

NOTARIAL CERTIFICATE

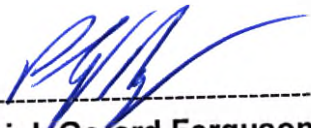
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, **Patrick Gerard Ferguson**, Notary Public, Waverton, Sydney in the State of New South Wales in the Commonwealth of Australia **CERTIFY** that:

The attached document has been signed on behalf of **Cochlear Limited** by Steven Kennedy, Vice President Global Regulatory Affairs.

IN FAITH AND TESTIMONY

whereof I have hereunto subscribed my
name and affixed my seal this 1st day of
December 2021



Patrick Gerard Ferguson

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Tel: +61 403 805 700

Public Notary ID number 1258

(My commission is not limited by time)

Импланты Cochlear™ Nucleus® Руководство по проведению магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Европа / Ближний Восток / Африка

Cochlear Limited
ABN 96 002 618 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia



Hear now. And always



Cochlear®

Сведения о данном руководстве

Настоящее руководство относится к имплантам Cochlear™ Nucleus®. Оно предназначено для следующих лиц:

- специалистов, занимающихся подготовкой к процедуре МРТ и ее проведением;
- врачей, которые направляют пользователей имплантов Cochlear Nucleus на процедуру МРТ;
- пользователей имплантов Cochlear Nucleus и (или) ухаживающих за ними лиц.

Данное руководство содержит сведения о безопасном проведении МРТ для пользователей имплантов Cochlear Nucleus.

Проведение МРТ в условиях, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к тяжелой травме пациента или нарушению работы устройства.

Из-за рисков, связанных с проведением МРТ при наличии имплантируемого медицинского устройства, необходимо прочитать, понять и соблюдать эти инструкции, чтобы предотвратить возможное нанесение вреда пациенту и (или) нарушение работы устройства.

Настоящее руководство следует изучить вместе с соответствующими документами, предоставляемыми с имплантом Cochlear Nucleus, такими как руководство врача и буклет с важной информацией. Для получения подробных сведений перейдите на веб-страницу www.cochlear.com/warnings.

Обозначения, используемые в данном руководстве



ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация или рекомендация.



ВНИМАНИЕ! (нет угрозы здоровью)

Для обеспечения безопасности и эффективности требуется особая осторожность.

Риск повреждения оборудования.



ОСТОРОЖНО! (угроза здоровью)

Опасность травмирования и серьезных неблагоприятных последствий.

Возможно причинение вреда здоровью человека.

Содержание

Сведения о данном руководстве.....	1
Обозначения, используемые в данном руководстве	2
Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ.....	5
Пользователи с билатеральной имплантацией.....	5
Определение модели импланта Cochlear Nucleus.....	5
Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus.....	6
Указания по получению рентгенограммы.....	6
Определение модели импланта.....	7
Импланты Cochlear Nucleus серий CI600 и CI500	7
Импланты Cochlear Nucleus серий CI24RE, CI24R, CI24M и CI22	9
Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для имплантов Cochlear Nucleus	12
Условия использования магнита импланта при проведении МРТ.....	13
Техника безопасности при проведении процедуры МРТ	14
Импланты серии CI600	14
Импланты серии CI500	15
Импланты серии CI24RE.....	16
Импланты серий CI24R и CI24M	17
Импланты серии CI22	18
Помехи и артефакты на изображении.....	19
Подготовка к проведению МРТ-исследования	23
Сотрудничество специалистов	23
Рекомендации на случай извлечения магнита импланта.....	24

Рекомендации по проведению процедуры МРТ	26
Необходимые условия	26
Укладка пациента	26
Комфорт пациента	27
Проведение МРТ	28
Проведение процедур МРТ для других анатомических областей	28
Набор для МРТ Cochlear™	29
Назначение	29
Противопоказания	29
Сведения о заказе набора для МРТ	29
Компоненты набора для МРТ	30
Использование набора для МРТ	30
Рекомендации по процедуре после проведения МРТ	34
Если магнит импланта не извлечен	34
Если магнит импланта извлечен	34
Рекомендации для направляющих врачей	35
Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus	37
Маркировочные обозначения	39
Сертификация и применимые стандарты	39
Утилизация	40

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ

Чтобы понять, можно ли проводить МРТ пациенту, необходимо сначала определить модель его импланта Cochlear Nucleus.

После определения модели импланта см. раздел «Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для имплантов Cochlear Nucleus» на стр. 12, чтобы найти сведения о мерах безопасности при проведении МРТ для данной модели импланта.



Все внешние компоненты системы имплантов Cochlear (например, звуковые процессоры, устройства дистанционного управления и соответствующие аксессуаров) не соответствуют требованиям к безопасности при проведении МРТ. Пациенту необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов Cochlear перед входом в кабинет с МР-томографом.

Пользователи с билатеральной имплантацией

Пациентам с одним или двумя кохлеарными имплантами CI22M с несъемным магнитом проведение МРТ противопоказано.

Если у пациента с билатеральной имплантацией установлены кохлеарные импланты с несъемным магнитом моделей, отличных от CI22M, ознакомьтесь со сведениями о мерах безопасности при проведении МРТ для каждой модели импланта пользователя. При реализации указанных для моделей мер безопасности должны применяться наиболее строгие ограничения МРТ-воздействия.

Определение модели импланта Cochlear Nucleus

Информацию о модели импланта можно найти в идентификационной карте пациента с имплантом Cochlear.

Если у пациента нет с собой идентификационной карты, то тип и модель импланта можно определить без хирургического вмешательства. См. разделы «Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus» на стр. 6 и «Определение модели импланта» на стр. 7.

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ

Информация об использовании рентгенограммы для идентификации имплантов Cochlear Nucleus

Импланты Cochlear Nucleus выполнены из металла и имплантируются под кожу за ухом.

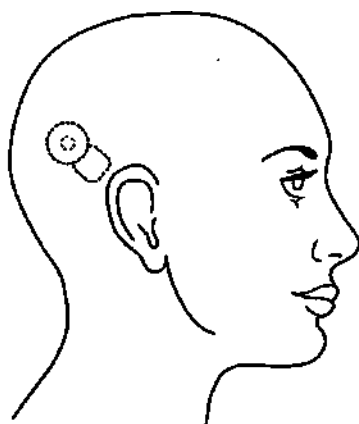


Рис. 1. Расположение импланта Cochlear Nucleus за ухом

Указания по получению рентгенограммы

Снимок в боковой проекции, полученный с характеристиками излучения 70 кВ/3 мА-с, имеет достаточную контрастность для идентификации импланта.

Использование модифицированной проекции по Стенверсу не рекомендуется для идентификации имплантов, поскольку в этом случае они могут располагаться под углом.

На снимках должны быть хорошо видны катушки процессоров и корпуса имплантов.

У пациентов с билатеральной имплантацией могут быть одновременно установлены импланты разных моделей. Съемка черепа в боковой проекции с краниальным наклоном трубки на 15 градусов позволяет разнести импланты на изображении и увидеть элементы, позволяющие идентифицировать их.

Определение модели импланта

Идентификационные элементы имплантов Cochlear Nucleus, различимые на рентгенограммах, описываются на следующих страницах. Другие модели имплантов могут иметь свои идентификационные элементы.

Импланты Cochlear Nucleus серий CI600 и CI500

На имплантах Cochlear Nucleus серии CI600 (CI612, CI622, CI624 и CI632), серии CI500 (CI512, CI522, CI532), а также имплантах ABI541 нет рентгеноконтрастных знаков.

При использовании рентгенограммы импланты серий CI500 и CI600 можно идентифицировать по их форме, а также по внешнему виду электронного блока. За дополнительной информацией об имплантах обращайтесь к представителю компании Cochlear, который предоставит инструкции по определению следующих сведений:

- Производитель
- Модель
- Год выпуска

*Некоторые продукты доступны не во всех странах. Для получения сведений о продукции обратитесь к региональному представителю компании Cochlear.

Определение модели импланта

Электронные блоки имплантов Cochlear серий CI600 и CI500 выглядят одинаково. Отличительным признаком имплантов серии CI600 является форма магнита, а также наличие трех отверстий рядом с магнитом, как показано в таблице ниже.

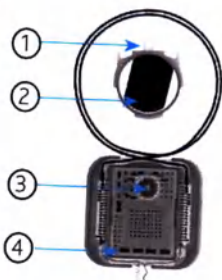
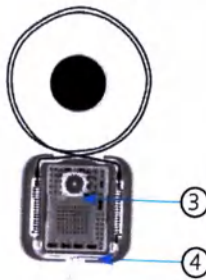
Имплант серии CI600 на рентгенограмме	Имплант серии CI500 на рентгенограмме	Отличительная особенность
		1. Три отверстия рядом с магнитом 2. Форма магнита 3. Круглый элемент на электронном блоке со стороны катушки 4. Четыре прямоугольных элемента у выхода электродной решетки

Табл. 1. Импланты серий CI500 и CI600 можно идентифицировать по их форме и по внешнему виду электронного блока

Импланты Cochlear Nucleus серий CI24RE, CI24R, CI24M и CI22

Импланты Cochlear Nucleus, которые можно идентифицировать по нанесенным на них рентгеноконтрастным знакам:

- Импланты серии CI24RE — CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) и CI24RE (ST)
- Импланты серии CI24R — CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Импланты серии CI24M — CI24M, CI11+11+2M и ABI24M
- Имплант серии CI22 — CI22M

На каждый имплант нанесены три ряда рентгеноконтрастных знаков.

1. Первый знак указывает на производителя: «С» означает «Cochlear Ltd».
2. Второй (центральный) знак обозначает модель импланта.
3. Третий знак обозначает год выпуска. Для определения года выпуска вашего импланта свяжитесь с представителем Cochlear.

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Табл. 2. Импланты серии CI24RE, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

Определение модели импланта

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Табл. 3. Импланты серии CI24R, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Табл. 4. Импланты серии CI24M, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

Модель импланта	Расположение второго (центрального) ряда рентгеноконтрастных знаков	Рентгеноконтрастные знаки
CI22M со съёмным магнитом		L или J
CI22M без съёмного магнита		Z

Табл. 5. Импланты серии CI22, идентифицируемые по рентгеноконтрастным знакам

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для имплантов Cochlear Nucleus

Доклинические испытания показали, что импланты Cochlear Nucleus являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий.

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ, содержащиеся в настоящем руководстве, относятся только к горизонтальным МР-томографам с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл (закрытого типа или с широким тоннелем) с циркулярно поляризованным радиочастотным полем при проведении сканирования в течение не более 60 минут.

Процедура МРТ для пациента с одним или двумя устройствами считается безопасной при соблюдении указанных ниже условий.

Перед началом сканирования необходимо выполнить следующие действия:

- Определите, необходимо ли извлечение магнита или использование набора для МРТ. См. раздел «Условия использования магнита импланта при проведении МРТ» на стр. 13.
- Перед тем как войти в кабинет МРТ, необходимо снять звуковой процессор. Звуковой процессор не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ.
- Во время процедуры МРТ с кохлеарными имплантами безопасно использовать локальные цилиндрические радиочастотные катушки, предназначенные только для приема.
- Локальные плоские (для плоских линейно поляризованных волн) РЧ-катушки, предназначенные только для приема, следует располагать на расстоянии более 10 см от кохлеарного импланта.
- Использование локальных цилиндрических приемо-передающих катушек не представляет опасности, а ограничения по SAR отсутствуют, если расстояние от всех элементов импланта до края локальной РЧ-катушки больше или равно радиусу локальной РЧ-катушки.
- Использование приемо-передающих катушек для головы не представляет опасности. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемые уровни SAR при проведении МРТ представлены в виде таблицы в разделе «Техника безопасности при проведении процедуры МРТ» на стр. 14.
- Максимальная продолжительность непрерывного МРТ-сканирования с учетом соблюдения рекомендаций по уровню SAR, указанных в данном руководстве, должна составлять 60 минут. См. раздел «Техника безопасности при проведении процедуры МРТ» на стр. 14.

Условия использования магнита импланта при проведении МРТ

В случае некоторых моделей имплантов, а также при определенных значениях индукции магнитного поля процедуру МРТ можно проводить с помощью набора для МРТ. В других случаях требуется хирургическое извлечение магнита импланта. Сведения о каждой модели импланта Nucleus см. в таблице ниже.

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Извлечение магнита импланта Да/Нет	Использование набора для МРТ Да/Нет
Импланты серии CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Нет	Нет
	3		
Импланты серии CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Нет	Да
	3	Да	Нет
Импланты серии CI24RE			
CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Нет	Да
	3	Да	Нет
Импланты серий CI24R и CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Нет	Да
	3	Да	Нет
CI11+11+2M	1,5	Нет	Да
	3	Проведение МРТ противопоказано	
Импланты серии CI22M			
CI22M со съёмным магнитом	1,5	Нет	Да
	3	Да	Нет
CI22M без съёмного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано	
	3		

Табл. 6. Условия использования магнита импланта при проведении МРТ

Техника безопасности при проведении процедуры МРТ

ОСТОРОЖНО!

МРТ сканирование с индукцией магнитного поля 3 Тл с использованием радиочастотной (РЧ) передающей катушки должно выполняться в квадратурном режиме. Использование многоканального режима может привести к чрезмерному нагреванию отдельных областей.

Импланты серии CI600

Импланты серии CI600 допускают проведение не менее десяти исследований без снижения силы магнита.

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Тл/м)	Среднее значение SAR (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Среднее значение SAR для всего тела (Вт/кг) Анатомический ориентир	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
Импланты серии CI600					
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

Табл. 7. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых уровнях SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI600

Импланты серии CI500

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Тл/м)	Среднее значение SAR (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Среднее значение SAR для всего тела (Вт/кг) Анатомический ориентир	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

Табл. 8. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых уровнях SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI500

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для имплантов Cochlear Nucleus

Импланты серии CI24RE

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Тл/м)	Среднее значение SAR (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Среднее значение SAR для всего тела (Вт/кг) Анатомический ориентир	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REN					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REN					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Табл. 9. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых уровнях SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI24RE

Сведения о технике безопасности при проведении МРТ для имплантов Cochlear Nucleus

Импланты серий CI24R и CI24M

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Тл/м)	Среднее значение SAR (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Среднее значение SAR для всего тела (Вт/кг) Анатомический ориентир	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	20	<1	<0,4	<1

Табл. 10. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых уровнях SAR при проведении МРТ для имплантов серий CI24R и CI24M

Импланты серии CI22

Тип импланта	Индукция поля при МРТ (Тл)	Макс. пространственный градиент (Тл/м)	Среднее значение SAR (Вт/кг) Использование приемопередающей катушки для головы	Среднее значение SAR для всего тела (Вт/кг) Анатомический ориентир	
				<40 см от макушки головы	≥40 см от макушки головы
CI22M со съёмным магнитом	1,5	20	<2	<1	<2
	3		<1	<0,5	<1
CI22M без съёмного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано			
	3				

Табл. 11. Сведения о мерах безопасности и рекомендуемых уровнях SAR при проведении МРТ для имплантов серии CI22M

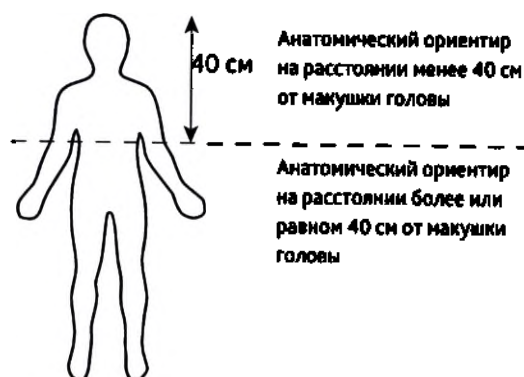


Рис. 2. Расположение анатомического ориентира

Помехи и артефакты на изображении

При наличии импланта Cochlear Nucleus область рядом с ним затеняется на МРТ-изображении, что приведет к потере необходимых для диагностики данных.

При исследовании области вблизи импланта рассмотрите возможность извлечения магнита импланта, поскольку наличие магнита может снизить качество МРТ-изображения.

Если магнит импланта необходимо извлечь, направьте пациента к подходящему врачу, который проведет процедуру извлечения магнита импланта перед процедурой МРТ.

Приведенные ниже изображения с артефактами получены в ходе доклинических испытаний в условиях сканирования с максимальной протяженностью артефакта от центра импланта и при индукции магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл с использованием общепринятой последовательности для подавления артефактов от металла (MARS).

Для уменьшения протяженности артефакта можно прибегнуть к дальнейшей оптимизации параметров сканирования.

Протяженность артефакта изображения отсчитывается от центра импланта. Указанные в таблице параметры MARS были использованы для получения артефактов указанных ниже размеров.

Последовательность	Турбо спин-эхо MARS	
	1,5 Тл	3 Тл
Время эхо-сигнала (TE) [мс]	17	50
Период повторения (TR) [мс]	2375	4000
Угол поворота [°]	90	90
Ширина частотной полосы на пиксель [Гц/пиксель]	319	781
Ширина частотной полосы [кГц]	82	200

Табл. 12. Параметры MARS

Помехи и артефакты на изображении

Ниже представлены некоторые артефакты изображений на аксиальных срезах, применимые для всех имплантов. В таблицах ниже указаны размеры артефактов для каждой модели импланта.

У пользователей с билатеральной имплантацией артефакты изображения наподобие показанных ниже отображаются зеркально на противоположной стороне головы для каждого импланта. Может наблюдаться некоторое увеличение протяженности артефакта между имплантами.

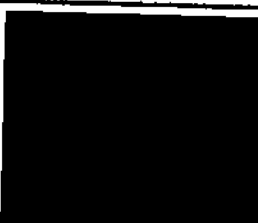
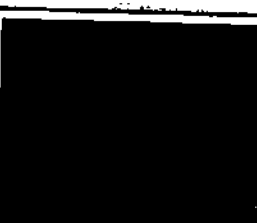
Импланты с установленными магнитами (только серии C1600)	Магнит импланта + магнитная шина	Магнит импланта извлечен
		
6,9 см (2,7 дюйма)	12,4 см (4,9 дюйма)	4,8 см (1,9 дюйма)

Табл. 13. Максимальная протяженность артефакта изображения при индукции 1,5 Тл (импланты всех типов)

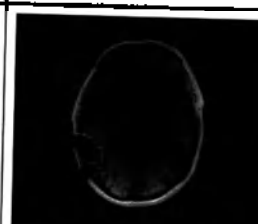
Импланты с установленными магнитами (только серии C1600)	Магнит импланта извлечен
	
6,4 см (2,5 дюйма)	2,8 см (1,1 дюйма)

Табл. 14. Максимальная протяженность артефакта изображения при индукции 3 Тл (импланты всех типов)

	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимальный радиус артефакта (с использованием последовательности MARS) [см]	
		Магнит импланта не извлечен	Магнит импланта извлечен
		Аксиальный срез	Аксиальный срез
Импланты серии CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	1,5

Табл. 15. Размеры артефакта при использовании имплантов серии CI600

	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимальный радиус артефакта (с использованием последовательности MARS) [см]	
		Установлен магнит импланта + магнитная шина	Магнит импланта извлечен
		Аксиальный срез	Аксиальный срез
Импланты серии CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	Неприменимо*	1,5
Импланты серии CI24RE			
CI422, CI24REN CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Неприменимо*	2,5

Помехи и артефакты на изображении

	Индукция поля при МРТ (Тл)	Максимальный радиус артефакта (с использованием последовательности MARS) [см]	
		Установлен магнит импланта + магнитная шина	Магнит импланта извлечен
		Аксиальный срез	Аксиальный срез
Импланты серии CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	Неприменимо*	2,5
Импланты серии CI24M			
CI24M, CI11+11+2M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	Неприменимо*	2,5
Импланты серии CI22			
CI22M со съёмным магнитом	1,5	11,3	4,8
	3	Неприменимо*	2,5
CI22M без съёмного магнита	1,5	Проведение МРТ противопоказано	
	3		

Табл. 16. Размеры артефактов для имплантов серий CI500, CI24RE, CI24R, CI24M и CI22M

* Перед проведением МРТ с индукцией 3 Тл необходимо хирургическим путем извлечь магнит импланта.

Подготовка к проведению МРТ-исследования

Сотрудничество специалистов

При подготовке к МРТ-исследованию и проведении процедуры для пользователей имплантов требуется сотрудничество специалиста по устройствам и (или) врача, специализирующегося на имплантах Cochlear Nucleus, с направляющим врачом и рентгенологом или лаборантом МРТ-кабинета.

- **Специалист по имплантируемым устройствам Cochlear Nucleus** знаком с типами имплантов и правильными параметрами МРТ для импланта.
- **Направляющий врач** знает, где проводится МРТ, обладает необходимой диагностической информацией и решает, нужно ли извлечь магнит импланта перед проведением МРТ-исследования.
- **Врач, специализирующийся на имплантах Cochlear Nucleus**, при получении соответствующего запроса от направляющего врача извлекает магнит импланта хирургическим путем и заменяет его немагнитной заглушкой или немагнитной кассетой. После проведения процедуры МРТ специалист по имплантам заменяет временное устройство новым запасным стерильным магнитом импланта.
- **Рентгенолог или лаборант МРТ-кабинета** настраивает параметры МР-томографа для проведения исследования и консультирует пользователя импланта во время МРТ-исследования.

Рекомендации на случай извлечения магнита импланта

Если магнит импланта необходимо извлечь перед проведением МРТ, требуется тесное сотрудничество между специалистами для извлечения магнита импланта, проведения МРТ и последующей замены магнита импланта.

