลที่ใช้ร่วมกันได้คือหน่วยประเมินผล Nucleus 8

แม่เหล็กที่ใช้ร่วมกันได้คือแม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง 5(I)

แม่เหล็ก Cochlear

แม่เหล็กชนิดทำขั้วตามแนวแกน (M) ระบุไว้สำหรับใช้กับคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Slimline และคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+

แม่เหล็กชนิดเส้นผ่านศูนย์กลาง (I) ระบุไว้สำหรับใช้กับคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Slimline และคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+

แม่เหล็กสลับบั้ว Cochlear

แม่เหล็กสลับบั้ว Cochlear ระบุไว้สำหรับใช้กับคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Slimline และคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+

แม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง 5(I)

แม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง 5(I) ระบุไว้สำหรับใช้กับคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Slimline 5(I) และคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I))

ข้อห้ามใช้

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับประสาทหูเทียมหรือหน่วยประเมินผลอื่น นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับแม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง 5(I)

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I))

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับประสาทหูเทียมหรือหน่วยประเมินผลอื่น นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับแม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง $\frac{1}{2}$ ถึง 6 และ $\frac{1}{2}$ (I) ถึง 4(I) และแม่เหล็ก Cochlear สลับขั้วที่มีกำลัง $\frac{1}{2}$ ถึง 6

แม่เหล็ก Cochlear

แม่เหล็ก Cochlear ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Slimline (5(I)) หรือคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I))

แม่เหล็กสลั่บซี่ว Cochlear

แม่เหล็กสลั่บซี่ว Cochlear ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Slimline (5(I)) หรือคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I))

แม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง 5(I)

แม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง 5(I) ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Slimline และคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+

ผู้ป่วยที่สามารถใช้อุปกรณ์นี้

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงมีไว้สำหรับผู้ป่วยที่รับการฝังอุปกรณ์ของ Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ ไม่มีข้อจำกัดเรื่องอายุ น้ำหนัก สุขภาพ หรือสภาวะอื่นๆ ของผู้ป่วยที่สามารถใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและอุปกรณ์เสริม

ประโยชน์ที่ได้รับ

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงทำงานร่วมกับระบบประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้

ประโยชน์ที่อาจได้รับจากการใช้ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ได้แก่:

- สามารถเข้าใจคำพูดได้ดีขึ้นในที่ที่เสียง
- สามารถเข้าใจคำพูดได้ดีขึ้นในที่ที่มีเสียงรบกวน
- มีความพึงพอใจในการได้ยินมากขึ้น

กลุ่มผู้ใช้ที่กำหนด

กลุ่มผู้ใช้คอสยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ และ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) ตามที่กำหนดได้แก่:

- ผู้ใช้ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้
- ผู้ดูแลของผู้ใช้ซึ่งทำหน้าที่แทนผู้ใช้ตามต้องการ ผู้ดูแลอาจรวมถึงผู้ปกครองของผู้ใช้ที่เป็นเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี และพยาบาลหรือผู้ดูแลคนอื่น ๆ ของผู้ใช้ที่ต้องการความช่วยเหลือ
- นักโสตสัมผัสวิทยา/แพทย์

การใช้งาน

การเชื่อมต่อคอยล์

ต้องใช้คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ แทนคอยล์ปกติเมื่อใส่เครื่องแปลงสัญญาณเสียงใน Aqua+ คอยล์ Aqua+ และ Aqua+ ช่วยให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณไม่เปียกขณะทำกิจกรรมในน้ำหรือใกล้น้ำ (เช่น เมื่อว่ายน้ำ เล่นเซิร์ฟ หรือเล่นน้ำ) เนื่องจากมีปลั๊กพิเศษที่จะสร้างผนึกขึ้นมาเมื่อเชื่อมต่อกับแบตเตอรี่คอยล์ของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงผ่านรูปลั๊กเสียบคอยล์ใน Aqua+ ต้องติดตั้งแม่เหล็กสำหรับคอยล์เข้ากับคอยล์ Aqua+ เพื่อยึดไว้กับประสาทรูเทียม เช่นเดียวกับคอยล์ปกติ

ดันคอยล์ Aqua+ สิ้นน้ำเงิน (ที่มีแม่เหล็ก) เข้าไปในเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณโดยตรงผ่านรูบน Aqua+ จนกระทั่งคอยล์คลิกเข้าที่ ห้ามบิดคอยล์เคเบิล



หมายเหตุ: โปรดดูคู่มือผู้ใช้ Aqua+ สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้ Aqua+ รวมถึงคำเตือนและข้อควรระวัง

การสวมใส่

การสวมใส่เครื่องแปลงสัญญาณเสียง



1. วางเครื่องแปลงสัญญาณเสียงไว้ที่หูของคุณโดยปล่อยให้คอยล์ห้อยลง



2. ชยับคอยล์ไปทางด้านข้างและวางลงบนประสาทหูเทียมของคุณ

ไฟแสดงสถานะ



ไฟกะพริบเป็นสีส้มทุกๆ วินาที

ความหมาย

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงจะกะพริบในขณะที่คอยล์ไม่ได้เชื่อมต่อ (หรือเชื่อมต่อกับประสาทหูเทียมที่ไม่ถูกต้อง)

ผู้ใช้ประสาทหูเทียมซีรีส์ CI600

หากคุณมีประสาทหูเทียมซีรีส์ CI600 ให้หลีกเลี่ยงการเลื่อนคอยล์ไปมาบนประสาทหูเทียม เนื่องจากอาจทำให้แม่เหล็กของคอยล์ไม่ตรงกับประสาทหูเทียม ให้วางคอยล์ลงบนประสาทหูเทียมเสมอ

วิธีการวางคอยล์บนศีรษะ:

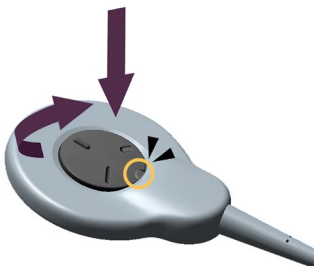
1. ถือคอยล์ไว้เหนือตำแหน่งของประสาทหูเทียมเพียงเล็กน้อยบนศีรษะของคุณ
2. หมุนคอยล์ไปในทั้งสองทิศทางเล็กน้อย (ตามเข็มนาฬิกาและทวนเข็มนาฬิกา)



3. เมื่อคุณรู้สึกถึงแรงดึงที่รุนแรงให้วางคอยล์ลงบนประสาทหูเทียม
4. หมุนคอยล์ไปยังตำแหน่งที่สบายเพื่อสวมใส่

การดูแล

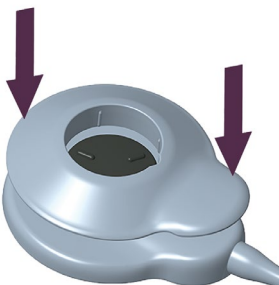
คำแนะนำเกี่ยวกับแม่เหล็กสำหรับคอยล์ Aqua+



1. ใส่แม่เหล็กใหม่และหมุนตามเข็มนาฬิกาจนสุด
2. หมุนแม่เหล็กอีกเล็กน้อยจนคุณรู้สึกถึงเสียงคลิก



เคล็ดลับ: เครื่องหมายล็อกป้องกันการจลัดจะอยู่ในแนวเดียวกับเคเบิลเมื่อล็อกไว้



สำหรับแม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง 5(l) เท่านั้น

3. วางฝาครอบบนแม่เหล็กแล้วกดจนรู้สึกถึงเสียงคลิก

การดูแลและการจัดเก็บ

- ล้างคอยล์ Aqua+ ด้วยน้ำสะอาดและเช็ดให้แห้งด้วยผ้าเนื้อนุ่ม
- ถอดคอยล์ Aqua+ สีนํ้าเงินออก จับตรงซี่
สีดำด้านข้างของขั้วต่อคอยล์ ดึงปลั๊กออก
ตรงๆ



ข้อควรระวัง: ห้ามดึงหรือบิดคอยล์เคเบิล
ขณะที่ดึงออก



- ใส่คอยล์ Aqua+ สีนํ้าเงินในชุดอุปกรณ์
ดูดความชื้นข้ามคืน



- เมื่อแห้งสนิทแล้ว ให้เก็บคอยล์ Aqua+
ในกล่องอุปกรณ์สำหรับทำกิจกรรม
Nucleus 8



การแก้ไขปัญหา

ติดต่อแพทย์หากคุณมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับการทำงานหรือความปลอดภัยของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณ

ปัญหา	การแก้ปัญหา
คุณไม่ได้ยินเสียงหรือเสียงดังไม่สม่ำเสมอ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เสียบคอยล์เคเบิลเข้ากับช่องเสียบบนหน่วยประเมินผลจนสุด 2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณใช้แม่เหล็กสำหรับคอยล์ที่ถูกต้องสำหรับประสาทหูเทียม หากไม่แน่ใจ โปรดติดต่อแพทย์ของคุณ 3. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคอยล์วางอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมบนศีรษะของคุณ ดู <i>การสวมใส่เครื่องแปลงสัญญาณเสียง 1</i> 4. หากคุณใช้รีโมตคอนโทรล ให้เพิ่มระดับเสียง 5. หากคุณใช้แอป Nucleus Smart ให้เพิ่มระดับเสียงหรือความไวในการรับเสียง 6. ลองใช้โปรแกรมอื่น 7. เปลี่ยนแบตเตอรี่ 8. หากยังคงมีปัญหาวอยู่ ให้ติดต่อแพทย์ของคุณ

