

Cochlear[™] Aqua+

User Guide

EN

ID

KO

MS

TH

VI

ZH-TW

Contents

EN	Cochlear™ Aqua+ User Guide	4
ID	Panduan bagi Pengguna Aqua+ Cochlear™	32
KO	Cochlear™ Aqua+ 사용 안내서	60
MS	Cochlear™ Aqua+ Panduan Pengguna	88
TH	คู่มือผู้ใช้ Cochlear™ Aqua+	116
VI	Cochlear™ Aqua+ Hướng dẫn sử dụng	144
ZH-TW	Cochlear™ (科利耳®) Aqua+ 使用指南	172

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.....	4
About this guide	6
Cochlear Aqua+	7
Introduction	8
Intended purpose	10
Indications	11
Contraindications.....	13
Intended patient population.....	14
Benefits.....	14
Intended users	14
Cochlear Aqua+ instructions.....	15
Aqua+ coil magnet instructions	19
Safety Line instructions.....	20
Mic Lock-Stirrup instructions.....	21
Care and storage	23
Cautions.....	25
Warnings.....	25
Other information	27
Environmental conditions	27
Environmental protection	27
Labelling symbols	28
Serious incidents.....	30
Warranty.....	31
Legal statement	31
Trademark legal notice	31

About this guide

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



Note

Refer to the relevant sections for cautions and warnings relating to the use of the Cochlear Aqua+.

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

Cochlear Aqua+



1. Cochlear Aqua+
2. Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil
3. Nucleus Safety Line (optional)
4. Nucleus Mic Lock-Stirrup (optional)

Introduction

The Cochlear™ Aqua+ are re-usable sealable covers that, when used with the Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Coil, keep your Nucleus 8 Sound Processor (model number: CP11110) dry during use in or around water (e.g. when swimming or in the bath). It is worn behind the ear with your sound processor sealed inside.

The Nucleus 8 Aqua+ should only be used by recipients who can either remove the sound processor themselves if it's causing discomfort or who can indicate any discomfort to their parent or caregiver.

The Nucleus 8 Aqua+ comes in two sizes:

- Cochlear Aqua+, Power Extend, to fit the Cochlear Power Extend Battery Module
- Cochlear Aqua+, Compact, to fit the Cochlear Compact Battery Module

You must use a Cochlear Power Extend Battery Module or Cochlear Compact Battery Module for your sound processor to work inside Aqua+. Zinc air batteries will not work as they need air and there is no air inside Aqua+ when it's sealed.

The Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil is used in place of your usual coil while your sound processor is inside your Aqua+. 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.



Note

You cannot use your Nucleus 8 Sound Processor in Hybrid™ mode with Aqua+.

You cannot use your Nucleus 8 Sound Processor with any of the Cochlear retention accessories (e.g. Snugfit, Hugfit) with Aqua+.

The Nucleus Mic Lock-Stirrup is a retention option to hold Aqua+ more securely behind your ear. The stirrup connects to the base of Aqua+ and the Mic Lock tube (when cut to size) passes under the ear lobe and connects to the Aqua+ earhook.

The Nucleus Safety Line is a retention option to help prevent accidental loss of your Aqua+ by securing it to your clothing with a snap-lock clip.

While using Aqua+ you can also use the following, provided they are protected from water and kept dry:

- Your smartphone (with the Nucleus Smart App)
- Cochlear CR310 Remote Control
- Cochlear wireless accessories.

You may notice a difference in sound quality when using Aqua+. Testing shows Aqua+ can be:

- Used at depths of up to 3 metres for up to 2 hours.
- Re-used up to 50 times, but this may vary according to how you use it.

There have been no reported undesirable side effects from using Aqua+.

For more information, refer to the *Nucleus 8 Sound Processor User Guide*.

Intended purpose

Device	Intended purpose
Cochlear™ Aqua+, Power Extend Cochlear™ Aqua+, Compact	The Aqua+ is intended to provide improved water and dust resistance to the sound processor.
Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil (5(I))	The coil is intended to be used in combination with other devices as part of a hearing implant system to supply electrical signals and power between a processing unit and a hearing implant.

Indications

Cochlear Aqua+

The Cochlear™ Aqua+ is indicated for Cochlear Nucleus implant recipients with a compatible Cochlear sound processor.

Compatible Cochlear sound processors are as follows (when used with a rechargeable battery module):

- Nucleus 8 Sound Processor

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, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE(CS), CI24RES (Hybrid S8 (CI8REH), Hybrid S12 (CI12REH))
- 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).

Contraindications

Cochlear Aqua+

The Aqua+ is not indicated for use with processing units other than those listed in Indications. The Aqua+ is not indicated for use with the Cochlear Battery Cover (with zinc air batteries).

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.

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 Aqua+ 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.

Cochlear Aqua+ instructions



Tip: Don't forget you must be using a rechargeable battery for your sound processor to work inside Aqua+.

1. Carefully unplug your usual coil from the sound processor. Hold the coil cable grip and firmly pull it straight out of the processor.



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



2. Pull up on the earhook to remove it.



3. Insert your sound processor into Aqua+.



4. Insert the plug into the base of Aqua+. To make a good seal, push the plug in as far as it will go.



5. Grip the black side ribs of the coil connector and 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.**

(See page 19 for instructions)



6. If you're concerned about losing your Aqua+, use one of these retention options:

Safety Line clips to your clothing.

(See page 20 for instructions)



Mic Lock-Stirrup holds your processor on your ear.

(See page 21 for instructions)



7. Finally, do the **Aqua+ Checklist** to make sure you're ready!



- Using Blue Aqua+ coil



- Using rechargeable batteries



- Aqua+ tightly sealed



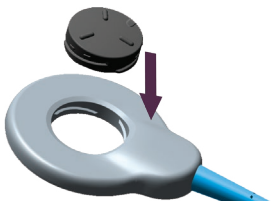
- Mic Lock-Stirrup or Safety Line attached if required



Caution: Remember, you can't go deeper than 3 metres.

Aqua+ coil magnet instructions

1. Insert the Cochlear Magnet into the hole in the blue Aqua+ coil.



2. Turn the magnet clockwise until it stops.



3. Turn the magnet a little more until you feel a click.



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



Safety Line instructions

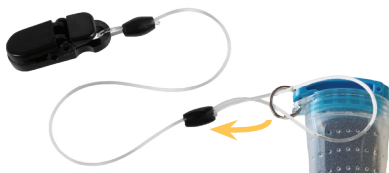


Warning: Retention lines longer than the Safety Line (short length) are not recommended for use by children under 3 years as they may present a risk of strangulation.

1. Thread the Safety Line loop end through the Aqua+ ring.



2. Create a knot by passing the clip end of the line through the line loop. Pull it tight.



3. Lift the lever to open the clip. Place the clip over your clothing and press the lever down to close the clip.



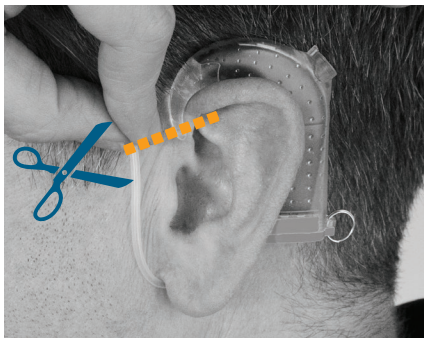
Mic Lock-Stirrup instructions

Before using Mic Lock-Stirrup for the first time, cut it to the right length to suit your ear.

1. Snap the stirrup into the two dimples at the base of Aqua+.



2. Find the right length of tubing to hold Aqua+ in place comfortably behind your ear. Cut the tubing to the required length.



3. Push the cut end of the tubing over the earhook, as far as you can.



4. Wear your Aqua+ with Mic Lock-Stirrup.



Tip: Once fitted, you can leave your Mic Lock-Stirrup on your Aqua+.

Care and storage

1. Rinse Aqua+ and 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. Open Aqua+ and remove your sound processor.



4. Re-attach your usual coil. Push your coil cable into the processor until it clicks. **Do not twist.**



5. Re-attach your usual earhook. Click it into place.



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



7. Once they're thoroughly dry, store Aqua+, the blue Aqua+ coil and any accessories in the Nucleus 8 Activity Kit case.



Cautions

- Always use Aqua+ with the blue Aqua+ coil, never with your usual coil.
- When connecting the coil cable, always push the plug straight in; do not screw or twist the plug.
- Where possible, avoid pressing the processor button with your fingernail as this can damage your Aqua+.
- If your Aqua+ appears damaged or worn, replace it with a new one.
- If your sound processor does get wet, dry it with a soft dry cloth and place it in your dry aid kit for at least eight hours.

Warnings

- If your sound processor becomes warmer than usual, remove it immediately and seek advice from your clinician. Parents/caregivers: if your recipient indicates discomfort, check if their sound processor is warmer than usual.
- Small parts (e.g. magnets, Safety Line) may be a choking or strangulation hazard.
- 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.

- The Aqua+ and sound processor should be protected from excessive heat sources such as prolonged exposure to bright sunlight. Before wearing the Aqua+ and sound processor, check the surface to ensure it is not too hot to wear without discomfort to skin.
- Exposure of the sound processor and Aqua+ to temperatures above the operating range (+5° C – +40° C, +41° F – +104° F) could lead to increased risk of sound processor shutdown or malfunction due to overheating.
- If you experience tightness or pain at the implant site, or develop significant skin irritation, stop using your sound processor and contact your clinician.
- If the coil magnet is too strong, pressure sores may develop at the implant site. If this happens, or if you experience any discomfort in this area, contact your clinician.
- Store spare magnets safely and away from cards that may have a magnetic strip (e.g. credit cards, bus tickets, etc).
- No modification of this equipment is allowed.
- Use only as intended.
- Report unexpected problems to your clinician.

Other information

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).

Environmental protection

Your 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 Aqua+ coil with your unsorted household waste. Please recycle your Aqua+ coil according to your local regulations.

Labelling symbols

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



Refer to instruction manual



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



Manufacturer



Compatible sound processors



Authorised representative in the European Community



Unique Device Identification



Medical Device



Catalogue number



Serial number



Batch code



Date of manufacture



Temperature limits



CE registration mark with notified body number



CE registration mark

Rx Only

By prescription



Recyclable material



Dispose of electrical components in accordance with your local regulations

IP68

Ingress Protection Rating:

- Protected against access of solid foreign objects greater than or equal to 1.0 mm diameter.
- Protected against failure from dust penetration
- Protected against failure from continuous immersion in water up to 3 metres deep for up to 2 hours

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>

Warranty

Your Nucleus Global Limited Warranty will not be void in circumstances where Cochlear Aqua+ is used in water with Nucleus 8 Sound Processors, in accordance with the Aqua+ instructions.

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 notice

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, 콘트우아, 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	32
Tentang panduan ini	34
Aqua+ Cochlear	35
Pendahuluan	36
Tujuan yang dimaksudkan	38
Indikasi.....	39
Kontraindikasi	41
Target populasi pasien.....	42
Manfaat.....	42
Target pengguna	42
Petunjuk Aqua+ Cochlear	43
Petunjuk magnet koil Aqua+	47
Petunjuk Tali Pengaman	48
Petunjuk Mic Lock-Stirrup.....	49
Perawatan dan penyimpanan	51
Perhatian.....	53
Peringatan	53
Informasi lain	55
Kondisi lingkungan.....	55
Perlindungan lingkungan.....	55
Simbol pelabelan	56
Insiden serius.....	58
Garansi	59
Pernyataan hukum	59
Pemberitahuan hukum merek dagang	59

Tentang panduan ini

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



Catatan

Lihat bagian yang relevan untuk perhatian dan peringatan yang terkait dengan penggunaan Aqua+ Cochlear.

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

Aqua+ Cochlear



1. Aqua+ Cochlear
2. Koil Aqua+ Nucleus 8 Cochlear
3. Tali Pengaman Nucleus (opsional)
4. Mic Lock-Stirrup Nucleus (opsional)

Pendahuluan

Aqua+ Cochlear™ adalah penutup rapat yang dapat digunakan kembali, yang apabila digunakan dengan Koil Aqua+ Nucleus® 8 Cochlear, menjaga Prosesor Suara Cochlear Nucleus 8 Anda (nomor model: CP11110) tetap kering saat digunakan di dalam atau di sekitar air (mis., ketika berenang atau mandi). Penutup ini dikenakan di belakang telinga dengan prosesor suara Anda tertutup rapat di dalamnya.

Aqua+ Nucleus 8 hanya boleh digunakan oleh penerima yang dapat melepas sendiri prosesor suaranya jika menyebabkan ketidaknyamanan atau penerima yang dapat menunjukkan ketidaknyamanan kepada orang tua atau pengasuh mereka.

Aqua+ Nucleus 8 hadir dalam dua ukuran:

- Aqua+ Cochlear, Penambahan Daya, agar pas dengan Modul Baterai Penambahan Daya Cochlear
- Aqua+ Cochlear, Ringkas, agar pas dengan Modul Baterai Ringkas Cochlear

Anda harus menggunakan Modul Baterai Penambahan Daya Cochlear atau Modul Baterai Ringkas Cochlear agar prosesor suara Anda dapat berfungsi di dalam Aqua+. Baterai zinc air tidak akan berfungsi karena memerlukan udara dan tidak ada udara di dalam Aqua+ ketika tertutup rapat.

Koil Aqua Nucleus 8 Cochlear digunakan sebagai pengganti koil biasa saat prosesor suara Anda berada di dalam Aqua+. 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.



Catatan

Anda tidak dapat menggunakan Prosesor Suara Nucleus 8 dalam mode Hybrid™ dengan Aqua+.

Anda tidak dapat menggunakan Prosesor Suara Nucleus 8 dengan aksesoris penahan Cochlear (mis., Snugfit, Hugfit) dengan Aqua+.