Если пользователям имплантов серии CI600 требуется одно или несколько МРТ-исследований головы с извлечением магнита, кассету с магнитом импланта необходимо заменить немагнитной кассетой (хирургическим путем, в стерильных условиях).



ОСТОРОЖНО!

Не оставляйте карман для магнита имплантов серии CI600 пустым во избежание инфицирования. После извлечения кассеты с магнитом замените ее немагнитной кассетой.

Если пользователям имплантов серий CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 и CI500 требуется провести несколько МРТ-исследований в течение определенного периода времени, магнит импланта необходимо извлечь и заменить стерильной немагнитной заглушкой. В отсутствие магнита немагнитная заглушка предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление для импланта. Вращение тканей в это углубление затрудняет замену магнита импланта в дальнейшем.

После установки немагнитной кассеты или немагнитной заглушки проведение процедур МРТ безопасно как при 1,5 Тл, так и при 3 Тл без необходимости наложения повязки или использования набора для МРТ (повязка и шина), предназначенного для имплантов Cochlear Nucleus.

① ПРИМЕЧАНИЕ

Пока магнит внутри импланта отсутствует, пациент должен носить удерживающий диск, который фиксирует катушку звукового процессора. Удерживающие диски можно приобрести в компании Cochlear.

Если в дальнейшем МРТ-исследования не требуются, то немагнитная кассета или немагнитная заглушка извлекается и заменяется новым запасным стерильным магнитом импланта.

Немагнитная кассета/немагнитная заглушка и кассета для запасного магнита импланта и сам магнит импланта поставляются отдельно в стерильных упаковках. Они являются предметами одноразового использования.

Рекомендации по проведению процедуры МРТ

Данные рекомендации относятся конкретно к имплантам Cochlear Nucleus и дополняют другие рекомендации по проведению МРТ, предоставляемые изготовителем МР-томографа или содержащиеся в протоколах, принятых в учреждении, где проводится МРТ.

Необходимые условия

Необходимо выполнить следующие дополнительные условия:

- Следует определить модель импланта. См. раздел *«Определение модели импланта»* на стр. 7.
- Следует учитывать артефакты изображений, при этом диагностическая значимость процедуры МРТ не должна быть снижена. См. раздел *«Помехи и артефакты на изображениях»* на стр. 19.
- Следует извлечь магнит импланта хирургическим путем, если направляющий врач назначил проведение МРТ с извлечением магнита. См. раздел *«Подготовка к проведению МРТ-исследования»* на стр. 23.
- Набор для МРТ Cochlear (повязка и шина) предназначен для использования с имплантами серий CI500, CI24RE, CI24R, CI24M и CI22 при выполнении МРТ-сканирования с установленным магнитом импланта при индукции 1,5 Тл. Инструкции по использованию набора для МРТ перед проведением МРТ приводятся в разделе *«Использование набора для МРТ»* на стр. 30.

Укладка пациента

Непосредственно перед процедурой МРТ необходимо выполнить укладку пациента. Перед выполнением процедуры МРТ пациента укладывают на спину (лицом вверх), выровняв его голову по оси МРТ-установки.

Необходимо попросить пациента сохранять неподвижность во время процедуры МРТ, насколько это возможно, и не двигать головой.

 ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что во время проведения процедуры МРТ пациент смещается не более чем на 15 градусов (15°) от центральной линии туннеля (оси Z).

Неправильная укладка пациента перед процедурой МРТ может привести к усилению воздействующего на имплант крутящего момента и возникновению болевых ощущений.

Комфорт пациента

Объясните пациенту, что он может ощущать смещение магнита импланта. Использование набора для МРТ позволяет уменьшить вероятность смещения магнита импланта. Однако пациент все равно может чувствовать некоторое сопротивление движению, как при нажатии на кожу. Ощущения будут напоминать сильное надавливание на кожу большим пальцем.

Если пациент испытывает боль, проконсультируйтесь с лечащим врачом пациента, чтобы решить, надо ли удалять магнит импланта или можно применить местную анестезию для уменьшения дискомфорта.

 ВНИМАНИЕ!

Если применяется местная анестезия, следите за тем, чтобы не повредить силиконовую оболочку импланта.

Кроме того, объясните пациенту, что во время МРТ он может слышать звуки.

Проведение МРТ

Процедура МРТ должна проводиться в соответствии со сведениями о мерах безопасности при проведении МРТ, соответствующими модели импланта пациента. См. разделы «*Определение модели импланта Cochlear Nucleus*» на стр. 5 и «*Условия использования магнита импланта при проведении МРТ*» на стр. 13.

Проведение процедур МРТ для других анатомических областей

Если пользователю импланта требуется МРТ-исследование анатомической области вдали от области расположения импланта, необходимо все равно следовать инструкциям по мерам безопасности при проведении МРТ применительно к модели установленного импланта. См. разделы «*Определение модели импланта Cochlear Nucleus*» на стр. 5 и «*Условия использования магнита импланта при проведении МРТ*» на стр. 13.

Набор для МРТ Cochlear™

Назначение

Набор для МРТ Cochlear предназначен для пользователей имплантов Cochlear Nucleus и позволяет предотвратить смещение магнита импланта во время МРТ с индукцией 1,5 Тл, как описано в таблице на стр. 13.

Набор для МРТ предназначен для пользователей как с односторонней, так и с билатеральной имплантацией, использующих следующие модели имплантов Cochlear Nucleus:

- Импланты серии CI500 — CI512, CI522, CI532 и ABI541
- Импланты серии CI24RE — CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (CS) и CI24RE (ST)
- Импланты серии CI24R — CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Импланты серии CI24M — CI24M, CI11+11+2M и ABI24M
- Импланты серии CI22 — CI22M (со съёмным магнитом)

Противопоказания

Использование набора для МРТ Cochlear противопоказано в следующих случаях:

- С имплантами серии CI22 — импланты CI22M с несъёмным магнитом
- При проведении МРТ с индукцией, отличной от 1,5 Тл.

Сведения о заказе набора для МРТ

Чтобы заказать набор для МРТ, обратитесь в ближайшее представительство компании Cochlear или к официальному дистрибьютору.

Компоненты набора для МРТ

В набор для МРТ входят следующие компоненты:

Компонент	Описание
Круглые шины (2 шт.)	Магнитные шины, которые помещаются на кожу над магнитом импланта. В случае билатеральной имплантации для каждого импланта потребуется отдельная шина.
Повязка (1 шт.)	Давящая повязка, которая служит для крепления шины над магнитом импланта.
Инструкции	Инструкции по наложению повязки.

Использование набора для МРТ

Чтобы воспользоваться набором для МРТ, следуйте данной инструкции. Использование входящих в набор шины и повязки в соответствии с инструкциями снизит вероятность смещения магнита при нахождении в МР-томографе или рядом с ним.

Для получения подробной информации, в том числе видеоинструкций по использованию набора для МРТ перед проведением МРТ, посетите веб-страницу www.cochlear.com/MRI или обратитесь в ближайшее представительство компании Cochlear.

ОСТОРОЖНО!

Чтобы свести к минимуму возможность возникновения болевых ощущений или дискомфорта, накладывайте шину и повязку непосредственно перед входом в кабинет МРТ.

Снимите шину и повязку сразу после проведения процедуры МРТ и выхода пациента из кабинета МРТ.

Если шина не зафиксирована должным образом, то при нахождении пациента в кабинете МРТ возможно повреждение МРТ-оборудования и/или причинение вреда здоровью медицинского персонала, выполняющему МРТ, а также самого пациента.

1. Подготовка (этапы 1–2)

Перед входом в кабинет МРТ и снятием звукового процессора убедитесь, что все компоненты набора для МРТ находятся под рукой.

ПРИМЕЧАНИЕ

После снятия катушки звукового процессора пользователь импланта не сможет слышать.

Для обеспечения наилучшего притяжения магнита освободите область импланта от волос, насколько это возможно.

Пользователям с длинными волосами может потребоваться убрать волосы в хвост.

	1. Снимите звуковой процессор и замените катушку звукового процессора магнитной шиной из набора для МРТ. См. <i>этап 2</i>. В случае пользователей с билатеральной имплантацией повторите этот этап.
	2. При поднесении шины к импланту вы почувствуете магнитное притяжение. Убедитесь, что магнитная шина находится в точности в том месте, откуда была извлечена катушка звукового процессора. В случае пользователей с билатеральной имплантацией повторите этот этап.
	 ПРИМЕЧАНИЕ • Шина должна быть зафиксирована так, чтобы ее не нужно было удерживать. • Зарисуйте положение шины — в дальнейшем это поможет определить, сместилась ли она.

2. Наложение повязки (этапы 1–6)

	1. Уберите все волосы со лба. Начните накладывать повязку от основания черепа вокруг головы так. При наложении удерживайте повязку в натяжении, чтобы облегчить ее разматывание. Убедитесь, что шины полностью закрыты и находятся в исходном положении.
И ПРИМЕЧАНИЕ • Повязка должна быть наложена достаточно туго, так чтобы исключить смещение шин, но не вызывать болевых ощущений. • Прежде чем продолжить наложение повязки, убедитесь, что шины не сместились. • Не накладывайте повязку выше уровня лба.	
	2. Продолжайте накладывать повязку, начиная от основания черепа (это поможет предотвратить соскальзывание повязки). Убедитесь, что при каждом обороте повязки шины остаются закрытыми. Убедитесь, что шины не сместились.

	3. Продолжайте накладывать повязку, пока не будет использован весь рулон. Не обрезайте повязку. 4. По окончании процедуры ощупайте область повязки вокруг головы, осторожно надавливая руками, чтобы убедиться, что слои повязки надежно закреплены. 5. Проведите процедуру МРТ. 6. После завершения МРТ следуйте инструкциям в разделе <i>Рекомендации по процедуре после проведения МРТ</i> на стр. 34.
---	---

 ОСТОРОЖНО!

Не проводите процедуру МРТ, если шины не зафиксированы. Неточное совмещение шины и магнита импланта может привести к смещению магнита импланта и вызвать болевые ощущения или повлечь за собой эксплантацию устройства.

Рекомендации по процедуре после проведения МРТ

Если магнит импланта не извлечен

Снимите повязку и шину из набора для МРТ.

После того как пациент покинет кабинет МРТ, попросите его поместить звуковой процессор на голову и включить его. Убедитесь, что катушка звукового процессора расположена правильно и что пациент не чувствует дискомфорта и слышит как обычно.

Если пациент чувствует дискомфорт, изменилось восприятие звука или возникли проблемы с размещением катушки звукового процессора, попросите пациента как можно скорее обратиться к врачу-консультанту по поводу импланта.

Если магнит импланта извлечен

См. раздел «*Рекомендации на случай извлечения магнита импланта*» на стр. 24.

Рекомендации для направляющих врачей

Если вы являетесь врачом, направляющим пользователя импланта Cochlear Nucleus на процедуру МРТ, вам необходимо выполнить следующие действия:

- Определите риски, связанные с МРТ, и сообщите о них пациенту. См. раздел *«Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus»* на стр. 37.
- Определите условия проведения МРТ и убедитесь в том, что существует явное показание для проведения МРТ-исследования. См. разделы *«Условия использования магнита импланта при проведении МРТ»* на стр. 13 и *«Техника безопасности при проведении процедуры МРТ»* на стр. 14.
- Определите, имеются ли у пациента другие имплантируемые медицинские устройства, активные и неактивные. Если имеется еще одно имплантированное устройство, проверьте его совместимость с МРТ перед проведением МРТ-исследования. В случае несоблюдения инструкций по мерам безопасности при проведении МРТ возможные неблагоприятные явления включают следующее: смещение или повреждение устройства, снижение силы магнита импланта, неприятные ощущения или травмирование кожи/мягких тканей пациента. Компанией Cochlear проводились исследования с целью оценки взаимодействия имплантов, описываемых в настоящем руководстве, с расположенными вблизи них другими имплантированными устройствами во время процедур МРТ. В ходе данных исследований было выявлено, что риск нагревания имплантов Cochlear отсутствует.
- Наличие импланта Cochlear Nucleus приводит к затенению той области на МРТ-изображении, где он находится, что влечет за собой потерю необходимых для диагностики данных. Информация о соответствующих размерах артефактов представлена в виде таблицы в разделе *«Помехи и артефакты на изображении»* на стр. 19.
- Перед проведением процедур МРТ с индукцией 1,5 Тл или 3 Тл определите, необходимо ли извлечь магнит импланта. См. раздел *«Условия использования магнита импланта при проведении МРТ»* на стр. 13.
- При проведении процедур МРТ для анатомических областей вдали от области установки импланта необходимо соблюдать инструкции о мерах безопасности при проведении МРТ для модели импланта, используемой пациентом. См. раздел *«Проведение процедур МРТ для других анатомических областей»* на стр. 28.



Рис. 3. Импланты серий CI600 и CI500 со съемным магнитом

Необходимо учитывать следующие факторы:

- если необходимые для диагностики данные находятся в области импланта, может потребоваться извлечение магнита импланта;
- время проведения хирургической операции по извлечению магнита импланта и длительность процедуры МРТ;
- возраст и общее состояние здоровья пользователя импланта, а также время на восстановление после хирургического вмешательства для установки магнита импланта или потенциальных травм;
- существующее или возможное рубцевание ткани в месте расположения магнита импланта.
- Если магнит импланта необходимо извлечь, направьте пациента к подходящему врачу, который проведет процедуру извлечения магнита импланта перед процедурой МРТ.
- Если магнит импланта не нужно извлекать перед проведением процедуры МРТ с индукцией 1,5 Тл, необходимо заранее получить набор для МРТ Cochlear. Исключение составляют импланты серии CI600. См. раздел «Сведения о заказе набора для МРТ» на стр. 29.

Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus

Ниже приведен список потенциальных рисков при проведении МРТ-исследований для пациентов с имплантами Cochlear Nucleus.

- **Смещение устройства**

Несоблюдение указанных в данных руководствах параметров при проведении сканирования может привести к смещению магнита импланта или устройства во время МРТ-исследования, что может стать результатом повреждения кожи/тканей.

- **Повреждение устройства**

Проведение МРТ, уровень воздействия при котором выходит за пределы значений, описанных в настоящих рекомендациях, может привести к повреждению устройства.

- **Ослабление магнита импланта**

- Сканирование при статическом магнитном поле, значение напряженности которого отличается от описанного в настоящих рекомендациях, может привести к ослаблению магнита импланта.
- Неправильная укладка пациента перед процедурой МРТ или движение головы пациента во время этой процедуры может привести к размагничиванию магнита импланта.

Риски, связанные с проведением МРТ с имплантами Cochlear Nucleus

- **Ощущение дискомфорта**

Проведение МРТ, при котором уровень воздействия выходит за пределы значений, описанных в настоящих рекомендациях, может привести к тому, что пациент будет слышать звуки или шум и (или) испытывать боль.

- **Нагревание импланта**

Используйте рекомендованные в настоящем документе значения удельного коэффициента поглощения (SAR), чтобы предотвратить нагревание импланта выше безопасного уровня.

- **Артефакты на изображении**

Наличие импланта Cochlear Nucleus приводит к затенению той области на МРТ-изображении, где он находится, что влечет за собой потерю необходимых для диагностики данных.

При исследовании области вблизи импланта следует рассмотреть возможность извлечения магнита импланта, поскольку качество МРТ-изображения может ухудшиться при установленном магните.

Маркировочные обозначения

Указанные ниже обозначения могут присутствовать на самом изделии, его компонентах, а также на упаковке.



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Специальные предостережения и меры предосторожности, относящиеся к устройству, которые не указаны на этикетке



Производитель



Дата изготовления



Номер по каталогу



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Беречь от влаги



Не предназначено для повторного использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка подлежит вторичной переработке

Rx Only

Отпускается по предписанию врача



Пригодно для проведения МРТ при соблюдении определенных условий



Маркировка CE с номером уполномоченного органа

Сертификация и применимые стандарты

Набор для МРТ Cochlear соответствует основным требованиям, изложенным в Приложении 1 к Директиве ЕС 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам (оценка соответствия проводилась согласно процедуре, указанной в Приложении 2).
Разрешение на использование знака CE получено в 2019 г.



Утилизация

Набор для МРТ Cochlear можно утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации обычных медицинских/бытовых отходов или согласно местному законодательству.

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

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

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

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

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: +64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Системы имплантов Cochlear защищены не менее чем одним международным патентом. Содержащиеся в данном руководстве сведения считаются истинными и правильными на день публикации. Однако технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, логотип в форме эллипса и Whisper являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix и WindShield являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2020

D1702636 ISS1

Russian translation of D1536014 ISS3 Feb20



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, **Патрик Джерард Фергюсон**, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании «**Кохлеар Лимитед**» (**Cochlear Limited**) Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 01 декабря 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненая печать нотариуса.

Импланты Cochlear™ Nucleus®

Руководство по проведению магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Европа / Ближний Восток / Африка

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Университи Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия
/Подпись/

Логотип: [Cochlear®
Hear now And always]

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Импланты Cochlear™ Nucleus®

Руководство по проведению магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Европа / Ближний Восток / Африка

Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Юниверсити Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия
/Подпись/

Логотип: [Cochlear®
Hear now And always]

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

сх

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *101-2927*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *18* лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов





Nucleus® 7 Aqua+

User Guide

EN ET KK LT LV PL RU UK

Cochlear Limited
ABN 95 002 616 073
1 University Avenue
Macquarie University
NSW 2109 Australia



Contents

EN	Nucleus® 7 Aqua+ User Guide	1
ET	Tarviku Nucleus® 7 Aqua+ kasutusjuhend	28
KK	Nucleus® 7 Aqua+ Пайдаланушы Нұсқаулығы	55
LT	„NucleusR® 7 Aqua+“ naudotojo vadovas	82
LV	Nucleus® 7 Aqua+ lietotāja rokasgrāmata	109
PL	Przewodnik użytkownika Nucleus® 7 Aqua+	136
RU	Nucleus® 7 Aqua+ — Руководство пользователя	163
UK	Nucleus® 7 Aqua+ — Інструкція Користувача	190

Contents

About this guide	2
Introduction.....	4
Intended purpose.....	6
Indications.....	6
Contraindications	8
Intended patient population	9
Benefits.....	9
Intended users.....	9
Nucleus 7 Aqua+ instructions.....	10
Aqua+ coil magnet instructions.....	14
Safety Line instructions.....	15
Mic Lock-Stirrup instructions	16
Care and storage.....	18
Cautions	20
Warnings	21
Other Information.....	23
Labelling symbols	25
Serious incidents.....	26
Legal statement	27
Certification.....	27

About this guide

This guide is intended for hearing implant recipients and their carers using the Nucleus® 7 Aqua+.



NOTES

- Refer to the relevant sections for cautions and warnings relating to the use of the Nucleus 7 Aqua+.
- Please also refer to your **Important Information** document for essential advice that applies to Cochlear implant systems.

Symbols used in this guide



NOTE

Important information or advice.



TIP

Time saving hint.



CAUTION (no harm)

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



WARNING (harmful)

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

EN

Nucleus® 7 Aqua+



Introduction

The **Nucleus® 7 Aqua+** is a re-usable sealable cover that, when used with the Nucleus 7 Aqua+ Coil, keeps your Nucleus 7 Sound Processor (model number: CP1000) 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 7 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.

You must use a Cochlear Standard Rechargeable Battery Module or Cochlear Compact Rechargeable 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 **Nucleus 7 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.



NOTES

- You cannot use your Nucleus 7 Sound Processor in Hybrid™ mode with Aqua+.
- You cannot use your Nucleus 7 Sound Processor with any of the Cochlear retention accessories (e.g. Snugfit, Hugfit) with Aqua+.

EN

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 7 Sound Processor User Guide*.

Intended purpose

Nucleus 7 Aqua+

The Aqua+ is intended to provide improved water and dust resistance to the sound processor.

Nucleus 7 Aqua+ Coil

The Aqua+ 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

Nucleus 7 Aqua+

The Nucleus 7 Aqua+ is indicated for Cochlear™ Nucleus implant recipients with a compatible Cochlear sound processor and rechargeable battery. Compatible Cochlear sound processors are as follows:

- Nucleus 7 Sound Processor

Compatible rechargeable batteries are Cochlear Standard Rechargeable Battery Module for Nucleus 7 Aqua+ (Standard) and Cochlear Compact Rechargeable Battery Module for Nucleus 7 Aqua+ (Compact).

EN**Nucleus 7 Aqua+ Coil**

The Nucleus 7 Aqua+ Coil is indicated for a recipient with a compatible Cochlear Nucleus implant, a compatible Nucleus processing unit and a compatible Cochlear magnet.

Compatible Cochlear Nucleus implants are:

- CI600 Series: CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 Series: CI512, CI522, CI532, ABI541
- CI24RE Series: CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- CI24R and CI24M Series: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M, CI11+11+2M

Compatible processing units are the Nucleus 7 Processing Unit.

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

Nucleus 7 Aqua+ Coil (5(I))

The Nucleus 7 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: CI612, CI622, CI624, CI632

Compatible processing units are the Nucleus 7 Processing Unit.

Compatible magnets are Cochlear Magnet strength 5(I).

Nucleus 7 Aqua+ Coil (N22)

The Nucleus 7 Aqua+ Coil (N22) is indicated for a recipient with a compatible Nucleus 22 cochlear implant (CI22M), a compatible Nucleus processing unit and compatible Cochlear magnet.

Compatible processing units are the Nucleus 7 Processing Unit.