ปัญหา	การแก้ปัญหา
คอยล์ไม่ยึดติดอย่างแน่นหนาตามปกติ	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคอยล์วางอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมบนศีรษะของคุณ ดู <i>การสวมใส่เครื่องแปลงสัญญาณเสียง 1</i>
เครื่องแปลงสัญญาณเสียงหรือคอยล์ร้อน	ถอดหน่วยประเมินผล คอยล์ และสายเคเบิลต่างๆ ออกจากศีรษะทันที ถอดโมดูลแบตเตอรี่ และติดต่อแพทย์
คุณรู้สึกถึงความแน่น ไม่สบายหรือเกิดการระคายเคืองผิวหนังที่บริเวณที่ฝังประสาทหูเทียม	<ol style="list-style-type: none"> แม่เหล็กสำหรับคอยล์อาจมีกำลังแรงเกินไปหรือสัมผัสกับผิวหนังของคุณมากเกินไป เปลี่ยนเป็นแม่เหล็กที่มีกำลังอ่อนลง ดู <i>คำแนะนำเกี่ยวกับแม่เหล็กสำหรับคอยล์ Aqua+ 1</i> ลองติดแผ่นรอง SoftWear สำหรับคำแนะนำในการใช้แผ่นรอง SoftWear โปรดดูคู่มือผู้ใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียง หากคุณใช้ตัวช่วยยึด เช่น ที่คาดหัว อาจทำให้เกิดแรงกดบนเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณ ปรับตัวช่วยยึดของคุณหรือลองใช้อุปกรณ์ช่วยอื่นๆ หากยังคงมีปัญหอยู่ ให้ติดต่อแพทย์ของคุณ

คำเตือน

สำหรับผู้ปกครองและผู้ดูแล

- การใช้สายเคเบิลยาว (เช่น คอยล์เคเบิลหรือสายเคเบิลอุปกรณ์เสริม) หรือที่คาดหัวโดยไม่ได้รับการดูแลอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการถูกรัดทำให้หายใจไม่ออก
- ผู้ดูแลต้องตรวจสอบอุปกรณ์เป็นประจำเพื่อหาร่องรอยของความร้อนสูงเกินไป ถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียง คอยล์ และสายเคเบิลใดๆ ออกทันทีหากอุปกรณ์ร้อนและติดต่อแพทย์
- ผู้ดูแลต้องหมั่นตรวจสอบเป็นประจำเพื่อหาอาการไม่สบาย (เช่น เมื่อเสียงดังจนฟังไม่สบายหู) ถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงออกทันทีหากมีความรู้สึกไม่สบายและติดต่อแพทย์ของคุณ
- ผู้ดูแลต้องหมั่นตรวจสอบเป็นประจำเพื่อหาอาการไม่สบายหรือการระคายเคืองผิวหนังที่บริเวณที่ฝังประสาทหูเทียม ถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงออกทันทีหากมีความรู้สึกไม่สบายและติดต่อแพทย์ของคุณ
- ผู้ดูแลต้องคอยสังเกตอาการไม่สบายหรือการระคายเคืองผิวหนังหากใช้ตัวช่วยยึด (เช่น ที่คาดหัว) ที่เพิ่มแรงกดให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียง ถอดอุปกรณ์ออกทันทีหากมีความรู้สึกไม่สบายหรือเจ็บปวดและติดต่อแพทย์ของคุณ
- เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้องมีชิ้นส่วนขนาดเล็กที่มาเพียงชิ้นเดียวหรือรวมกันซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายจากการสูดดม การสำลักหรือการกลืน การกรงหรือสูดดมชิ้นส่วนเล็กๆ อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บรุนแรงหรือถึงแก่ชีวิตได้ ใช้ลือคป้องกันการจัดงะในส่วนที่สามารถใช้ได้เพื่อยึดชิ้นส่วนเล็กๆ ให้ติดกับหน่วยประเมินผล ทั้งนี้ตลอดจนชิ้นส่วนที่เสได้พอดีระหว่างหน่วยประเมินผลกับโมดูลแบตเตอรี่ด้วย โปรดดูแลเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปีและบุคคลอื่นๆ ที่มีความเสี่ยงต่อการสูดดม สำลักหรือกลืนกินชิ้นส่วนขนาดเล็กอยู่เสมอเมื่อใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง เมื่อไม่ใช้งาน ควรเก็บชิ้นส่วนขนาดเล็กและชิ้นส่วนขนาดเล็กที่รวมกันให้พ้นมือเด็ก หากกลืนกินหรือสูดดมชิ้นส่วนเล็กๆเข้าไป โปรดพบแพทย์โดยทันที

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและชิ้นส่วน

- เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณและชิ้นส่วนอื่นๆ ของระบบประกอบด้วยชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ที่ซับซ้อน ชิ้นส่วนเหล่านี้มีความทนทานแต่ต้องได้รับการดูแลอย่างระมัดระวัง
- ไม่อนุญาตให้ตัดแปลงอุปกรณ์นี้ การรับประกันจะสิ้นสุดลงหากมีการแก้ไขตัดแปลง
- ห้ามใส่อุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมเข้าไปในส่วนใดๆ ของร่างกาย (เช่น จมูก ปาก)
- หากแม่เหล็กสำหรับคอยล์มีกำลังแรงเกินไปหรือสัมผัสกับผิวหนัง อาจเกิดความเจ็บปวดจากการกดทับที่บริเวณที่ฝังประสาทหูเทียม หากเกิดกรณีนี้ขึ้นหรือหากคุณรู้สึกอึดอัดหรือเจ็บปวดในบริเวณนี้ ให้หยุดใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและติดต่อแพทย์ของคุณ
- ห้ามกดทับคอยล์อย่างต่อเนื่องเมื่อสัมผัสกับผิวหนัง (เช่น ทับคอยล์ขณะนอนหลับ หรือใส่หมวกที่แน่นเกินไป)
- ปิดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงก่อนทำความสะอาดหรือทำการบำรุงรักษา
- ห้ามใช้น้ำยาทำความสะอาดหรือแอลกอฮอล์ทำความสะอาดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงหรืออุปกรณ์เสริมของคุณ

- ห้ามใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงในสภาพแวดล้อมที่มีออกซิเจนมากหรือเสี่ยงต่อการระเบิด
- อย่าปล่อยให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงหรือชิ้นส่วนพันกับเครื่องประดับ (เช่น ที่เกี่ยวหูและต่างหู) หรือเครื่องจักร
- อย่าใส่เครื่องแปลงสัญญาณเสียงหรือชิ้นส่วนใดๆ ในเครื่องใช้ไฟฟ้าในบ้าน (เช่น เต้าไมโครเวฟ เครื่องอบผ้า)
- อย่าให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงหรือชิ้นส่วนใดๆ สัมผัสกับความชื้น (เช่น อย่าทิ้งให้โดนแสงแดด หรือทิ้งไว้ที่ริมหน้าต่างหรือในรถยนต์)
- ชิ้นส่วนแม่เหล็กของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงที่ใช้ยึดติดกับประสาทหูเทียมอาจได้รับผลกระทบจากแหล่งแม่เหล็กอื่นๆ
- ชิ้นส่วนแม่เหล็กของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงที่ใช้ยึดติดกับประสาทหูเทียมอาจส่งผลกระทบต่อเครื่องช่วยฟัง
- คอยล์และแม่เหล็กของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงอาจได้รับผลกระทบจากวัตถุที่เป็นโลหะหรือแม่เหล็ก เก็บวัตถุที่เป็นโลหะหรือแม่เหล็กให้ห่างจากคอยล์
- เก็บแม่เหล็กสำหรับคอยล์สำรองอย่างปลอดภัยและห่างจากบัตรที่อาจมีแถบแม่เหล็ก (เช่น บัตรเครดิต ตัวโดยสารรถประจำทาง)
- ก่อนทำกิจกรรมที่ก่อให้เกิดไฟฟ้าสถิต (เช่น การเล่นเครื่องเล่นพลาสติกในสนามเด็กเล่น) ให้ถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงออก ในบางกรณี ไฟฟ้าสถิต อาจทำให้เกิดความเสียหายหรือทำให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงปิดการทำงานได้ หากเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณปิดลง เครื่องแปลงสัญญาณควรกลับมาทำงานตามปกติหลังจากเริ่มต้นใหม่อีกครั้ง หากมีไฟฟ้าสถิต (เช่น ขณะสวมใส่เสื้อผ้าผ่านศีรษะหรือออกจากรถ) ก่อนที่ระบบประสาทหูเทียม Cochlear จะสัมผัสกับวัตถุหรือบุคคลใดๆ คุณควรสัมผัสสิ่งที้นำไฟฟ้าได้ เช่น มือจับประตูโลหะ

- อุปกรณ์ของคุณประกอบด้วยแม่เหล็กที่ควรเก็บให้ห่างจากอุปกรณ์ช่วยชีวิต (เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจและ ICD (เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบฝัง) และ VP Shunt แบบแม่เหล็ก) เนื่องจากแม่เหล็กอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของอุปกรณ์เหล่านี้ เก็บเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณให้ห่างจากอุปกรณ์ดังกล่าวอย่างน้อย 15 ซม. (6 นิ้ว) ติดต่อผู้ผลิตอุปกรณ์นั้นๆ เพื่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

การรักษาทางการแพทย์

การสร้างภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก (MRI)

หน่วยประเมินผล, คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+, รีโมตคอนโทรล และอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง (เช่น พอดเชื่อมต่อโปรแกรมแบบไร้สาย) เป็นอันตรายในสนามแม่เหล็ก