Mic Lock-Stirrup Nucleus adalah opsi penahan untuk menahan Aqua+ secara lebih aman di belakang telinga Anda. Stirrup tersambung ke dasar Aqua+ dan tabung Mic Lock (apabila dipotong sesuai ukuran) melalui bawah daun telinga dan tersambung ke earhook Aqua+.

Tali Pengaman Nucleus adalah opsi penahan untuk membantu mencegah hilangnya Aqua+ Anda secara tidak sengaja dengan mengencangkannya ke pakaian Anda dengan klip kunci-jepret.

Saat menggunakan Aqua+, Anda juga dapat menggunakan barang berikut, asalkan terlindung dari air dan tetap kering:

- Ponsel cerdas Anda (dengan Nucleus Smart App)
- Remot Kontrol Cochlear CR310
- Aksesoris nirkabel Cochlear.

Anda mungkin melihat perbedaan kualitas suara saat menggunakan Aqua+. Pengujian menunjukkan bahwa Aqua+ dapat:

- Digunakan pada kedalaman hingga 3 meter selama hingga 2 jam.
- Penggunaan ulang hingga 50 kali, tetapi hal ini dapat bervariasi, tergantung cara Anda menggunakannya.

Belum ada laporan efek samping yang tidak diinginkan dari penggunaan Aqua+.

Untuk informasi lebih lanjut, lihat *Panduan bagi Pengguna Prosesor Suara Nucleus 8*.

Tujuan yang dimaksudkan

Perangkat	Tujuan yang dimaksudkan
Aqua+ Cochlear™, Penambahan Daya Aqua+ Cochlear™, Ringkas	Aqua+ dimaksudkan untuk meningkatkan ketahanan air dan debu pada prosesor suara.
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.

Indikasi

Aqua+ Cochlear

Aqua+ Cochlear™ dimaksudkan untuk penerima implan Nucleus Cochlear dengan prosesor suara Cochlear yang kompatibel. Berikut adalah prosesor suara Cochlear yang kompatibel (ketika digunakan bersama dengan modul baterai isi-ulang):

- Prosesor Suara Nucleus 8

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, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE(CS), CI24RES (Hybrid S8 (CI8REH), Hybrid S12 (CI12REH))
- 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).

Kontraindikasi

Aqua+ Cochlear

Aqua+ tidak dimaksudkan untuk digunakan bersama unit pemrosesan selain dari yang dicantumkan dalam Indikasi. Aqua+ tidak dimaksudkan untuk digunakan bersama Penutup Baterai Cochlear (dengan baterai zinc air).

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.

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 dari Aqua+ Cochlear 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.

Petunjuk Aqua+ Cochlear



Kiat: Jangan lupa, Anda harus menggunakan baterai isi-ulang agar prosesor suara Anda dapat berfungsi di dalam Aqua+.

1. Cabut koil biasa dengan hati-hati dari prosesor suara. Pegang pegangan kabel koil dan dengan kuat tarik lurus keluar dari prosesor.



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



2. Tarik earhook ke atas untuk melepaskannya.



3. Masukkan prosesor suara Anda ke dalam Aqua+.



4. Masukkan steker ke dasar Aqua+. Agar tertutup rapat, dorong steker sejauh mungkin.



5. Pegang rusuk sisi hitam dari konektor koil dan dorong koil Aqua+ biru (dengan magnet) langsung ke prosesor suara Anda melalui lubang di Aqua+ hingga pas di tempatnya.

Jangan dipuntir.

(Lihat halaman 47 untuk petunjuk)



6. Jika Anda khawatir kehilangan Aqua+, gunakan salah satu opsi penahan berikut:

Jepit Tali Pengaman ke pakaian Anda.

(Lihat halaman 48 untuk petunjuk)



Mic Lock-Stirrup
menahan prosesor Anda
di telinga.

(Lihat halaman 49
untuk petunjuk)



7. Terakhir, periksa **Daftar Periksa Aqua+** untuk memastikan Anda siap menggunakannya!



- Menggunakan Koil Aqua+ biru



- Menggunakan baterai isi-ulang



- Aqua+ tertutup rapat



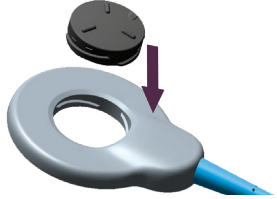
- Mic Lock-Stirrup atau Tali Pengaman terpasang jika diperlukan



Perhatian: Ingat, Anda tidak boleh berenang lebih dalam dari 3 meter.

Petunjuk magnet koil Aqua+

1. Masukkan Magnet Cochlear ke dalam lubang di dalam koil Aqua+ biru.



2. Putar magnet searah jarum jam hingga berhenti.



3. Putar magnet sedikit lagi sampai Anda merasakan klik.



Kiat: Tanda kunci tahan rusak lurus dengan kabel koil ketika terkunci.



Petunjuk Tali Pengaman

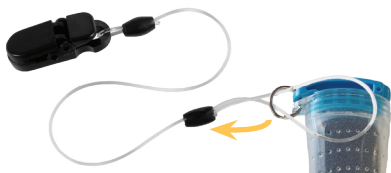


Peringatan: Tali penahan yang lebih panjang dari Tali Pengaman (pendek) tidak disarankan untuk digunakan oleh anak-anak berusia di bawah 3 tahun karena dapat menimbulkan risiko tercekik.

1. Masukkan ujung simpul Tali Pengaman melalui cincin Aqua+.



2. Buat simpul dengan melalui ujung klip tali melalui lingkaran tali. Tarik dengan kencang.



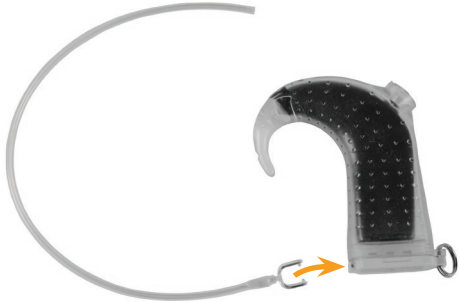
3. Angkat tuas untuk membuka klip. Letakkan klip pada pakaian Anda dan tekan tuas untuk menutup klipnya.



Petunjuk Mic Lock-Stirrup

Sebelum menggunakan Mic Lock-Stirrup untuk pertama kalinya, potong pada panjang yang tepat agar sesuai dengan telinga Anda.

1. Pasang stirrup ke dalam dua lekukan di bagian dasar Aqua+.



2. Temukan panjang pipa yang tepat untuk menahan Aqua+ dengan nyaman di belakang telinga Anda. Potong pipa sesuai panjang yang diperlukan.



3. Dorong ujung pipa yang terpotong ke atas earhook, sejauh mungkin.



4. Kenakan Aqua+ Anda dengan Mic Lock-Stirrup.



Kiat: Setelah dipasang, Anda tetap dapat memasang Mic Lock-Stirrup di Aqua+.

Perawatan dan penyimpanan

1. Bilas Aqua+ dan koil Aqua+ dengan air bersih dan keringkan dengan kain yang 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. Buka Aqua+ dan lepaskan prosesor suara Anda.



4. Pasang kembali koil biasa. Tekan kabel koil Anda ke dalam prosesor sampai mengklik. **Jangan dipuntir.**



5. Pasang kembali earhook biasa. Tekan sampai mengklik di tempatnya.



6. Tempatkan Aqua+ dan koil Aqua+ biru di dalam kit pengering semalaman.



7. Setelah benar-benar kering, simpan Aqua+, koil Aqua+ biru, dan setiap aksesori di wadah Kit Aktivitas Nucleus 8.



Perhatian

- Selalu gunakan Aqua+ dengan koil Aqua+ biru, jangan gunakan koil biasa.
- Saat menyambungkan kabel koil, selalu dorong steker lurus ke dalam; jangan kencangkan atau puntir steker.
- Jika memungkinkan, hindari menekan tombol prosesor dengan kuku karena dapat merusak Aqua+ Anda.
- Jika Aqua+ Anda tampak rusak atau aus, gantilah dengan yang baru.
- Jika prosesor suara Anda basah, keringkan dengan kain kering yang lembut dan letakkan di kit pengering selama setidaknya delapan jam.

Peringatan

- Jika prosesor suara Anda terasa lebih hangat dari biasanya, segera lepaskan dan minta saran dari clinician Anda. Orang tua/pengasuh: jika penerima Anda merasa tidak nyaman, periksa apakah prosesor suara mereka terasa hangat dari biasanya.
- Komponen kecil (mis., magnet, Tali Pengaman) dapat menimbulkan bahaya tersedak atau tercekik.
- 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.

- Aqua+ dan prosesor suara harus dilindungi dari sumber panas yang berlebihan, seperti paparan sinar matahari yang terlalu lama. Sebelum mengenakan Aqua+ dan prosesor suara, periksa permukaannya untuk memastikan tidak terlalu panas untuk dipakai tanpa membuat kulit tidak nyaman.
- Paparan prosesor suara dan Aqua+ pada suhu di atas rentang pengoperasian (+5 °C – +40 °C, +41 °F – +104 °F) dapat meningkatkan risiko penghentian atau malafungsi prosesor suara akibat panas berlebih.
- Jika merasa terlalu kencang atau sakit di lokasi implan, atau mengalami iritasi kulit yang signifikan, hentikan penggunaan prosesor suara Anda dan hubungi clinician Anda.
- Jika magnet koil terlalu kuat, luka tekanan dapat terjadi di lokasi implan. Jika ini terjadi, atau jika Anda mengalami ketidaknyamanan di area ini, hubungi clinician.
- Simpan magnet cadangan di tempat aman dan jauh dari kartu yang memiliki setrip magnetik (mis., kartu kredit, tiket bus, dll.).
- Dilarang melakukan modifikasi apa pun pada perangkat ini.
- Hanya gunakan sebagaimana dimaksudkan.
- Laporkan masalah yang tak terduga ke clinician Anda.

Informasi lain

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).

Perlindungan lingkungan

Koil Aqua+ Anda mengandung komponen elektronik yang tunduk pada Directive 2002/96/EC mengenai limbah peralatan listrik dan elektronik. Bantu lindungi lingkungan dengan tidak membuang koil Aqua+ bersama limbah rumah tangga yang tidak disortir. Harap daur ulang koil Aqua+ Anda sesuai dengan peraturan setempat.

Simbol pelabelan

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



Baca buku petunjuk



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



Produsen



Prosesor suara yang kompatibel



Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa



ID Unik Perangkat



Perangkat Medis



Nomor katalog



Nomor seri

LOT

Kode batch



Tanggal produksi



Batas suhu

CE₀₁₂₃

Tanda registrasi CE dengan nomor bodi dilaporkan

CE

Tanda pendaftaran CE

Rx Only

Berdasarkan resep



Bahan dapat didaur ulang



Buang komponen listrik sesuai dengan peraturan setempat

IP68

Peringkat Perlindungan Jalan Masuk:

- Dilindungi dari kemungkinan masuknya benda asing padat yang berdiameter lebih besar atau sama dengan 1,0 mm.
- Dilindungi dari kegagalan akibat penetrasi debu
- Dilindungi dari kegagalan dari perendaman terus menerus dalam air hingga kedalaman 3 meter selama hingga 2 jam

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>

Garansi

Garansi Terbatas Global Nucleus Anda tidak akan batal dalam kondisi di mana Aqua+ Cochlear digunakan di dalam air hanya dengan Prosesor Suara Nucleus 8, sesuai dengan petunjuk Aqua+.

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.

Pemberitahuan 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, 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	62
코클리어 Aqua+	63
서론	64
용도	66
적용 대상	67
금기	69
대상 환자군	70
이점	70
대상 사용자	70
코클리어 Aqua+ 지침	71
Aqua+ 코일 자석 지침	75
안전선 지침	76
Mic Lock-Stirrup 지침	77
관리 및 보관	79
주의	81
경고	81
기타 정보	83
환경 조건	83
환경 보호	83
라벨링 기호	84
심각한 사례	86
보증	87
법적 규정	87
상표 법적 고지	87

사용 안내서 정보

본 안내서는 Cochlear™(코클리어™) Aqua+를 사용하는 청력 임플란트 사용자와 보호자를 위한 것입니다.



참고

코클리어 Aqua+의 사용과 관련한 주의사항 및 경고는 관련 섹션을 참조하십시오.

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

코클리어 Aqua+



1. 코클리어 Aqua+
2. 코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일
3. Nucleus 안전선(선택 사항)
4. Nucleus Mic Lock-Stirrup(선택 사항)

서론

Cochlear™(코클리어™) Aqua+는 Cochlear™(코클리어™) Nucleus® 8 Aqua+ 코일과 함께 사용할 경우 Nucleus 8 어음처리기(모델 번호: CP1110)를 물 속 또는 물가에서 사용하는 동안(예: 수영하거나 목욕할 때) 젖지 않도록 보호하는 재사용 가능한 밀폐 커버입니다. 어음처리기를 파우치 안에 밀봉한 채로 귀 뒤에 착용합니다.

착용감이 불편할 경우 스스로 어음처리기를 제거할 수 있거나 부모님 또는 보호자에게 이러한 불편함을 알릴 수 있는 사용자만 Nucleus 8 Aqua+를 사용해야 합니다.

Nucleus 8 Aqua+는 다음의 두 가지 크기로 제공됩니다.

- 코클리어 Aqua+, 전력 확장, 코클리어 전력 확장 배터리 모듈 장착용
- 코클리어 Aqua+, 소형, 코클리어 소형 배터리 모듈 장착용

Aqua+ 내부에서 어음처리기를 사용하려면 코클리어 전력 확장 배터리 모듈 또는 코클리어 소형 배터리 모듈을 사용해야 합니다. 징크에어 배터리는 공기가 필요한데 Aqua+ 밀폐 시 내부에 공기가 없으므로 작동하지 않습니다.

코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일은 어음처리기를 Aqua+ 안에 넣었을 때 일반적인 코일 대신 사용됩니다. 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.



참고

Nucleus 8 어음처리기는 Aqua+와 함께 Hybrid™ 모드에서 사용할 수 없습니다.