Compatible magnets are Cochlear Magnet strength ½ to 6 and Cochlear Magnet Reverse Polarity strength ½ to 6.

Contraindications

Nucleus 7 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).

Nucleus 7 Aqua+ Coil

The Nucleus 7 Aqua+ Coil is not indicated for use with hearing implants or processing units other than those listed in *Indications*.

The Nucleus 7 Aqua+ Coil is not indicated for use with Cochlear Magnet strength 5(I).

Nucleus 7 Aqua+ Coil (5(I))

The Nucleus 7 Aqua+ Coil (5(I)) is not indicated for use with hearing implants or processing units other than those listed in *Indications*.

The Nucleus 7 Aqua+ Coil (5(I)) is not indicated for use with Cochlear Magnet strength ½ to 6 and ½(I) to 4(I) and Cochlear Magnet Reverse Polarity strength ½ to 6.

EN

Nucleus 7 Aqua+ Coil (N22)

The Nucleus 7 Aqua+ Coil (N22) is not indicated for use with hearing implants or processing units other than those listed in *Indications*.

The Nucleus 7 Aqua+ Coil (N22) is not indicated for use with Cochlear Magnet strength $\frac{1}{2}(I)$ to $5(I)$.

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

The Nucleus 7 Aqua+ is intended for the following users:

- 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.

Nucleus 7 Aqua+ instructions

**TIP**

Don't forget you must be using rechargeable batteries 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. Insert your sound processor into Aqua+ (leave your earhook on).

**CAUTION**

Be careful to avoid bending the earhook, or detaching it from the sound processor.



EN

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



4. Plug the blue Aqua+ coil (with magnet) straight into your sound processor through the hole in Aqua+. **Grip the black ring on the coil connector. Do not twist.** The coil plug should feel securely connected.

(See page 14 for magnet instructions)



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

- **Safety Line** clips to your clothing.

(See page 15 for instructions)



- **Mic Lock-Stirrup** holds your processor on your ear.

(See page 16 for instructions)



EN

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



7. Have fun!

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.



EN

Safety Line instructions



WARNING

Retention lines longer than the Safety Line (standard length) are not recommended for use by children 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 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.



EN

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 the Aqua+ coil with clean fresh water and dry with a soft cloth.
2. Unplug the blue Aqua+ coil. **Grip the black ring on 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.



EN

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



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



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

EN

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.
- 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.

EN

- 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.

EN

Other Information

Environmental conditions

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Storage & transport temperature	-10° C (+14° F)	+55° C (+131° F)
Storage & transport humidity	0% RH	90% RH
Operating temperature	+5° C (+41° F)	+40° C (+104° F)
Operating relative humidity	0% RH	90% RH
Operating pressure	700 hPa	1060 hPa

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.

EN

Warranty

Your Nucleus Global Limited Warranty will not be void in circumstances where Aqua+ is used in water with Nucleus 7 Sound Processors, in accordance with the Aqua+ instructions.

EN

Labelling symbols

The following symbols may appear on Aqua+ components 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



By prescription



Recyclable material



Dispose of electrical components in accordance with your local regulations



Ingress Protection Rating:

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

EN

Legal statement

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

© Cochlear Limited 2021

Certification



The CE mark applies to the Nucleus 7 Aqua+

Sisukord

Teave juhendi kohta	29
Sissejuhatus.....	31
Kasutusotstarve.....	33
Näidustused.....	33
Vastunäidustused.....	35
Patsientide sihtpopulatsioon	36
Kasu.....	36
Sihtkasutajad	36
Nucleus 7 Aqua+ juhised.....	37
Aqua+ saatjarõnga magneti juhend	41
Ohutuspaela juhised.....	42
Mikrofoni lukujaluse juhend.....	43
Hooldamine ja hoidmine.....	45
Ettevaatusabinõud.....	47
Hoiatused	48
Muu teave.....	50
Etikettidel kasutatavad tingmärgid.....	52
Tõsised õnnetused	53
Õigusteave	54
Sertifikaat.....	54

ET

Teave juhendi kohta

Juhend on mõeldud kuulmisimplantaadi Nucleus® 7 Aqua+ kasutajatele ning nende hooldajatele.



MÄRKUSED

- Toote Nucleus 7 Aqua+ kasutamisega seotud ettevaatusabinõud ja hoiatused leiate asjakohastest jaotistest.
- Lugege ka dokumenti **Oluline teave**, et saada olulist teavet Cochleari implantaadisüsteemide kohta.

Selles juhendis kasutatud tingmärgid



MÄRKUS

Oluline teave või nõuanne.



NÕUANNE

Aega säästev vihje.



ETTEVAATUST (vigastuste oht puudub)

Ettevaatusabinõu ohutuse ja töökindluse tagamiseks. Eiramine võib viia seadme kahjustumiseni.



HOIATUS (vigastuste oht)

Potentsiaalsed ohud ja rasked kõrvaltoimed. Eiramine võib viia kehavigastuste tekkeni.

ET

Nucleus® 7 Aqua+



TARVIKU NUCLEUS® 7 AQUA+ KASUTUSJUHEND

30

Sissejuhatus

Nucleus® 7 Aqua+ on korduvkasutatav suletav ümbris, mis koos Nucleus 7 Aqua+ saatjarõngaga kasutamisel hoiab teie Nucleus 7 heliprotsessori (mudeli number: CP1000) kuivana, kui kasutate seda vees (nt ujumisel või vannis). Seda kantakse kõrva taga nii, et heliprotsessor on selle sees.

Süsteemi Nucleus 7 Aqua+ võivad kasutada ainult sellised kasutajad, kes on võimelised ebamugavustunde tekkimisel ise heliprotsessori eemaldama või lapsevanemale või hooldajale ebamugavustundest märku andma.

Selleks et heliprotsessor ümbrise Aqua+ sees toimiks, peate kasutama Cochleari standardset akumoodulit või Cochleari kompaktset akumoodulit. Tsink-õhk-patareid ei tööta, sest need vajavad õhku, kuid suletud Aqua+ ümbrise sees pole õhku.

Kui heliprotsessor on ümbrise Aqua+ sees, kasutatakse tavapärase saatjarõnga asemel **Nucleus 7 Aqua+ saatjarõngast**. Sellel on spetsiaalne pistik, mis tekitab tihendi, kui see ühendatakse läbi Aqua+ saatjarõnga pistikuava heliprotsessori pooli pistikupesaga. Nagu tavalise saatjarõnga puhul, keeratakse saatjarõnga magnet Aqua+ saatjarõnga sisse ning see hoiab saatjarõngast implantaadi vastas.



MÄRKUSED

- Te ei saa Nucleus 7 heliprotsessorit Aqua+ puhul Hybrid™ režiimis kasutada.
- Te ei saa Nucleus 7 heliprotsessorit ümbrise Aqua+ puhul ühegi Cochleari kinnihoidmise tarvikuga (nt Snugfit, Hugfit) kasutada.

Nucleuse mikrofoni lukujalus on kinnitusvahend ümbrise Aqua+ kindlamalt kõrva taga hoidmiseks. Õigesse mõõtu lõigatuna kinnitub jalus ümbrise Aqua+ aluse ja mikrofoni lukustusvooliku külge, liigub kõrvanibu alt läbi ja kinnitub seejärel Aqua+ kõrvakonksu külge.

Nucleuse ohutuspael on kinnitusvahend, mis takistab Aqua+ kaotsiminekut, sest saate selle plöskklambriga riiete külge kinnitada.

Tarvikut Aqua+ saab kasutada ka järgmiste seadmetega, et neid vee eest kaitsta ja kuivana hoida:

- nutitelefon (rakendusega Nucleus Smart)
- Cochlear CR310 kaugjuhtimisseade
- Cochleari juhtmeta tarvikud.

Tarviku Aqua+ kasutamisel võite märgata helikvaliteedi erinevust.

Testid kinnitavad, et tarvikut Aqua+ võib:

- kasutada kuni 3 meetri sügavuses vees kuni 2 tundi;
- kuni 50 korda kasutada, kuid see võib olenevalt kasutusviisist erineda.

Ei ole teatatud ühestki Aqua+ kasutamise kõrvalmõjust.

Lisateavet leiate *Nucleus 7* heliprotsessori kasutusjuhendist.

ET

Kasutusotstarve

Nucleus 7 Aqua+

Aqua+ on mõeldud heliprotsessori parema vee- ja tolmukindluse tagamiseks.

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+

Aqua+ saatjarõngas on mõeldud kasutamiseks koos teiste seadmetega kuulmisimplantaadi süsteemi osana elektrisignaalide ja toite edastamiseks heliprotsessori ja kuulmisimplantaadi vahel.

Näidustused

Nucleus 7 Aqua+

Nucleus 7 Aqua+ on ette nähtud ühilduva Cochleari heliprotsessori ja akuga Cochlear™ Nucleus implantaadi kasutajatele. Ühilduvad Cochleari heliprotsessorid on järgmised.

- Nucleus 7 heliprotsessor

Ühilduvad akud on Cochleari standardne akumoodul Nucleus 7 Aqua+ jaoks (standardne) ning Cochleari kompaktne akumoodul Nucleus 7 Aqua+ jaoks (kompaktne).

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ on ette nähtud ühilduva Cochlear Nucleus implantaadi, ühilduva Nucleuse heliprotsessori ja ühilduva Cochleari magnetiga kasutajale.

Ühilduvad Cochlear Nucleuse implantaadid on:

- Seeria CI600: CI612, CI622, CI624, CI632
- Seeria CI500: CI512, CI522, CI532, ABI541
- Seeria CI24RE: CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- Seeriad CI24R ja CI24M: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M, CI11+11+2M

Ühilduvad heliprotsessorid on Nucleus 7 heliprotsessorid.

Ühilduvad magnetid on Cochleari magnet tugevusega ½ kuni 6 ja ½(l) kuni 4(l) ning Cochleari vastupidise polaarsusega magnetid tugevusega ½ kuni 6.

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ (5(l))

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ (5(l)) on ette nähtud ühilduva Cochlear Nucleuse implantaadi, ühilduva Nucleuse heliprotsessori ja ühilduva Cochleari magnetiga kasutajatele.

Ühilduvad Cochlear Nucleuse implantaadid on:

- Seeria CI600: CI612, CI622, CI624, CI632

Ühilduvad heliprotsessorid on Nucleus 7 heliprotsessorid.

Ühilduvad magnetid on Cochleari magnet tugevusega 5(l).

ET

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ (N22)

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ (N22) on ette nähtud ühilduva Nucleus 22 sisekõrvaimplantaadi (CI22M), ühilduva Nucleuse heliprotsessori ja ühilduva Cochleari magnetiga kasutajale.

Ühilduvad heliprotsessorid on Nucleus 7 heliprotsessorid.

Ühilduvad magnetid on Cochleari magnet tugevusega ½ kuni 6 ja ning Cochleari vastupidise polaarsusega magnetid tugevusega ½ kuni 6.

Vastunäidustused

Nucleus 7 Aqua+

Aqua+ ei ole ette nähtud kasutamiseks muude heliprotsessoritega kui need, mis on loetletud jaotises *Näidustused*. Aqua+ ei ole ette nähtud Cochleari akukattega kasutamiseks (tsink-õhk-patareidega).

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ ei ole ette nähtud kasutamiseks muude kuulmisimplantaatide või heliprotsessoritega kui need, mis on loetletud jaotises *Näidustused*.

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ ei ole ette nähtud kasutamiseks koos Cochleari magnetiga, mille tugevus on 5(l).

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ (5(l))

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ (5(l)) ei ole ette nähtud kasutamiseks kuulmisimplantaatide või muude heliprotsessoritega kui need, mis on loetletud jaotises *Näidustused*.

Nucleus 7 Aqua+ saatjarõngas (5(l)) pole mõeldud kasutamiseks Cochleari magnetiga, mille tugevus on ½ kuni 6 ja ½(l) kuni 4(l) ning Cochleari vastupidise polaarsusega magnetiga, mille tugevus on ½ kuni 6.

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ (N22)

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ (N22) ei ole ette nähtud kasutamiseks koos kuulmisimplantaatide või muude heliprotsessoritega kui need, mis on loetletud jaotises *Näidustused*.

Saatjarõngas Nucleus 7 Aqua+ (N22) ei ole ette nähtud kasutamiseks koos Cochleari magnetiga, mille tugevus on $\frac{1}{2}$ (I) kuni 5(I).

Patsientide sihtpopulatsioon

Heliprotsessor on ette nähtud patsientidele, kes kannavad ühilduvat Cochlear Nucleuse implantaati. Heliprotsessori ja tarvikute patsientide sihtrühmale vanuse, kaalu, tervise seisundi või muude tegurite suhtes piiranguid ei ole.

Kasu

Heliprotsessor töötab koos ühilduva Cochlear Nucleuse implantaadisüsteemiga. Cochlear Nucleuse implantaadisüsteemi saamise potentsiaalsed eelised on järgmised.

- Parem kõne mõistmine vaikuses
- Parem kõne mõistmine müras
- Kuulmisvõimel põhinev suurem rahulolu

Sihtkasutajad

Nucleus 7 Aqua+ on mõeldud järgmistele kasutajatele.

- Ühilduva Cochlear Nucleuse implantaadi saajad.
- Saajate hooldajad, kes vajadusel tegutsevad saaja eest. Hooldajate hulka võivad kuuluda alla 12-aastaste laste vanemad ja muude hooldust vajavate kasutajate hooldusõed või muud hooldajad.

ET

Nucleus 7 Aqua+ juhised



NÕUANNE

Ärge unustage, et heliprotsessori töötamiseks Aqua+ ümbrises peate kasutama akusid.

1. Eemaldage tavaline saatjarõngas ettevaatlikult heliprotsessorist. Hoidke saatjarõnga kaabli pidemest ja tõmmake see kindlalt otse protsessorist välja.



ETTEVAATUST

Saatjarõnga kaabli väljatõmbamisel ei tohi haarata painduvast osast ega kaablit keerata.

2. Sisestage heliprotsessor ümbrisesse Aqua+ (jätke kõrvakonks külge).



ETTEVAATUST

Olge ettevaatlik, et te ei painutaks kõrvakonksu ja ega eemaldaks seda heliprotsessori küljest.



3. Lükake pistik Aqua+ alusesse. Tihedaks sulgemiseks suruge kork nii sügavale kui võimalik.



4. Ühendage sinine Aqua+ (magnetiga) saatjarõngas läbi ümbrises Aqua+ oleva ava otse heliprotsessorisse. **Haarake saatjarõnga pistiku mustast rõngast. Ärge väänake.** Saatjarõnga pistik peaks olema tuntavalt kindlalt ühendatud.



(Magnetit juhtivad leiate lk 41).

ET

5. Kui muretsete Aqua+ kaotamise pärast, kasutage ühte järgmistest kinnitusvahenditest.

- **Ohutuspael** kinnitub teie riietuse külge.

(Juhised leiate leheküljelt 42)



- **Mikrofoni lukujalus** hoiab protsessorit kõrva peal.

(Juhised leiate leheküljelt 43)



6. Seejärel täitke tarviku **Aqua+ kontroll-loend**, et kõik oleks kindlasti korras!



7. Tundke end vabalt!

ET

Aqua+ saatjarõnga magneti juhend

1. Sisestage Cochleari magnet sinise Aqua+ saatjarõnga auku.



2. Keerake magnetit päripäeva, kuni tunnete takistust.



3. Pöörake magnetit veidi, kuni kuulete klõpsu.



NÕUANNE

Lukustatud lapseluku tähis on saatjarõnga kaabliga ühel joonel.



Ohutuspaela juhised



HOIATUS

HOIATUS (Standardse pikkusega) ohutuspaelast pikemad kinnituspaelad ei ole lastele kasutamiseks soovitatavad, kuna need võivad põhjustada lämbumisohtu.

1. Juhtige ohutuspaela silmuse ots läbi Aqua+ rõnga.



2. Pistke ohutuspaela klamber läbi ohutuspaela silmuse, et tekiks sõlm. Tõmmake sõlm kõvasti kinni.



3. Tõstke klambri avamiseks hoob üles. Asetage klamber rõivaservale ja vajutage hoob alla, et klamber sulgeda.



ET

Mikrofoni lukujaluse juhend

Enne mikrofoni lukujaluse esmakordset kasutamist lõigake see kõrva jaoks sobivasse pikkusesse.

1. Lükake jalus tarviku Aqua+ põhjas olevatesse lohukestesse.



2. Mõõtke paraja pikkusega voolik, et Aqua+ püsiks mugavalt kõrva taga. Lõigake voolik vajaliku pikkusesse.



3. Lükake vooliku lõigatud ots nii kaugele kui võimalik ümber kõrvakonksu.



4. Kandke oma tarvikut Aqua+ mikrofoni lukujalusega.



NÕUANNE

Kui see on paigaldatud, võite mikrofoni lukujaluse edaspidi tarviku Aqua+ külge jätta.

ET

Hooldamine ja hoidmine

1. Uhtke tarvikut Aqua+ ja Aqua+ saatjarõngast puhta mageveega ja kuivatage pehme lapiga.

2. Ühendage sinine Aqua+ saatjarõngas lahti.
Haarake saatjarõnga pistiku mustast rõngast.
Tõmmake pistik otse välja.



ETTEVAATUST

Saatjarõnga kaabli väljatõmbamisel ei tohi haarata painduvast osast ega kaablit keerata.

3. Avage Aqua+ ja eemaldage heliprotsessor.



4. Pange tavaline saatjarõngas tagasi. Suruge saatjarõnga kaabel protsessorisse, kuni see kohale klõpsatab. Ärge keerake.



5. Pange Aqua+ ja sinine Aqua+ saatjarõngas ööseks kuivatuskomplekti.



6. Täielikult kuivanud Aqua+, sinine Aqua+ saatjarõngas ja kõik lisatarvikud pange Nucleus 7 aktiivsuskomplekti vutlarisse.



ET

Ettevaatusabinõud

- Kasutage tarvikut Aqua+ alati koos sinise Aqua+ saatjarõngaga, mitte kunagi tavalise saatjarõngaga.
- Saatjarõnga kaabli ühendamisel lükake pistik alati otse sisse; ärge keerake ega väänake pistikut.
- Võimaluse korral vältige protsessori nupu vajutamist sõrmeküünega, kuna see võib Aqua+ kahjustada.
- Kui Aqua+ on kahjustatud või kulunud, vahetage see uue vastu välja.
- Kui heliprotsessor saab siiski märjaks, kuivatage seda pehme kuiva riidelapiga ja pange see vähemalt kaheksaks tunniks kuivatuskomplekti.

Hoiatused

- Kui heliprotsessor on ebaharilikult kuum, eemaldage see kohe ning pidage klinitsistiga nõu. Lapsevanemad/hooldajad: kui tundub, et kasutajal on ebamugav, kontrollige, et heliprotsessor ei oleks ebaharilikult kuum.
- Väikesed osad (näiteks magnetid või ohutuspael) võivad põhjustada lämbumis- või kägistamisohtu.
- Aqua+ ja heliprotsessor peaksid olema kaitstud ülemäärase soojuse allikate, näiteks pikaajalise ereda päikesevalguse eest. Enne Aqua+ ja heliprotsessori kandmist kontrollige nende pindu, veendumaks, et nende kandmine pole nahale ebamugavalt kuum.
- Heliprotsessori ja Aqua+ kokkupuude kasutusvahemikust kõrgemate temperatuuridega (+5 °C kuni +40 °C, + 41 °F kuni +104 °F) võib põhjustada heliprotsessori väljalülitumise või talitlushäire ülekuumenemise tõttu.

ET

- Kui tunnete implantaadi asukohas pitsitust või valu või teil tekib tugev nahaärritus, siis ärge enam heliprotsessorit kasutage ja võtke ühendust klinitsistiga.
- Kui saatjarõnga magnet on liiga tugev, võivad implantaadi piirkonnas tekkida survest tingitud kahjustused. Nende tekkimisel või ebamugavustunde korral selles piirkonnas võtke ühendust klinitsistiga.
- Hoidke varumagneteid ohutus kohas ning eemal magnetribaga kaartidest (nt krediitkaardid, bussipiletid jne).
- Seda tarvikut ei ole lubatud modifitseerida.
- Kasutage tarvikut ainult ette nähtud viisil.
- Andke ootamatutest probleemidest klinitsistile teada.

Muu teave

Keskkonnatingimused

TINGIMUS	MINIMAALNE	MAKSIMAALNE
Hoiu- ja transporditemperatuur	-10 °C (+14 °F)	+55 °C (+131 °F)
Suhteline õhuniiskus hoiustamisel ja transportimisel	0% RH	90% RH
Töötemperatuur	+5 °C (+41 °F)	+40 °C (+104 °F)
Suhteline õhuniiskus kasutamisel	0% RH	90% RH
Töörõhk	700 hPa	1060 hPa

Keskkonnakaitse

Aqua+ saatjarõngas sisaldab elektroonilisi komponente, millele kehtib direktiiv 2002/96/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta. Aidake kaitsta keskkonda ja ärge visake Aqua+ saatjarõngast sorteerimata olmejäätmete hulka. Viige Aqua+ saatjarõngas jäätmejaama või elektroonikajäätmete kogumiskonteinerisse.

ET

Garantii

Teie Nucleuse ülemaailmne piiratud garantii ei kaota kehtivust, kui tarvikut Aqua+ kasutatakse vees Nucleus 7 heliprotsessoritega kooskõlas tarviku Aqua+ juhistega.