โปรดดูข้อมูลความปลอดภัยในการทำ MRI ทั้งหมดที่

www.cochlear.com/warnings หรือติดต่อสำนักงาน Cochlear ในพื้นที่ของคุณ (ดูหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ที่ท้ายเอกสารนี้)

ข้อมูลอื่นๆ

คอยล์ทำหน้าที่เป็นข้อต่อที่ถ่ายโอนพลังงานและข้อมูลไปยังประสาทหูเทียม

วัสดุ

คอยล์	โพลีโพรพิลีน (PP), เทอร์โมพลาสติกอีลาสโตเมอร์ (TPE)
ฝาครอบแม่เหล็กสำหรับคอยล์	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
เปลือกนอกของคอยล์เคเบิล	โพลีไวนิลคลอไรด์ (PVC)
ปลั๊กคอยล์เคเบิล	PP และ TPE

คุณลักษณะการทำงาน

คอยล์

คุณลักษณะ	ค่า / ช่วง
แรงดันไฟฟ้าในการทำงาน	2.0 V ถึง 2.6 V
ความถี่ในการทำงาน	5 MHz

ขนาดส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

ค่าทั่วไป ซึ่งน้ำหนักพร้อมที่เกี่ยวข้องขนาดกลางและสายเคเบิล น้ำหนักไม่รวมแม่เหล็กสำหรับคอยล์

รายการ	น้ำหนัก	ความลึก	เส้นผ่านศูนย์กลาง
คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+	3.9 ก.	6.4 มม.	30.7 มม.

เงื่อนไขสภาพแวดล้อม

เงื่อนไข	ต่ำสุด	สูงสุด
อุณหภูมิการจัดเก็บและการขนส่ง	-10° C (+14° F)	+55° C (+131° F)
ความชื้นในการจัดเก็บและการขนส่ง	0% RH	90% RH
อุณหภูมิในการทำงาน (เครื่องแปลงสัญญาณเสียง)	+5° C (+41° F)	+40° C (+104° F)
ความชื้นสัมพัทธ์ในการทำงาน	0% RH	90% RH
แรงดันในการทำงาน	700 hPa	1060 hPa

อุณหภูมิของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงและอุปกรณ์เสริมของเครื่องดังกล่าวนี้อาจสูงขึ้นมากถึง 2.7° C (4.86° F) ในระหว่างปฏิบัติการตามปกติ และผลก็คือส่วนประกอบเหล่านี้จะมีอุณหภูมิถึง +42.7° C (+108.86° F) เมื่อปฏิบัติการในอุณหภูมิแวดล้อมสูงสุดคือ +40.0° C (+104° F)

ใจความสรุปด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางการแพทย์

ดูใจความสรุปด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางการแพทย์ของคอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ ได้ที่ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

สัญลักษณ์

สัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจปรากฏอยู่บนเครื่องแปลงสัญญาณเสียงหรืออุปกรณ์เสริมและ/หรือบนบรรจุภัณฑ์:



โปรดดูคู่มือการใช้งาน



ดูคำแนะนำในการใช้งาน



คำเตือนหรือข้อควรระวังเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ซึ่งไม่พบบนฉลาก



ผู้ผลิต



เครื่องแปลงสัญญาณเสียงที่ใช้ร่วมกันได้



ประสาทเทียมที่ใช้ร่วมกันได้



ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป











รหัสระบุอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำกัน



เครื่องมือแพทย์



หมายเลขแค็ตตาล็อก

	รหัสแบบทซ์
	วันที่ผลิต
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
	เครื่องหมาย CE พร้อมด้วยหมายเลขหน่วยงานตรวจสอบอิสระ 0123
	ตามใบสั่งยา
	วัสดุรีไซเคิลได้
	กำจัดส่วนประกอบไฟฟ้าตามข้อบังคับในท้องถิ่นของคุณ
	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยประเภท B

เหตุขัดข้องรุนแรง

แม้เหตุขัดข้องรุนแรงเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นพบได้ยากมาก แต่เป็นที่ที่ยอมรับว่าอาจเกิดเหตุขัดข้องขึ้นได้ ในฐานะองค์กร Cochlear ตระหนักถึงโอกาสในการเกิดอันตรายและจะตอบสนองต่อเหตุขัดข้องรุนแรงที่มีการรายงาน

เหตุขัดข้องรุนแรงคืออะไร

'เหตุขัดข้องรุนแรง' หมายถึงเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมหรืออาจทำให้เกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดหรือไม่พึงประสงค์รวมถึงเหตุการณ์ต่อไปนี้:

- การเสียชีวิตของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น
- การเจ็บป่วยที่รุนแรงขึ้นอย่างถาวรหรือชั่วคราวของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น
- ภัยคุกคามร้ายแรงต่อสาธารณสุข

การรายงานเหตุขัดข้องรุนแรง

ไม่มีรายการเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องกับเหตุขัดข้องรุนแรง แต่ควรรายงานเหตุขัดข้องรุนแรงทั้งหมดไปยัง:

- สำนักงาน Cochlear ในพื้นที่ของคุณ
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

ประชากรภายในสหภาพยุโรปควรรายงานเหตุขัดข้องรุนแรงทั้งหมดไปที่:

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

ประชากรภายในประเทศออสเตรเลียควรรายงานเหตุขัดข้องรุนแรงทั้งหมดไปที่:

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

ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)



คำเตือน

ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารทางวิทยุแบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายอากาศและเสาอากาศภายนอก) ห่างจากเครื่องแปลงสัญญาณเสียง Nucleus 8 รวมถึงสายเคเบิลต่างๆ อย่างน้อย 30 ซม. (12 นิ้ว) มิฉะนั้นอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์นี้ลดลง

อาจเกิดการรบกวนขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ต่อไปนี้:



การปกป้องสิ่งแวดล้อม

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ ของคุณประกอบด้วยชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ภายใต้ข้อบังคับ 2002/96/EC เกี่ยวกับของเสียจากอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

ช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อมโดยการไม่ทิ้งคอยล์ของคุณร่วมกับขยะภายในบ้านที่ไม่มีการคัดแยก โปรดรีไซเคิลหรือกำจัดคอยล์ของคุณตามกฎระเบียบด้านอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในท้องถิ่นของคุณ

การจัดประเภทอุปกรณ์

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณเป็นอุปกรณ์ที่ทำงานด้วยกำลังไฟฟ้าภายในที่ใช้กับผู้ป่วยประเภท B ตามที่ได้อธิบายไว้ในมาตรฐาน IEC 60601-1:2005/A1:2012, อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ – ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและการดำเนินการที่จำเป็น

ข้อความประกาศกฎหมาย

ข้อความประกาศที่จัดทำขึ้นในคู่มือผู้ใช้เวอร์ชันนี้ถือว่าเป็นความจริงและถูกต้อง ณ วันที่เผยแพร่ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลเฉพาะอาจเปลี่ยนแปลงได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

© Copyright 2022 Cochlear Limited. สงวนลิขสิทธิ์

ข้อความประกาศกฎหมายว่าด้วยเครื่องหมายการค้า

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, MicroDrive, 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 และ Xidium เป็นเครื่องหมายการค้าหรือไม่มีเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของกลุ่มบริษัท Cochlear

Các biểu tượng được sử dụng trong tài liệu này



Lưu ý: Thông tin quan trọng hoặc lời khuyên.



Mẹo: Mẹo tiết kiệm thời gian.



Thận trọng: Cần đặc biệt cẩn thận để đảm bảo an toàn và hiệu quả. Có thể gây hư hỏng thiết bị.



Cảnh báo: Các nguy cơ tiềm ẩn ảnh hưởng đến sự an toàn và phản ứng có hại nghiêm trọng. Có thể gây nguy hiểm cho con người.

Mục lục

Các biểu tượng được sử dụng trong tài liệu này....	150
Giới thiệu về hướng dẫn này	153
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil	154
Giới thiệu.....	156
Mục đích sử dụng	156
Chỉ định	157
Chống chỉ định	159
Đối tượng bệnh nhân dự kiến.....	161
Lợi ích	161
Người dùng mục tiêu	161
Sử dụng.....	162
Kết nối cuộn coil.....	162
Đeo	163
Đeo bộ xử lý âm thanh.....	163
Bảo quản.....	165
Hướng dẫn về nam châm cuộn coil Aqua+	165
Bảo quản và cất giữ.....	166

Khắc phục sự cố	167
Cảnh báo	169
Dành cho cha mẹ và người chăm sóc	169
Bộ xử lý âm thanh và các bộ phận	170
Điều trị y tế	172
Thông tin khác.....	173
Đặc tính vận hành.....	173
Số đo bộ phận sản phẩm	174
Điều kiện môi trường.....	174
Tóm tắt về an toàn và hiệu suất lâm sàng.....	174
Các biểu tượng nhãn.....	175
Sự cố nghiêm trọng.....	177
Tương thích điện từ (EMC).....	178
Bảo vệ môi trường.....	178
Phân loại thiết bị.....	178
Thông cáo pháp lý	179
Thông cáo pháp lý về nhãn hiệu thương mại	179

Giới thiệu về hướng dẫn này

Hướng dẫn này dành cho người dùng thiết bị cấy ghép thính giác và người chăm sóc, là người sử dụng Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Coil.

Hướng dẫn này cũng có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo cho các chuyên gia chăm sóc sức nghe.