Nucleus 8 어음처리기는 코클리어 고정 액세서리(예: Snugfit, Hugfit)를 Aqua+와 함께 사용할 수 없습니다.

Nucleus Mic Lock-Stirrup은 Aqua+를 귀 뒤에 더 안전하게 고정하는 고정용 보조 기구입니다. 이 스테랩은 Aqua+의 하단에 연결되고 Mic Lock 튜브(크기에 맞게 자른 경우)는 귓볼 아래를 지나 Aqua+ 이어훅에 연결됩니다.

Nucleus 안전선은 스냅 잠금 클립으로 Aqua+를 옷에 고정하여 실수로 잃어버리는 일이 없도록 하는 고정 장치입니다.

Aqua+를 사용하는 동안 물로부터 보호되고 건조한 상태를 유지할 수 있는 경우 다음을 사용할 수도 있습니다.

- 스마트폰(Nucleus Smart 앱 사용)
- 코클리어 CR310 리모컨
- 코클리어 무선 액세서리

Aqua+를 사용할 때 음질에 차이가 있을 수 있습니다. Aqua+의 테스트 결과:

- 최고 수심 3미터에서 최대 2시간 동안 사용할 수 있습니다.
- 최대 50번까지 재사용할 수 있지만 사용 방법에 따라 달라질 수 있습니다.

Aqua+ 사용으로 인한 부작용은 보고된 바 없습니다.

보다 자세한 정보는 *Nucleus 8 어음처리기 사용 안내서*를 참고하십시오.

용도

장치	용도
Cochlear™(코클리어™) Aqua+, 전력 확장	Aqua+는 어음처리에 향상된 방수 및 방진 기능을 제공하기 위한 것입니다.
Cochlear™(코클리어™) Aqua+, 소형	
코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일	코일은 청력 임플란트 시스템의 일부로 다른 장치와 함께 사용되어 처리 장치와 청력 임플란트 간에 전기 신호와 전력을 공급하기 위한 장치입니다.
코클리어 Nucleus 8 Aqua+ 코일(5(I))	

적용 대상

코클리어 Aqua+

Cochlear™(코클리어™) Aqua+은 호환되는 코클리어 어음처리를 사용하는 코클리어 Nucleus 임플란트 사용자에게 적합합니다.

호환되는 코클리어 어음처리는 다음과 같습니다(충전식 배터리 모듈과 함께 사용할 경우).

- Nucleus 8 어음처리기

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, CI24REH(Hybrid L24), CI24RE(CA), CI24RE(ST), CI24RE(CS), CI24RES(Hybrid S8(CI8REH), Hybrid S12(CI12REH))
- 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.

금지

코클리어 Aqua+

Aqua+는 적용 대상에 나와 있는 것 이외의 다른 처리 장치와 함께 사용할 수 없습니다. Aqua+는 코클리어 배터리 커버(징크에어 배터리 포함)와 함께 사용할 수 없습니다.

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.

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 Aqua+의 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

코클리어 Aqua+ 지침



팁: Aqua+ 내부에서 어음처리기를 사용하려면 충전식 배터리를 사용해야 한다는 점을 잊지 마십시오.

1. 어음처리기에서 일반적인 코일을 조심스럽게 분리합니다. 코일 케이블 손잡이를 잡고 처리기에서 직선으로 당겨 분리합니다.



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



2. 이어훅을 위로 당겨 분리합니다.



3. Aqua+에 어음처리기를 삽입합니다.



4. 플러그를 Aqua+의 하단에 삽입합니다. 제대로 밀폐하기 위해 플러그를 끝까지 밀어 넣으십시오.



5. 코일 커넥터의 검은색 측면 테두리를 잡고 파란색 Aqua+ 코일(자석 포함)이 딸깍 소리와 함께 장착될 때까지 Aqua+의 구멍을 통해 어음처리기에 똑바로 밀어 넣습니다. **돌리면서 끼우지 마십시오.**

(지침은 75페이지 참조)



6. Aqua+의 분실이 우려되는 경우 다음의 고정용 보조 기구 중 하나를 사용하십시오.

옷에 부착하는 안전선 클립.

(지침은 76페이지 참조)



처리기를 귀에 고정하는
Mic Lock-Stirrup.
(지침은 77페이지 참조)



7. 마지막으로 Aqua+ 체크리스트를 통해 준비가 되었는지 확인합니다!



- 파란색 Aqua+ 코일 사용



- 충전식 배터리 사용



- Aqua+가 밀봉되어 있습니다.



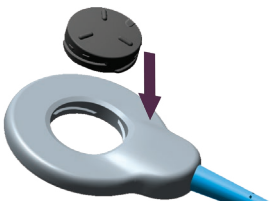
- 필요한 경우 Mic Lock-Stirrup 또는 안전선 부착



주의: 3미터 이상 깊이 들어가지 마십시오.

Aqua+ 코일 자석 지침

1. 코클리어 자석을 파란색 Aqua+ 코일의 구멍에 삽입합니다.



2. 자석을 시계 방향으로 끝까지 돌립니다.



3. 딸깍하고 고정되는 느낌이 날 때까지 자석을 조금 더 돌립니다.



팁: 완전히 잠기면 탈착 방지 잠금 표시가 코일 케이블과 정렬됩니다.



안전선 지침

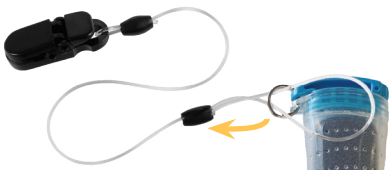


경고: 안전선(짧은 길이)보다 긴 고정선을 사용하면 목이 조일 위험이 있으므로 3세 미만의 아동에게는 권하지 않습니다.

1. 안전선 고리의 끝을 Aqua+ 링에 통과시킵니다.



2. 구멍을 통과한 루프 안으로 클립을 통과시켜서 매듭을 만듭니다. 단단히 잡아 당깁니다.



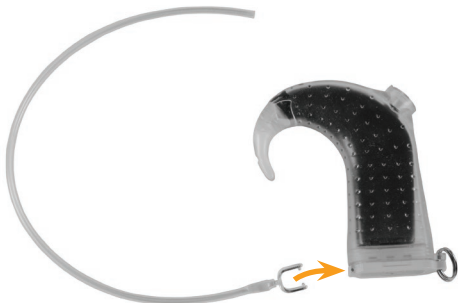
3. 레버를 들어 올려 클립을 엽니다. 착용 중인 옷에 끼우고 다시 닫습니다.



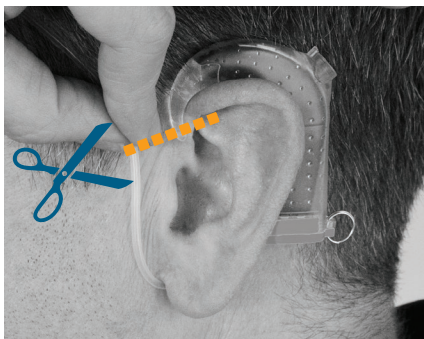
Mic Lock-Stirrup 지침

Mic Lock-Stirrup을 처음 사용하기 전에 귀에 맞는 길이로 자릅니다.

1. Aqua+ 하단에 있는 두 개의 오목한 부분에 스테리움을 끼웁니다.



2. Aqua+를 귀 뒤에 편안하게 고정할 수 있도록 튜브 길이를 알맞게 측정합니다. 튜브를 필요한 길이로 자릅니다.



3. 튜브의 절단된 끝부분을 이어훅이 덮이도록 최대한 밀어 넣습니다.



4. Mic Lock-Stirrup이 장착된 Aqua+를 착용합니다.



팁: Mic Lock-Stirrup을 장착한 후에는 Aqua+에 Mic Lock-Stirrup을 그대로 둘 수 있습니다.

관리 및 보관

1. Aqua+ 및 Aqua+ 코일을 깨끗한 물로 헹구고 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. Aqua+를 열고 어음처리기를 분리합니다.



4. 일반적인 코일을 다시 부착합니다. 딸각 소리가 날 때까지 처리기 장치로 코일 케이블을 밀어 넣습니다. 돌리면서 끼우지 마십시오.



5. 일반적인 이어훅을 다시 부착합니다. 딸깍 소리와 함께 제자리에 고정합니다.



6. Aqua+와 파란색 Aqua+ 코일을 습기제거기에 넣어두고 하룻밤 동안 건조시킵니다.



7. 완전히 건조되면 Aqua+, 파란색 Aqua+ 코일 및 모든 액세서리를 Nucleus 8 작동 키트 케이스에 넣어두십시오.



주의

- Aqua+에는 항상 파란색 Aqua+ 코일을 사용해야 하며 절대 일반적인 코일은 사용하지 마십시오.
- 코일 케이블을 연결할 때는 항상 플러그를 똑바로 밀어 넣으십시오. 플러그를 조이거나 비틀지 마십시오.
- Aqua+가 손상될 수 있으므로 되도록이면 처리기의 버튼을 손톱으로 누르는 일이 없도록 하십시오.
- Aqua+가 손상되거나 마모된 경우 새 것으로 교체하십시오.
- 어음처리기가 물에 젖은 경우, 부드러운 마른 천으로 물기를 닦아내어 습기제거기에 넣은 뒤 최소 8시간 동안 건조시킵니다.

경고

- 어음처리기가 평상시보다 따뜻해지면 즉시 제거한 후 청능사에게 문의하십시오. 부모/보호자: 사용자가 불편함을 느끼면, 어음처리기가 평상시보다 따뜻한지 확인합니다.
- 작은 부품(예: 자석, 안전선)은 삼킬 경우 질식을 일으키거나 목을 조일 위험이 있습니다.
- 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.

- Aqua+와 어음처리기는 밝은 직사광선에 장시간 노출되는 등 과도한 열원으로부터 보호되어야 합니다. Aqua+와 어음처리기를 착용하기 전에 표면이 너무 뜨겁지 않은지, 피부에 불편함이 없는지 확인하십시오.
- 어음처리기와 Aqua+를 작동 범위(+5°C/+40°F ~ +41°C/+104°F) 이상의 온도에 노출시키면 어음처리기가 차단되거나 과열로 인해 오작동할 위험이 높아질 수 있습니다.
- 임플란트 부위에 조임 또는 통증이 느껴지거나 심한 피부 자극이 발생하면 어음처리기 사용을 중지하고 청능사에게 문의하십시오.
- 코일 자석의 강도가 너무 강하면 임플란트 부위에 압박으로 인한 통증이 발생할 수 있습니다. 염증이 생기거나 해당 부위에 불편함이 느껴지면 청능사에게 문의하십시오.
- 여분의 자석은 마그네틱 선이 있는 카드(예: 신용 카드, 버스 티켓 등)로부터 떨어진 곳에 안전하게 보관하십시오.
- 이 장치는 개조해서는 안 됩니다.
- 원래의 용도로만 사용하십시오.
- 예상치 못한 문제 발생 시 청능사에게 보고하십시오.

기타 정보

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.

환경 보호

Aqua+ 코일에는 전기 및 전자 장비 폐기물 처리에 대한 지침 2002/96/EC의 적용 대상 전자 부품이 포함됩니다. 환경을 보호하기 위해 Aqua+ 코일을 분류하지 않은 가정 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오. Aqua+ 코일을 해당 지역 규정에 따라 재활용하십시오.

라벨링 기호

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



설명 안내서 참조



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



제조업체



호환되는 어음처리기



유럽 공동체(EC)의 인증을 받은 대표 업체



고유 장치 식별



의료 기기



카탈로그 번호



일련번호

LOT

배치 코드



제조일



온도 한계

CE₀₁₂₃

인증기관 번호가 표시된 CE 등록 마크

CE

CE 등록 마크

Rx Only

처방에 의해서만 사용



재활용 소재



해당 지역 규정에 따라 전자 부품 폐기

IP68

IP(Ingress Protection) 등급:

- 직경이 1.0mm 이상인 고체 이물질 침투 방지
- 먼지 침투로 인한 고장 방지
- 최고 수심 3미터에서 최대 2시간 동안 연속 사용 시 침수로 인한 고장 방지

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>

보증

Aqua+ 지침에 따라, 코클리어 Aqua+를 호환되는 Nucleus 8 어음처리기와 함께 물에서만 사용하는 경우에는 Nucleus 글로벌 제한 보증서가 무효화되지 않습니다.

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 고지

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, HugOfit, 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	88
Perihal panduan ini	90
Cochlear Aqua+	91
Pengenalan.....	92
Tujuan yang dimaksudkan	94
Indikasi.....	95
Kontraindikasi	97
Populasi pesakit yang dimaksudkan.....	98
Manfaat.....	98
Pengguna yang dimaksudkan	98
Arahan Cochlear Aqua+	99
Arahan magnet gegelung Aqua+	103
Arahan Tali Keselamatan	104
Arahan Mic Lock-Stirrup	105
Penjagaan dan penyimpanan	107
Peringatan	109
Amaran.....	109
Maklumat lain.....	111
Keadaan persekitaran	111
Perlindungan persekitaran	111
Simbol pelabelan	112
Kejadian serius.....	114
Waranti.....	115
Pernyataan undang-undang	115
Notis undang-undang tanda dagangan	115

Perihal panduan ini

Panduan ini ditujukan kepada penerima implan pendengaran dan penjaga mereka yang menggunakan Cochlear™ Aqua+.



Nota

Rujuk bahagian yang berkenaan untuk mendapatkan peringatan dan amaran yang berkaitan dengan penggunaan Cochlear Aqua+.

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

Cochlear Aqua+



1. Cochlear Aqua+
2. Gegendang Aqua+ Cochlear Nucleus 8
3. Tali Keselamatan Nucleus (pilihan)
4. Nucleus Mic Lock-Stirrup (pilihan)

Pengenalan

Cochlear™ Aqua+ ialah penutup boleh tutup yang boleh digunakan semula dan jika digunakan dengan Gegelung Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8, akan memastikan Pemproses Bunyi Nucleus 8 (nombor model: CP1110) anda kering semasa digunakan di dalam atau di sekitar air (contohnya, semasa berenang atau mandi). Ia dipakai di belakang telinga anda dengan pemproses bunyi anda tertutup di dalam.