Etikettidel kasutatavad tingmärgid

Aqua+ komponentidel ja/või pakendil võivad olla järgmised tingmärgid.



Lugege juhendit



Selle seadmega seotud spetsiifilised hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis ei ole sildil kirjas



Tootja



Ühilduvad heliprotsessorid



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Kordumatu identifitseerimistunnus



Meditsiiniseade



Katalooginumber



Seerianumber



Partii kood



Valmistamise kuupäev



Temperatuuripiirangud



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga



CE-märgis



Kasutada retsepti alusel



Ringlussevõetav materjal



Kõrvaldage elektrilised komponendid kohalike eeskirjade kohaselt



Kaitseaste

- Kaitse tolmu sissetungi eest tulenevate tõrgete vastu
- Kaitse pidevalt kuni 2 tundi kuni 3 meetri sügavuses vees asumisest tulenevate tõrgete vastu

ET

Tõsised õnnetused

Kuigi meditsiiniseadmetega seotud tõsiseid õnnetusi juhtub harva, arvestatakse siiski sellega, et õnnetusi võib juhtuda. Cochlear organisatsioonina tunnistab ohu võimalikkust ning reageerib kõigile tõsistele intsidentidele, millest teada antakse.

Milline on tõsine õnnetus?

Tõsine õnnetus tähistab juhtumit, mis on otseselt või kaudselt põhjustanud ootamatuid või soovimatuid sündmusi, sh järgmisi.

- Patsiendi, kasutaja või mõne muu isiku surm
- Patsiendi, kasutaja või mõne muu isiku ajutine või püsiv tõsine tervise seisundi halvenemine
- Tõsine oht rahvatervisele.

Tõsisest õnnetusest teatamine

Tõsise õnnetusena määratletavate sündmuste/juhtumite loendit koostatud ei ole, kuid kõigist tõsistest õnnetustest tuleb teatada:

- kohalikule Cochleari esindusele:
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- pädevale riigiasutusele:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ET

Õigusteave

Käesolevas kasutusjuhendis olev teave vastas väljaandmise hetkel tõele. Üksikasju võidakse siiski ette teatamata muuta.

© Cochlear Limited 2021

Sertifikaat



CE-märgis kehtib tarvikule Nucleus 7 Aqua+

Мазмұны

Осы нұсқаулық туралы.....	56
Кіріспе.....	58
Нысаналы мақсаты.....	60
Нұсқаулар.....	60
Қарсы көрсетімдер.....	62
Мақсатты емделуші тобы.....	63
Артықшылықтары.....	63
Мақсатты пайдаланушылар.....	63
Nucleus 7 Aqua+ нұсқаулары.....	64
Aqua+ катушкасы магнитінің нұсқаулары.....	68
Қауіпсіздік желісінің нұсқаулары.....	69
Mic Lock ілгішінің нұсқаулары.....	70
Күтім көрсету және сақтау.....	72
Сақтандырулар.....	74
Ескертулер.....	75
Басқа ақпарат.....	77
Жапсырма таңбалары.....	79
Қауіпті жағдайлар.....	80
Құқықтық мәлімдеме.....	81
Сертификаттау.....	81

Осы нұсқаулық туралы

Бұл нұсқаулық Nucleus® 7 Aqua+ құрылғысын пайдаланатын есту имплантының қабылдаушыларына және олардың күтушілеріне арналған.



ЕСКЕРТПЕЛЕР

- Nucleus 7 Aqua+ құрылғысын пайдалануға қатысты сақтандырулар мен ескертулерді қатысты бөлімдерден қараңыз.
- Сонымен қатар Cochlear импланты жүйелеріне қатысты маңызды кеңестерді **Маңызды ақпарат** құжатынан қараңыз.

Осы нұсқаулықта қолданылатын таңбалар



ЕСКЕРТПЕ

Маңызды ақпарат немесе кеңес.



КЕҢЕС

Уақытты үнемдеуге қатысты кеңестер.



САҚ БОЛЫҢЫЗ (зияны жоқ)

Қауіпсіздік пен тиімділікті қамтамасыз ету үшін қолданылатын шаралар. Жабдыққа зақым келуі мүмкін.



ЕСКЕРТУ (зиянды)

Ықтимал қатерлер және ауыр жағымсыз реакциялар. Адамға зақым келуі мүмкін.

KK

Nucleus® 7 Aqua+



Кіріспе

Nucleus® 7 Aqua+ құрылғысы — Nucleus 7 Aqua+ катушкасымен пайдаланылған кезде, Nucleus 7 дыбыс процессорын (үлгі нөмірі: CP1000) суда немесе су маңайында (мысалы, шомылу кезінде немесе ваннада) құрғақ күйінде сақтайтын қайта пайдаланылатын нығыздағыш қақпақ. Ол дыбыс процессоры ішіне нығыздалып, құлақтың артына киіледі.

Nucleus 7 Aqua+ тек ыңғайсыздық тудырған жағдайда дыбыс процессорын өздігінен ала алатын немесе ата-анасының не күтушісінің ыңғайсыздық сезінгенін анықтай алатын қабылдаушыларға арналған.

Дыбыс процессорының Aqua+ ішінде жұмыс істеуі үшін, Cochlear қайта зарядталатын стандартты батарея модулін немесе Cochlear қайта зарядталатын шағын батарея модулін пайдалану қажет. Мырыш ауа батареяларына ауа қажет болғандықтан және Aqua+ ішінде нығыздалған кезде ауа болмайтындықтан, жұмыс істемейді.

Nucleus 7 Aqua+ катушкасы әдеттегі катушканың орнында, ал дыбыс процессоры Aqua+ ішінде пайдаланылады. Оның катушка штепселі арқылы дыбыс процессорының катушка ұясына жалғанған кезде Aqua+ құрылғысында нығыздықты тудыратын арнайы штепселі бар. Әдеттегі катушкалардағыдай, катушка магниті Aqua+ катушкасына бұралып, оны имплантқа қарсы ұстап тұрады.



ЕСКЕРТПЕЛЕР

- Nucleus 7 дыбыс процессорын Aqua+ көмегімен Hybrid™ режимінде пайдалану мүмкін емес.
- Nucleus 7 дыбыс процессорын Aqua+ арқылы Cochlear ұстағыш қосалқы құралдарының бірімен де пайдалану мүмкін емес.

KK

Nucleus Mic Lock ілгіші — бұл Aqua+ құрылғысын құлақтың артында сенімді ұстауға арналған ұстайтын опция. Ілгіш Aqua+ негізіне жалғанады, ал Mic Lock түтігі (өлшемі бойынша кесілген кезде) сырғалық астынан өтіп, Aqua+ құлаққа тағылатын құралына жалғанады.

Nucleus қауіпсіздік құралы — Aqua+ құрылғысын киімге бекітілетін қысқышпен бекіту арқылы байқаусыз жоғалудың алдын алуын көмектесуге арналған ұстайтын опция.

Aqua+ құрылғысын пайдалану кезінде, судан қорғанысын және құрғақ болуын қамтамасыз ете отырып, келесі құрылғыларды да пайдалануға болады:

- смартфон (Nucleus Smart қолданбасы бар);
- Cochlear CR310 қашықтан басқару құралы;
- Cochlear сымсыз керек-жарақтары.

Aqua+ құрылғысын пайдаланған кезде, дыбыс сапасы бойынша айырмашылықты байқауыңыз мүмкін.

Сынау кезінде Aqua+ құрылғысын келесі мақсаттарға пайдалануға болатыны анықталды:

- 3 метрге дейінгі тереңдіктерде 2 сағатқа дейін пайдалану;
- 50 ретке дейін қайта пайдалану, бірақ ол пайдаланылу әдісіне байланысты әртүрлі болуы мүмкін.

Aqua+ құрылғысын пайдаланудан ешқандай жағымсыз әсерлер анықталмады.

Қосымша ақпаратты *Nucleus 7* дыбыс процессорының пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

Нысаналы мақсаты

Nucleus 7 Aqua+ құрылғысы

Aqua+ құрылғысы дыбыс процессорының жақсартылған су мен шаңға төзімділігін қамтамасыз етуге арналған.

Nucleus 7 Aqua+ катушкасы

Aqua+ катушкасы өңдеу құрылғысы мен есту импланты арасында электрлік сигналдарды және қуатты қамтамасыз ету үшін есту импланты жүйесіндегі басқа құрылғылармен бірге пайдалануға арналған.

Нұсқаулар

Nucleus 7 Aqua+ құрылғысы

Nucleus 7 Aqua+ құрылғысы үйлесімді Cochlear дыбыс процессоры мен қайта зарядталатын батареясы бар Cochlear™ Nucleus имплантының қабылдаушыларына арналған. Үйлесімді Cochlear дыбыс процессорлары келесідей:

- Nucleus 7 дыбыс процессоры

Үйлесімді қайта зарядталатын батареялар — бұл Nucleus 7 Aqua+ (стандартты) құрылғысына арналған Cochlear қайта зарядталатын стандартты батарея модулі және Nucleus 7 Aqua+ (шағын) құрылғысына арналған Cochlear қайта зарядталатын шағын батарея модулі.

КК**Nucleus 7 Aqua+ катушкасы**

Nucleus 7 Aqua+ катушкасы үйлесімді Cochlear Nucleus импланты, үйлесімді Nucleus өңдеу құрылғысы және үйлесімді Cochlear магниті бар қабылдаушыға арналған.

Үйлесімді Cochlear Nucleus импланттары:

- CI600 сериялары: CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 сериялары: CI512, CI522, CI532, ABI541
- CI24RE сериялары: CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- CI24R және CI24M сериялары: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M, CI11+11+2M

Үйлесімді өңдеу құрылғылары — Nucleus 7 өңдеу құрылғысы.

Үйлесімді магниттер: магнит күші $\frac{1}{2}$ және 6 әрі $\frac{1}{2}(I)$ және 4(I) аралығындағы Cochlear магниті, магнит күші $\frac{1}{2}$ және 6 аралығындағы теріс полярлықтағы Cochlear магниті.

Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) катушкасы

Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) катушкасы үйлесімді Cochlear Nucleus импланты, үйлесімді Nucleus өңдеу құрылғысы және үйлесімді Cochlear магниті бар қабылдаушыға арналған.

Үйлесімді Cochlear Nucleus импланттары:

- CI600 сериялары: CI612, CI622, CI624, CI632

Үйлесімді өңдеу құрылғылары — Nucleus 7 өңдеу құрылғысы.

Үйлесімді магниттер — Cochlear магнит күші 5(I).

Nucleus 7 Aqua+ (N22) катушкасы

Nucleus 7 Aqua+ (N22) катушкасы үйлесімді Nucleus 22 Cochlear импланты (CI22M), үйлесімді Nucleus өңдеу құрылғысы және үйлесімді Cochlear магниті бар қабылдаушыға арналған.

Үйлесімді өңдеу құрылғылары — Nucleus 7 өңдеу құрылғысы.

Үйлесімді магниттер — магнит күші $\frac{1}{2}$ және 6 аралығындағы Cochlear магниті, магнит күші $\frac{1}{2}$ және 6 аралығындағы теріс полярлықтағы Cochlear магниті.

Қарсы көрсетімдер

Nucleus 7 Aqua+ құрылғысы

Aqua+ құрылғысы *Нұсқаулар* бөліміндегі тізімде берілгендерден басқа өңдеу құрылғыларымен пайдалануға арналмаған. The Aqua+ құрылғысы Cochlear батарея қақпағымен (мырыш ауа батареяларымен) пайдалануға арналмаған.

Nucleus 7 Aqua+ катушкасы

Nucleus 7 Aqua+ катушкасы *Нұсқаулар* бөліміндегі тізімде берілгендерден басқа есту импланттарымен немесе өңдеу құрылғыларымен пайдалануға арналмаған.

Nucleus 7 Aqua+ катушкасы Cochlear магнит күшімен 5(I) пайдалануға арналмаған.

Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) катушкасы

Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) катушкасы *Нұсқаулар* бөліміндегі тізімде берілгендерден басқа есту импланттарымен немесе өңдеу құрылғыларымен пайдалануға арналмаған.

Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) катушкасы магнит күші $\frac{1}{2}$ -6 және $\frac{1}{2}$ (I)-4(I) аралығындағы Cochlear магнитімен, күші $\frac{1}{2}$ -6 аралығындағы кері полярлықтағы Cochlear магнитімен пайдалануға арналмаған.

КК

Nucleus 7 Aqua+ (N22) катушкасы

Nucleus 7 Aqua+ (N22) катушкасы *Нұсқаулар* бөліміндегі тізімде берілгендерден басқа есту импланттарымен немесе өңдеу құрылғыларымен пайдалануға арналмаған.

Nucleus 7 Aqua+ (N22) катушкасы магнит күші $\frac{1}{2}(I)$ және 5(I) аралығындағы Cochlear магнитімен пайдалануға арналмаған.

Мақсатты емделуші тобы

Дыбыс процессоры үйлесімді Cochlear Nucleus импланты орнатылған емделушілерге арналған. Жас шамасы, салмағы, денсаулық жағдайы және басқа шарт бойынша мақсатты емделушілер тобына ешқандай шектеу жоқ.

Артықшылықтары

Дыбыс процессоры үйлесімді Cochlear Nucleus имплант жүйесімен бірге жұмыс істейді. Cochlear Nucleus имплант жүйесін алудың ықтимал артықшылықтары:

- тыныш жерде айтылған сөздерді жақсырақ есту;
- шулы жерде айтылған сөздерді жақсырақ есту;
- есту қабілетіне толықтай көңіл толу.

Мақсатты пайдаланушылар

Nucleus 7 Aqua+ құрылғысы келесі пайдаланушыларға арналған:

- Үйлесімді Cochlear Nucleus имплантының қабылдаушылары;
- Қажет болған жағдайда, қабылдаушының жұмыстарын орындайтын қабылдаушылардың күтушілері. Күтушілерге 12 жасқа толмаған педиатриялық қабылдаушылардың емделушілері және медбикелер немесе қабылдаушыларға күтім көрсететін басқа күтушілер кіруі мүмкін.

Nucleus 7 Aqua+ нұсқаулары



КЕҢЕС

Аqua+ құрылғысында жұмыс істеу үшін дыбыс процессорына қайта зарядталатын батареяларды пайдалану керектігін ұмытпаңыз.

1. Әдеттегі катушкаңызды дыбыс процессорынан абайлап ажыратыңыз. Катушка кабелінің тұтқасын ұстап, оны процессордан қатты тартып шығарыңыз.



САҚ БОЛЫҢЫЗ

Катушканы шығарған кезде, кабелінен тартпаңыз немесе оны майыстырмаңыз.

2. Дыбыс процессорын Aqua+ құрылғысына салыңыз (құлаққа тағатын құралды қосулы күйде қалдырыңыз).



САҚ БОЛЫҢЫЗ

Құлаққа тағатын құралды майыстырмау немесе оны дыбыс процессорынан ажыратпау үшін мұқият болыңыз.



KK

3. Штепсельді Aqua+ негізіне енгізіңіз. Жақсы нығыздалу үшін, ашасын түбіне дейін итеріңіз.



4. Көк түсті Aqua+ катушкасын (магниті бар) Aqua+ құрылғысындағы саңылау арқылы тікелей дыбыс процессорына қосыңыз. **Катушка коннекторындағы қара сақинаны ұстаңыз. Майыстырмаңыз.** Шиыршық ашасы нық қосұлы болуы керек.



(Магнит туралы нұсқауларды 68 бөлімінен қараңыз)

5. Aqua+ құрылғысын жоғалтып алам деп ойласаңыз, келесі ұстайтын опциялардың бірін орындаңыз:

- Қауіпсіздік құралы киіміңізге қыстырылады.

(Нұсқауларды 69 бетінен қараңыз)



- Mic Lock ілгіші процессорды құлағыңызда ұстап тұрады.

(Нұсқауларды 70 бетінен қараңыз)



KK

6. Соңында, пайдалануға дайын екенін тексеру үшін **Aqua+ бақылау парағын** толтырыңыз.



7. Уақытыңызды көңілді өткізіңіз!

Aqua+ катушкасы магнитінің нұсқаулары

1. Cochlear магнитін көк Aqua+ катушкасындағы саңылауға салыңыз.



2. Магнитті тоқтағанша сағат тілі бағытымен бұраңыз.



3. Магнитті дыбыс естілгенше шамалы бұраңыз.



КЕҢЕС
Рұқсатсыз ашудан қорғайтын құлып маркері құлыпталған кезде катушка кабелімен тұралаңады.

КК

Қауіпсіздік желісінің нұсқаулары



ЕСКЕРТУ

Қауіпсіздік құралынан ұзынырақ (стандартты ұзындық) болатын сақтық құралдарын балалардың пайдалануына болмайды, себебі олардың тұншығып қалу қаупі бар.

1. Aqua + сақинасы арқылы қауіпсіздік құралы ілмегінің ұшын созыңыз.



2. Жіптің қысқыш бөлігін ілмек ішінен өткізіп, түйін жасаңыз. Оны қатты тартыңыз.



3. Қысқышты ашу үшін иінтіректі көтеріңіз. Қысқышты киіміңізге орналастырып, оны жабу үшін иінтіректі төмен қарай басыңыз.



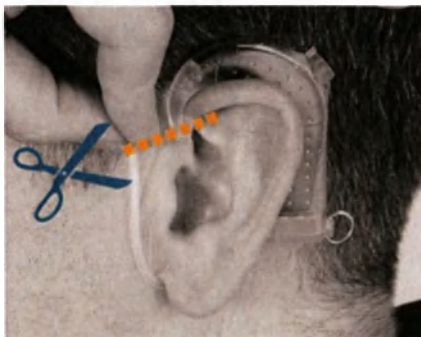
Міс Lock ілгішінің нұсқаулары

Міс Lock ілгішін алғаш рет пайдалану алдында, оны құлағыңызға сәйкес келетіндей қажетті ұзындыққа кесіңіз.

1. Ілгішті Aqua+ негізіндегі ойысқа салыңыз.



2. Aqua+ құрылғысын құлақтың артында ыңғайлы ұстау үшін түтіктің дұрыс ұзындығын анықтаңыз. Түтіктің қажетті ұзындығын кесіп алыңыз.



KK

3. Түтіктің кесілген ұшын құлаққа тағатын құралдың үстіне дейін итеріңіз.



4. Aqua+ құрылғысын Mic Lock ілгішімен киіңіз.



КЕҢЕС

Орнатқаннан кейін, Mic Lock ілгішін Aqua+ құрылғысында қалдыруға болады.

Күтім көрсету және сақтау

1. Aqua+ құрылғысын және Aqua+ катушкасын таза сумен шайып, жұмсақ шүберекпен құрғатыңыз.

2. Көк Aqua+ катушкасын ажыратыңыз. **Катушка коннекторындағы қара сақинаны ұстаңыз.** Штепсельді тікелей шығарып алыңыз.



САҚ БОЛЫҢЫЗ
Катушканы шығарған кезде, кабелінен тартпаңыз немесе оны майыстырмаңыз.

3. Aqua+ құрылғысын ашып, дыбыс процессорын шешіп алыңыз.



4. Әдеттегі катушканы қайтадан бекітіңіз. Катушка кабелін процессорға дыбыс естілгенше итеріңіз. Майыстырмаңыз.



5. Aqua+ және көк Aqua+ катушкасын құрылғыны кептіру жинағына бір түнге қойыңыз.



6. Толық құрғатылғаннан кейін, Aqua+ және көк Aqua+ катушкасы мен кез келген керек-жарақтарды Nucleus 7 әрекет жинағының корпусында сақтаңыз.



Сақтандырулар

- Aqua+ құрылғысын әрқашан көк Aqua+ катушкасымен пайдаланыңыз, ешқашан әдеттегі катушкамен пайдаланбаңыз.
- Катушка кабелін жалғаған кезде, әрқашан штепсельді тікелей ішке қарай итеріңіз; штепсельді бұрамаңыз немесе майыстырмаңыз.
- Мүмкіндігінше процессор түймесін тырнақпен баспауға тырысыңыз, себебі Aqua+ құрылғысын зақымдауы мүмкін.
- Егер Aqua+ құрылғысы зақымдалған немесе тозған болып көрінсе, оны жаңасына ауыстырыңыз.
- Егер дыбыс процессоры дымқылданса, оны жұмсақ және құрғақ матамен құрғатып, құрылғыны кептіру жинағының ішіне кемінде сегіз сағатқа қойыңыз.

Ескертулер

- Дыбыс процессоры әдеттегіден ыстық болса, оны дереу алып тастап, дәрігеріңізге хабарласыңыз. Ата-аналар/қараушылар: егер пайдаланушы жайсыздық белгілерін көрсетіп жатса, дыбыс процессорының әдеттен тыс қызып кетпегенін тексеріңіз.
- Кішкентай бөлшектер (мысалы, магниттер, қауіпсіздік құралы) қақалу немесе тұншығу қаупін тудыруы мүмкін.
- Aqua+ құрылғысы және дыбыс процессоры күн сәулесінің ұзақ әсері сияқты шамадан тыс жылу көздерінен қорғалуы керек. Aqua+ құрылғысы мен дыбыс процессорын тағу алдында, оның теріге ыңғайсыздық келтіретіндей тым ыстық емес екеніне көз жеткізіңіз.
- Дыбыс процессорына және Aqua+ құрылғысына жұмыс ауқымынан (+5°C – +40°C, +41°F – +104°F) жоғары температураның әсер етуі қызып кетудің салдарынан дыбыс процессорының істен шығу немесе дұрыс жұмыс істемеу қаупінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

- Егер имплант орналасқан жерде тарлықты немесе ауыруды сезсеңіз не терінің тітіркенуі артса, дыбыс процессорын пайдалануды тоқтатып, дәрігерге хабарласыңыз.
- Егер катушка магниті тым күшті болса, имплант тұрған тұста жауыр пайда болуы мүмкін. Егер осындай жағдай болса немесе осы аймақта қандай да бір жайсыздықты сезсеңіз, дәрігерге хабарласыңыз.
- Қосалқы магниттерді қауіпсіз және магниттік жолағы (мысалы, кредиттік карталар, жол жүру билеттері, т.б.) бар карталардан алыс сақтаңыз.
- Бұл жабдыққа өзгертулер енгізуге болмайды.
- Тек мақсаты бойынша пайдаланыңыз.
- Күтпеген проблемалар туралы дәрігерге хабарлаңыз.