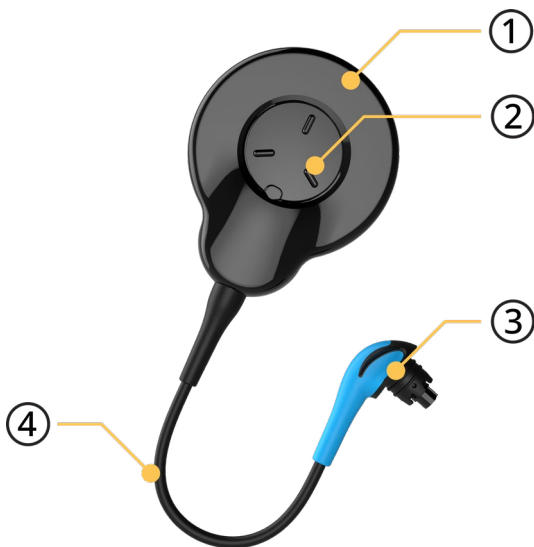


Lưu ý

Tham khảo hướng dẫn sử dụng bộ xử lý âm thanh để biết cách sử dụng bộ phận xử lý, pin và các thiết bị khác.

Ngoài ra, vui lòng tham khảo tài liệu *Thông tin quan trọng* của bạn để biết lời khuyên cần thiết áp dụng cho các hệ thống thiết bị cấy bên trong của Cochlear.

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil



1. Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil
2. Cochlear Magnet
3. Đầu nối cuộn coil
4. Dây coil

Thiết bị

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil

Có hai độ dài dây (6 và 8 cm).



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

Có hai độ dài dây (6 và 8 cm).



Phụ kiện tương thích

- Cochlear Aqua+ Compact Sleeve
- Cochlear Aqua+ Power Extend Sleeve
- Dây an toàn Cochlear
- Miếng đệm cuộn coil Cochlear
- Cochlear Magnet
- Cochlear Magnet Reverse Polarity

Giới thiệu

Mục đích sử dụng

Thiết bị	Mục đích sử dụng
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I))	Cuộn coil được thiết kế để sử dụng kết hợp với các thiết bị khác như một phần của hệ thống thiết bị cấy ghép thính giác để cung cấp tín hiệu điện và nguồn điện giữa bộ phận xử lý và thiết bị cấy ghép thính giác.
Cochlear Magnet Cochlear Magnet Reverse Polarity (tất cả cường độ, loại và màu)	Nam châm được thiết kế để căn chỉnh và giữ chắc chắn cuộn coil hoặc bộ phận xử lý vào thiết bị cấy ghép thính giác.

Chỉ định

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil được chỉ định sử dụng cho người dùng thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus® tương thích, bộ phận xử lý Nucleus tương thích và nam châm Cochlear tương thích. Các thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus tương thích gồm có:

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

Bộ phận xử lý tương thích là Bộ phận xử lý Cochlear Nucleus 8.

Các nam châm tương thích là Cochlear Magnet có cường độ từ $\frac{1}{2}$ đến 6, từ $\frac{1}{2}(I)$ đến $4(I)$ và Cochlear Magnet Reverse Polarity có cường độ từ $\frac{1}{2}$ đến 6.

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

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)) được chỉ định sử dụng cho người dùng thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus tương thích, bộ phận xử lý Nucleus tương thích và nam châm Cochlear tương thích.

Các thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus tương thích gồm có:

- Thiết bị cấy bên trong dòng CI600: CI612, CI622, CI624, CI632

Bộ phận xử lý tương thích là Bộ phận xử lý Nucleus 8.

Các nam châm tương thích là Cochlear Magnet có cường độ 5(I).

Cochlear Magnet

Nam châm phân cực hướng tâm (M) được chỉ định sử dụng với Cuộn coil Slimline Cochlear Nucleus 8 và Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil.

Nam châm xuyên tâm (I) được chỉ định sử dụng với Cuộn coil Slimline Cochlear Nucleus 8 và Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil.

Cochlear Magnet Reverse Polarity

Cochlear Magnet Reverse Polarity được chỉ định sử dụng với Cuộn coil Slimline Cochlear Nucleus 8 và Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil.

Cochlear Magnet có cường độ 5(I)

Cochlear Magnet có cường độ 5(I) được chỉ định sử dụng với Cuộn coil Slimline Cochlear Nucleus 8 5(I) và Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)).

Chống chỉ định

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil

Không sử dụng Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil với các thiết bị cấy ghép thính giác hoặc bộ phận xử lý khác ngoài những thiết bị được liệt kê trong phần Chỉ định.

Không sử dụng Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil với Cochlear Magnet có cường độ 5(I).

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

Không sử dụng Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)) với các thiết bị cấy ghép thính giác hoặc bộ phận xử lý khác ngoài những thiết bị được liệt kê trong phần Chỉ định.

Không sử dụng Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)) với Cochlear Magnet có cường độ từ ½ đến 6 và từ ½(I) đến 4(I), cũng như Cochlear Magnet Reverse Polarity có cường độ từ ½ đến 6.

Cochlear Magnet

Không sử dụng Cochlear Magnet với Cuộn coil Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)) hoặc Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)).

Cochlear Magnet Reverse Polarity

Không sử dụng Cochlear Magnet Reverse Polarity với Cuộn coil Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)) hoặc Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I)).

Cochlear Magnet có cường độ 5(I)

Cochlear Magnet có cường độ 5(I) được chỉ định sử dụng với Cuộn coil Slimline Cochlear Nucleus 8 và Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil.

Đối tượng bệnh nhân dự kiến

Bộ xử lý âm thanh này được thiết kế dành cho những bệnh nhân cấy thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus tương thích. Không có hạn chế nào đối với đối tượng bệnh nhân dự kiến của bộ xử lý âm thanh này và các phụ kiện về độ tuổi, cân nặng, sức khỏe hoặc tình trạng khác.

Lợi ích

Bộ xử lý âm thanh hoạt động kết hợp với hệ thống thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus tương thích.

Lợi ích tiềm năng khi cấy hệ thống thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus bao gồm:

- Nghe giọng nói rõ hơn ở nơi yên tĩnh.
- Nghe giọng nói rõ hơn ở nơi ồn.
- Tăng mức độ hài lòng với khả năng nghe.

Người dùng mục tiêu

Người dùng mục tiêu của cuộn coil Cochlear Nucleus 8 Aqua+ và Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) là:

- Người dùng thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus tương thích.
- Người chăm sóc của người dùng, là người thực hiện trách nhiệm của người dùng khi cần thiết. Người chăm sóc có thể bao gồm cha mẹ của người dùng là trẻ nhỏ dưới 12 tuổi cũng như y tá hoặc những người chăm sóc khác của người dùng phụ thuộc khác.
- Bác sĩ thính học/bác sĩ lâm sàng.

Sử dụng

Kết nối cuộn coil

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil được sử dụng thay cho cuộn coil thông thường khi bạn gắn bộ xử lý âm thanh vào bên trong Aqua+. Aqua+ Coil và Aqua+ giúp đảm bảo bộ xử lý âm thanh của bạn khô ráo trong khi sử dụng dưới nước hoặc gần môi trường nước (ví dụ: khi đi bơi, lướt sóng, hoặc té nước khi chơi đùa). Thiết bị có một nút đặc biệt giúp bịt kín khi kết nối với lỗ cắm cuộn coil của bộ xử lý âm thanh thông qua lỗ cắm cuộn coil trong Aqua+. Nam châm cuộn coil sẽ hút Aqua+ Coil và giữ chặt cuộn coil này vào thiết bị cấy bên trong, tương tự như với cuộn coil thông thường.

Cắm Aqua+ Coil màu xanh dương (có nam châm) thẳng vào bộ xử lý âm thanh thông qua lỗ trong Aqua+ cho đến khi khớp vào vị trí. Không xoay.



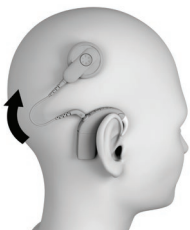
Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng Aqua+ để biết thông tin chi tiết về việc sử dụng Aqua+, bao gồm các cảnh báo và khuyến cáo.

Đeo

Đeo bộ xử lý âm thanh



1. Đặt bộ xử lý âm thanh vào tai, để cuộn coil treo lỏng lẻo.



2. Vòng cuộn coil sang bên rồi gắn vào thiết bị cấy bên trong của bạn.

Đèn báo



Nhấp nháy màu cam mỗi giây

Ý nghĩa

Bộ xử lý âm thanh nhấp nháy trong khi cuộn coil tắt (hoặc được kết nối với thiết bị cấy bên trong không phù hợp).

Người sử dụng thiết bị cấy bên trong dòng CI600

Nếu sử dụng thiết bị cấy bên trong dòng CI600, hãy tránh lay cuộn coil sang hai bên và gắn vào thiết bị cấy bên trong. Hành động này có thể khiến cho nam châm cuộn coil bị lệch với thiết bị cấy bên trong của bạn. Luôn đặt cuộn coil xuống lên thiết bị cấy bên trong của bạn.

Để đặt cuộn coil lên đầu:

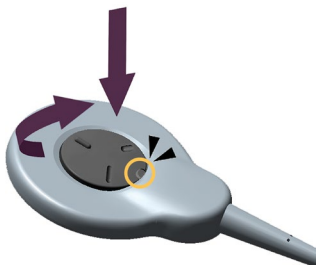
1. Cầm cuộn coil cao hơn một chút so với vị trí của thiết bị cấy bên trong trên đầu bạn.
2. Xoay nhẹ cuộn theo cả hai hướng (theo chiều kim đồng hồ và ngược chiều kim đồng hồ).