Nucleus 8 Aqua+ hanya boleh digunakan oleh penerima yang dapat menanggalkan sendiri pemproses bunyi jika pemakaian menyebabkan ketidakselesaan atau mereka yang dapat memberitahu ibu bapa atau penjaga jika mereka rasa tidak selesa.

Nucleus 8 Aqua+ didatangkan dalam dua saiz:

- Cochlear Aqua+, Pemanjangan Kuasa, untuk memuatkan Modul Bateri Pemanjangan Kuasa Cochlear
- Cochlear Aqua+, Kompak, untuk memuatkan Modul Bateri Kompak Cochlear

Anda perlu menggunakan Modul Bateri Pemanjangan Kuasa Cochlear atau Modul Bateri Kompak Cochlear untuk menggunakan pemproses bunyi anda di dalam Aqua+. Bateri udara zink tidak akan berfungsi dengan alat ini kerana bateri itu memerlukan udara dan tiada udara di dalam Aqua+ apabila alat ini ditutup.

Gegelung Aqua+ Cochlear Nucleus 8 digunakan sebagai pengganti gegelung biasa apabila anda menggunakan pemproses bunyi di dalam Aqua+. 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.



Nota

Anda tidak boleh menggunakan Pemproses Bunyi Nucleus 8 anda dalam mod Hybrid™ dengan Aqua+.

Anda tidak boleh menggunakan Pemproses Bunyi Nucleus 8 anda dengan mana-mana aksesori pegangan Cochlear (contohnya, Snugfit dan Hugfit) dengan Aqua+.

Nucleus Mic Lock-Stirrup ialah pilihan pegangan yang boleh menetapkan kedudukan Aqua+ dengan lebih kukuh di belakang telinga anda. Stirrup disambungkan kepada tapak Aqua+ dan tiub Mic Lock (dipotong mengikut saiz yang sesuai) diletakkan di bawah cuping telinga dan disambungkan kepada cangkuk telinga Aqua+.

Tali Keselamatan Nucleus ialah pilihan pegangan untuk memastikan Aqua+ anda tidak hilang dengan menyematkannya pada pakaian anda menggunakan klip detap kunci.

Semasa menggunakan Aqua+, anda juga boleh menggunakan peranti berikut dengan memastikan peranti tersebut tidak terkena air dan sentiasa kering:

- Telefon pintar anda (dengan Aplikasi Nucleus Smart)
- Alat Kawalan Jauh CR310 Cochlear
- Aksesori tanpa wayar Cochlear.

Anda mungkin akan mengalami perbezaan kualiti bunyi apabila menggunakan Aqua+. Ujian menunjukkan bahawa Aqua+ boleh:

- Digunakan pada kedalaman hingga 3 meter selama 2 jam.
- Digunakan semula hingga 50 kali tetapi ini mungkin berbeza bergantung pada cara penggunaan anda.

Tiada kesan sampingan tidak diingini yang dilaporkan akibat penggunaan Aqua+.

Untuk mendapatkan maklumat lanjut, rujuk *Panduan Pengguna Pemproses Bunyi Nucleus 8*.

Tujuan yang dimaksudkan

Peranti	Tujuan yang dimaksudkan
Cochlear™ Aqua+, Pemanjangan Kuasa Cochlear™ Aqua+, Kompak	Aqua+ dimaksudkan untuk memberikan ketahanan yang dipertingkatkan kepada pemproses bunyi terhadap air dan habuk.
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.

Indikasi

Cochlear Aqua+

Cochlear™ Aqua+ adalah bertujuan untuk digunakan oleh penerima implan Cochlear Nucleus yang menggunakan pemroses bunyi Cochlear yang serasi. Berikut ialah pemroses bunyi Cochlear yang serasi (apabila digunakan dengan modul bateri boleh cas semula):

- Pemroses Bunyi Nucleus 8

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, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE(CS), CI24RES (Hybrid S8 (CI8REH), Hybrid S12 (CI12REH))
- 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).

Kontraindikasi

Cochlear Aqua+

Aqua+ bukan bertujuan untuk digunakan dengan unit pemrosesan selain yang disenaraikan dalam Indikasi. Aqua+ bukan bertujuan untuk digunakan dengan Penutup Bateri Cochlear (dengan bateri udara zink).

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.

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.
- Kepuasan yang dipertingkatkan berdasarkan keupayaan mendengar.

Pengguna yang dimaksudkan

Pengguna yang dimaksudkan untuk Cochlear Aqua+ 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.

Arahan Cochlear Aqua+



Petua: Jangan lupa bahawa anda perlu menggunakan bateri boleh cas semula untuk pemproses bunyi anda agar dapat berfungsi di dalam Aqua+.

1. Tanggalkan gegelung biasa anda daripada pemproses bunyi. Pegang pegangan kabel gegelung dan tarik keluar secara lurus dari pemproses.



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

2. Tarik cangkuk telinga ke atas untuk menanggalkan cangkuk telinga.



3. Masukkan pemproses bunyi anda ke dalam Aqua+.



4. Masukkan palam ke dalam tapak Aqua+. Untuk memastikan alat itu terkedap dengan baik, tolak palam ke dalam dengan sepenuhnya.



5. Pegang cecincin sisi hitam pada penyambung gegelung dan tolak gegelung Aqua+ berwarna biru (dengan magnet) ke dalam pemproses bunyi anda secara lurus melalui lubang pada Aqua+ sehingga bunyi klik kedengaran. **Jangan putar.**

(Lihat halaman 103 untuk mendapatkan arahan)



6. Jika anda bimbang akan kehilangan Aqua+ anda, gunakan salah satu pilihan pegangan ini:

Tali Keselamatan yang diklip pada pakaian anda.

(Lihat halaman 104 untuk mendapatkan arahan)



Mic Lock-Stirrup menetapkan kedudukan pemproses anda pada telinga anda.
(Lihat halaman 105 untuk mendapatkan arahan)



7. Akhir sekali, lengkapkan **Senarai Semak Aqua+** untuk memastikan anda bersedia!



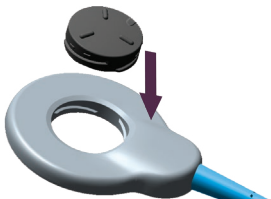
- Menggunakan gegelung Biru Aqua+
- Menggunakan bateri boleh cas semula
- Aqua+ terkedap dengan ketat
- Mic Lock-Stirrup atau Tali Keselamatan dipasang, jika perlu



Peringatan: Ingat, anda tidak boleh melebihi kedalaman 3 meter.

Arahan magnet gegelung Aqua+

1. Masukkan Magnet Cochlear di dalam lubang gegelung biru Aqua+.



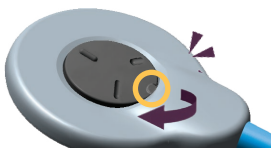
2. Putarkan magnet mengikut arah jam.



3. Putarkan magnet sedikit lagi sehingga berdetap.



Petua: Penanda kunci tahan usik sejajar dengan kabel gegelung apabila dikunci.



Arahan Tali Keselamatan

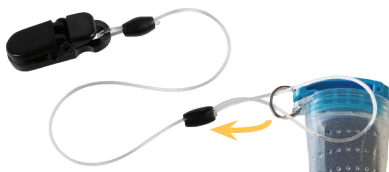


Amaran: Tali pegangan yang lebih panjang daripada Tali Keselamatan (kepanjangan pendek) tidak disyorkan untuk digunakan oleh kanak-kanak berumur bawah 3 tahun kerana boleh mendatangkan risiko terjerut.

1. Masukkan hujung bergelung Tali Keselamatan menerusi cecincin Aqua+.



2. Buat simpulan dengan melalukan hujung klip tali melalui gelung tali. Tarik dengan ketat.



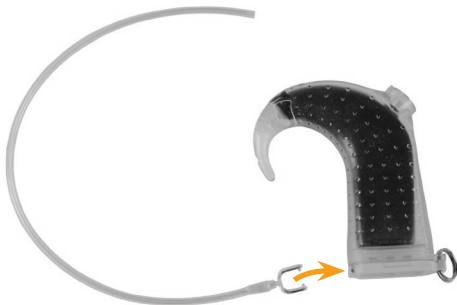
3. Angkat tuil untuk membuka klip. Letakkan klip pada pakaian anda dan tekan tuil untuk menutup klip.



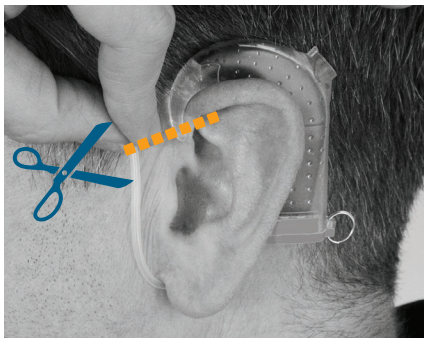
Arahan Mic Lock-Stirrup

Sebelum menggunakan Mic Lock-Stirrup buat kali pertama, potong tali mengikut kepanjangan yang sesuai untuk telinga anda.

1. Pasangkan stirrup pada dua lekuk tapak Aqua+ sehingga berdetap.



2. Pastikan kepanjangan tiub sesuai untuk menyematkan Aqua+ di belakang telinga anda dengan selesa. Potong tiub mengikut kepanjangan yang sesuai.



3. Masukkan cangkuk telinga ke dalam hujung tiub yang terpotong sejauh yang mungkin.



4. Pakai Aqua+ anda dengan Mic Lock-Stirrup.



Petua: Setelah dipakai dengan selesa, anda boleh membiarkan Mic Lock-Stirrup terpasang pada Aqua+ anda.

Penjagaan dan penyimpanan

1. Bilas Aqua+ dan gegelung Aqua+ menggunakan air bersih 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. Buka Aqua+ dan keluarkan pemproses bunyi anda.



4. Pasangkan semula gegelung biasa anda. Tolak kabel gegelung anda ke dalam pemproses sehingga berdetap di tempatnya. **Jangan putar.**



5. Pasangkan semula cangkuk telinga biasa anda. Pasangkan pada tempatnya.



6. Letakkan Aqua+ dan gegelung Aqua+ yang berwarna biru di dalam alat pengering anda semalaman.



7. Setelah kering sepenuhnya, simpan Aqua+, gegelung biru Aqua+ dan sebarang aksesori lain di dalam bekas Kit Aktiviti Nucleus 8.



Peringatan

- Gunakan Aqua+ dengan gegelung biru Aqua+ sahaja dan jangan sekali-kali gunakan gegelung biasa anda.
- Apabila menyambung kabel gegelung, tolak palam ke dalam secara lurus dan jangan skru atau putarkan palam itu.
- Jika boleh, elakkan daripada menekan butang pemproses dengan kuku jari anda kerana ini boleh merosakkan Aqua+ anda.
- Jika Aqua+ kelihatan rosak atau lusuh, gantikannya dengan yang baru.
- Jika pemproses bunyi anda basah, keringkan dengan kain kering yang lembut dan letakkan di dalam alat pengering selama sekurang-kurangnya lapan jam.

Amaran

- Jika pemproses bunyi anda menjadi lebih panas daripada biasa, tanggalkan dengan serta-merta dan dapatkan nasihat daripada klinisian anda. Ibu bapa/penjaga: jika penerima anda menunjukkan ketidakselesaan, periksa sama ada pemproses bunyi lebih panas daripada biasa.
- Bahagian kecil (contohnya, magnet dan Tali Keselamatan) boleh menjadi bahaya tercekik atau terjerut.
- 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.

- Aqua+ dan pemproses bunyi perlu dilindungi daripada sumber haba yang berlebihan seperti pendedahan kepada cahaya matahari yang berpanjangan. Sebelum memakai Aqua+ dan pemproses bunyi, pastikan alat itu tidak terlalu panas supaya selesa dipakai.
- Pendedahan pemproses bunyi dan Aqua+ kepada suhu yang melebihi julat pengendalian (+5° C – +40° C, +41° F – +104° F) boleh menyebabkan peningkatan risiko pemproses bunyi mati atau rosak kerana terlalu panas.
- Jika anda mengalami ketegangan atau kesakitan pada bahagian implan atau mengalami kerengsaan kulit yang ketara, hentikan penggunaan pemproses bunyi anda dan hubungi klinisian anda.
- Jika magnet gegelung terlalu kuat, kudis tekanan boleh bertumbuh pada bahagian implan itu. Jika masalah ini berlaku atau jika anda mengalami ketidakselesaan pada bahagian ini, hubungi klinisian anda.
- Simpan magnet ganti jauh daripada kad yang mengandungi jalur magnet (contohnya, kad kredit, tiket bas dan lain-lain).
- Sebarang pengubahsuaian pada kelengkapan ini tidak dibenarkan.
- Gunakan seperti yang dimaksudkan sahaja.
- Jika berlaku masalah yang tidak dijangka, laporkan kepada klinisian anda.

Maklumat lain

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).

Perlindungan persekitaran

Gegelung Aqua+ anda mengandungi komponen elektronik yang tertakluk pada Arahan 2002/96/EC berkenaan kelengkapan elektrik dan sisa elektronik. Bantu melindungi persekitaran dengan tidak melupuskan gegelung Aqua+ anda bersama sisa isi rumah yang tidak diisih. Sila kitar semula gegelung Aqua+ anda berpandukan peraturan setempat.