КК

Басқа ақпарат

Қоршаған орта шарттары

ШАРТЫ	ЕҢ АЗ	ЕҢ КӨП
Сақтау және тасымалдау температурасы	-10°C (+14°F)	+55°C (+131°F)
Сақтау және тасымалдау ылғалдылығы	0% салыстырмалы ылғалдылық	90% салыстырмалы ылғалдылық
Жұмыс температурасы	+5°C (+41°F)	+40°C (+104°F)
Жұмыстың салыстырмалы ылғалдылығы	0% салыстырмалы ылғалдылық	90% салыстырмалы ылғалдылық
Жұмыс қысымы	700 гПа	1060 гПа

Қоршаған ортаны қорғау

Aqua+ катушкасының электрлік және электрондық жабдықтардың қалдықтары туралы 2002/96/ЕС директивасына сәйкес электрондық құрамдас бөліктері бар. Aqua+ катушкасын сұрыпталмаған тұрмыстық қалдықпен бірге тастамай, қоршаған ортаны қорғауға көмектесіңіз. Aqua+ катушкасын жергілікті ережелерге сәйкес қайта өңдеңіз.

КК

Кепілдік

Aqua+ құрылғысы оның нұсқауларына сәйкес Nucleus 7 дыбыс процессорымен суда пайдаланылған жағдайда, Nucleus компаниясының глобалдық шектеулі кепілдігі жойылмайды.

KK

Жапсырма таңбалары

Aqua+ құрамдас бөліктерінде және/немесе орамында төмендегідей таңбалар болуы мүмкін.



Пайдалану нұсқаулығын қараңыз



Басқа жағдайда жапсырмада табылмайтын құрылғымен байланысты арнайы ескертулер немесе сақтық шаралары



Өндіруші



Үйлесімді дыбыс процессорлары



Еуропа Одағындағы уәкілетті өкіл



Бірегей құрылғы идентификациясы



Медициналық құрылғы



Каталог нөмірі



Сериялық нөмірі



Партия коды



Өндірілген күні



Температура шектері



Уәкілетті органның нөмірі бар CE тіркеу таңбасы



CE тіркеу таңбасы

Rx Only

Рецепт бойынша



Қайта өңделетін материал



Электр құрамдастарын жергілікті ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз

IP68

Кіруден қорғау көрсеткіші:

- Шаңның кіруіне қатысты бұзылудан қорғалған
- Суға 3 метрге дейінгі тереңдікте 2 сағатқа дейін ұзақ батыруға қатысты бұзылудан қорғалған

Қауіпті жағдайлар

Медициналық құрылғыларға қатысты қауіпті жағдайлар сирек кездескенімен, мұндай жағдайлар кездесуі мүмкін екендігі мойындалады. Cochlear компаниясы ұйым ретінде зиян келу қаупі бар екенін растайды және кез келген хабарланған қауіпті жағдайға жауап береді.

Қауіпті жағдай деген не?

"Қауіпті жағдай" төмендегі жағдайларды қоса, күтпеген немесе қажетсіз жағдайдың пайда болуына тікелей немесе жанама түрде себеп болған не себеп болуы мүмкін кез келген жағдайды білдіреді:

- емделушінің, пайдаланушының немесе басқа тұлғаның өлімі;
- емделуші, пайдаланушы немесе басқа тұлға денсаулығының уақытша не тұрақты түрде қауіпті нашарлауы;
- қоғам денсаулығына төнетін қауіпті қатер.

Қауіпті жағдай туралы хабарлау

Қауіпті жағдай болып табылатын оқиғалардың/ жағдайлардың белгілі бір тізімі жоқ, бірақ барлық қауіпті жағдайлар туралы келесі мекенжайларға хабарлануы қажет:

- жергілікті Cochlear кеңсесі
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Мемлекеттік уәкілетті орган
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

КК

Құқықтық мәлімдеме

Осы нұсқаулықта жасалған мәлімдемелер шығарылған күні шын және дұрыс деп есептеледі. Алайда техникалық сипаттамалар ескертусіз өзгертіледі.

© Cochlear Limited 2021

Сертификаттау



CE таңбасы Nucleus 7 Aqua+ құрылғысына қолданылады

Turinys

Apie šį vadovą.....	83
Ižanga.....	85
Numatytoji paskirtis	87
Indikacijos.....	87
Kontraindikacijos.....	89
Numatytoji pacientų populiacija	90
Nauda	90
Numatytieji naudotojai.....	90
„Nucleus 7 Aqua+“ instrukcijos	91
„Aqua+“ ritės magneto instrukcijos.....	95
Apsauginės juostelės naudojimo instrukcijos	96
„Mic Lock“ kilpos instrukcijos	97
Priežiūra ir laikymas.....	99
Atsargumo priemonės	101
Išpėjimai.....	102
Kita informacija	104
Etikečių simboliai	106
Rimti incidentai	107
Pareiškimas dėl teisinės atsakomybės.....	108
Sertifikavimas	108

LT

Apie šį vadovą

Šis vadovas skirtas klausos implantų nešiotojams ir jų slaugytojams, naudojantiems „Nucleus® 7 Aqua+“.



PASTABOS

- Perspėjimus ir įspėjimus dėl „Nucleus 7 Aqua+“ naudojimo rasite atitinkamuose skyriuose.
- Taip pat žr. dokumentą **Svarbi informacija**, kuriame pateikiami svarbūs patarimai dėl „Cochlear“ implanto sistemų naudojimo.

Šiame vadove naudojami simboliai



PASTABA

Svarbi informacija arba patarimai.



PATARIMAS

Patarimas, padedantis taupyti laiką.



ATSARGIAI (nekelia pavojaus sveikatai)

Norint prietaisu naudotis saugiai ir efektyviai, reikia elgtis atsargiai. Kyla pavojus sugadinti prietaisą.



ĮSPĖJIMAS (pavojinga)

Galimas pavojus saugumui ir sunkios neigiamos reakcijos. Gali pakenkti žmonėms.

Nucleus® 7 Aqua+



Įžanga

„Nucleus® 7 Aqua+“ – tai daugkartinio naudojimo užsandinamas dangtelis, kuris naudojant su „Nucleus 7 Aqua+“ rite apsaugo jūsų „Nucleus 7“ garso procesorių (modelio numeris: CP1000) nuo drėgmės esant vandenyje ar šalia jo (pvz., plaukiojant ar maudantis vonioje). Jis nešiojamas už ausies, o garso procesorius sandariai įdedamas į jį.

„Nucleus 7 Aqua+“ turėtų naudoti tik tie pacientai, kurie pajutę diskomfortą garso procesorių gali išimti patys arba kurie gali pasakyti apie jaučiamą diskomfortą tėvams ar slaugytojui.

Kad garso procesorius veiktų „Aqua+“ viduje, turite naudoti „Cochlear“ standartinį įkraunamosios baterijos modulį arba „Cochlear“ kompaktinį įkraunamosios baterijos modulį. Cinko-oro baterijų naudoti negalima, nes joms reikia oro, o „Aqua+“ užsandinus, oro jame nėra.

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė yra naudojama vietoje įprastos ritės, kai garso procesorius įdedamas į „Aqua+“ vidų. Joje yra specialus kištukas, kurį prijungus prie garso procesoriaus lizdo per „Aqua+“ esančią ritės kištuko angą, vidus užsandinamas. Jei naudojama įprasta ritė, ritės magnetas įsukamas į „Aqua+“ ritę, kad ji laikytųsi prie jūsų implanto.



PASTABOS

- „Nucleus 7“ garso procesoriaus su „Aqua+“ negalite naudoti „Hybrid™“ režimu.
- Naudodami „Aqua+“ savojo „Nucleus 7“ garso procesoriaus negalite naudoti su jokiais kitais „Cochlear“ tvirtinimo priedais (pvz., „Snugfit“, „Hugfit“).

„Nucleus Mic Lock“ kilpa yra tvirtinimo priemonė, kuri tvirčiau laiko „Aqua+“ už ausies. Kilpa prijungiama prie „Aqua+“ pagrindo, „Mic Lock“ vamzdelis (nupjaunama iki reikiamo dydžio) vedamas po ausies speneliu ir sujungiamas su „Aqua+“ ausies kabliuku.

„Nucleus“ apsauginė juostelė yra papildoma tvirtinimo priemonė, kurią galima pritvirtinti prie drabužių spaustuku, kad netyčia nepamestumėte „Aqua+“ dangtelio.

Su „Aqua+“ taip pat galima naudoti toliau nurodytus įrenginius, jei jie apsaugomi nuo vandens ir laikomi sausi:

- išmanųjį telefoną (su „Cochlear Nucleus Smart“ programa);
- „Cochlear CR310“ nuotolinio valdymo pultą;
- „Cochlear“ belaidžius priedus.

Naudodami „Aqua+“ galite pajusti garso kokybės pasikeitimą.

Bandymų rezultatai rodo, kad „Aqua+“ dangtelį galima:

- naudoti iki 3 metrų gylyje iki 2 valandų;
- pakartotinai naudoti iki 50 kartų, tačiau tai priklauso nuo naudojimo būdo.

Negauta jokių pranešimų apie nepageidaujamus šalutinius reiškinius naudojant „Aqua+“.

Daugiau informacijos rasite „Nucleus 7“ garso procesoriaus naudotojo vadove.

LT

Numatytoji paskirtis

„Nucleus 7 Aqua+“

„Aqua+“ yra skirtas pagerinti garso procesoriaus atsparumą vandeniui ir dulkėms.

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė

„Aqua+“ ritė yra skirta naudoti kartu su kitais prietaisais kaip klausos implanto sistemos dalis, perduodanti elektros signalus ir energiją tarp apdorojimo įrenginio ir klausos implanto.

Indikacijos

„Nucleus 7 Aqua+“

„Nucleus 7 Aqua+“ skirtas pacientams su „Cochlear™ Nucleus“ implantais, naudojantiems suderinamą garso procesorių ir įkraunamąją bateriją. Toliau pateikiami suderinami „Cochlear“ garso procesoriai:

- „Nucleus 7“ garso procesorius

Suderinamos įkraunamosios baterijos: „Cochlear“ standartinis įkraunamosios baterijos modulis, skirtas „Nucleus 7 Aqua+“ (standartinis), ir „Cochlear“ kompaktinis įkraunamosios baterijos modulis, skirtas „Nucleus 7 Aqua+“ (kompaktinis).

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė yra skirta pacientams su suderinamu „Cochlear Nucleus“ implantu, suderinamu „Nucleus“ apdorojimo įrenginiu ir suderinamu „Cochlear“ magnetu.

Suderinami „Cochlear Nucleus“ implantai:

- CI600 serija: CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 serija: CI512, CI522, CI532, ABI541
- CI24RE serija: CI422, CI24REH („Hybrid L24“), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- CI24R ir CI24M serija: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M, CI11+11+2M

Suderinamas apdorojimo įrenginys yra „Nucleus 7“ apdorojimo įrenginys.

Suderinami magnetai – „Cochlear“ magnetas, kurio galia nuo ½ iki 6 ir nuo ½(l) iki 4(l), ir „Cochlear“ atvirkštinio poliškumo magnetas, kurio galia nuo ½ iki 6.

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė (5(l))

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė (5(l)) yra skirta pacientams su suderinamu „Cochlear Nucleus“ implantu, suderinamu „Nucleus“ apdorojimo įrenginiu ir suderinamu „Cochlear“ magnetu.

Suderinami „Cochlear Nucleus“ implantai:

- CI600 serija: CI612, CI622, CI624, CI632

Suderinamas apdorojimo įrenginys yra „Nucleus 7“ apdorojimo įrenginys.

Suderinami magnetai – 5(l) galios „Cochlear“ magnetas.

LT

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė (N22)

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė (N22) yra skirta pacientams su suderinamu „Nucleus 22“ kochleariniu implantu (CI22M), suderinamu „Nucleus“ apdorojimo įrenginiu ir suderinamu „Cochlear“ magnetu.

Suderinamas apdorojimo įrenginys yra „Nucleus 7“ apdorojimo įrenginys.

Suderinami magnetai – „Cochlear“ magnetas, kurio galia nuo ½ iki 6, ir „Cochlear“ atvirkštinio poliškumo magnetas, kurio galia nuo ½ iki 6.

Kontraindikacijos

„Nucleus 7 Aqua+“

„Aqua+“ nėra skirtas naudoti su apdorojimo įrenginiais, kurie nėra nurodyti skyriuje *Indikacijos*. „Aqua+“ nėra skirtas naudoti su „Cochlear“ baterijos dangteliu (su cinko-oro baterijomis).

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė nėra skirta naudoti su klausos implantais arba apdorojimo įrenginiais, kurie nenurodyti skyriuje *Indikacijos*.

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė nėra skirta naudoti su 5(l) galios „Cochlear“ magnetu.

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė (5(l))

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė (5(l)) nėra skirta naudoti su klausos implantais arba apdorojimo įrenginiais, kurie nenurodyti skyriuje *Indikacijos*.

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė (5(l)) nėra skirta naudoti su „Cochlear“ magnetu, kurio galia nuo ½ iki 6 ir nuo ½(l) iki 4(l), ir „Cochlear“ atvirkštinio poliškumo magnetu, kurio galia nuo ½ iki 6.

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė (N22)

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė (N22) ritė nėra skirta naudoti su klausos implantais arba apdorojimo įrenginiais, kurie nenurodyti skyriuje *Indikacijos*.

„Nucleus 7 Aqua+“ ritė (N22) nėra skirta naudoti su „Cochlear“ magnetu, kurio galia nuo ½(l) iki 5(l).

Numatytoji pacientų populiacija

Garso procesorius yra skirtas pacientams, kuriems implantuotas suderinamas „Cochlear Nucleus“ implantas. Jokie garso procesoriaus ir priedų numatytosios pacientų populiacijos apribojimai netaikomi dėl amžiaus, svorio, sveikatos ar kitos būklės.

Nauda

Garso procesorius veikia kartu su suderinamą „Cochlear Nucleus“ implanto sistema. Galima „Cochlear Nucleus“ implanto sistemos naudojimo nauda apima:

- Geresnį kalbos supratimą tylioje aplinkoje.
- Geresnį kalbos supratimą triukšmingoje aplinkoje.
- Didesnį pasitenkinimą girdėjimo galimybėmis.

Numatytieji naudotojai

„Nucleus 7 Aqua+“ yra skirtas toliau nurodytiems naudotojams:

- Pacientams su suderinamu „Cochlear Nucleus“ implantu.
- Pacientų slaugytojams, kurie prireikus atlieka veiksmus už pacientus. Slaugytojai gali būti jaunesnių nei 12 metų vaikų tėvai ir bendrosios praktikos slaugytojai ar kiti asmenys, prižiūrintys pacientus, kuriems reikia pagalbos.

LT

„Nucleus 7 Aqua+“ instrukcijos



PATARIMAS

Atminkite, kad turite naudoti įkraunamas baterijas, kad garso procesorius veiktų „Aqua+“ viduje.

1. Atsargiai atjunkite įprastą ritę nuo garso procesoriaus. Suimkite ritės laidą už galiuko ir tvirtu judesiu ištraukite jį iš procesoriaus.



ATSARGIAI

Netraukite už ritės laido arba jo nesukite, kai už jo traukiate.



2. Įstatykite garso procesorių į „Aqua+“ (ausies kabliuką palikite uždėtą).



ATSARGIAI

Saugokite, kad ausies kabliuko nepalengtumėte arba neatjungtumėte nuo garso procesoriaus.



3. Įstatykite kištuką į „Aqua+“ pagrindą. Kad gerai užsandarintumėte, pastumkite kištuką kiek galima giliau.



4. Įkiškite mėlyną „Aqua+“ ritę (su magnetu) tiesiai į garso procesorių per „Aqua+“ esančią angą. **Suimkite už juodo žiedo ant ritės jungties. Nesukite.** Ritės kištukas turi būti tvirtai prijungtas.

(Magneto instrukcijos pateikiamos 95 psl.)



LT

5. Jei nerimaujate, kad „Aqua+“ galite pamesti, naudokite vieną iš toliau nurodytų tvirtinimo priemonių:

- **Apsauginę juostelę**, kuri tvirtinama prie drabužių.

(Instrukcijos pateikiamos 96 psl.)



- **„Mic Lock“ kilpą**, kuri išlaiko procesorių ant ausies.

(Instrukcijos pateikiamos 97 psl.)



6. Galiausiai užpildykite „Aqua+“ kontrolinį sąrašą, kad įsitikintumėte, jog esate pasirengę.



7. Gerai praleiskite laiką!

LT

„Aqua+“ ritės magneto instrukcijos

1. Įstatykite „Cochlear“ magnetą į mėlynoje „Aqua+“ ritėje esančią angą.



2. Sukite magnetą pagal laikrodžio rodyklę, kol jis sustoja.



3. Pasukite magnetą dar šiek tiek, kol išgirsite spragtelėjimą.



PATARIMAS
Užrakinus nesugadinamojo
užrakto žymeklis
sulygiuojamas su ritės laidu.

Apsauginės juostelės naudojimo instrukcijos



PERSPĖJIMAS

Ilgesnių nei apsauginė juostelė (standartinio ilgio) tvirtinimo juostelių vaikams naudoti nerekomenduojama, nes gali kilti pavojus pasismaugti.

1. Įsukite apsauginės juostelės kilpos galą į „Aqua+“ žiedą.



2. Perkišdami juostelės galą su spaustuku per juostelės kilpą padarykite mazgą. Patraukite ir užveržkite.



3. Pakelkite svirtelę, kad atidarytumėte spaustuką. Pridėkite spaustuką prie drabužių ir paspausdami spaustuką uždarykite.



LT

„Mic Lock“ kilpos instrukcijos

Prieš naudodami „Mic Lock“ kilpą pirmą kartą, nupjaukite ją iki reikiamo ilgio, kad tiktų jūsų ausiai.

1. Įstatykite kilpą į duobutes ant „Aqua+“ pagrindo.



2. Parinkite tinkamą vamzdelio ilgį, kad „Aqua+“ laikytųsi patogiai už ausies. Nupjaukite vamzdelį iki reikiamo ilgio.



LT

3. Pastumkite nupjautą vamzdelio galą ant ausies kabliuko, kiek galima toliau.



4. „Aqua+“ dėvėkite naudodami „Mic Lock“ kilpą.



PATARIMAS

Pritaikę, „Mic Lock“ kilpą galite palikti ant „Aqua+“.

LT

Priežiūra ir laikymas

1. Nuplaukite „Aqua+“ ir „Aqua+“ ritę švariu vandeniu ir nusausinkite minkšta šluoste.

2. Atjunkite mėlyną „Aqua+“ ritę. **Suimkite už juodo žiedo ant ritės jungties.** Patraukdami kištuką tiesiai jį ištraukite.



ATSARGIAI
Netraukite už ritės laido arba jo nesukite, kai už jo traukiate.



3. Atidarykite „Aqua+“ ir išimkite savo garso procesorių.



4. Vėl prijunkite įprastą ritę. Stumkite ritės laidą į procesorių, kol išgirsite spragtelėjimą. Nesukite.



5. „Aqua+“ ir mėlyną „Aqua+“ ritę įdėkite į pagalbinę džiovinimo dėžutę ir palikite per naktį.



6. Kai visiškai išdžius, „Aqua+“, mėlyną „Aqua+“ ritę ir visus priedus laikykite „Nucleus 7“ veiklos komplekto dėkle.



LT

Atsargumo priemonės

- „Aqua+“ visada naudokite mėlyna „Aqua+“ rite, niekada nenaudokite su įprasta rite.
- Prijungdami ritės laidą visada pastumkite kištuką tiesiai į vidų; kištuko nesukite arba nekreipkite.
- Jei įmanoma, pasistenkite nagu nespusti procesoriaus mygtuko, nes taip galite sugadinti „Aqua+“.
- Pažeistą arba nusidėvėjusį „Aqua+“ dangtelį pakeiskite nauju.
- Jei garso procesorius sudrėksta, nusauskite jį minkšta sausa šluoste ir bent aštuonioms valandoms įdėkite į pagalbinių džiovinimo dėžutę.