3. Khi bạn cảm nhận được lực kéo mạnh, hãy đặt cuộn coil lên thiết bị cấy bên trong.
4. Xoay cuộn đến vị trí thoải mái để đeo.

Bảo quản

Hướng dẫn về nam châm cuộn coil Aqua+

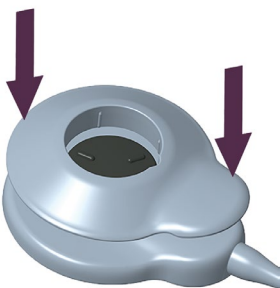


1. Gắn nam châm mới vào và xoay theo chiều kim đồng hồ đến khi nam châm dừng lại.
2. Xoay nam châm thêm một chút đến khi bạn cảm nhận được nam châm đã bám vào.



Mẹo: Dấu của khóa chống can thiệp thẳng hàng với dây khi khóa

Chỉ dành cho Cochlear Magnet có cường độ 5(I).



3. Căn chỉnh nắp trên nam châm và nhấn đến khi bạn cảm nhận được nam châm đã bám vào.

Bảo quản và cất giữ

1. Rửa Aqua+ Coil bằng nước sạch rồi lau khô bằng vải mềm.

2. Rút Aqua+ Coil màu xanh dương ra. Nắm chặt gờ bên màu đen của đầu nối cuộn coil. Kéo nút thẳng ra ngoài.



Thận trọng: Không được kéo dây coil hoặc xoay khi kéo ra.



3. Đặt Aqua+ Coil màu xanh dương vào bộ dụng cụ hỗ trợ sấy qua đêm.



4. Sau khi cuộn coil đã khô hoàn toàn, hãy cất Aqua+ Coil trong Hộp dụng cụ hoạt động Nucleus 8.



Khắc phục sự cố

Hãy liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn nếu bạn có bất kỳ quan ngại nào về cách hoạt động hoặc sự an toàn của bộ xử lý âm thanh.

Vấn đề

Bạn không nghe được âm thanh hoặc âm thanh lúc có lúc không

Giải pháp

1. Đảm bảo đã gắn toàn bộ dây coil vào lỗ cắm trên bộ phận xử lý.
2. Đảm bảo bạn sử dụng nam châm cuộn coil phù hợp với thiết bị cấy bên trong. Nếu không chắc chắn, hãy liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn.
3. Đảm bảo cuộn coil được đặt đúng hướng trên đầu bạn. Xem *Đeo bộ xử lý âm thanh* trên trang 163
4. Nếu bạn sử dụng Bộ điều khiển từ xa, hãy tăng âm lượng.
5. Nếu bạn sử dụng Ứng dụng Nucleus Smart, hãy tăng âm lượng hoặc độ nhạy.
6. Thử sử dụng chương trình khác.
7. Thay pin.
8. Nếu vấn đề vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn.

Vấn đề

Cuộn coil gắn không chặt như bình thường

Bộ xử lý âm thanh hoặc cuộn coil bị nóng lên

Bạn cảm thấy bị chật, không thoải mái, hoặc bị kích ứng da tại vị trí đặt thiết bị cấy bên trong

Giải pháp

Đảm bảo cuộn coil được đặt đúng hướng trên đầu bạn. Xem *Đeo bộ xử lý âm thanh* trên trang 163

Tháo bộ phận xử lý, cuộn coil và tất cả dây khỏi đầu ngay lập tức, ngắt kết nối cụm pin và liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn.

1. Nam châm cuộn coil có thể có lực hút quá mạnh hoặc tiếp xúc với da của bạn. Hãy thay bằng nam châm yếu hơn. Xem *Hướng dẫn về nam châm cuộn coil Aqua+* trên trang 165
2. Thử sử dụng đệm SoftWear dạng dính. Để biết hướng dẫn sử dụng đệm SoftWear, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng bộ xử lý âm thanh.
3. Nếu bạn đang sử dụng dụng cụ hỗ trợ cố định, chẳng hạn như băng đô, dụng cụ đó có thể đang ép lên bộ xử lý âm thanh. Hãy điều chỉnh dụng cụ hỗ trợ cố định, hoặc thử sử dụng dụng cụ khác.
4. Nếu vấn đề vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn.

Cảnh báo

Dành cho cha mẹ và người chăm sóc

- Việc sử dụng dây dài (ví dụ: dây coil hoặc dây phụ kiện) hoặc băng đô mà không có người giám sát có thể gây ra rủi ro trẻ bị thắt cổ.
- Người chăm sóc phải thường xuyên kiểm tra thiết bị xem có dấu hiệu quá nhiệt hay không. Tháo bộ xử lý âm thanh, cuộn coil và tất cả dây ngay lập tức nếu thiết bị bị nóng lên và liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn.
- Người chăm sóc phải thường xuyên kiểm tra các dấu hiệu gây khó chịu (ví dụ: âm thanh có bị lớn quá mức hay không). Tháo bộ xử lý âm thanh ngay lập tức nếu có bất kỳ cảm giác không thoải mái nào và liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn.
- Người chăm sóc phải thường xuyên kiểm tra xem có dấu hiệu gây khó chịu hoặc bị kích ứng da tại vị trí đặt thiết bị cấy bên trong hay không. Tháo bộ xử lý âm thanh ngay lập tức nếu có bất kỳ cảm giác không thoải mái nào và liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn.
- Người chăm sóc phải theo dõi dấu hiệu gây khó chịu hoặc kích ứng da nếu sử dụng dụng cụ hỗ trợ cố định (ví dụ: băng đô) ép lên bộ xử lý âm thanh. Tháo dụng cụ ngay lập tức nếu có bất kỳ cảm giác đau hoặc không thoải mái nào và liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn.
- Bộ xử lý âm thanh và các phụ kiện liên quan có chứa các bộ phận nhỏ, độc lập hoặc kết hợp với nhau, vốn có thể sẽ gây nguy hiểm khi hít phải, mắc nghẹn hoặc nuốt phải. Việc nuốt hoặc hít phải các bộ phận nhỏ có thể gây chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong. Sử dụng khóa chống can thiệp để các bộ phận nhỏ luôn gắn vào bộ phận xử lý khi có thể, bao gồm các bộ phận vừa khít giữa bộ phận xử lý và cụm pin. Luôn giám sát trẻ dưới 3 tuổi và những người khác vốn có thể sẽ gặp rủi ro hít phải, mắc nghẹn hoặc nuốt phải các bộ phận nhỏ nếu họ sử dụng bộ xử lý âm thanh và các phụ kiện liên quan. Khi không sử dụng, hãy cất các bộ phận nhỏ và tổ hợp các bộ phận nhỏ ngoài tầm với của trẻ em. Nếu nuốt phải hoặc hít phải các bộ phận nhỏ, cần đến cơ sở y tế ngay lập tức.

Bộ xử lý âm thanh và các bộ phận

- Bộ xử lý âm thanh và các bộ phận khác của hệ thống có chứa linh kiện điện tử phức tạp. Đây là những linh kiện bền bỉ nhưng cần được xử lý cẩn thận.
- Không được sửa đổi thiết bị này. Hành động sửa đổi sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.
- Không đặt thiết bị hoặc phụ kiện vào bên trong bất kỳ bộ phận nào của cơ thể (ví dụ: mũi, miệng).
- Nếu nam châm cuộn coil quá mạnh hoặc tiếp xúc với da, vị trí đặt thiết bị cấy bên trong có thể xuất hiện cảm giác đau do lực ép. Nếu vấn đề này xảy ra, hoặc nếu bạn cảm thấy bị chật hoặc bị đau tại khu vực này, hãy ngưng sử dụng bộ xử lý âm thanh và liên hệ với bác sĩ lâm sàng.
- Không liên tục ép lên cuộn coil khi cuộn coil đang tiếp xúc với da (ví dụ: nằm đè lên cuộn coil khi ngủ, hoặc sử dụng vật dụng dẹt trên đầu quá chật).
- Tắt bộ xử lý âm thanh trước khi vệ sinh hoặc bảo trì.
- Không được sử dụng chất tẩy rửa hoặc cồn để vệ sinh bộ xử lý âm thanh hoặc phụ kiện.

- Không sử dụng bộ xử lý âm thanh trong môi trường dễ cháy nổ hoặc có nhiều oxy.
- Không để bộ xử lý âm thanh hoặc các bộ phận bị vướng vào đồ trang sức (ví dụ: móc cài tai hoặc khuyên tai) hoặc máy móc.
- Không cho bộ xử lý âm thanh hoặc các bộ phận vào bất kỳ thiết bị gia dụng nào (ví dụ: lò vi sóng, máy sấy).
- Không để bộ xử lý âm thanh hoặc các bộ phận tiếp xúc với nhiệt (ví dụ: không được để dưới ánh nắng mặt trời, phía sau cửa sổ hoặc bên trong xe hơi).
- Bộ xử lý âm thanh được gắn bằng nam châm vào thiết bị cấy bên trong, do đó có thể sẽ bị ảnh hưởng bởi các nguồn từ tính khác.
- Việc bộ xử lý âm thanh được gắn bằng nam châm vào thiết bị cấy bên trong có thể sẽ ảnh hưởng đến máy trợ thính.
- Cuộn coil và nam châm của bộ xử lý âm thanh có thể sẽ bị ảnh hưởng bởi các vật thể bằng kim loại hoặc có từ tính. Luôn cất vật thể bằng kim loại hoặc có từ tính cách xa cuộn coil.
- Cất nam châm dự phòng của cuộn coil theo cách an toàn và cách xa các thẻ có thể có dải từ (ví dụ: thẻ tín dụng, vé xe buýt).
- Trước khi tham gia vào các hoạt động phóng tĩnh điện (ví dụ: chơi đùa trên vật dụng bằng nhựa tại sân chơi), hãy tháo bộ xử lý âm thanh ra. Trong các trường hợp hiếm gặp, hiện tượng phóng tĩnh điện có thể gây hư hỏng hoặc khiến bộ xử lý âm thanh bị tắt. Nếu bị tắt, bộ xử lý âm thanh sẽ hoạt động bình thường trở lại sau khi khởi động lại. Nếu có tĩnh điện (ví dụ: khi trùm đồ qua đầu, hoặc ra khi bước khỏi xe hơi), trước khi hệ thống thiết bị cấy bên trong của Cochlear chạm vào bất kỳ vật thể hay người nào, bạn cần chạm vào vật dẫn điện như tay nắm cửa bằng kim loại.