Simbol pelabelan

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



Rujuk manual arahan



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



Pengeluar



Pemproses bunyi yang serasi



Wakil yang diluluskan di Komuniti Eropah



Pengenalan Peranti Unik



Peranti Perubatan



Nombor katalog



Nombor siri



Kod kelompok



Tarikh pengeluaran



Had suhu



Tanda pendaftaran CE dengan nombor badan termaklum



Tanda pendaftaran CE

Rx Only

Dengan preskripsi



Bahan boleh dikitar semula



Lupuskan komponen elektrik mengikut peraturan setempat anda

IP68

Penilaian Perlindungan Kemasukan:

- Dilindungi daripada kemasukan objek pepejal asing dengan diameter yang lebih besar atau sama dengan 1.0 mm.
- Dilindungi daripada kegagalan akibat penembusan habuk
- Dilindungi daripada kegagalan akibat rendaman berterusan di dalam air sehingga kedalaman 3 meter selama 2 jam

Kejadian serius

Walaupun kejadian serius berkaitan dengan peranti perubahan 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>

Waranti

Waranti Terhadap Global Nucleus anda tidak akan terbatal apabila Cochlear Aqua+ digunakan di dalam air dengan Pemproses Bunyi Nucleus 8, menurut arahan Aqua+.

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.

Notis 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, 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.....	116
เกี่ยวกับคู่มือนี้.....	118
Cochlear Aqua+	119
บทนำ	120
วัตถุประสงค์การใช้งาน	122
ข้อบ่งชี้	123
ข้อห้ามใช้.....	125
ผู้ป่วยที่สามารถใช้อุปกรณ์นี้.....	126
ประโยชน์ที่ได้รับ	126
กลุ่มผู้ใช้ที่กำหนด	126
คำแนะนำการใช้งาน Cochlear Aqua+.....	127
คำแนะนำเกี่ยวกับแม่เหล็กสำหรับคอยล์ Aqua+	131
คำแนะนำเกี่ยวกับ Safety Line.....	132
คำแนะนำเกี่ยวกับ Mic Lock-Stirrup	133
การดูแลและการจัดเก็บ	135
ข้อควรระวัง	137
คำเตือน	137
ข้อมูลอื่นๆ.....	139
เงื่อนไขสภาพแวดล้อม	139
การปกป้องสิ่งแวดล้อม.....	139
สัญลักษณ์	140
เหตุขัดข้องรุนแรง.....	142
การรับประกัน.....	143
ข้อความประกาศกฎหมาย.....	143
ประกาศทางกฎหมายเครื่องหมายการค้า.....	143

เกี่ยวกับคู่มือนี้

คู่มือฉบับนี้มีไว้สำหรับผู้ใช้งานประสาทหูเทียมที่ใช้อุปกรณ์เสริม Cochlear™ @Aqua+ รวมถึงผู้ดูแลของผู้ใช้
รายดังกล่าวด้วย



หมายเหตุ

โปรดดูข้อควรระวังและคำเตือนเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์เสริม Cochlear Aqua+ ในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง

โปรดดูเอกสารข้อมูลสำคัญของคุณสำหรับคำแนะนำที่สำคัญเกี่ยวกับระบบประสาทหูเทียม Cochlear

Cochlear Aqua+



1. Cochlear Aqua+
2. ศอชยต์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+
3. Nucleus Safety Line (อุปกรณ์เสริม)
4. Nucleus Mic Lock-Stirrup (อุปกรณ์เสริม)

บทนำ

Cochlear™ Aqua+ เป็นที่ครอบปิดผนึกแบบใช้ซ้ำได้ที่ใช้ร่วมกับคอยล์ Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ เพื่อเก็บเครื่องแปลงสัญญาณเสียง Nucleus 8 (หมายเลขรุ่น: CP1110) ให้แห้งในระหว่างการใช้งานในน้ำหรือใกล้กับน้ำ (เช่น ว่ายน้ำหรืออาบน้ำ) อุปกรณ์เสริมนี้สามารถปิดผนึกเครื่องแปลงสัญญาณเสียงแล้วสวมใส่ไว้ที่ด้านหลังหู

ควรใช้อุปกรณ์เสริม Nucleus 8 Aqua+ กับผู้ใช้ที่สามารถถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงได้เองหากรู้สึกไม่สบายหรือผู้ใช้ที่สามารถบอกความรู้สึกไม่สบายแก่ผู้ปกครองหรือผู้ดูแลได้เท่านั้น

Nucleus 8 Aqua+ มีสองขนาด:

- Cochlear Aqua+ ชนิดฟาวเวอร์เอ็กเทินด์เพื่อให้ใส่ได้พอดีกับโมดูลแบตเตอรี่ฟาวเวอร์เอ็กเทินด์ Cochlear
- Cochlear Aqua+ ชนิดคอมแพคเพื่อให้ใส่ได้พอดีกับโมดูลแบตเตอรี่คอมแพค Cochlear

คุณต้องใช้โมดูลแบตเตอรี่ฟาวเวอร์เอ็กเทินด์ Cochlear หรือโมดูลแบตเตอรี่คอมแพค Cochlear เพื่อให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงทำงานได้ใน Aqua+ แบตเตอรี่แบบ Zinc-Air จะไม่ทำงานเนื่องจากต้องใช้อากาศและภายใน Aqua+ จะไม่มีอากาศเมื่อปิดผนึก

ต้องใช้คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ แทนคอยล์ปกติเมื่อใส่เครื่องแปลงสัญญาณเสียงใน Aqua+ เนื่องจากมีปลั๊กพิเศษที่จะสร้างปิดผนึกเมื่อเชื่อมต่อกับช่องเสียบคอยล์ของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงผ่านช่องปลั๊กคอยล์ของ Aqua+ ต้องติดแม่เหล็กสำหรับคอยล์เข้ากับคอยล์ Aqua+ เพื่อยึดไว้กับประสาทยูเทียมเช่นเดียวกับคอยล์ปกติ



หมายเหตุ

คุณไม่สามารถใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Nucleus 8 ในโหมด Hybrid™ พร้อมกับ Aqua+ ได้

คุณไม่สามารถใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Nucleus 8 กับอุปกรณ์ช่วยยี่ตของ Cochlear (เช่น Snugfit, Hugfit) พร้อมกับ Aqua+ ได้

Nucleus Mic Lock-Stirrup เป็นตัวเลือกการยึดเพื่อยึด Aqua+ ให้อยู่ด้านหลังหูของคุณได้อย่างแน่นหนายิ่งขึ้น ห่วงยึดจะเชื่อมต่อกับฐานของ Aqua+ และใช้ท่อน Mic Lock (เมื่อตัดตามขนาด) ลอดใต้หูเพื่อเชื่อมต่อกับที่เกี่ยวข้อง Aqua+

Nucleus Safety Line เป็นตัวเลือกการยึดเพื่อช่วยป้องกันการสูญหายของ Aqua+ โดยไม่ได้ตั้งใจโดยการยึดไว้กับเสื้อผ้าของคุณด้วยคลิปล๊อคชนิดนิรภัย

ขณะใช้ Aqua+ คุณยังสามารถใช้อุปกรณ์ต่อไปนี้ได้ แต่ต้องป้องกันน้ำและเก็บรักษาให้แห้ง:

- สมาร์ทโฟนของคุณ (พร้อมกับแอป Nucleus Smart)
- Cochlear CR310 Remote Control
- อุปกรณ์เสริมไร้สายของ Cochlear

คุณอาจสังเกตเห็นความแตกต่างของคุณภาพเสียงเมื่อใช้ Aqua+ การทดสอบแสดงให้เห็นว่า Aqua+ สามารถ:

- ใช้งานได้ที่ระดับความลึกถึง 3 เมตรนานถึง 2 ชั่วโมง
- ใช้ซ้ำได้ถึง 50 ครั้งแต่อาจแตกต่างกันไปตามวิธีการใช้งานของคุณ

ไม่มีรายงานผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ Aqua+

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูคู่มือผู้ใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Nucleus 8

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์

Cochlear™ Aqua+ ชนิดพาวเวอร์เฮกเห็นดี

Cochlear™ Aqua+ ชนิดคอมแพค

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Aqua+ ได้รับการออกแบบมาเพื่อป้องกันเครื่องแปลงสัญญาณเสียงจากน้ำและฝุ่น

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I))

คอยล์มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับอุปกรณ์อื่นๆในระบบประสาทหูเทียมเพื่อส่งสัญญาณไฟฟ้าและพลังงานระหว่างหน่วยประเมินผลและประสาทหูเทียม

ข้อบ่งชี้

Cochlear Aqua+

Cochlear™ Aqua+ ระบุไว้สำหรับผู้ใช้ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ที่ใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Cochlear ที่ใช้ร่วมกันได้ เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Cochlear ที่ใช้ร่วมกันได้มีดังนี้ (เมื่อใช้ร่วมกับโมดูลแบตเตอรี่แบบชาร์จใหม่ได้):

- เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Nucleus 8

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ มีไว้สำหรับผู้ใช้ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus® ที่ใช้ร่วมกันได้ หน่วยประเมินผล Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ และแม่เหล็ก Cochlear ที่ใช้ร่วมกันได้ ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ได้แก่:

- ประสาทหูเทียมซีรีส์ CI600 : CI612, CI622, CI624, CI632
- ประสาทหูเทียมซีรีส์ CI500 : CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, ABI541
- ประสาทหูเทียมซีรีส์ CI24RE: CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE(CS), CI24RES (Hybrid S8 (CI8REH), Hybrid S12 (CI12REH))
- 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 Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(I)) ระบุไว้สำหรับผู้ใช้ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ หน่วยประเมนผล Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ และแม่เหล็ก Cochlear ที่ใช้ร่วมกันได้

ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ได้แก่:

- ประสาทหูเทียมซีรีส์ CI600 : CI612, CI622, CI624, CI632

หน่วยประเมนผลที่ใช้ร่วมกันได้คือหน่วยประเมนผล Nucleus 8

แม่เหล็กที่ใช้ร่วมกันได้คือแม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง 5(I)

ข้อห้ามใช้

Cochlear Aqua+

Aqua+ ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับหน่วยประเมินผลอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้ Aqua+ ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับฝาแบตเตอรี่ Cochlear (ร่วมกับแบตเตอรี่แบบ Zinc Air)

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับประสาทหูเทียมหรือหน่วยประเมินผลอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้

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

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(l))

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(l)) ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับประสาทหูเทียมหรือหน่วยประเมินผลอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้

คอยล์ Cochlear Nucleus 8 Aqua+ (5(l)) ไม่ได้ระบุไว้สำหรับใช้กับแม่เหล็ก Cochlear ที่มีกำลัง ½ ถึง 6 และ ½(l) ถึง 4(l) และแม่เหล็ก Cochlear สลับขั้วที่มีกำลัง ½ ถึง 6

ผู้ป่วยที่สามารถใช้อุปกรณ์นี้

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงมีไว้สำหรับผู้ป่วยที่รับการฝังอุปกรณ์ของ Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้ ไม่มีข้อจำกัดเรื่องอายุ น้ำหนัก สุขภาพ หรือสภาวะอื่นๆ ของผู้ป่วยที่สามารถใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและอุปกรณ์เสริม

ประโยชน์ที่ได้รับ

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงทำงานร่วมกับระบบประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ที่ใช้ร่วมกันได้

ประโยชน์ที่อาจได้รับจากการใช้ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ได้แก่:

- สามารถเข้าใจคำพูดได้ดีขึ้นในที่ที่เสียงเบ
- สามารถเข้าใจคำพูดได้ดีขึ้นในที่ที่มีเสียงรบกวน
- มีความพึงพอใจในการได้ยินมากขึ้น

กลุ่มผู้ใช้ที่กำหนด

กลุ่มผู้ใช้ที่กำหนดของ Cochlear Aqua+ ได้แก่:

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

คำแนะนำการใช้งาน Cochlear Aqua+



เคล็ดลับ: อย่าลืมว่าคุณต้องใช้แบตเตอรี่แบบชาร์จใหม่ได้เพื่อให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงทำงานได้ใน Aqua+

1. ถอดคอยล์ปัดออกจากเครื่องแปลงสัญญาณเสียงอย่างระมัดระวัง จับตรงที่จับคอยล์เคเบิลให้แน่นและดึงออกจากเครื่องแปลงสัญญาณตรงๆ



ข้อควรระวัง: ห้ามดึงหรือบิดคอยล์เคเบิลขณะที่ดึงออก



2. ดึงที่เกี่ยวข้องขึ้นเพื่อถอดออก



3. สอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณ
เข้าไปใน Aqua+



4. เสียบจุกปิดเข้ากับฐานของ Aqua+ เพื่อให้
ปิดผนึกอย่างแน่นหนา ให้ดันจุกปิดเข้าไป
ให้ลึกที่สุดเท่าที่จะทำได้



5. จับตรงซี่สีดำด้านข้างบนหัวต่อคอยล์ แล้วดันคอยล์ Aqua+ สีนํ้าเงิน (ที่มีแม่เหล็ก) ตรงเข้าไปในเครื่องแปลงสัญญาณเสียงผ่านหู ใน Aqua+ จนกระทั่งสัมผัสได้ว่าคลิกเข้าที่แล้ว ห้ามบิดคอยล์เคเบิล
- (ดูคำแนะนำการใช้งานได้ที่ หน้า 131)



6. หากคุณกังวลว่าจะทำ Aqua+ สูญหาย ให้ใช้ตัวเลือกการยึดตัวใดตัวหนึ่งต่อไปนี้:

หนีบ Safety Line ติดกับเสื้อผ้าของคุณ

(ดูคำแนะนำได้ที่ หน้า 132)



Mic Lock-Stirrup ยึดเครื่องแปลง
สัญญาณไว้ที่หู
(ดูคำแนะนำได้ที่ หน้า 133)



7. สุดท้าย ทำรายการตรวจสอบ Aqua+ เพื่อความมั่นใจว่าคุณพร้อมแล้ว!