Įspėjimai

- Jei jūsų garso procesorius nejprastai įkaista, nedelsdami jį nusiimkite ir pasitarkite su savo gydytoju. Tėvams / slaugytojams: jei naudotojas rodo, kad jam nepatogu, patikrinkite, ar garso procesorius nėra nejprastai įkaitęs.
- Smulkios dalys (pvz., magnetai, apsauginė juostelė) gali kelti pavojų užspringti arba pasismaugti.
- „Aqua+“ ir garso procesorius turi būti apsaugoti nuo stiprios šilumos šaltinių, pvz., ilgalaikio poveikio saulės spinduliais. Prieš dėvėdami „Aqua+“ ir garso procesorių patikrinkite paviršių, ar jis nėra per karštas ir nesukels diskomforto ant odos.
- Garso procesorių ir „Aqua+“ veikiant didesnei nei darbinė temperatūra (nuo +5 °C iki +40 °C, nuo +41 °F iki +104 °F) garso procesorius dėl perkaitimo gali išsijungti arba veikti netinkamai.

LT

- Jei jaučiate spaudimą ar skausmą implanto srityje arba stipriai sudirginama oda, nebenaudokite garso procesoriaus ir kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu ritės magnetas yra per stiprus, implanto srityje dėl spaudimo gali atsirasti skaudamų vietų. Jei taip nutiktų arba jus vargintų nemalonūs pojūčiai šioje vietoje, kreipkitės į savo gydytoją.
- Atsarginius magnetus saugiai laikykite atskirai nuo kortelių su magnetinėmis juostelėmis (pavyzdžiui, nuo kreditinių kortelių, autobuso bilietų ir pan.).
- Šio prietaiso keitimai draudžiami.
- Naudokite jį tik pagal paskirtį.
- Praneškite savo gydytojui apie iškilusias nenumatytas problemas.

Kita informacija

Aplinkos sąlygos

SĄLYGOS	MINIMALI REIKŠMĖ	MAKSIMALI REIKŠMĖ
Laikymo ir transportavimo temperatūra	-10 °C (+14 °F)	+55 °C (+131 °F)
Drėgmė laikant ir transportuojant	0 % SD	90 % SD
Darbinė temperatūra	+5 °C (+41 °F)	+40 °C (+104 °F)
Darbinė santykinė drėgmė	0 % SD	90 % SD
Darbinis slėgis	700 hPa	1060 hPa

Aplinkosauga

„Aqua+“ ritėje yra elektroninių dalių, kurių tvarkymą reglamentuoja Direktyva 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. Neišmeskite „Aqua+“ ritės kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis ir taip padėkite apsaugoti aplinką. Prašome tinkamai utilizuoti „Aqua+“ ritę pagal vietinius įstatymus.

LT

Garantija

Jei „Aqua+“ bus naudojamas vandenyje su „Nucleus 7“ garso procesoriais laikantis „Aqua+“ instrukcijų, „Nucleus“ pasaulinė ribotoji garantija nebus anuliuota.

Etikečių simboliai

„Aqua+“ komponentai ir (arba) pakuotė gali būti paženklinta toliau nurodytais simboliais.



Žr. instrukciją



Specialūs su prietaisu susiję perspėjimai arba atsargumo priemonės, kurių nėra etiketėje



Gamintojas



Suderinami garso procesoriai



Ilgalietasis atstovas Europos Bendrijoje



Unikalusis prietaiso identifikatorius



Medicinos prietaisas



Katalogo numeris



Serijos numeris



Partijos kodas



Pagaminimo data



Temperatūros ribos



CE registracijos žyma ir paskelbtosios įstaigos numeris



CE registracijos žyma

Rx Only

Pagal receptą



Pakartotinai naudojama medžiaga



Elektrinių komponentų atliekas šalinkite pagal vietinius įstatymus

IP68

Apsaugos klasė:

- Apsaugota nuo gedimo dėl dulkių prasiskverbimo
- Apsaugota nuo gedimo dėl nuolatinio įmerkimo į vandenį iki 3 metrų gylyje ir laikant ne ilgiau nei 2 valandas.

Rimti incidentai

Nors rimtų incidentų, susijusių su medicinine įranga, pasitaiko retai, tačiau jų tikimybė neatmetama. „Cochlear“ organizacija pripažįsta galimą žalą ir yra pasirengusi reaguoti į kiekvieną pranešimą apie rimtą incidentą.

Kas yra rimtas incidentas?

Rimtas incidentas – bet koks įvykis, tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlęs ar galėjęs sukelti nenumatytus ar nepageidaujamus padarinius, įskaitant (bet neapsiribojant):

- paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį;
- laikiną ar nuolatinį paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Pranešimas apie rimtą įvykį

Galutinio įvykių / incidentų, laikomų rimtais incidentais, sąrašo nėra, tačiau apie visus rimtus incidentus reikėtų pranešti:

- vietos „Cochlear“ atstovybei
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- nacionalinei kompetentingai institucijai
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

LT

Pareiškimas dėl teisinės atsakomybės

Šiame vadove pateikiami pareiškimai paskelbimo metu laikomi tikrais ir teisingais. Tačiau specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio perspėjimo.

© „Cochlear Limited“, 2021.

Sertifikavimas



CE žyma taikoma „Nucleus 7 Aqua+“

Saturs

Par šo rokasgrāmatu.....	110
Ievads.....	112
Paredzētais mērķis	114
Indikācijas	114
Kontrindikācijas	116
Paredzētā pacientu populācija.....	117
Ieguvumi	117
Paredzētie lietotāji.....	117
Nucleus 7 Aqua+ norādījumi.....	118
Aqua+ spoles magnēta norādījumi.....	122
Norādījumi par drošības aukliņu	123
Norādījumi par Mic Lock kāpsli	124
Kopšana un uzglabāšana	126
Uzmanību	128
Brīdinājumi	129
Cita informācija.....	131
Marķējuma simboli.....	133
Nopietni negadījumi	134
Oficiālais paziņojums.....	135
Sertifikācija.....	135

Par šo rokasgrāmatu

Šī rokasgrāmata ir paredzēta dzirdes implantu saņēmējiem un viņu aprūpētājiem, kuri izmanto Nucleus® 7 Aqua+.



PIEZĪMES

- Informāciju par drošības pasākumiem un brīdinājumiem saistībā ar Nucleus 7 Aqua+ izmantošanu skatiet atbilstošajās sadaļās.
- Lūdzu, skatiet arī dokumentu **Svarīga informācija**, lai uzzinātu svarīgu informāciju, kas attiecas uz Cochlear implantu sistēmām.

Šajā rokasgrāmatā izmantotie simboli



PIEZĪME

Svarīga informācija vai padoms.



PADOMS

Padoms laika taupīšanai.



UZMANĪBU (nav bīstamības)

Lai uzturētu drošību un efektivitāti, jāievēro īpaša piesardzība. Var radīt aprīkojuma bojājumu.



BRĪDINĀJUMS (bīstamība)

Iespējami drošības apdraudējumi un smagas nelabvēlīgas reakcijas. Var kaitēt cilvēkiem.

LV

Nucleus® 7 Aqua+



Ievads

Nucleus® 7 Aqua+ ir vairākkārt izmantojams noslēdzams vāks, kas, izmantojot kopā ar Nucleus 7 Aqua+ spoli, aizsargā Nucleus 7 skaņas procesoru (modeļa numurs: CP1000) pret mitrumu, lietojot to ūdenī vai ūdens tuvumā (piemēram, peldot vai ejot vannā). Palīgierīci nēsā aiz auss, vispirms tajā ievietojot skaņas procesoru.

Nucleus 7 Aqua+ drīkst lietot tikai saņēmēji, kuri gadījumos, kad skaņas procesors rada diskomfortu, var noņemt to paši vai kuri var informēt par diskomfortu vecākus vai aprūpētājus.

Lai skaņas procesors darbotos Aqua+ iekšpusē, kopā ar šo palīgierīci ir jāizmanto Cochlear standarta akumulatora modulis vai Cochlear kompaktais akumulatora modulis.

Cinka-gaisa baterijas nedarbosies, jo tām ir nepieciešams gaiss, bet noslēgtā Aqua+ spolē nav gaisa.

Nucleus 7 Aqua+ spole tiek izmantota parastās spoles vietā, kamēr skaņas procesors atrodas Aqua+ palīgierīcē. Šai palīgierīcei ir speciāls spraudnis, kas, savienojot ar skaņas procesora spoles līgzi caur Aqua+ spoles ieliktna atveri, šo palīgierīci noslēdz. Tāpat kā parastai spolei, spoles magnētu ieskrūvē Aqua+ spolē un tas tiek fiksēts pret implantu.



PIEZĪMES

- Izmantojot kopā ar Aqua+, Nucleus 7 skaņas procesoru nevar izmantot Hybrid™ režīmā.
- Kad tiek izmantota Aqua+ palīgierīce, Nucleus 7 skaņas procesoru nevar izmantot kopā ar Cochlear stiprināšanas palīgierīcēm (piem., Snugfit, Hugfit).

Nucleus Mic Lock kāpslis ir stiprināšanas papildaprīkojums, kas paredzēts Aqua+ drošākai nostiprināšanai aiz auss. Kāpslis tiek pievienots Aqua+ pamatnei, un Mic Lock caurulīte (ja pielāgots izmērs) tiek izvilkta caur auss daivu un pievienota pie Aqua+ auss stiprinājuma.

Nucleus drošības aukliņa ir stiprināšanas papildaprīkojums, ar kuru Aqua+ palīgierīci piestiprina pie apģērba, izmantojot aizspiežamu piespraudi, lai novērstu nejaušu palīgierīces pazaudēšanu.

Kopā ar Aqua+ palīgierīci varat izmantot arī šādas ierīces, ja tās ir aizsargātas pret ūdeni un uzturētas sausas:

- viedtālruni (ar Nucleus Smart lietotni);
- Cochlear CR310 tālruna pulti;
- Cochlear bezvadu palīgierīces.

Izmantojot Aqua+, iespējams, pamanīsiet atšķirību skaņas kvalitātē.

Pārbaudēs pierādīts, ka Aqua+ drīkst izmantot šādos apstākļos:

- dziļumā līdz 3 metriem līdz pat 2 stundām;
- atkārtoti izmantot 50 reizes, bet tas ir atkarīgs no izmantošanas veida.

Aqua+ lietošanas laikā un pēc tās nav ziņots par nevēlamām blakusparādībām.

Papildinformāciju skatiet *Nucleus 7 skaņas procesora lietotāja rokasgrāmatā*.

Paredzētais mērķis

Nucleus 7 Aqua+

Aqua+ palīgierīce ir paredzēta, lai nodrošinātu labāku skaņas procesora izturību pret ūdeni un putekļiem.

Nucleus 7 Aqua+ spole

Aqua+ spole ir paredzēta lietošanai kopā ar citām ierīcēm kā daļa no dzirdes implantu sistēmas, lai nodrošinātu elektriskos signālus un strāvu starp procesoru un dzirdes implantu.

Indikācijas

Nucleus 7 Aqua+

Nucleus 7 Aqua+ ir indicēta Cochlear™ Nucleus implantu saņēmējiem izmantošanai kopā ar saderīgu Cochlear skaņas procesoru un akumulatoru. Saderīgi Cochlear skaņas procesori ir šādi:

- Nucleus 7 skaņas procesors

Saderīgi akumulatori ir Cochlear standarta akumulatora modulis Nucleus 7 Aqua+ (standarta) palīgierīcei un Cochlear kompakts akumulatora modulis Nucleus 7 Aqua+ (kompakts) palīgierīcei.

LV

Nucleus 7 Aqua+ spole

Nucleus 7 Aqua+ spole ir indicēta saņēmējam ar saderīgu Cochlear Nucleus implantu, saderīgu Nucleus procesora bloku un saderīgu Cochlear magnētu.

Saderīgi Cochlear Nucleus implanti ir šādi:

- CI600 sērija: CI612, CI622, CI624, CI632
- CI500 sērija: CI512, CI522, CI532, ABI541
- CI24RE sērija: CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- CI24R un CI24M sērija: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M, CI11+11+2M

Saderīgi procesora bloki ir Nucleus 7 procesora bloks.

Saderīgi magnēti ir Cochlear magnēts ar stiprumu no ½ līdz 6 un no ½(I) līdz 4(I) un Cochlear magnēts ar pretējas polaritātes stiprumu no ½ līdz 6.

Nucleus 7 Aqua+ spole (5(I))

Nucleus 7 Aqua+ spole (5(I)) ir indicēta saņēmējam ar saderīgu Cochlear Nucleus implantu, saderīgu Nucleus procesora bloku un saderīgu Cochlear magnētu.

Saderīgi Cochlear Nucleus implanti ir šādi:

- CI600 sērija: CI612, CI622, CI624, CI632

Saderīgi procesora bloki ir Nucleus 7 procesora bloks.

Saderīgi magnēti ir Cochlear magnēts ar stiprumu 5(I).

Nucleus 7 Aqua+ spole (N22)

Nucleus 7 Aqua+ spole (N22) ir indicēta saņēmējam ar saderīgu Nucleus 22 kohleāro implantu (CI22M), saderīgu Nucleus procesora bloku un saderīgu Cochlear magnētu.

Saderīgi procesora bloki ir Nucleus 7 procesora bloks.

Saderīgi magnēti ir Cochlear magnēts ar stiprumu no ½ līdz 6 un Cochlear magnēts ar pretējas polaritātes stiprumu no ½ līdz 6.

Kontrindikācijas

Nucleus 7 Aqua+

Aqua+ palīgierīce nav indicēta izmantošanai kopā ar procesora blokiem, kuri nav uzskaitīti sadaļā *Indikācijas*. Aqua+ palīgierīce nav indicēta izmantošanai kopā ar Cochlear baterijas vāciņu (ar cinka-gaisa baterijām).

Nucleus 7 Aqua+ spole

Nucleus 7 Aqua+ spole nav indicēta izmantošanai kopā ar dzirdes implantiem vai procesora blokiem, kuri nav uzskaitīti sadaļā *Indikācijas*.

Nucleus 7 Aqua+ spole nav indicēta izmantošanai kopā ar Cochlear magnētu ar stiprumu 5(l).

Nucleus 7 Aqua+ spole (5(l))

Nucleus 7 Aqua+ spole (5(l)) nav indicēta izmantošanai kopā ar dzirdes implantiem vai procesora blokiem, kuri nav uzskaitīti sadaļā *Indikācijas*.

Nucleus 7 Aqua+ spole (5(l)) nav indicēta izmantošanai kopā ar Cochlear magnētu, kura stiprums ir no ½ līdz 6 un no ½(l) līdz 4(l), un Cochlear magnētu ar pretējas polaritātes stiprumu no ½ līdz 6.

Nucleus 7 Aqua+ spole (N22)

Nucleus 7 Aqua+ spole (N22) nav indicēta izmantošanai kopā ar dzirdes implantiem vai procesora blokiem, kuri nav uzskaitīti sadaļā *Indikācijas*.

Nucleus 7 Aqua+ spole (N22) nav indicēta izmantošanai kopā ar Cochlear magnētu ar stiprumu no ½(I) līdz 5(I).

Paredzētā pacientu populācija

Skaņas procesors ir paredzēts pacientiem, kuriem ir implantēts saderīgs Cochlear Nucleus implants. Paredzētajai skaņas procesora un palīgierīču pacientu populācijai nav ierobežojumu attiecībā uz vecumu, ķermeņa masu, veselību vai citu stāvokli.

Ieguvumi

Skaņas procesors darbojas kopā ar saderīgu Cochlear Nucleus implanta sistēmu. Saņemot Cochlear Nucleus implanta sistēmu, iespējamie ieguvumi ir šādi:

- Labāka runas izpratne klusā vidē
- Labāka runas izpratne trokšņainā vidē
- Augstāks dzirdes iespēju komforta līmenis

Paredzētie lietotāji

Nucleus 7 Aqua+ paredzētie lietotāji:

- Saderīga Cochlear Nucleus implanta saņēmēji.
- Saņēmēju aprūpētāji, kuri pēc nepieciešamības iestata saņēmēja funkcijas. Aprūpētāji var būt vecāki implantu saņēmējiem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem, un citā veidā atkarīgu implantu saņēmēju medmāsas vai citi aprūpētāji.

Nucleus 7 Aqua+ norādījumi



PADOMS

Lai skaņas procesors darbotos Aqua+ iekšpusē, neaizmirstiet, ka skaņas procesoram ir jāizmanto akumulators.

1. Uzmanīgi no skaņas procesora atvienojiet parasto spoli. Turiet spoles kabeli aiz turētāja un izvelciet to taisnā leņķī no procesora.



UZMANĪBU

Nevelciet aiz spoles kabeļa vai vilkšanas laikā nepagrieziet spoles kabeli.

2. Ievietojiet skaņas procesoru Aqua+ palīgierīcē (nenovietojiet auss stiprinājumu).



UZMANĪBU

Rīkojieties uzmanīgi, lai nesalocītu auss stiprinājumu vai neatvienotu to no skaņas procesora.

3. Ievietojiet spraudni Aqua+ pamatnē. Lai nodrošinātu hermētiskumu, bīdiet spraudni līdz galam.



4. Iespraudiet zilo Aqua+ spoli (ar magnētu) tieši skaņas procesorā caur Aqua+ palīgierīces atveri. **Satveriet spoles savienotāja melno gredzenu. Nesavērpjiet kabeli.** Spoles spraudnim jābūt cieši pievienotam.



(Magnēta norādījumus skatiet 122. lpp.)

5. Ja uztraucaties, ka Aqua+ var pazust, izmantojiet kādu no šīm stiprināšanas iespējām:

- **Drošības aukliņa** — var piestiprināt pie apģērba.

(Norādījumus skatiet 123. lpp.)



- **Mic Lock kāpslis** — notur procesoru pie auss.

(Norādījumus skatiet 124. lpp.)



LV

6. Procesa noslēgumā pārskatiet **Aqua+ pārbaūžu sarakstā** norādītās darbības, lai pārliecinātos, ka palīgierīci drīkst izmantot.



7. Atpūties!

Aqua+ spoles magnēta norādījumi

1. Ievietojiet Cochlear magnētu zilās Aqua+ spoles atverē.



2. Pagrieziet magnētu pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz galam.



3. Pagrieziet magnētu vēl mazliet, līdz atskan klikšķis.



PADOMS

Kad magnēts ir bloķēts, drošības aizslēgs atrodas paralēli spoles kabelim.



LV

Norādījumi par drošības aukliņu



BRĪDINĀJUMS

Stiprināšanai paredzētās aukliņas, kas ir garākas par drošības aukliņu (standarta garuma), nav ieteicams izmantot bērniem, jo pastāv nožņaugšanas risks.

1. Izvelciet drošības aukliņas cilpas galu caur Aqua+ gredzenu.



2. Izveidojiet mezglu, izvelkot aukliņas piespraudes galu cauri aukliņas cilpai. Cieši savelciet.



3. Paceliet sviru, lai piespraudi atvērtu. Novietojiet piespraudi uz apģērba un nospiediet sviru uz leju, lai piespraudi aizvērtu.



Norādījumi par Mic Lock kāpsli

Pirms Mic Lock kāpšļa izmantošanas pirmo reizi nogrieziet to pareizā garumā, lai tā būtu piemērota ausij.

1. Piestipriniet kāpsli Aqua+ pamatnes iedobumos.



2. Atrodiet piemēroto caurulītes garumu, lai ērti fiksētu Aqua+ aiz auss. Nogrieziet caurulīti nepieciešamajā garumā.



LV

3. Virziet nogriezto caurulītes galu pāri auss stiprinājumam, cik tālu vien iespējams.



4. Valkājiel Aqua+ kopā ar Mic Lock kāpsli.



PADOMS

Pēc uzstādīšanas Mic Lock kāpsli var atstāt Aqua+ palīgierīcē.

Kopšana un uzglabāšana

1. Skalojiet Aqua+ ar tīru svaigu ūdeni un nosusiniet ar mīkstu drānu.
2. Atvienojiet zilo Aqua+ spoli. **Satveriet spoles savienotāja melno gredzenu.** Izvelciet spraudni taisnā leņķī.



UZMANĪBU

Nevelciet aiz spoles kabeļa vai vilkšanas laikā nepagrieziet spoles kabeli.



3. Atveriet Aqua+ palīgierīci un noņemiet skaņas procesoru.



LV

4. Atkārtoti pievienojiet parasto spoli. Iebīdiet spoles kabeli procesorā, līdz atskan klikšķis. Nepagrieziet.



5. Nakts laikā glabājiel Aqua+ un zilo Aqua+ spoli žāvēšanas palīgīdzekļu komplektā.



6. Pēc pilnīgas izžāvēšanas glabājiel Aqua+, zilo Aqua+ spoli un citas palīgierīces Nucleus 7 aktivitāšu komplekta futrālī.



Uzmanību

- Vienmēr izmantojiet Aqua+ kopā ar zilo Aqua+ spoli un nekādā gadījumā ar parasto spoli.
- Pievienojot spoles kabeli, vienmēr bīdiet spraudni iekšā taisnā leņķī; neskrūvējiet vai nesagrieziet spraudni.
- Ja iespējams, nespiediet procesora pogu ar nagu, jo tā var bojāt Aqua+ palīgierīci.
- Ja Jūsu Aqua + palīgierīce šķiet bojāta vai nolietota, nomainiet to ar jaunu.
- Ja skaņas procesors samirkst, nosusiniet to ar mīkstu, sausu drāniņu un vismaz uz astoņām stundām ievietojiet žāvēšanas palīgīdzekļu komplektā.