- Thiết bị của bạn có chứa nam châm và cần được giữ cách xa khỏi các thiết bị duy trì sự sống (ví dụ: máy tạo nhịp tim và ICD (máy khử rung tim cấy ghép) và máy shunt tâm thất từ tính), do nam châm có thể sẽ ảnh hưởng đến chức năng của các thiết bị này. Bạn cần đặt bộ xử lý âm thanh cách xa các thiết bị trên ít nhất 15 cm (6 in). Hãy liên hệ với nhà sản xuất thiết bị cụ thể để tìm hiểu thêm.

Điều trị y tế

Chụp cộng hưởng từ (MRI)

Bộ phận xử lý, Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil, bộ điều khiển từ xa và các phụ kiện liên quan (chẳng hạn như Wireless Programming Pod) đều không an toàn với MR.



Vui lòng tham khảo thông tin an toàn với MRI tại www.cochlear.com/warnings hoặc gọi đến văn phòng Cochlear tại khu vực của bạn (số điện thoại liên hệ được cung cấp ở cuối tài liệu này).

Thông tin khác

Cuộn coil đóng vai trò là biến áp giúp truyền năng lượng và dữ liệu đến thiết bị cấy bên trong.

Chất liệu

Cuộn coil	Polypropylene (PP), thermoplastic elastomer (TPE)
Vỏ nam châm cuộn coil	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)
Vỏ dây coil	Polyvinyl chloride (PVC)
Nút dây coil	PP và TPE

Đặc tính vận hành

Cuộn coil

Đặc tính	Giá trị/phạm vi
Điện áp vận hành	Từ 2,0 V đến 2,6 V
Tần số vận hành	5 MHz

Số đo bộ phận sản phẩm

Giá trị điển hình. Trọng lượng được đo với móc cài tại trung bình và dây. Trọng lượng không bao gồm nam châm cuộn coil.

Thiết bị	Trọng lượng	Dày	Đường kính
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil	3,9 g	6,4 mm	30,7 mm

Điều kiện môi trường

Điều kiện	Tối thiểu	Tối đa
Nhiệt độ lưu trữ và vận chuyển	-10°C (+14°F)	+55°C (+131°F)
Độ ẩm lưu trữ và vận chuyển	0% RH	90% RH
Nhiệt độ vận hành (bộ xử lý âm thanh)	+5°C (+41°F)	+40°C (+104°F)
Độ ẩm vận hành tương đối	0% RH	90% RH
Áp suất vận hành	700 hPa	1.060 hPa

Nhiệt độ của bộ xử lý âm thanh và các phụ kiện liên quan có thể sẽ tăng lên 2,7°C (4,86°F) trong quá trình sử dụng thông thường, đồng thời có thể khiến cho các thành phần đạt đến mức nhiệt độ +42,7°C (+108,86°F) khi được sử dụng ở nhiệt độ môi trường tối đa là +40,0°C (+104°F).

Tóm tắt về an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể xem thông tin tóm tắt về an toàn và hiệu suất lâm sàng của Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil tại <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Các biểu tượng nhãn

Các biểu tượng sau đây có thể sẽ xuất hiện trên bộ xử lý âm thanh hoặc phụ kiện của bạn và/hoặc bao bì:



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Tham khảo hướng dẫn để biết cách sử dụng



Cảnh báo hoặc khuyến cáo cụ thể liên quan đến thiết bị, không in trên nhãn



Nhà sản xuất



Bộ xử lý âm thanh tương thích



Thiết bị cấy bên trong tương thích



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu










Định danh thiết bị duy nhất



Thiết bị y tế



Số catalogue

	Mã lô
	Ngày sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Ký hiệu đăng ký CE kèm theo số hiệu của cơ quan thông báo
Rx Only	Theo toa
	Chất liệu tái chế
	Thải bỏ các bộ phận điện theo quy định tại địa phương của bạn
	Phần tiếp xúc Loại B

Sự cố nghiêm trọng

Mặc dù rất hiếm khi xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị y tế, nhưng các sự cố này hoàn toàn có thể xảy ra. Là một tổ chức, Cochlear ghi nhận rủi ro tiềm tàng và sẽ phản hồi mọi báo cáo về sự cố nghiêm trọng.

Sự cố nghiêm trọng là gì?

“Sự cố nghiêm trọng” có nghĩa là bất kỳ sự kiện nào trực tiếp hoặc gián tiếp gây ra hoặc có thể đã gây ra sự kiện ngoài dự kiến hoặc không mong muốn, bao gồm bất kỳ sự kiện nào sau đây:

- Khiến bệnh nhân, người dùng hoặc người khác tử vong,
- Tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, người dùng hoặc người khác diễn tiến xấu tạm thời hoặc lâu dài,
- Gây ra mối đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng.

Báo cáo sự cố nghiêm trọng

Không có danh sách rõ ràng về các sự kiện/sự cố cấu thành sự cố nghiêm trọng, nhưng bạn cần phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng cho:

- Văn phòng Cochlear tại địa phương của bạn
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Người dân sinh sống tại Liên minh Châu Âu cũng cần phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng cho:

- Cơ quan có thẩm quyền quốc gia cư trú
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Người dân sinh sống tại Úc cũng cần phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng cho:

- Cơ quan quản lý sản phẩm trị liệu
<https://www.tga.gov.au>

Tương thích điện từ (EMC)



Cảnh báo

Khoảng cách từ thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm thiết bị ngoại vi chẳng hạn như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) đến bất kỳ bộ phận nào của Bộ xử lý âm thanh Nucleus 8, bao gồm cáp theo quy định của nhà sản xuất, không được dưới 30 cm (12 in). Nếu không, hiệu suất của thiết bị này có thể bị suy giảm.

Có thể xảy ra nhiều khi ở gần các thiết bị có biểu tượng sau đây:



Bảo vệ môi trường

Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil bao gồm các linh kiện điện tử tuân thủ Chỉ thị 2002/96/EC về rác thải thiết bị điện và điện tử.

Hãy góp phần bảo vệ môi trường bằng cách không thải bỏ cuộn coil chung với rác thải sinh hoạt chưa phân loại. Vui lòng tái chế hoặc thải bỏ cuộn coil theo quy định của quốc gia sở tại đối với thiết bị điện tử.

Phân loại thiết bị

Bộ xử lý âm thanh của bạn là thiết bị được cấp điện từ bên trong cho phần tiếp xúc Loại B theo mô tả trong tiêu chuẩn quốc tế IEC 60601-1:2005/A1:2012, Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết.

Thông cáo pháp lý

Những tuyên bố trong phiên bản Hướng dẫn sử dụng này được cho là đúng và chính xác vào ngày công bố. Tuy nhiên, các thông số kỹ thuật có thể thay đổi mà không được báo trước.

© Bản quyền 2022 Cochlear Limited. Bảo lưu mọi quyền.

Thông cáo pháp lý về nhãn hiệu thương mại

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, logo hình elip, Vistafix, Whisper, WindShield và Xidium là các nhãn hiệu thương mại hoặc nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của tập đoàn Cochlear.

本文件使用的符號



備註：重要資訊或通知。



提示：省時提示。



注意：需特別留意以確保安全及有效性。可能會導致設備損壞。



警告：潛在安全危害和嚴重的不良反應。可能會導致人員受傷。

目錄

本文件使用的符號	180
關於本指南	183
科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈	184
簡介	186
用途	186
適用範圍	187
禁忌	189
適用病患族群	191
優點	191
適用使用者	191
使用	192
連接線圈	192
配戴	193
配戴您的聲音處理器	193
保養	195
Aqua+ 線圈磁鐵說明	195
維護與存放	196

故障排除	197
警告	199
父母與照顧人員須知	199
聲音處理器和零件	200
醫療處置	202
其他資訊	203
操作特性	203
產品元件測量	204
環境條件	204
安全性及臨床效能摘要	204
標籤符號	205
嚴重事件	207
電磁兼容性 (EMC)	208
環境保護	208
設備分類	208
法律聲明	209
商標法律聲明	209

關於本指南

本指南的對象為使用 Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® 8 Aqua+ 線圈的助聽人工電子耳植入者及其照顧人員。