- ใช้คอยล์ Aqua+ สีนํ้าเงิน



- ใช้แบตเตอรี่แบบชาร์จใหม่ได้



- Aqua+ ปิดผนึกอย่างแน่นหนา



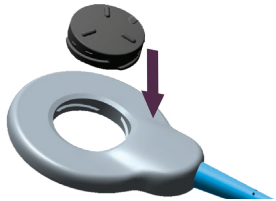
- ติด Mic Lock-Stirrup หรือ Safety Line หากจำเป็น



ข้อควรระวัง: จำไว้ว่าคุณต้องไม่ดำน้ำลึกกว่า 3 เมตร

คำแนะนำเกี่ยวกับแม่เหล็กสำหรับคอยล์ Aqua+

1. ใส่แม่เหล็ก Cochlear ลงในรูบนคอยล์ Aqua+ สีน้ำเงิน



2. หมุนแม่เหล็กตามเข็มนาฬิกาจนสุด



3. หมุนแม่เหล็กอีกเล็กน้อยจนคุณรู้สึกถึงเสียงคลิก



เคล็ดลับ: เครื่องหมายล๊อคป้องกันการจذبจะอยู่ในแนวเดียวกับคอยล์เคเบิลเมื่อล๊อค



คำแนะนำเกี่ยวกับ Safety Line

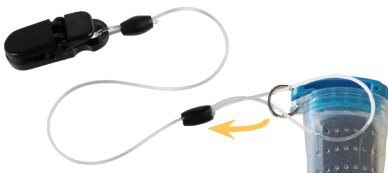


คำเตือน: ไม่แนะนำให้เด็กอายุต่ำกว่า 3 ปีใช้สายรัดที่ยาวกว่า Safety Line (แบบสั้น) เนื่องจากอาจเสี่ยงต่อการถูกรัด ทำให้หายใจไม่ออก

1. สอด Safety Line เข้าไปในแหวนของ Aqua+



2. ผูกปมโดยการสอดปลายด้านที่มีคลิปลงไปในห่วง ดึงให้แน่น



3. ยกเท้าเพื่อเปิดคลิปล วางคลิปลงบนเสื้อผ้าของคุณและกดเท้าลงเพื่อปิดคลิปล



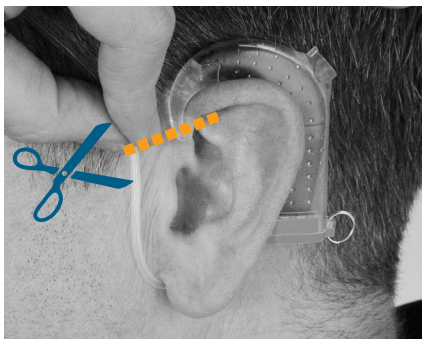
คำแนะนำเกี่ยวกับ Mic Lock-Stirrup

ก่อนที่จะใช้ Mic Lock-Stirrup เป็นครั้งแรก ต้องตัดให้มีความยาวพอเหมาะกับหูของคุณก่อน

1. กดห่วงยึดเข้ากับรอยนูนสองรอยที่ฐานของ Aqua+



2. หาความยาวของท่อที่เหมาะสมเพื่อยึด Aqua+ ให้อยู่ในตำแหน่งที่สบายบนหลังหูของคุณ ตัดท่อตามความยาวที่ต้องการ



3. ดันส่วนปลายของท่อที่ติดเข้ากับปลายที่เกี่ยวข้องให้ล็อกให้สุดเท่าที่จะทำได้



4. ใส่ Aqua+ ของคุณพร้อมกับ Mic Lock-Stirrup



เคล็ดลับ: เมื่อติดตั้งแล้ว คุณสามารถทั้ง Mic Lock-Stirrup ไว้บน Aqua+ ได้

การดูแลและการจัดเก็บ

- ล้าง Aqua+ และคอยล์ Aqua+ ด้วยน้ำสะอาดและเช็ดให้แห้งด้วยผ้าเนื้อนุ่ม

- ถอดคอยล์ Aqua+ สีนํ้าเงินออก จับตรงที่
สี่ด้านข้างบนหัวต่อคอยล์ ดึงปลั๊กออก
ตรงๆ



ข้อควรระวัง: ห้ามดึงหรือบิดคอยล์เคเบิล
ขณะที่ดึงออก



- เปิด Aqua+ และนำเครื่องแปลงสัญญาณ
เสียงของคุณออกมา



- ติดคอยล์ปกติของคุณอีกครั้ง ดันคอยล์
เคเบิลเข้าไปในเครื่องแปลงสัญญาณจน
ได้ยินเสียงคลิก ห้ามบิดคอยล์เคเบิล



5. ดัดที่เกี่ยวหูปกติของคุณอีกครั้ง กดให้เข้าที่



6. ใส่ Aqua+ และคอยล์ Aqua+ สีส้มเงินในชุดอุปกรณ์ดูดความชื้นข้ามคืน



7. เมื่อแห้งสนิทแล้ว ให้เก็บ Aqua+, คอยล์ Aqua+ สีส้มเงิน และอุปกรณ์เสริมต่างๆ ในกล่องอุปกรณ์สำหรับทำกิจกรรม Nucleus 8



ข้อควรระวัง

- ใช้ Aqua+ ร่วมกับคอยล์ Aqua+ สิ้นน้ำเงินทุกครั้ง และห้ามใช้ร่วมกับคอยล์ปกติของคุณ
- เมื่อเชื่อมต่อคอยล์เคเบิล ให้ดันปลั๊กในแนวตรงเสมอ อย่าหมุนหรือบิดปลั๊ก
- หากเป็นไปได้ ให้หลีกเลี่ยงการกดปุ่มเครื่องแปลงสัญญาณด้วยเล็บมือ เนื่องจากอาจทำ Aqua+ เสียหายได้
- หาก Aqua+ ของคุณเสียหายหรือสึกหรอ ให้เปลี่ยนใหม่
- หากเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณเปียก ให้เช็ดให้แห้งด้วยผ้าแห้งและใส่ไว้ในชุดอุปกรณ์ดูแลความชื้นเป็นเวลาอย่างน้อยแปดชั่วโมง

คำเตือน

- หากเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณร้อนกว่าปกติ ให้ถอดออกทันทีและขอคำแนะนำจากแพทย์ ผู้รักษาของคุณ ผู้ปกครอง/ผู้ดูแล: หากผู้ใช้รู้สึกไม่สบาย ให้ตรวจสอบว่าเครื่องแปลงสัญญาณเสียงร้อนกว่าปกติหรือไม่
- ชิ้นส่วนขนาดเล็ก (เช่น แม่เหล็ก, Safety Line) อาจทำให้เกิดอันตรายจากการสำลักหรือรัดทำให้หายใจไม่ออก
- เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้องมีชิ้นส่วนขนาดเล็กที่มาเพียงชิ้นเดียวหรือรวมกันซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายจากการสูดดม การสำลักหรือการกลืน การกรกลืนหรือสูดดมชิ้นส่วนเล็กๆ อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บรุนแรงหรือถึงแก่ชีวิตได้ ใช้ลือคป้องกันการจذبและในส่วนของใช้ได้เพื่อยึดชิ้นส่วนเล็กๆ ให้ติดกับหน่วยประเมินผล ทั้งนี้รวมถึงชิ้นส่วนที่ใส่ได้พอดีระหว่างหน่วยประเมินผลกับโมดูลแบตเตอรี่ด้วย โปรดดูแลเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปีและบุคคลอื่นๆ ที่มีความเสี่ยงต่อการสูดดม สำลักหรือกลืนกินชิ้นส่วนขนาดเล็กอยู่เสมอเมื่อใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง เมื่อไม่ใช้งาน ควรเก็บชิ้นส่วนขนาดเล็กและชิ้นส่วนขนาดเล็กที่รวมกัน ให้พ้นมือเด็ก หากกลืนกินหรือสูดดมชิ้นส่วนเล็กๆเข้าไป โปรดพบแพทย์โดยทันที

- Aqua+ และเครื่องแปลงสัญญาณเสียงควรได้รับการป้องกันจากแหล่งที่มีความร้อนสูง เช่น การตากแดดจ้าเป็นเวลานาน ก่อนที่จะสวม Aqua+ และเครื่องแปลงสัญญาณเสียง ให้ตรวจสอบพื้นผิวเพื่อให้แน่ใจว่าไม่ร้อนจนเกินไปจนรู้สึกไม่สบายผิว
- เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและ Aqua+ ที่สัมผัสกับอุณหภูมิสูงกว่าช่วงการทำงาน ($+5^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$, $+41^{\circ}\text{F} - +104^{\circ}\text{F}$) อาจเสี่ยงต่อการปิดการทำงานหรือการทำงานผิดปกติเนื่องจากความร้อนสูงเกินไป
- หากคุณรู้สึกถึงความแน่นหรือปวดที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์ หรือเกิดอาการระคายเคืองรุนแรง ให้หยุดใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณและติดต่อแพทย์ผู้รักษาของคุณ
- หากแม่เหล็กคอยล์มีแรงดูดมากเกินไป อาจทำให้เกิดอาการเจ็บที่บริเวณที่ฝังอุปกรณ์ หากเกิดกรณีนี้ขึ้นหรือหากคุณรู้สึกไม่สบายที่บริเวณนี้ ให้ติดต่อแพทย์ผู้รักษาของคุณ
- เก็บแม่เหล็กสำรองอย่างปลอดภัยและห่างจากบัตรที่อาจมีแถบแม่เหล็ก (เช่น บัตรเครดิต) ด้วยสารรดประจำทาง ฯลฯ)
- ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงอุปกรณ์นี้
- ใช้ตามวัตถุประสงค์เท่านั้น
- รายงานปัญหาที่ไม่คาดคิดต่อแพทย์ผู้รักษาของคุณ

ข้อมูลอื่นๆ

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

อุณหภูมิของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงและอุปกรณ์เสริมของเครื่องอาจสูงขึ้นมากถึง 2.7° C (4.86° F) ในระหว่างปฏิบัติการ และส่วนประกอบเหล่านี้ก็อาจให้ผลลัพธ์เป็นอุณหภูมิถึง +42.7° C (+108.86° F) เมื่อปฏิบัติการในอุณหภูมิแวดล้อมสูงสุดคือ +40.0° C (+104° F)

การปกป้องสิ่งแวดล้อม

คอยล์ Aqua+ ของคุณประกอบด้วยชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ภายใต้ข้อบังคับ 2002/96/EC เกี่ยวกับของเสียจากอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อมโดยการไม่ทิ้งคอยล์ Aqua+ ของคุณร่วมกับขยะภายในบ้านที่ไม่มีการคัดแยก โปรดรีไซเคิลคอยล์ Aqua+ ของคุณตามข้อบังคับในท้องถิ่น

สัญลักษณ์

สัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจปรากฏอยู่บนเครื่องแปลงสัญญาณเสียงหรืออุปกรณ์เสริมและ/หรือบนบรรจุภัณฑ์:



โปรดดูคู่มือการใช้งาน



คำเตือนหรือข้อควรระวังเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ซึ่งไม่พบบนฉลาก



ผู้ผลิต



เครื่องแปลงสัญญาณเสียงที่เข้าร่วมกันได้



ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป



รหัสระบุอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำกัน



เครื่องมือแพทย์



หมายเลขเค็ตตาด้าลอก



หมายเลขผลิตภัณฑ์

LOT

รหัสแบบทซ์



วันที่ผลิต



ซีดจํากัดคุณหมุมิ

CE₀₁₂₃

เครื่องหมาย CE พร้อมด้วยหมายเลขหน่วยงานตรวจสอบอิสระ

CE

เครื่องหมาย CE

Rx Only

ตามใบสั่งยา



วัสดุรีไซเคิลได้



กำจัดส่วนประกอบไฟฟ้าตามข้อบ่งคับในท้องถิ่นของคุณ

IP68

มาตรฐาน IP

- ป้องกันการเข้าของของแข็งที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 1.0 มม. ขึ้นไป
- ป้องกันฝุ่นรั่วซึมเข้าไปในเครื่อง
- ป้องกันน้ำที่ความลึก 3 เมตรนานถึง 2 ชั่วโมง

เหตุขัดข้องของรูนแรง

แม้เหตุขัดข้องของรูนแรงเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นพบได้ยากมาก แต่เป็นที่ยอมรับว่าอาจเกิดเหตุขัดข้องขึ้นได้ ในฐานะองค์กร Cochlear ตระหนักถึงโอกาสในการเกิดอันตรายและจะตอบสนองต่อเหตุขัดข้องของรูนแรงที่มีการรายงาน

เหตุขัดข้องของรูนแรงคืออะไร

'เหตุขัดข้องของรูนแรง' หมายถึงเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมหรืออาจทำให้เกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดหรือไม่พึงประสงค์รวมถึงเหตุการณ์ต่อไปนี้:

- การเสียชีวิตของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น
- การเจ็บป่วยที่รุนแรงขึ้นอย่างฉับพลันหรือชั่วคราวของผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่น
- ภัยคุกคามร้ายแรงต่อสาธารณสุข

การรายงานเหตุขัดข้องของรูนแรง

ไม่มีรายการเหตุการณ์/อุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องกับเหตุขัดข้องของรูนแรง แต่ควรรายงานเหตุขัดข้องของรูนแรงทั้งหมดไปยัง:

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

นอกจากนี้ ผู้ที่อยู่ภายในสหภาพยุโรปยังควรรายงานเหตุขัดข้องของรูนแรงทั้งหมดไปยัง:

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

นอกจากนี้ ผู้ที่อยู่ในประเทศออสเตรเลียยังคงควรรายงานเหตุขัดข้องของรูนแรงทั้งหมดไปยัง:

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

การรับประกัน

การรับประกันอุปกรณ์ Nucleus ของบริษัทคอคเคิลียร์จำกัดยังใช้งานได้หากใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Nucleus 8 ในน้ำร่วมกับ Cochlear Aqua+ ตามคำแนะนำการใช้งาน Aqua+

ข้อความประกาศกฎหมาย

คำประกาศที่กล่าวถึงในคู่มือผู้ใช้เวอร์ชันนี้เชื่อว่าเป็นความจริงและถูกต้อง ณ วันที่เผยแพร่ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจำเพาะอาจเปลี่ยนแปลงได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

© Copyright 2022 Cochlear Limited. สงวนลิขสิทธิ์

ประกาศทางกฎหมายเครื่องหมายการค้า

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, the elliptical logo, Vistafix, Whisper, WindShield และ Xidium เป็นเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของกลุ่มบริษัท 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	144
Giới thiệu về hướng dẫn này.....	146
Cochlear Aqua+	147
Giới thiệu	148
Mục đích sử dụng.....	150
Chỉ định	151
Chống chỉ định.....	153
Đối tượng bệnh nhân dự kiến	154
Lợi ích.....	154
Người dùng mục tiêu.....	154
Hướng dẫn về Cochlear Aqua+	155
Hướng dẫn về nam châm cuộn coil Aqua+	159
Hướng dẫn về Dây an toàn	160
Hướng dẫn về Vòng kẹp cố định.....	161
Bảo quản và cất giữ	163
Thận trọng	165
Cảnh báo	165
Thông tin khác	167
Điều kiện môi trường.....	167
Bảo vệ môi trường.....	167
Các biểu tượng nhãn.....	168
Sự cố nghiêm trọng	170
Bảo hành	171
Thông cáo pháp lý	171
Thông báo pháp lý về nhãn hiệu thương mại.....	171

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™ Aqua+.