Brīdinājumi

- Ja skaņas procesors kļūst siltāks nekā parasti, nekavējoties noņemiet to un konsultējieties ar ārstu. Vecākiem/ aprūpētājiem: ja implanta saņēmējs stāsta par diskomfortu, pārliecinieties, vai skaņas procesors nav siltāks kā parasti.
- Sīkas detaļas (piemēram, magnēti, drošības aukliņa) rada aizrīšanās vai nožņaugšanas risku.
- Aqua+ un skaņas procesors ir jāaizsargā pret pārmērīgu siltumu, piemēram, ilgstošas spilgtas saules. Pirms Aqua+ un skaņas procesora valkāšanas pārbaudiet virsmu, lai pārliecinātos, ka tā nav pārāk karsta un neradīs diskomfortu ādai.
- Skaņas procesora un Aqua+ pakļaušana temperatūrai, kas pārsniedz darbības diapazonu (+5 °C – +40 °C, +41 °F – +104 °F), pārkaršanas dēļ var radīt paaugstinātu skaņas procesora izslēgšanas vai nepareizas darbības risku.

- Ja implanta atrašanās vietā jūtat spiešanu vai sāpes vai arī rodas nozīmīgs ādas kairinājums, pārtrauciet skaņas procesora lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
- Ja spoles magnētam ir pārāk liels lauka stiprums, implanta atrašanās vietā var veidoties ādas bojājumi. Ja tā notiek vai ja šajā apvidū rodas diskomforts, sazinieties ar savu ārstu.
- Nomainas magnētus glabājiet droši un prom no kartēm, kurām var būt magnētiskā josla (piemēram, kredītkartēm, autobusu biļetēm utt.).
- Nav atļauts veikt šī aprīkojuma izmaiņas.
- Izmantojiet tikai kā paredzēts.
- Ziņojiet par neparedzētām problēmām savam ārstam.

LV

Cita informācija

Ārējās vides apstākļi

STĀVOKLIS	MINIMUMS	MAKSIMUMS
Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūra	-10 °C (+14 °F)	+55 °C (+131 °F)
Uzglabāšanas un transportēšanas mitrums	0% RH	90% RH
Darbības temperatūra	+5 °C (+41 °F)	+40 °C (+104 °F)
Darbības relatīvais mitrums	0% RH	90% RH
Darbināšanas spiediens	700 hPa	1060 hPa

Vides aizsardzība

Aqua+ spole satur elektroniskas sastāvdaļas, uz kurām attiecas direktīva 2002/96/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem. Palīdziet aizsargāt vidi — neizmetiet Aqua+ spoli nešķīrotajos sadzīves atkritumos. Lūdzu, nododiet Aqua+ spoli otrreizējai pārstrādei atbilstoši vietējiem noteikumiem.

LV

Garantija

Jūsu Nucleus globālā ierobežotā garantija netiks atcelta gadījumos, kad Aqua+ palīgierīce tiek izmantota ūdenī ar Nucleus 7 skaņas procesoriem saskaņā ar Aqua+ palīgierīces instrukcijām.

LV

Markējuma simboli

Uz Aqua+ sastāvdaļām un/vai uz iepakojuma var būt attēloti šādi simboli.



Skatiet lietošanas instrukciju



Īpaši ar ierīci saistīti brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas nav norādīti uzlīmē



Izgatavotājs



Saderīgi skaņas procesori



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Unikāla ierīces identifikācija



Medicīnas ierīce



Kataloga numurs



Sērijas numurs



Partijas kods



Izgatavošanas datums



Temperatūras ierobežojumi



CE reģistrācijas zīme ar pilnvarotās iestādes numuru.



CE reģistrācijas zīme

Rx Only

Atbilstoši ārsta norādījumiem



Atkārtoti pārstrādājams materiāls



Elektriskās sastāvdaļas utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem

IP68

Aizsardzības kategorija attiecībā uz svešķermeņu iekļūšanu:

- Aizsargāts pret traucējumiem, kuri rodas putekļu iekļūšanas rezultātā
- Aizsargāts pret traucējumiem, kas var rasties, pastāvīgi iegremdējot ūdenī dziļumā līdz 3 metriem laika periodā līdz 2 stundām

Nopietni negadījumi

Lai gan nopietni negadījumi saistībā ar medicīnas ierīcēm ir reti, tiek atzīts, ka negadījumi var notikt. Kā organizācija uzņēmums Cochlear atzīst kaitējuma iespējamību un reaģēs uz visiem ziņotajiem nopietnajiem negadījumiem.

Kas ir nopietns negadījums?

Nopietns negadījums ir jebkurš notikums, kas tieši vai netieši ir izraisījis vai varētu būt izraisījis neprognozētu vai nevēlamu notikumu, tostarp kādu no šiem:

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāve;
- īslaicīga vai pastāvīga nopietna pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa pasliktināšanās;
- nopietns apdraudējums sabiedrības veselībai.

Ziņošana par nopietnu negadījumu

Nav konkrēta to notikumu/negadījumu saraksta, kas klasificējams kā nopietns negadījums, tomēr par visiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo šādām iestādēm:

- vietējais Cochlear birojs
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Jūsu valsts kompetentā iestāde
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

LV

Oficiālais paziņojums

Šajā rokasgrāmatā minētie paziņojumi tiek uzskatīti par patiesiem un pareiziem to publicēšanas brīdī. Tomēr tehniskos parametrus var mainīt bez brīdinājuma.

© Cochlear Limited 2021

Sertifikācija



CE zīme attiecas uz Nucleus 7 Aqua+

Spis treści

Informacje na temat tego przewodnika	137
Wprowadzenie	139
Przeznaczenie	141
Wskazania	141
Przeciwwskazania	143
Docelowa grupa pacjentów	144
Korzyści	144
Użytkownicy docelowi	144
Instrukcja użytkowania akcesorium	
Nucleus 7 Aqua+	145
Instrukcje dotyczące magnesu cewki nadawczej	
Aqua+	149
Smycz zabezpieczająca — instrukcje	150
Instrukcje dotyczące elementu Mic Lock	
w kształcie widełek	151
Konserwacja i przechowywanie	153
Przestrogi	155
Ostrzeżenia	156
Dodatkowe informacje	158
Symbole na etykietach	160
Poważne wypadki	161
Oświadczenie prawne	162
Certyfikaty	162

Nucleus® 7 Aqua+



PL

Wprowadzenie

Akcesorium **Nucleus® 7 Aqua+** to szczelna osłona wielokrotnego użytku, która wraz z cewką nadawczą Nucleus 7 Aqua+ chroni procesor dźwięku Nucleus 7 (numer modelu: CP1000) przed zamoczeniem podczas użytkowania w wodzie lub w jej pobliżu (np. podczas pływania lub kąpieli). Akcesorium to zakłada się za uchem razem z procesorem dźwięku szczelnie zamkniętym w środku.

Z akcesorium Nucleus 7 Aqua+ mogą korzystać jedynie użytkownicy, którzy są w stanie sami zdjąć procesor dźwięku, jeśli powoduje dyskomfort, lub zasignalizować odczucie dyskomfortu swojemu rodzicowi lub opiekunowi.

Aby procesor dźwięku działał wewnątrz akcesorium Aqua+, wraz z procesorem należy używać standardowego akumulatora firmy Cochlear lub kompaktowego akumulatora firmy Cochlear. Baterie cynkowo-powietrzne nie będą działać, gdyż wymagają one dopływu powietrza, a wewnątrz szczelnie zamkniętego akcesorium Aqua+ go nie ma.

Cewki nadawczej Nucleus 7 Aqua+ używa się zamiast zwykle używanej cewki, gdy procesor dźwięku znajduje się wewnątrz akcesorium Aqua+. Akcesorium wyposażone jest w specjalną wtyczkę, która po podłączeniu cewki przez otwór wtyczki cewki nadawczej w akcesorium Aqua+ do gniazda cewki nadawczej tworzy osłonę. Podobnie jak w przypadku zwykłej cewki, magnes cewki jest wkręcany do cewki Aqua+ i przytrzymuje ją nad implantem.



UWAGI

- Z akcesorium Aqua+ nie można używać procesora dźwięku Nucleus 7 w trybie Hybrid™.
- Z akcesorium Aqua+ nie można używać procesora dźwięku Nucleus 7 w połączeniu z akcesoriami zabezpieczającymi firmy Cochlear (np. Snugfit, Hugfit).

Element Mic Lock w kształcie wideltek to opcjonalne akcesorium zabezpieczające, które pomaga lepiej przymocować akcesorium Aqua+ za uchem. Widelki mocuje się u dołu akcesorium Aqua+, a wążek Mic Lock (przycięty w celu dopasowania) powinien przechodzić pod małżowiną uszną i łączyć się z różkiem usznym Aqua+.

Smycz zabezpieczająca Nucleus to opcjonalne akcesorium zabezpieczające, które pomaga zapobiegać przypadkowej utracie akcesorium Aqua+ poprzez przymocowanie go do ubrania za pomocą przypinanego klipsa.

Podczas korzystania z akcesorium Aqua+ można również używać poniższych urządzeń pod warunkiem, że będą chronione przed wodą i utrzymywane w suchości:

- smartfon (z aplikacją Nucleus Smart),
- pilot podstawowy CR310 firmy Cochlear,
- akcesoria bezprzewodowe firmy Cochlear.

Podczas korzystania z akcesorium Aqua+ może być zauważalna różnica w jakości dźwięku.

Testy wykazały, że akcesorium Aqua+:

- może być używane na głębokości do 3 metrów przez maksymalnie 2 godziny;
- może być ponownie używane maksymalnie 50 razy, w zależności od sposobu użytkowania.

Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych w związku z użytkowaniem akcesorium Aqua+.

Więcej informacji zawiera *Przewodnik użytkownika procesora dźwięku Nucleus 7*.

PL

Przeznaczenie

Akcesorium Nucleus 7 Aqua+

Akcesorium Aqua+ jest przeznaczone do zwiększenia odporności procesora dźwięku na wodę i pył.

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+

Cewka nadawcza Aqua+ jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z innymi urządzeniami jako część systemu implantu słuchowego w celu dostarczania sygnałów elektrycznych i zasilania pomiędzy jednostką przetwarzającą a implantem słuchowym.

Wskazania

Akcesorium Nucleus 7 Aqua+

Akcesorium Aqua+ Nucleus 7 jest przeznaczone dla użytkowników implantów Cochlear™ Nucleus używających zgodnego procesora dźwięku firmy Cochlear wraz z akumulatorem. Poniżej wymieniono zgodne procesory dźwięku firmy Cochlear:

- Procesor dźwięku Nucleus 7

Zgodne akumulatory to standardowy akumulator akcesorium Nucleus 7+ Aqua (Standard) i kompaktowy akumulator akcesorium Nucleus 7 Aqua+ (Compact).

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ jest przeznaczona dla użytkowników ze zgodnym implantem Cochlear Nucleus, zgodną jednostką przetwarzającą Nucleus i zgodnym magnesem firmy Cochlear.

Poniżej wymieniono zgodne implanty Cochlear Nucleus:

- Seria CI600: CI612, CI622, CI624, CI632
- Seria CI500: CI512, CI522, CI532, ABI541
- Seria CI24RE: CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- Serie CI24R i CI24M: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M, CI11+11+2M

Zgodne jednostki przetwarzające to: jednostka przetwarzająca Nucleus 7.

Zgodne magnesy to: magnesy firmy Cochlear o sile od ½ do 6 oraz ½(l) do 4(l), a także magnesy firmy Cochlear o odwróconej biegunowości i sile od ½ do 6.

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ (5(l))

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ (5(l)) jest przeznaczona dla użytkowników ze zgodnym implantem Cochlear Nucleus, zgodną jednostką przetwarzającą Nucleus i zgodnym magnesem firmy Cochlear.

Poniżej wymieniono zgodne implanty Cochlear Nucleus:

- Seria CI600: CI612, CI622, CI624, CI632

Zgodne jednostki przetwarzające to: jednostka przetwarzająca Nucleus 7.

Zgodne magnesy to: magnes firmy Cochlear o mocy 5(l).

PL

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ (N22)

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ (N22) jest przeznaczona dla użytkowników ze zgodnym implantem ślimakowym Nucleus 22 (CI22M), zgodną jednostką przetwarzającą Nucleus i zgodnym magnesem firmy Cochlear.

Zgodne jednostki przetwarzające to: jednostka przetwarzająca Nucleus 7.

Zgodne magnesy to: magnesy firmy Cochlear o mocy od ½ do 6 i magnesy firmy Cochlear o odwróconej biegunowości i sile od ½ do 6.

Przeciwwskazania

Akcesorium Nucleus 7 Aqua+

Akcesorium Aqua+ nie jest przeznaczone do stosowania z procesorami dźwięku innymi niż wymienione w części *Wskazania*. Akcesorium Aqua+ nie jest przeznaczone do stosowania z pokrywą baterii firmy Cochlear (z bateriami cynkowo-powietrznymi).

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ nie jest przeznaczona do stosowania z implantami słuchowymi lub jednostkami przetwarzającymi innymi niż wymienione w części *Wskazania*.

Cewka Nucleus 7 Aqua+ nie jest przeznaczona do stosowania z magnesem firmy Cochlear o sile 5(l).

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ (5(l))

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ (5(l)) nie jest przeznaczona do stosowania z implantami słuchowymi lub jednostkami przetwarzającymi innymi niż wymienione w części *Wskazania*.

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ (5(l)) nie jest przeznaczona do stosowania z magnesami firmy Cochlear o sile od ½ do 6 oraz ½(l) do 4(l), a także magnesami firmy Cochlear o odwróconej biegunowości i sile od ½ do 6.

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ (N22)

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ (N22) nie jest przeznaczona do stosowania z implantami słuchowymi lub jednostkami przetwarzającymi innymi niż wymienione w części *Wskazania*.

Cewka nadawcza Nucleus 7 Aqua+ (N22) nie jest przeznaczona do stosowania z magnesami firmy Cochlear o sile od ½(l) do 5(l).

Docelowa grupa pacjentów

Procesor dźwięku jest przeznaczony dla pacjentów ze wszczepionym zgodnym implantem Cochlear Nucleus. Nie ma żadnych ograniczeń docelowej grupy pacjentów dla procesora dźwięku dotyczących wieku, masy ciała, stanu zdrowia lub innych chorób.

Korzyści

Procesor dźwięku współpracuje ze zgodnym systemem implantu firmy Cochlear. Potencjalne korzyści wynikające z używania systemu implantu Cochlear Nucleus to:

- Lepsze rozumienie mowy w ciszy
- Lepsze rozumienie mowy w hałasie
- Zwiększona satysfakcja dzięki możliwości słyszenia

Użytkownicy docelowi

Akcesorium Nucleus 7 Aqua+ jest przeznaczona dla następujących użytkowników:

- Użytkownicy zgodnego implantu Cochlear Nucleus.
- Opiekunowie użytkowników, którzy w razie potrzeby wykonują czynności za użytkowników. Opiekunami mogą być rodzice użytkowników pediatrycznych mających mniej niż 12 lat, pielęgniarki oraz inni opiekunowie użytkowników niesamodzielnych z dowolnego powodu.

PL

Instrukcja użytkowania akcesorium Nucleus 7 Aqua+



WSKAZÓWKA

W połączeniu z procesorem dźwięku znajdującym się wewnątrz akcesorium Aqua+ należy używać akumulatorów.

1. Ostrożnie odłączyć zwykle używaną cewkę od procesora dźwięku. Trzymając kabel cewki nadawczej za uchwyt, zdecydowanym ruchem wyciągnąć go z procesora.



PRZESTROGA

Nie pociągać za kabel cewki nadawczej ani nie przekręcać go podczas wyciągania z procesora.

2. Włożyć procesor dźwięku do akcesorium Aqua+ (nie zdejmować rożka usznego).



PRZESTROGA

Należy uważać, aby nie zgjąć lub nie odzepić rożka od procesora dźwięku.



3. Włożyć zatyczkę do akcesorium Aqua+ od dołu. Aby osłona była szczelna, należy wcisnąć zatyczkę do końca.



4. Podłączyć niebieską cewkę Aqua+ (z magnesem) bezpośrednio do procesora dźwięku przez otwór w akcesorium Aqua+. **Chwycić czarny pierścień na złączu cewki. Nie przekręcać.** Złącze cewki powinno być stabilnie podłączone.



(Instrukcje dotyczące magnesu dostępne na stronie 149).

PL

5. Jeśli istnieje obawa zgubienia akcesorium Aqua+, można użyć jednego z poniższych opcjonalnych akcesoriów zabezpieczających:

- **Smycz zabezpieczająca** przypinana do ubrania.

(Instrukcje dostępne na stronie 150)



- **Element Mic Lock w kształcie widelca** przytrzymujący procesor na uchu.

(Instrukcje dostępne na stronie 151)



6. Na koniec sprawdzić przy użyciu listy kontrolnej **Aqua+ Checklist**, czy wszystko jest gotowe.



7. Miłej zabawy!

PL

Instrukcje dotyczące magnesu cewki nadawczej Aqua+

1. Włożyć magnes Cochlear do otworu w niebieskiej cewce nadawczej Aqua+.



2. Przekręcić magnes w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do oporu.



3. Obrócić magnes jeszcze trochę, aż do wycucia kliknięcia.



WSKAZÓWKA

Po zablokowaniu znacznik blokady zabezpieczającej przed dostępem dzieci znajduje się w jednej linii z kablem cewki nadawczej.

Smycz zabezpieczająca — instrukcje



OSTRZEŻENIE

W przypadku dzieci nie zaleca się stosowania smyczy dłuższych niż smycz zabezpieczająca o standardowej długości z uwagi na ryzyko uduszenia.

1. Przełożyć koniec smyczy zabezpieczającej przez zaczep akcesorium Aqua+.



2. Utworzyć węzeł, przewlekając koniec smyczy od strony klipsa przez pętelkę. Mocno zacisnąć.



3. Podważyć dźwignię, aby otworzyć klips. Umieścić klips na odzieży i nacisnąć dźwignię, aby go zamknąć.



PL

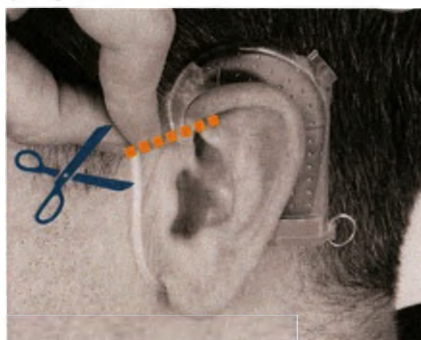
Instrukcje dotyczące elementu Mic Lock w kształcie wideltek

Przed pierwszym użyciem elementu Mic Lock w kształcie wideltek należy go przyciąć do odpowiedniej długości w celu dopasowania do ucha.

1. Wcisnąć widelki we wgłębienia u dołu akcesorium Aqua+



2. Odmierzyć odpowiednią długość wężyka, dzięki której akcesorium Aqua+ będzie przytrzymywane za uchem w sposób niewywołujący dyskomfortu. Przyciąć wężyk do wymaganej długości.



3. Wsunąć końcówkę wężyka w rożek uszny do oporu.



4. Akcesorium Aqua+ z elementem Mic Lock w kształcie widełek jest gotowe do użycia.



WSKAZÓWKA

Po zamocowaniu nie trzeba zdejmować elementu Mic Lock w kształcie widełek z akcesorium Aqua+.

PL

Konserwacja i przechowywanie

1. Przepłukać akcesorium Aqua+ i cewkę nadawczą Aqua+ czystą wodą i osuszyć miękką szmatką.
2. Odłączyć niebieską cewkę nadawczą Aqua+. **Chwycić czarny pierścień na złączu cewki.** Wyciągnąć wtyczkę.



PRZESTROGA

Nie pociągać za kabel cewki nadawczej ani nie przekręcać go podczas wyciągania z procesora.

3. Otworzyć osłonę Aqua+ i wyjąć procesor dźwięku.



4. Podłączyć ponownie zwykle używaną cewkę. Włożyć wtyczkę kabla cewki nadawczej w wejście na procesorze, aż słyszalne będzie kliknięcie. Nie przekręcać.



5. Umieścić osłonę Aqua+ i cewkę nadawczą Aqua+ na noc w zestawie osuszającym.



6. Po dokładnym wysuszeniu osłony Aqua+, niebieskiej cewki nadawczej Aqua+ i innych akcesoriów umieścić je w futerale zestawu Nucleus 7 Activity.



PL

Przestrogi

- Akcesorium Aqua+ należy używać zawsze z niebieską cewką nadawczą Aqua+, nigdy ze zwykłej używanej cewki.
- Podczas podłączania kabla cewki nadawczej wtyczkę należy wcisnąć do gniazda zdecydowanym ruchem; nie należy jej wkręcać ani przekręcać.
- Jeśli to możliwe, należy unikać naciskania przycisku procesora paznokciem, gdyż może to spowodować uszkodzenie akcesorium Aqua+.
- W przypadku widocznego uszkodzenia lub zużycia akcesorium Aqua+ należy je wymienić na nowe.
- Jeśli procesor dźwięku ulegnie zamoczeniu, należy osuszyć go miękką szmatką i umieścić w zestawie osuszającym na co najmniej osiem godzin.

Ostrzeżenia

- W przypadku, gdy procesor dźwięku nagrzał się bardziej niż zwykle, należy go niezwłocznie zdjąć i skontaktować się z klinikistą. Rodzice/opiekunowie powinni sprawdzać, czy procesor dźwięku nie nagrzał się bardziej niż zwykle, jeśli użytkownik znajdujący się pod ich opieką sygnalizuje dyskomfort.
- Małe części (np. magnesy, smycz zabezpieczająca) mogą stwarzać ryzyko zadławienia lub uduszenia.
- Akcesorium Aqua+ i procesor dźwięku należy chronić przed nadmiernym ciepłem, którego źródłem może być długotrwałe wystawienie na działanie silnego światła słonecznego. Przed założeniem akcesorium Aqua+ i procesora dźwięku należy sprawdzić, czy ich powierzchnia nie jest nadmiernie nagrzana, co mogłoby wywołać dyskomfort skóry.
- Wystawienie procesora dźwięku i akcesorium Aqua+ na działanie temperatur spoza zakresu temperatury roboczej (5°C – 40°C; 41°F – 104°F) może prowadzić do zwiększonego ryzyka wyłączenia lub nieprawidłowego działania procesora dźwięku z powodu przegrzania.