本指南也可作為助聽照護專業人員的參考。

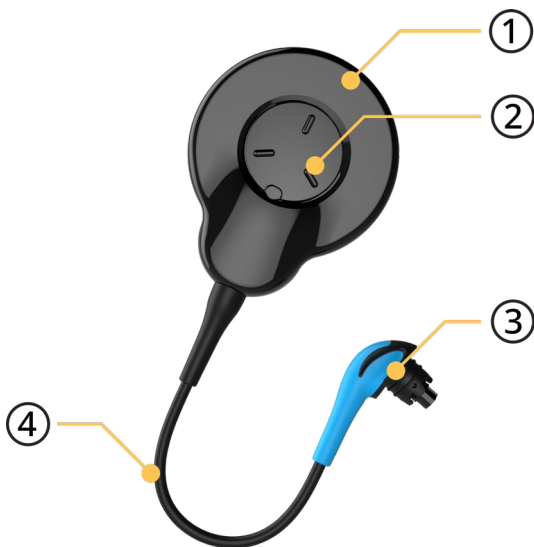


備註

請參閱與使用處理裝置、電池和其他裝置相關的聲音處理器使用指南。

另請參閱**重要資訊**文件，以便取得科利耳植入體系統的重要通知。

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈



1. 科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈
2. 科利耳磁鐵
3. 線圈接頭
4. 線纜

裝置

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈
提供兩種連接線長度 (6 和 8 cm)。



科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈
(5(I))
提供兩種連接線長度 (6 和 8 cm)。



相容附件

- 科利耳 Aqua+ 輕巧型袖套
- 科利耳 Aqua+ 電力擴增型袖套
- 科利耳安全線
- 科利耳線圈墊片
- 科利耳磁鐵
- 科利耳磁鐵反向極性

簡介

用途

裝置	用途
科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈	線圈旨在與其他裝置搭配使用，作為助聽植入體系統的一部分，以提供處理裝置和助聽植入體之間的電子訊號和電力。
科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈 (5I)	
科利耳磁鐵	磁鐵旨在將線圈或處理裝置對準助聽植入體。
科利耳磁鐵反向極性	
(所有強度、類型和顏色)	

適用範圍

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈適用於有相容科利耳 Nucleus® 植入體、相容 Nucleus 處理裝置和相容科利耳磁鐵的植入者。相容的科利耳 Nucleus 植入體包括：

- CI600 系列植入體：CI612、CI622、CI624、CI632
- CI500 系列植入體：CI512、CI513、CI522、CI532、CI551、ABI541
- CI24RE 系列植入體：CI422、CI24RE (CA)、CI24RE (ST)、CI24RE (CS)、CI24REH (Hybrid L24)、CI8REH (Hybrid S8)、CI12REH (Hybrid S12)
- CI24R 系列植入體：CI24R (CA)、CI24R (CS) 和 CI24R (ST)
- CI24M 系列植入體：CI24M、ABI24M、CI11+11+2M、CI24MH (CI6+16+2M)

相容的處理裝置為科利耳 Nucleus 8 處理裝置。

相容的磁鐵包括科利耳磁鐵強度 ½ 至 6、½(I) 至 4(I) 和科利耳磁鐵反向極性強度 ½ 至 6。

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈 (5(I))

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈 (5(I)) 適用於有相容科利耳 Nucleus 植入體、相容 Nucleus 處理裝置，以及相容科利耳磁鐵的植入者。

相容的科利耳 Nucleus 植入體包括：

- CI600 系列植入體：CI612、CI622、CI624、CI632

相容的處理裝置為 Nucleus 8 處理裝置。

相容的磁鐵為科利耳磁鐵強度 5(I)。

科利耳磁鐵

軸極化 (M) 磁鐵適用於搭配科利耳 Nucleus 8 Slimline 線圈和科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈。

直式 (I) 磁鐵適用於搭配科利耳 Nucleus 8 Slimline 線圈和科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈。

科利耳磁鐵反向極性

科利耳磁鐵反向極性適用於搭配科利耳 Nucleus 8 Slimline 線圈和科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈。

科利耳磁鐵強度 5(I)

科利耳磁鐵強度 5(I) 適用於科利耳 Nucleus 8 Slimline 線圈 (5(I)) 和科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈 (5(I))。

禁忌

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈不適用於非「適用範圍」中所列的助聽植入體或處理裝置。

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈不適用於科利耳磁鐵強度 5(I)。

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈 (5(I))

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈 (5(I)) 不適用於非「適用範圍」中所列的助聽植入體或處理裝置。

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈 (5(I)) 不適用於科利耳磁鐵強度 $\frac{1}{2}$ 至 6 和 $\frac{1}{2}$ (I) 至 4(I)，與科利耳磁鐵反向極性強度 $\frac{1}{2}$ 至 6。

科利耳磁鐵

科利耳磁鐵不適用於科利耳 Nucleus 8 Slimline 線圈 (5(I)) 或科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈 (5(I))。

科利耳磁鐵反向極性

科利耳磁鐵反向極性不適用於科利耳 Nucleus 8 Slimline 線圈 (5(I)) 或科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈 (5(I))。

科利耳磁鐵強度 5(I)

科利耳磁鐵強度 5(I) 不適用於科利耳 Nucleus 8 Slimline 線圈和科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈。

適用病患族群

聲音處理器適用於植入相容科利耳 Nucleus 植入體的病患。年齡、體重、健康或其他病況不構成聲音處理器與附件適用病患族群的限制條件。

優點

聲音處理器與相容的科利耳 Nucleus 植入體系統協同運作。

植入科利耳 Nucleus 植入體系統的潛在優點包括：

- 改善在安靜環境中的言語理解。
- 改善在嘈雜環境中的言語理解。
- 提升聽力滿意度。

適用使用者

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 和科利耳 Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) 線圈的適用使用者為：

- 相容科利耳 Nucleus 植入體的植入者。
- 植入者的照顧人員 (視需要為植入者執行功能)。照顧人員可能包含未滿 12 歲小兒植入者的父母，以及必須依賴他人之植入者的護士或其他照顧人員。
- 聽力師/臨床工作者。

使用

連接線圈

當您的聲音處理器位於 Aqua+ 內時，科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈會取代一般線圈。Aqua+ 線圈和 Aqua+ 可在水中或水邊使用時（例如游泳、衝浪或是有趣的濺水）保持聲音處理器乾燥。它有一個特殊插頭，可在透過 Aqua+ 的線圈插頭孔連接到聲音處理器的線圈插座時產生密封。如同使用一般線圈，線圈磁鐵螺絲插入 Aqua+ 線圈，並將其固定在植入體上。

將藍色 Aqua+ 線圈（含磁鐵）透過 Aqua+ 的孔直接**推入**聲音處理器，直到卡入定位。**請勿扭轉**。



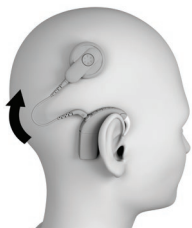
備註：如需關於使用 Aqua+ 的詳細資訊，包括警告和預防措施，請參閱您的 Aqua+ 使用指南。

配戴

配戴您的聲音處理器



1. 將聲音處理器置於耳朵上，使線圈懸盪。



2. 將線圈移入植入體上。

指示燈



每秒閃爍橘燈

所代表的意義

線圈脫落 (或連接至錯誤的植入體) 時聲音處理器會閃爍。

CI600 系列植入體使用者

若您擁有 CI600 系列植入體，請避免將線圈從旁邊滑動到植入體上。這可能會導致線圈磁鐵無法與植入體對齊。請務必將線圈由上往下置於植入體上。

要將線圈置於頭部：

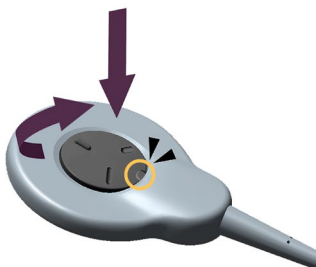
1. 將線圈保持在略為高出頭部植入體上方的位置。
2. 朝兩個方向 (順時鐘和逆時鐘) 稍微轉動線圈。



3. 在您感覺到明顯拉力的時候，即可將線圈置於植入體上。
4. 將線圈轉動至易於配戴的位置。

保養

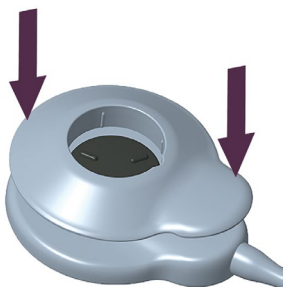
Aqua+ 線圈磁鐵說明



1. 插入新磁鐵並以順時針方向轉動，直到停止為止。
2. 稍微轉動磁鐵，直到您聽到「咔噠」一聲為止。



提示：鎖定好後，防撥弄鎖記號會與連接線對齊



僅適用於科利耳磁鐵強度 5(I)。

3. 對準磁鐵罩蓋並按下，直到您感覺到咔噠聲。

維護與存放

1. 以乾淨清水沖洗 Aqua+ 線圈並以軟布擦乾。

2. 拔下藍色 Aqua+ 線圈。
抓住線圈接頭上的黑色側肋條。直接拉出插頭。



注意：拉出時，請不要拉扯線纜或扭轉。



3. 將藍色 Aqua+ 線圈放在乾燥盒中一個晚上。



4. 待其徹底乾燥後，將 Aqua+ 線圈存放在 Nucleus 8 活動組的盒子中。



故障排除

若您有任何關於聲音處理器的操作或安全疑慮，請與您的臨床工作者聯絡。

問題

解決方法

您聽不到聲音，或聲音斷斷續續

1. 確認線纜已完全插入處理裝置上的插槽。
2. 請確保您為植入體使用正確的線圈磁鐵。若不確定，請聯絡您的臨床工作者。
3. 請確認線圈在頭部上的方向正確。請參閱第 193 頁的 *配戴您的聲音處理器*。
4. 如果您使用遙控器，請調高音量。
5. 如果您使用 Nucleus Smart App，請調高音量或靈敏度。
6. 請嘗試不同的程式。
7. 更換電池。
8. 如果問題仍繼續發生，請聯絡您的臨床工作者。