Lưu ý

Tham khảo phần liên quan để biết những điều cần thận trọng và cảnh báo liên quan đến việc sử dụng Cochlear Aqua+.

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 Aqua+



1. Cochlear Aqua+
2. Cochlear Nucleus 8 Aqua+ Coil
3. Dây an toàn Nucleus (tùy chọn)
4. Vòng kẹp cổ định mic Nucleus (tùy chọn)

Giới thiệu

Cochlear™ Aqua+ là một vỏ bọc có thể đóng kín và tái sử dụng được. Khi sử dụng cùng với Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ Coil, sản phẩm này sẽ giúp giữ cho Bộ xử lý âm thanh Nucleus 8 (số model: CP1110) luôn được khô ráo khi sử dụng dưới nước hoặc gần môi trường nước (ví dụ: khi bơi hoặc ngâm mình trong bồn tắm). Bộ xử lý âm thanh được giữ kín bên trong dụng cụ này và bạn đeo thiết bị này phía sau tai.

Chỉ nên sử dụng Nucleus 8 Aqua+ cho những người dùng có thể tháo bộ xử lý âm thanh khi thiết bị này gây khó chịu hoặc những người có thể biểu hiện sự khó chịu cho phụ huynh hoặc người chăm sóc biết.

Nucleus 8 Aqua+ có hai kích cỡ:

- Cochlear Aqua+, Power Extend, để gắn vào Cụm pin kéo dài thời lượng pin Cochlear
- Cochlear Aqua+, Compact, để gắn vào Cụm pin nhỏ gọn Cochlear

Bạn phải sử dụng Cụm pin kéo dài thời lượng pin Cochlear hoặc Cụm pin nhỏ gọn Cochlear thì bộ xử lý âm thanh mới có thể hoạt động bên trong Aqua+. Pin không khí kềm sẽ không hoạt động được vì loại pin này cần không khí, trong khi không có không khí trong Aqua+ khi đã đóng kín.

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+. 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.



Lưu ý

Bạn không thể sử dụng Bộ xử lý âm thanh Nucleus 8 ở chế độ Hybrid™ với Aqua+.

Bạn không thể sử dụng Bộ xử lý âm thanh Nucleus 8 với bất kỳ phụ kiện cố định nào của Cochlear (ví dụ: Snugfit, Hugfit) với Aqua+.

Vòng kẹp cố định mic Nucleus là một lựa chọn cố định giúp cố định Aqua+ chắc chắn hơn phía sau tai. Vòng kẹp gắn vào phần đế của Aqua+ và ống Cố định mic (khi đã cắt theo kích thước phù hợp) luôn qua bên dưới vành tai để gắn với móc cài tai Aqua+.

Dây an toàn Nucleus là một lựa chọn cố định giúp cố định Aqua+ vào quần áo bằng kẹp khóa để tránh vô tình thất lạc Aqua+.

Trong khi sử dụng Aqua+, bạn cũng có thể dùng các thiết bị sau đây, miễn là chúng được chống nước và luôn khô ráo:

- Điện thoại thông minh (có cài Ứng dụng Nucleus Smart)
- Bộ điều khiển từ xa Cochlear CR310
- Các phụ kiện không dây của Cochlear.

Bạn có thể sẽ cảm nhận được sự chênh lệch về chất lượng âm thanh khi sử dụng Aqua+. Thử nghiệm cho thấy Aqua+ có thể:

- Dùng được ở độ sâu tối đa 3 m trong tối đa 2 giờ.
- Tái sử dụng được lên đến 50 lần, nhưng con số thực tế có thể sẽ khác tùy vào cách sử dụng.

Chưa ghi nhận tác dụng phụ không mong muốn khi sử dụng Aqua+.

Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo *Hướng dẫn sử dụng Bộ xử lý âm thanh Nucleus 8*.

Mục đích sử dụng

Thiết bị	Mục đích sử dụng
Cochlear™ Aqua+, Power Extend Cochlear™ Aqua+, Compact	Aqua+ được thiết kế nhằm tăng cường khả năng chống nước và chống bụi bẩn cho bộ xử lý âm thanh.
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.

Chỉ định

Cochlear Aqua+

Cochlear™ Aqua+ được chỉ định sử dụng cho người dùng thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus với bộ xử lý âm thanh Cochlear tương thích. Các bộ xử lý âm thanh Cochlear tương thích gồm có (khi sử dụng với cụm pin sạc):

- Bộ xử lý âm thanh Nucleus 8

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, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE(CS), CI24RES (Hybrid S8 (CI8REH), Hybrid S12 (CI12REH))
- 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).

Chống chỉ định

Cochlear Aqua+

Không sử dụng Aqua+ với bộ phận xử lý khác ngoài những bộ phận xử lý được liệt kê trong phần Chỉ định. Không sử dụng Aqua+ với Vỏ pin Cochlear (có pin không khí kẽm).

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 $\frac{1}{2}$ đến 6 và từ $\frac{1}{2}(I)$ đến 4(I), cũng như Cochlear Magnet Reverse Polarity có cường độ từ $\frac{1}{2}$ đến 6.

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 Cochlear Aqua+ 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.

Hướng dẫn về Cochlear Aqua+



Mẹo: Hãy nhớ rằng bạn phải sử dụng pin sạc thì bộ xử lý âm thanh mới có thể hoạt động được trong Aqua+.

1. Cần thận rút cuộn coil thông thường ra khỏi bộ xử lý âm thanh. Giữ và kéo dứt khoát đầu dây coil ra khỏi bộ xử lý.



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



2. Kéo móc cài tai thẳng lên để tháo ra.



3. Nhét bộ xử lý âm thanh vào Aqua+.



4. Gắn nút vào đế của Aqua+. Để đóng kín, hãy nhấn nút chặt nhất có thể.



5. Nắm chặt gờ bên màu đen của đầu nối cuộn coil và 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.**

(Xem trang 159 để biết hướng dẫn)



6. Nếu bạn sợ làm mất Aqua+, hãy sử dụng một trong các lựa chọn cố định sau đây:

Dây an toàn giúp kẹp thiết bị vào quần áo.

(Xem trang 160 để biết hướng dẫn)



Vòng kẹp cố định mic
giúp giữ bộ xử lý trên tai.
(Xem trang 161 để biết
hướng dẫn)



7. Cuối cùng, hãy kiểm tra theo **Danh sách kiểm tra Aqua+** để đảm bảo bạn đã có thể sử dụng thiết bị!



- Sử dụng Aqua+ Coil màu xanh dương



- Sử dụng pin sạc



- Aqua+ được đóng kín



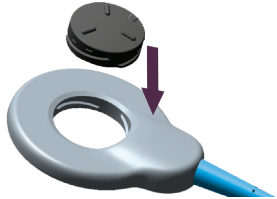
- Gắn Vòng kẹp cố định mic hoặc Dây an toàn nếu cần



Thận trọng: Vui lòng lưu ý rằng bạn không được lặn sâu hơn 3 m.

Hướng dẫn về nam châm cuộn coil Aqua+

1. Gắn Cochlear Magnet vào lỗ trong Aqua+ Coil màu xanh dương.



2. Xoay nam châm theo chiều kim đồng hồ đến khi nam châm dừng lại.



3. Xoay nam châm thêm một chút đến khi bạn cảm nhận được nam châm đã bám vào.



Mẹo: Vạch khóa chống can thiệp thẳng hàng với dây coil khi khóa.

Hướng dẫn về Dây an toàn

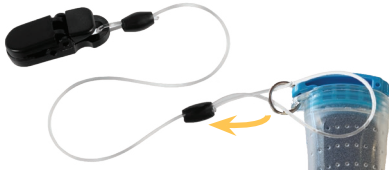


Cảnh báo: Không nên sử dụng các loại dây cố định dài hơn Dây an toàn (ngắn) cho trẻ em dưới 3 tuổi do có rủi ro bị thất cổ.

1. Luồn vòng tròn ở đầu Dây an toàn qua khuyên trên Aqua+.



2. Thắt nút bằng cách luồn đầu có kẹp của dây xuyên qua lỗ. Kéo để thắt chặt.



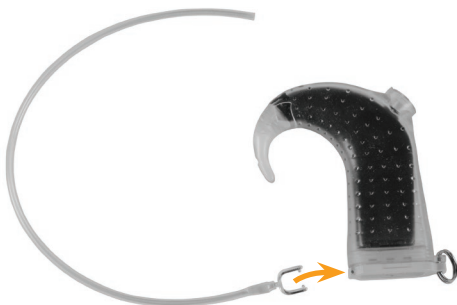
3. Bật chốt lên để mở kẹp. Đặt kẹp lên quần áo rồi nhấn chốt xuống để đóng kẹp.



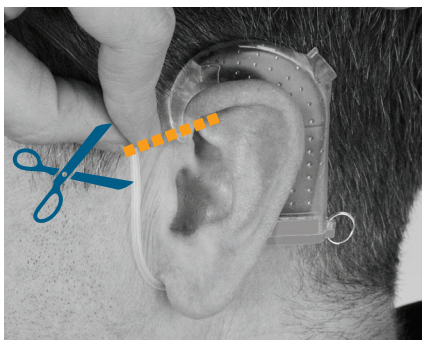
Hướng dẫn về Vòng kẹp cố định mic

Trước khi sử dụng Vòng kẹp cố định mic lần đầu tiên, hãy cắt ngắn cho vừa tai của bạn.

1. Gắn vòng kẹp vào hai lỗ nhỏ ở phần đế của Aqua+.



2. Xác định độ dài ống phù hợp để cố định Aqua+ thoải mái phía sau tai. Cắt ống theo độ dài mong muốn.



3. Gắn hết cỡ đầu đã cắt của ống vào móc cài tai



4. Đeo Aqua+ với Vòng kẹp cổ định mic.



Mẹo: Sau khi gắn, bạn có thể đặt Vòng kẹp cổ định mic lên Aqua+.

Bảo quản và cất giữ

1. Rửa Aqua+ và 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. Mở Aqua+ rồi tháo bộ xử lý âm thanh ra.



4. Gắn lại cuộn coil thông thường. Gắn dây coil vào bộ xử lý cho đến khi chắc chắn. **Không xoay.**



5. Gắn lại móc cài tai thông thường. Lắp vào vị trí.



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



7. Sau khi khô hoàn toàn, hãy cất Aqua+, Aqua+ Coil màu xanh dương và các phụ kiện khác vào Hộp dụng cụ hoạt động Nucleus 8.



Thận trọng

- Luôn sử dụng Aqua+ với Aqua+ Coil màu xanh dương và không được sử dụng với cuộn coil thông thường.
- Khi gắn dây coil, luôn đẩy nút gài thẳng vào và không được xoay hoặc vặn nút.
- Nếu có thể, hãy tránh bấm nút của bộ xử lý bằng móng tay vì có thể làm hỏng Aqua+.
- Nếu Aqua+ có dấu hiệu hư hỏng hoặc cũ, hãy thay mới.
- Nếu bộ xử lý âm thanh bị bám nước, hãy lau khô bằng vải khô, mềm rồi đặt vào bộ dụng cụ hỗ trợ sấy trong ít nhất tám giờ.

Cảnh báo

- Nếu bộ xử lý âm thanh nóng hơn bình thường, hãy tháo ra ngay lập tức và tham khảo ý kiến bác sĩ lâm sàng. Phụ huynh/người chăm sóc: nếu người dùng có biểu hiện không thoải mái, hãy kiểm tra xem bộ xử lý âm thanh có nóng hơn bình thường không.
- Các bộ phận nhỏ (ví dụ: nam châm, Dây an toàn) có thể gây mắc nghẹn, thất cổ.
- 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.

- Aqua+ và bộ xử lý âm thanh cần được bảo quản tránh các nguồn nhiệt cao, chẳng hạn như việc tiếp xúc lâu với nắng mặt trời. Trước khi đeo Aqua+ và bộ xử lý âm thanh, hãy kiểm tra bề mặt của các thiết bị nhằm đảm bảo thiết bị không quá nóng khiến da khó chịu khi đeo.
- Khi bộ xử lý âm thanh và Aqua+ tiếp xúc với nhiệt độ cao hơn mức nhiệt độ vận hành (+5°C – +40°C, +41°F – +104°F), bộ xử lý âm thanh có thể bị tắt hoặc bị lỗi do quá nhiệt.
- Nếu bạn cảm thấy quá chặt hoặc bị đau ở vị trí đặt thiết bị cấy bên trong hoặc bị kích ứng da nghiêm trọng, hãy ngừng sử dụng bộ xử lý âm thanh và liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn.
- Nếu nam châm cuộn coil quá mạnh, vị trí đặt thiết bị cấy bên trong có thể xuất hiện cảm giác đau do lực ép. Nếu gặp phải vấn đề này hoặc thấy khó chịu ở khu vực đó, hãy liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn.
- Cất nam châm dự phòng theo cách an toàn và cách xa các thẻ có thể có dải từ (ví dụ: thẻ tín dụng, vé xe buýt, v.v).
- Không được sửa đổi thiết bị này.
- Chỉ sử dụng theo mục đích ban đầu.
- Báo cho bác sĩ lâm sàng biết những vấn đề xảy ra ngoài dự kiến.