問題

解決方法

線圈無法像平常一樣牢固安裝

請確認線圈在頭部上的方向正確。請參閱第 193 頁的 *配戴您的聲音處理器*

聲音處理器或線圈發熱

請立即從您的頭部取下處理裝置、線圈以及任何連接線，斷開連接電池模組並聯絡您的臨床工作者。

在植入體部位發生緊繃、不適或產生皮膚刺激

1. 您的線圈磁鐵可能過強或與皮膚接觸。更換磁性較弱的磁鐵。請參閱第 195 頁的 *Aqua+ 線圈磁鐵說明*
2. 嘗試使用黏貼式的 SoftWear 軟墊。如需有關使用 SoftWear 軟墊的說明，請參閱您的聲音處理器使用指南。
3. 如果您使用的是固定輔助物 (例如頭帶)，這可能會對您的聲音處理器施加壓力。調整您的固定輔助物，或嘗試不同的輔助物。
4. 如果問題仍繼續發生，請聯絡您的臨床工作者。

警告

父母與照顧人員須知

- 在無人監督的情況下，使用長連接線 (如線圈或附件連接線) 或是頭帶可能存在勒頸的危險。
- 照顧人員必須定期檢查裝置是否有過熱跡象。如果裝置變熱，請立即取下聲音處理器、線圈和任何連接線，並聯絡您的臨床工作者。
- 照顧人員必須定期檢查是否有不適的跡象 (例如聲音太大令人不舒服)。如果感到任何不適，請立即取下聲音處理器，並聯絡您的臨床工作者。
- 照顧人員必須定期檢查植入體部位是否出現不適或皮膚刺激。如果感到任何不適，請立即取下聲音處理器，並聯絡您的臨床工作者。
- 如果使用的固定輔助物 (例如頭帶) 會對聲音處理器施加壓力，照顧人員必須監控患者有無不適或皮膚發炎的情況。如果感到任何不適或疼痛，請立即取下輔助物並聯絡您的臨床工作者。
- 聲音處理器和相關附件包含的小零件，單獨或組合在一起都可能造成吸入、哽住或吞入的危險。吞嚥或吸入小零件可能會導致嚴重或致命傷害。使用防撥弄鎖將小零件固定在處理裝置上 (若有)，包括處理裝置和電池模組之間的零件。請務必留意監看 3 歲以下兒童及其他在使用聲音處理器和相關附件時，可能有吸入、哽住或吞入小零件風險的人士。不使用時，請將小零件及小零件組合置於兒童無法取得之處。若不慎吞入或吸入小零件，請立即就醫。

聲音處理器和零件

- 您的聲音處理器和系統的其他部分含有複雜的電子零件。這些零件很耐用，但必須小心處理。
- 請勿改裝此設備。如果改裝，保固將會失效。
- 請勿將裝置或附件放入身體的任何部位 (例如鼻子、嘴巴內)。
- 如果線圈磁鐵磁力過大或與皮膚接觸，植入體部位可能會產生壓瘡。如果發生此情況，或者此部位感到緊繃或疼痛，請停止使用聲音處理器；請聯絡您的臨床工作者。
- 當線圈接觸皮膚時請避免在線圈上連續施加壓力 (例如睡眠時壓在線圈上，或使用過緊的頭部配件)。
- 清潔或進行保養時，請關閉您的聲音處理器。
- 請勿使用清潔劑或酒精來清潔您的聲音處理器或附件。

- 請勿在易爆或氧氣豐富環境中使用聲音處理器。
- 請避免將聲音處理器或零件與任何珠寶 (例如：耳勾和耳環) 或機械纏繞在一起。
- 請勿將聲音處理器或零件置於家用裝置內 (例如微波爐和烘乾機)。
- 請勿將聲音處理器或零件置於靠近熱源的地點 (例如，切勿使其受到陽光直射，或置於窗戶旁或汽車內)。
- 植入體的聲音處理器磁鐵配件可能受到其他磁性來源影響。
- 植入體的聲音處理器磁鐵配件可能會影響助聽器。
- 您的聲音處理器線圈和線圈磁鐵可能受到金屬或其他磁性物體影響。讓金屬或磁性物體遠離線圈。
- 將備用線圈磁鐵與帶有磁條的卡片 (例如信用卡、公車票) 分開安全存放。
- 在從事會形成靜電放電的活動前 (例如在塑膠遊樂場設備上玩耍)，請先取下聲音處理器。靜電放電在極為罕見的情況下，可能使聲音處理器受損或導致其關閉。如果聲音處理器關閉，在重新啟動後應可恢復正常操作。遇上靜電放電時 (例如當穿上或脫掉穿過頭部的衣物或離開汽車時)，植入者在科利耳植入體系統接觸其他物件或人前，請先接觸一些導電物件，如金屬門把。

- 您的裝置包含必須遠離生命維持裝置的磁鐵 (例如心律調節器和 ICD (植入式心律整流去顫器) 及電磁心室分流), 因為磁鐵會影響這些裝置的功用。請讓聲音處理器遠離這些裝置至少 15 cm (6 in)。如需進一步了解, 請聯絡指定裝置的製造商。

醫療處置

磁振造影 (MRI)

處理裝置、科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈、遙控器和相關附件 (例如無線調頻用 Pod) 在 MR 環境中並不安全。



如要瞭解完整的 MRI 安全資訊, 請造訪 www.cochlear.com/warnings 或致電您當地的科利耳辦公室 (本文件末尾提供聯絡電話)。

其他資訊

具備變壓器耦合功能的線圈，可將電源和資料傳送至植入體。

材質

線圈	聚丙烯 (PP)、熱可塑性彈性體 (TPE)
線圈磁鐵罩	ABS 樹脂
線纜護套	聚氯乙烯 (PVC)
線纜插頭	PP 和 TPE

操作特性

線圈

特性	值 / 範圍
作業電壓	2.0 V 至 2.6 V
作業頻率	5 MHz

產品元件測量

一般值。重量係搭配中型耳勾和連接線所測量。重量不包括線圈磁鐵。

項目	重量	深度	直徑
科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈	3.9 g	6.4 mm	30.7 mm

環境條件

條件	下限	上限
儲存與運輸溫度	-10° C (+14° F)	+55° C (+131° F)
儲存與運輸濕度	0% RH	90% RH
操作溫度 (聲音處理器)	+5° C (+41° F)	+40° C (+104° F)
操作相對濕度	0% RH	90% RH
作業壓力	700 hPa	1060 hPa

在正常操作下，聲音處理器及其附件的溫度可能升至 2.7°C (4.86°F)，並可能導致這些組件在最高環境溫度 +40.0°C (+104°F) 下運作時達到 +42.7°C (+108.86°F)。

安全性及臨床效能摘要

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈的安全性及臨床效能摘要請見 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>。

標籤符號

下列符號可能會出現在您的聲音處理器或附件和/或包裝上：



請參考說明手冊



請參考使用說明



特定的裝置相關警告或預防措施 (未列於標籤上)



製造商



相容的聲音處理器



相容植入體



歐洲共同體授權代表



唯一裝置識別



醫療裝置



目錄號碼

	批次代碼
	製造日期
	溫度限制
	CE 註冊標誌 (含通知的公告號碼)
	憑處方
	可回收材料
	根據您當地的法規處理電子元件
	B 型設備

嚴重事件

與醫療裝置相關的嚴重事件相當罕見，但仍可能會發生。身為組織機構，科利耳承認有發生傷害的可能性，並且將會回應任何回報的嚴重事件。

何謂嚴重事件？

「嚴重事件」意指直接或間接造成，或可能造成未預期或意外事件的任何事件，包括下列任何項目：

- 病患、使用者或其他人員死亡，
- 病患、使用者或其他人員之健康狀態的暫時性或永久性嚴重惡化，
- 嚴重公共衛生威脅。

回報嚴重事件

目前沒有既定的事件清單來制定嚴重事件，但所有嚴重事件應向下列機構回報：

- 您當地的科利耳辦事處
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

歐盟境內人士也應向以下單位回報所有嚴重事件：

- 您的國家/地區主管機關
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

澳洲境內人士也應向以下單位回報所有嚴重事件：

- 澳洲治療用品管理局
<https://www.tga.gov.au>

電磁兼容性 (EMC)



警告

可攜式 RF 通訊設備 (包括周邊裝置, 如天線纜線和外部天線) 不得在靠近 Nucleus 8 聲音處理器任何零件 (其中包括製造商指定纜線) 30 cm (12 in.) 範圍內使用。否則會導致本設備的效能下降。

在標有下列符號的設備附近可能發生干擾：



環境保護

您的科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈包含需符合 2002/96/EC 指令中有關廢棄電機及電子設備規定的電子元件。

協助保護環境；請勿將線圈與未分類的家庭垃圾一同丟棄。請根據您當地的電子法規回收或棄置線圈。

設備分類

您的聲音處理器屬於內置電源的 B 型設備，此係依照國際標準 IEC 60601-1:2005/A1:2012 醫療電子設備 – Part 1: 基本安全與重要性的一般規定。

法律聲明

本《使用指南》版本中的陳述截至出版日期前均係真實而且正確無誤。然而其規格得隨時變更，恕不另行通知。

© 版權所有 2022 Cochlear Limited。保留所有權利。

商標法律聲明

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、橢圓形標誌、Vistafix、Whisper、WindShield 及 Xidium 為科利耳集團公司的商標或註冊商標。

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



P2007044-D2006674 V2

Multilingual version of P1940280-D1891413 V2 2022-04

Cochlear®