Thông tin khác

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).

Bảo vệ môi trường

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 Aqua+ Coil chung với rác thải sinh hoạt chưa phân loại. Vui lòng tái chế Aqua+ Coil theo quy định của quốc gia sở tại.

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



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



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



Định danh thiết bị duy nhất










Thiết bị y tế



Số catalogue



Số sê-ri

	Mã lô
	Ngày sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Ký hiệu đăng ký CE kèm theo số hiệu của cơ quan thông báo
	Ký hiệu đăng ký CE
Rx Only	Theo toa
	Chất liệu tái chế
	Thải bỏ các bộ phận điện theo quy định tại địa phương của bạn
IP68	<p>Định mức chống xâm nhập:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Được bảo vệ để chống sự xâm nhập của các dị vật rắn có đường kính lớn hơn hoặc bằng 1,0 mm. • Được bảo vệ để chống lỗi do bụi xâm nhập • Được bảo vệ để chống lỗi do ngâm trong nước liên tục ở độ sâu tối đa 3 m trong tối đa 2 giờ

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>

Bảo hành

Bảo hành có thời hạn áp dụng trên toàn cầu cho Nucleus sẽ không mất hiệu lực trong trường hợp Cochlear Aqua+ được sử dụng dưới nước với Bộ xử lý âm thanh Nucleus 8 theo hướng dẫn sử dụng Aqua+.

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 báo pháp lý về nhãn hiệu thương mại

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	172
關於本指南	174
科利耳 Aqua+	175
簡介	176
用途	178
適用範圍	179
禁忌	181
適用病患族群	182
優點	182
適用使用者	182
科利耳 Aqua+ 說明	183
Aqua+ 線圈磁鐵說明	187
安全線說明	188
麥克風鎖環說明	189
維護與存放	191
注意	193
警告	193
其他資訊	195
環境條件	195
環境保護	195
標籤符號	196
嚴重事件	198
保固	199
法律聲明	199
商標法律聲明	199

關於本指南

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



備註

請參閱相關部分，取得與科利耳 Aqua+ 使用相關的「注意」與「警告」。

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 Aqua+



1. 科利耳 Aqua+
2. 科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈
3. Nucleus 安全線 (選購)
4. Nucleus 麥克風鎖環 (選配)

簡介

Cochlear™ (科利耳®) Aqua+ 為可重複使用的密封蓋，若搭配 Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® 8 Aqua+ 線圈使用，可使您在水中或水邊 (例如游泳或洗澡時) 使用 Nucleus 8 聲音處理器 (型號：CP11110) 時保持乾爽。此配件配戴在耳後，而聲音處理器密封在袋內。

Nucleus 8 Aqua+ 的使用者只可以是感到不適時可自行取下聲音處理器，或者可向父母或照護人員表達不適的植入者。

Nucleus 8 Aqua+ 提供兩種尺寸：

- 科利耳 Aqua+，電力擴增型，適用科利耳電力擴增型電池模組
- 科利耳 Aqua+，輕巧型，適用科利耳輕巧型電池模組

您的聲音處理器必須使用科利耳電力擴增型電池模組或科利耳輕巧型電池模組，才能在 Aqua+ 內使用。鋅空電池無法作用，因為它們需要空氣，而 Aqua+ 密封時內部沒有空氣。

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。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。



備註

搭配 Aqua+ 時，不能以 Hybrid™ 模式使用 Nucleus 8 聲音處理器。

搭配 Aqua+ 時，Nucleus 8 聲音處理器不能搭配任何科利耳固定附件 (例如 Snugfit、Hugfit) 使用。

可選購的 Nucleus 麥克風鎖環有助將 Aqua+ 更穩固地固定在耳後。鎖環連接 Aqua+ 底座和從耳垂下經過的麥克風鎖管 (調整至適當尺寸後) 並連接至 Aqua+ 耳勾。

可選購的 Nucleus 安全線藉由一按就扣上的機制，將 Aqua+ 固定在衣物上以防不慎遺失。

使用 Aqua+ 時，您亦可在下列裝置遠離水邊並保持乾燥的前提下使用這些裝置：

- 您的智慧型手機 (搭配 Nucleus Smart App)
- 科利耳 CR310 遙控器
- 科利耳無線附件。

使用 Aqua+ 時，您可能會注意到聲音品質不同。測試結果顯示 Aqua+ 可以：

- 在最多 3 公尺的深度下使用高達 2 小時。
- 重複使用最多 50 次，但可能因您的使用狀況而異。

尚無通報關於使用 Aqua+ 的不良副作用。

如需詳細資訊，請參閱 *Nucleus 8 聲音處理器使用指南*。

用途

裝置	用途
Cochlear™ (科利耳®) Aqua+ , 電力擴增型	Aqua+ 旨在為聲音處理器提供最佳的防水與防塵效能。
Cochlear™ (科利耳®) Aqua+ , 輕巧型	
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，
科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈 (5(I))	以提供處理裝置和助聽植入體之間的電子訊號和電力。

適用範圍

科利耳 Aqua+

Cochlear™ (科利耳®) Aqua+ 適用於具有相容科利耳聲音處理器的科利耳 Nucleus 人工電子耳植入者。相容的科利耳聲音處理器列示如下 (搭配充電式電池模組使用時)：

- Nucleus 8 聲音處理器

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈

科利耳 Nucleus 8 Aqua+ 線圈適用於具有相容科利耳 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、CI24REH (Hybrid L24)、CI24RE (CA)、CI24RE (ST)、CI24RE(CS)、CI24RES (Hybrid S8 (CI8REH)、Hybrid S12 (CI12REH))
- 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)) 適用於具有相容科利耳 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)。

禁忌

科利耳 Aqua+

Aqua+ 不適用於非「適用範圍」中所列的處理裝置。Aqua+ 不適合搭配科利耳電池蓋 (含鋅空電池) 使用。

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。

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 Aqua+ 的預期使用者為：

- 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。

科利耳 Aqua+ 說明



提示：請別忘記，您的聲音處理器必須使用充電式電池，才能在 Aqua+ 內使用。

1. 請小心從聲音處理器拔除您的一般線圈。握住線纜夾，將其從處理器穩穩拉出。



注意：拉出時，請不要拉扯線纜或扭轉。



2. 將耳勾向上拉即可取下。



3. 將聲音處理器插入 Aqua+ 。



4. 將塞子插入 Aqua+ 底座。請盡量壓入塞子，以達到良好密封。



5. 握持線圈接頭上的黑色側肋條，將藍色 Aqua+ 線圈 (含磁鐵) 穿過 Aqua+ 的穿孔直接插入聲音處理器，直到卡入定位。請勿扭轉。

(如需說明，請參閱第 187 頁)



6. 如果您擔心遺失 Aqua+，可使用其中一種選購固定附件：

夾在衣物上的安全線。

(如需說明，請參閱第 188 頁)



將您的處理器固定在耳上的
麥克風鎖環。

(如需說明，請參閱
第 189 頁)



7. 最後，請使用 Aqua+ 檢查清單來確保一切就緒！



- 使用藍色 Aqua+ 線圈



- 使用充電式電池



- Aqua+ 已密封緊密



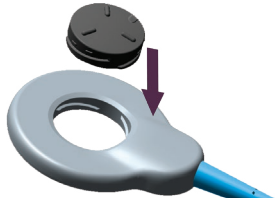
- 已視需要接上麥克風鎖環或安全線



注意：請記住，在水下的深度不得超過 3 公尺。

Aqua+ 線圈磁鐵說明

1. 將科利耳磁鐵插入藍色 Aqua+ 線圈的孔中。



2. 順時針旋轉磁鐵，直至停止。



3. 稍微轉動磁鐵，直到您聽到「咔噠」一聲為止。



提示：鎖定好後，防撥弄鎖記號會與線纜對齊。



安全線說明

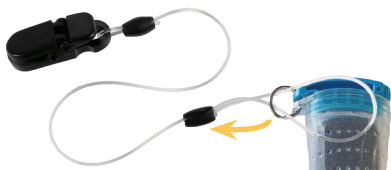


警告：3 歲以下兒童可能有勒頸的風險，故不建議使用比安全線 (短長度) 更長的固定繩。

1. 將安全線環狀端穿過 Aqua+ 環部。



2. 將安全線有繩夾的那一端穿過繩圈，打一個結。然後拉緊。



3. 掀起夾尾以打開夾子。繩夾放在衣服上，開合桿往下壓，就可閉合夾具。



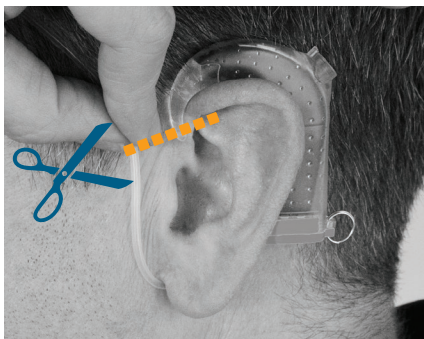
麥克風鎖環說明

初次使用麥克風鎖環前，將其修剪為適合您耳朵的正確長度。

1. 將鎖環扣入 Aqua+ 底座的兩個凹處。



2. 找出可將 Aqua+ 舒適地固定在您耳朵的正確管路長度。修剪管路至所需長度。



3. 推動管路修剪端，將其套到耳勾上，盡可能推到深處。



4. 戴上已裝配麥克風鎖環的 Aqua+。



提示：調適且裝配完畢後，您可以將麥克風鎖環留在 Aqua+ 上。

維護與存放

1. 以乾淨清水沖洗 Aqua+ 及 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. 打開 Aqua+ 並取出您的聲音處理器。



4. 重新接上您的一般線圈。
將線纜推入處理器直到卡入定位為止。請勿扭轉。



5. 重新接上您的一般耳勾。
將其插入至定位。



6. 將 Aqua+ 和藍色 Aqua+ 線圈放在乾燥盒中一個晚上。



7. 徹底乾燥後，請將 Aqua+、藍色 Aqua+ 線圈和任何附件保存於 Nucleus 8 活動組的盒子內。



注意

- 使用 Aqua+ 時請一律搭配藍色 Aqua+ 線圈，絕對不可搭配一般線圈。
- 連接線纜時，務必筆直插入塞子，不要擰轉或扭轉塞子。
- 盡可能避免用指甲按下處理器按鈕，以免損壞 Aqua+。
- 若您的 Aqua+ 看起來已經損壞或磨損，請更換新品。
- 若聲音處理器弄濕，請用柔軟的乾布擦乾，然後放在乾燥盒裡至少八小時。

警告

- 若您的聲音處理器變得異常溫熱，請立即取下並聯絡您的臨床工作者尋求建議。家長/護理人員：如果植入者表示不適，請檢查聲音處理器是否異常發熱。
- 小零件 (例如：磁鐵、安全線) 可能會造成窒息或勒頸危險。
- 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會造成吸入、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。

- Aqua+ 與聲音處理器應遠離極度高溫熱源，例如長期暴露在明亮陽光下。配戴 Aqua+ 與聲音處理器之前，請檢查表面，確認溫度不會太高，不會在配戴時造成皮膚不適。
- 將聲音處理器與 Aqua+ 暴露在高於操作範圍的溫度下 (+5°C – +40°C, +41°F – +104°F)，可能導致聲音處理器因溫度過高而關機或故障的風險增加。
- 若您感到植入體部位緊縮或疼痛，或有嚴重皮膚刺激，請停止使用您的聲音處理器並聯絡您的臨床工作者。
- 如果線圈磁鐵磁力過大，可能會讓植入體部位產生壓瘡。若發生這種現象，或在此區域感到任何不舒服，請聯絡您的臨床工作者。
- 安全存放備用磁鐵，使其遠離可能帶有磁條的卡片 (例如信用卡、公車票等)。
- 請勿改裝此設備。
- 僅依預期的使用。
- 請向您的臨床工作者回報非預期問題。

其他資訊

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高最多 2.7°C (4.86°F)，並且在最高環境溫度 +40.0°C (+104°F) 下運作時，可能導致這些組件溫度達到 +42.7°C (+108.86°F)。

環境保護

您的 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 Aqua+ 線圈與未分類的家庭垃圾一同丟棄。請依照您的當地法規回收 Aqua+ 線圈。

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



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



歐洲共同體授權代表



唯一裝置識別



醫療裝置



目錄號碼



序號

LOT

批次代碼



製造日期



溫度限制

CE₀₁₂₃

CE 註冊標誌 (含通知的公告號碼)

CE

CE 註冊標誌

Rx Only

憑處方



可回收材料



根據您當地的法規處理電子元件

IP68

滲入保護等級：

- 避免直徑大於或等於 1.0 mm 的固態異物進入。
- 可防止因灰塵進入造成故障
- 可防止因持續浸入水中造成故障，深度最大 3 公尺，最久可達 2 小時

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>

保固

若根據 Aqua+ 的說明將科利耳 Aqua+ 搭配 Nucleus 8 聲音處理器在水中使用，您的 Nucleus Global Limited 保固就不會失效。

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、橢圓形標誌、Vistafix、Whisper、WindShield 以及 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



P2007047-D2007048 V1

Multilingual version of D1888143 V2 2022-04

Cochlear®