PL

- Jeśli użytkownik odczuwa ucisk lub ból w miejscu wszczepienia implantu lub pojawi się podrażnienie skóry, należy przerwać korzystanie z procesora dźwięku i skontaktować się z klinicystą.
- Jeśli magnes cewki jest zbyt silny, w miejscu wszczepienia implantu mogą pojawić się rany uciskowe. W takim przypadku lub w przypadku odczuwania dyskomfortu w tym obszarze należy skontaktować się z klinicystą.
- Magnesy należy przechowywać w sposób bezpieczny i z daleka od kart z paskiem magnetycznym (np. kart kredytowych, biletów autobusowych).
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji tego sprzętu.
- Używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Niespodziewane problemy należy zgłaszać klinicyście.

Dodatkowe informacje

Parametry środowiskowe

WARUNKI	MINIMALNIE	MAKSYMALNIE
Temperatura w czasie przechowywania i transportu	-10°C (+14°F)	+55°C (+131°F)
Wilgotność w czasie przechowywania i transportu	0% wilg. względnej	90% wilg. względnej
Temperatura w czasie pracy	+5°C (+41°F)	+40°C (+104°F)
Wilgotność względna w czasie pracy	0% wilg. względnej	90% wilg. względnej
Ciśnienie w czasie pracy	700 hPa	1060 hPa

Ochrona środowiska

Cewka nadawcza Aqua+ zawiera komponenty elektroniczne podlegające dyrektywie 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego. Aby chronić środowisko, nie należy wyrzucać cewki nadawczej Aqua+ do pojemników na odpady niesortowane. Cewkę nadawczą Aqua+ należy oddać do recyklingu zgodnie z lokalnymi przepisami.

PL

Gwarancja

Globalna ograniczona gwarancja Nucleus obowiązuje w przypadku korzystania z akcesorium Aqua+ w wodzie wyłącznie z procesorami dźwięku Nucleus 7 i zgodnie z instrukcją obsługi akcesorium Aqua+.

Symbole na etykietach

Na komponentach i/lub opakowaniu akcesorium Aqua+ mogą znajdować się poniższe symbole.



Patrz instrukcja obsługi



Szczególne ostrzeżenia lub środki ostrożności związane z urządzeniem, które nie są podane na etykiecie



Producent



Kompatybilne procesory dźwięku



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Wyrób medyczny



Numer katalogowy



Numer seryjny



Kod partii



Data produkcji



Zakres temperatury



Oznaczenie CE z numerem jednostki notyfikowanej



Oznaczenie CE



Z przepisu lekarza



Materiał nadający się do recyklingu



Części elektrycznych pozbywać się zgodnie z miejscowymi przepisami



Ochrona przed wnikaniem:

- Ochrona przed uszkodzeniem na skutek wniknięcia pyłu
- Ochrona przed uszkodzeniem na skutek ciągłego zanurzenia w wodzie na głębokość powyżej 3 metrów przez maksymalnie 2 godziny

PL

Poważne wypadki

Poważne wypadki związane z urządzeniami medycznymi mogą mieć miejsce, występują jednak rzadko. Firma Cochlear zdaje sobie sprawę z potencjalnego ryzyka obrażeń i reaguje na każdy zgłoszony poważny wypadek.

Co to jest poważny wypadek?

Poważne wypadki to sytuacje, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziły lub mogły doprowadzić do nieoczekiwanego lub niepożądanego zdarzenia, w tym do któregokolwiek z poniższych:

- zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Zgłaszanie poważnych wypadków

Nie istnieje lista sytuacji określonych jako poważne wypadki, jednak należy je zgłosić do:

- lokalnego biura firmy Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- odpowiednich władz krajowych
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

PL

Oświadczenie prawne

Oświadczenia zawarte w niniejszym dokumencie są prawdziwe i poprawne na dzień publikacji. Dane techniczne mogą być jednak zmieniane bez uprzedzenia.

© Cochlear Limited 2021

Certyfikaty



Oznaczenie CE dotyczy akcesorium Nucleus 7 Aqua+.

Содержание

Сведения о данном руководстве	164
Введение	166
Назначение	168
Показания	168
Противопоказания	170
Целевая группа пациентов	171
Преимущества	171
Предполагаемые пользователи	171
Инструкции по применению чехла Nucleus 7 Aqua+	172
Инструкции по подключению магнита катушки Aqua+	176
Инструкции по использованию страховочного шнурка	177
Инструкции по использованию гарнитуры Mic Lock в виде хомутика	178
Уход и хранение	180
Предостережения	182
Предупреждения	183
Дополнительная информация	185
Маркировочные обозначения	187
Серьезные происшествия	188
Юридическое положение	189
Сертификация	189

Сведения о данном руководстве

Данное руководство предназначено для пользователей кохлеарных имплантов, использующих чехол Nucleus® 7 Aqua+, и лиц, осуществляющих уход за ними.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Ознакомьтесь с соответствующими разделами для получения информации о предупреждениях и предостережениях касательно использования чехла Nucleus 7 Aqua+.
- Необходимые рекомендации, относящиеся к системам имплантов Cochlear, приводятся в документе с **важной информацией**.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве



ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация или рекомендация.



СОВЕТ

Рекомендация для экономии времени.



ВНИМАНИЕ! (нет угрозы здоровью)

Для обеспечения безопасности и эффективности требуется особая осторожность. Риск повреждения оборудования.



ОСТОРОЖНО! (угроза здоровью)

Опасность травмирования и серьезных неблагоприятных последствий. Возможно причинение вреда здоровью человека.

RU

Nucleus® 7 Aqua+



Введение

Nucleus® 7 Aqua+ — многоразовый герметичный чехол, который в сочетании с катушкой Nucleus 7 Aqua+ защищает звуковой процессор Nucleus 7 (номер модели CP1000) от намокания при его использовании в воде или около воды (например, во время плавания или в ванной). Он надевается на звуковой процессор, герметизируя его при ношении за ухом.

Чехол Nucleus 7 Aqua+ следует использовать только пациентам, которые могут самостоятельно снять звуковой процессор, если он создает дискомфорт, или которые могут сообщить о любом дискомфорте родителям или лицу, осуществляющему уход.

Для питания звукового процессора внутри чехла Aqua+ необходимо использовать либо стандартный аккумуляторный батарейный отсек Cochlear, либо компактный аккумуляторный батарейный отсек Cochlear. Воздушно-цинковые батарейки не подходят, поскольку для их работы требуется воздух, который отсутствует в герметично закрытом чехле Aqua+.

Во время нахождения звукового процессора в чехле Aqua+ вместо обычной катушки используется **катушка Nucleus 7 Aqua+**. Эта катушка имеет специальный штекер, который при подключении к гнезду для катушки звукового процессора через специальное отверстие в чехле Aqua+ создает герметичное соединение. Как и в случае обычной катушки, магнит закрепляется внутри катушки Aqua+ и удерживает ее на импланте.



ПРИМЕЧАНИЯ

- При использовании чехла Aqua+ невозможно использовать звуковой процессор Nucleus 7 в режиме Hybrid™.
- При использовании чехла Aqua+ невозможно использовать звуковой процессор Nucleus 7 с аксессуарами для фиксации Cochlear (например, с крючком Snugfit, креплением Hugfit).

RU

Гарнитура Nucleus Mic Lock в виде хомутика — это средство фиксации, обеспечивающее более надежное заушное крепление чехла Aqua+. Гарнитура подсоединяется к основанию чехла Aqua+, и трубочка Mic Lock (после того, как была укорочена до нужного размера) проводится за мочкой уха и соединяется с заушным креплением чехла Aqua+.

Страховочный шнурок Nucleus — это средство фиксации, помогающее предотвратить случайную потерю чехла Aqua+ благодаря креплению к одежде с помощью зажима с защелкой.

При использовании чехла Aqua+ можно также использовать следующие устройства при условии, что они защищены от намокания:

- Смартфон (с приложением Nucleus Smart)
- Устройство дистанционного управления с минимальным набором функций Cochlear CR310
- Беспроводные аксессуары Cochlear

При использовании аксессуаров Aqua+ возможно изменение качества звука.

В ходе испытаний было выявлено, что чехол Aqua+ можно:

- использовать при погружении на глубину до 3 метров в течение периода до 2 часов;
- повторно использовать до 50 раз, но это число может меняться в зависимости от особенностей применения.

Сообщений о нежелательных побочных эффектах использования чехла Aqua+ не поступало.

Для получения более подробной информации см. *руководство пользователя звукового процессора Nucleus 7*.

Назначение

Чехол Nucleus 7 Aqua+

Чехол Aqua+ обеспечивает повышенную степень защиты звукового процессора от попадания воды и пыли.

Катушка Nucleus 7 Aqua+

Катушка Aqua+ предназначена для использования в сочетании с другими устройствами как часть имплантируемой слуховой системы для передачи электрических сигналов и питания от процессорного модуля на кохлеарный имплант.

Показания

Чехол Nucleus 7 Aqua+

Чехол Nucleus 7 Aqua+ предназначен для пользователей имплантов Cochlear™ Nucleus с совместимым звуковым процессором Cochlear и аккумуляторной батареей.

Совместимые звуковые процессоры Cochlear:

- Звуковой процессор Nucleus 7

К совместимым аккумуляторным батареям относятся стандартный аккумуляторный батарейный отсек Cochlear для чехла Nucleus 7 Aqua+ (стандартный) и компактный аккумуляторный батарейный отсек Cochlear для чехла Nucleus 7 Aqua+ (компактный).

RU**Катушка Nucleus 7 Aqua+**

Катушка Nucleus 7 Aqua+ предназначена для пользователей с совместимым имплантом Cochlear Nucleus, совместимым процессорным модулем Nucleus и совместимым магнитом Cochlear.

Совместимые импланты Cochlear Nucleus:

- Импланты серии CI600 — CI612, CI622, CI624, CI632
- Импланты серии CI500 — CI512, CI522, CI532, ABI541
- Импланты серии CI24RE — CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- Импланты серий CI24R и CI24M — CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M, CI11+11+2M

Совместимый процессорный модуль — процессорный модуль Nucleus 7.

Совместимыми магнитами являются магниты Cochlear силой от ½ до 6 и от ½(I) до 4(I) и магниты Cochlear обратной полярности силой от ½ до 6.

Катушка Nucleus 7 Aqua+ (5(I))

Катушка Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) предназначена для пользователей с совместимым имплантом Cochlear Nucleus, совместимым процессорным модулем Nucleus и совместимым магнитом Cochlear.

Совместимые импланты Cochlear Nucleus:

- Импланты серии CI600 — CI612, CI622, CI624, CI632

Совместимый процессорный модуль — процессорный модуль Nucleus 7.

Совместимыми магнитами являются магниты Cochlear силой 5(I).

Катушка Nucleus 7 Aqua+ (N22)

Катушка Nucleus 7 Aqua+ (N22) предназначена для пользователей с совместимым кохлеарным имплантом Nucleus 22 (CI22M), совместимым процессорным модулем Nucleus и совместимым магнитом Cochlear.

Совместимый процессорный модуль — процессорный модуль Nucleus 7.

Совместимыми магнитами являются магниты Cochlear силой от ½ до 6 и магниты Cochlear обратной полярности силой от ½ до 6.

Противопоказания

Чехол Nucleus 7 Aqua+

Чехол Aqua+ предназначен только для процессорных модулей, указанных в разделе *Показания*. Чехол Aqua+ не предназначен для использования с крышкой батарейного отсека Cochlear (с воздушно-цинковыми батарейками).

Катушка Nucleus 7 Aqua+

Катушка Nucleus 7 Aqua+ предназначена только для кохлеарных имплантов и процессорных модулей, указанных в разделе *Показания*.

Катушка Nucleus 7 Aqua+ не предназначена для магнитов Cochlear силой 5(I).

Катушка Nucleus 7 Aqua+ (5(I))

Катушка Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) предназначена только для кохлеарных имплантов и процессорных модулей, указанных в разделе *Показания*.

Катушка Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) не предназначена для магнитов Cochlear силой от ½ до 6 и от ½(I) до 4(I), а также для магнитов Cochlear обратной полярности силой от ½ до 6.

RU

Катушка Nucleus 7 Aqua+ (N22)

Катушка Nucleus 7 Aqua+ (N22) предназначена только для кохлеарных имплантов и процессорных модулей, указанных в разделе *Показания*.

Катушка Nucleus 7 Aqua+ (N22) не предназначена для магнитов Cochlear силой $\frac{1}{2}$ (I) до 5(I).

Целевая группа пациентов

Звуковой процессор предназначен для пациентов с установленным совместимым имплантом Cochlear Nucleus. Ограничения по возрасту, весу, здоровью или другим параметрам для целевой группы пациентов, пользующихся звуковым процессором и аксессуарами, отсутствуют.

Преимущества

Звуковой процессор функционирует только с совместимой системой имплантов Cochlear Nucleus. Потенциальные преимущества использования системы имплантов Cochlear Nucleus:

- Лучшее понимание речи в тихой обстановке
- Лучшее понимание речи в шумной обстановке
- Повышение комфорта благодаря возможностям слухового восприятия

Предполагаемые пользователи

Чехол Nucleus 7 Aqua+ предназначен для следующих пользователей:

- пользователи совместимых имплантов Cochlear Nucleus.
- Лица, осуществляющие уход за пациентами, которые выполняют при необходимости функцию пользователя. Лицом, осуществляющим уход, могут являться родители пациентов детского возраста (младше 12 лет), а также медсестры или опекуны пациентов, находящихся на иждивении по иным причинам.

Инструкции по применению чехла Nucleus 7 Aqua+



СОВЕТ

Не забудьте, что при использовании чехла Aqua+ для звукового процессора необходимо использовать аккумуляторные батарейки.

1. Аккуратно отсоедините стандартную катушку от звукового процессора. Возьмите кабель катушки за насечки и вытяните его из процессора.



ВНИМАНИЕ!

Не тяните за кабель катушки и не перегибайте его при вытягивании.

2. Поместите звуковой процессор в чехол Aqua+ (не отсоединяйте заушное крепление).



ВНИМАНИЕ!

Избегайте перегибания заушного крепления или его отсоединения от звукового процессора.



RU

3. Вставьте в основание чехла Aqua+ заглушку. Для надежной герметизации введите заглушку до упора.



4. Подключите к звуковому процессору синюю катушку Aqua+ (с магнитом) с помощью отверстия в чехле Aqua+. **Возьмитесь за черное кольцо на штекере катушки. Не перегибайте кабель.** Штекер катушки должен быть надежно подключен.



(См. инструкции по подключению магнита на стр. 176)

5. Чтобы не потерять Aqua+, используйте одно из следующих средств фиксации.

- **Страховочный шнурок** для закрепления процессора на одежде.

(См. инструкции на стр. 177)



- **Гарнитура Mic Lock в виде хомутика** для закрепления процессора на ухе.

(См. инструкции на стр. 178)



RU

6. Наконец, проверьте **чехол Aqua+** по **контрольному списку**, чтобы убедиться в его готовности.



7. Приятного отдыха!

Инструкции по подключению магнита катушки Aqua+

1. Вставьте магнит Cochlear в отверстие катушки Aqua+ синего цвета.



2. Поворачивайте магнит по часовой стрелке до упора.



3. Винтите магнит еще немного, пока не почувствуете щелчок.



СОВЕТ

Метка блокиратора с защитой от небрежного обращения после закрепления должна находиться напротив кабеля катушки.

RU

Инструкции по использованию страховочного шнура



ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска удушья для детей не рекомендуется использовать фиксирующие шнуры, длина которых превышает длину страховочного шнура.

1. Проденьте петлю страховочного шнура через кольцо Aqua+.



2. Завяжите узел, пропустив конец шнура с защелкой через петлю шнура. Туго затяните его.



3. Поднимите рычажок, чтобы открыть зажим. Поместите зажим на одежду и закройте зажим, нажав на рычажок.



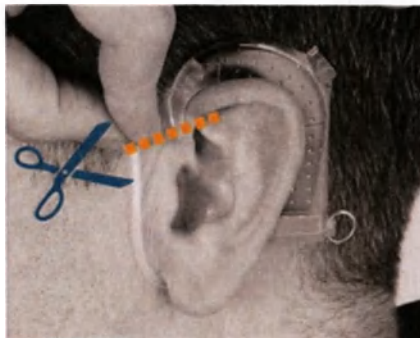
Инструкции по использованию гарнитуры Mic Lock в виде хомутика

Перед первым использованием гарнитуры Mic Lock в виде хомутика, обрежьте ее до подходящей длины.

1. Вставьте хомутик в углубления в основании чехла Aqua+.



2. Определите нужную длину трубочки для комфортной фиксации Aqua+ за ухом. Обрежьте трубочку до нужной длины.



RU

3. Наденьте обрезанный конец трубочки на заушное крепление, продвинув его как можно дальше.



4. Наденьте Aqua+ с гарнитурой Mic Lock в виде хомутика.



СОВЕТ

После первой установки можно оставить гарнитуру Mic Lock в виде хомутика на чехле Aqua+.

Уход и хранение

1. Сполосните чехол Aqua+ и катушку Aqua+ чистой водой и насухо вытрите мягкой тканью.

2. Отсоедините синюю катушку Aqua+. **Возьмитесь за черное кольцо на штекере катушки.** Вытяните штекер.



ВНИМАНИЕ!
Не тяните за кабель катушки и не перегибайте его при вытягивании.

3. Откройте Aqua+ и извлеките звуковой процессор.



RU

4. Подсоедините стандартную катушку. Вставьте кабель катушки в процессорный модуль до щелчка. Не перегибайте.



5. Поместите чехол и синюю катушку Aqua+ в набор для сушки на ночь.



6. После тщательного высушивания храните чехол Aqua+, синюю катушку Aqua+ и аксессуары в футляре набора для занятий спортом Nucleus 7.



Предостережения

- При использовании чехла Aqua+ всегда используйте синюю катушку Aqua+. Использование стандартной катушки запрещено.
- При подключении кабеля катушки всегда подсоединяйте штекер, не перекручивая и не перегибая кабель.
- По возможности старайтесь не нажимать на кнопку процессора ногтем, так как это можно повредить чехол Aqua+.
- В случае повреждения или износа чехла Aqua+ замените его новым.
- Если звуковой процессор все же намок, просушите его мягкой сухой тканью и поместите в набор для сушки как минимум на восемь часов.

Предупреждения

- Если звуковой процессор нагревается больше обычного, немедленно снимите его и обратитесь к врачу-консультанту. Родителям/лицам, осуществляющим уход: при наличии у пользователя признаков дискомфорта проверьте, не нагрелся ли звуковой процессор больше обычного.
- Детали малого размера (например, магниты и страховочный шнурок) могут создать угрозу удушья.
- Оберегайте чехол Aqua+ и звуковой процессор от чрезмерного воздействия тепла, например, от длительного нахождения на солнце. Перед надеванием чехла Aqua+ и звукового процессора убедитесь, что их поверхность не слишком горячая, чтобы избежать ощущения дискомфорта.
- Воздействие на звуковой процессор и чехол Aqua+ температур за пределами рабочего диапазона (+5 °C – +40 °C, +41 °F – +104 °F) может привести к повышенному риску отключения звукового процессора или его неисправности вследствие перегрева.

- При появлении давления или боли в области размещения импланта или при выраженном раздражении кожи прекратите использование звукового процессора и обратитесь к врачу-консультанту.
- Если магнит катушки слишком сильный, в области размещения импланта могут образоваться пролежни. Если это происходит или вы испытываете дискомфорт в этой области, обратитесь к врачу-консультанту.
- Храните запасные магниты в безопасном месте и отдельно от карточек с магнитной полосой (например, кредитных карт, проездных билетов и т. д.).
- Запрещается любое изменение данного оборудования.
- Используйте устройство только по назначению.
- Сообщайте о неожиданных проблемах врачу-консультанту.

RU

Дополнительная информация

Условия окружающей среды

УСЛОВИЕ	МИНИМУМ	МАКСИМУМ
Температура хранения и транспортировки	-10 °C (+14 °F)	+55 °C (+131 °F)
Влажность при хранении и транспортировке	0 % относит. влажности	90% относит. влажности
Рабочая температура	+5 °C (+41 °F)	+40 °C (+104 °F)
Относительная влажность при работе	0 % относит. влажности	90% относит. влажности
Рабочее давление	700 гПа	1060 гПа

Охрана окружающей среды

Катушка Aqua+ содержит электронные компоненты, на которые распространяются положения Директивы 2002/96/EC об утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Помогите защитить окружающую среду. Не утилизируйте катушку Aqua+ с несортированными бытовыми отходами. Сдайте катушку Aqua+ на вторичную переработку в соответствии с местными нормативными требованиями.

RU

Гарантия

Международная ограниченная гарантия для устройств Nucleus не утратит силу только в том случае, если чехол Aqua+ используется в воде только со звуковыми процессорами Nucleus 7 в соответствии с инструкциями по применению чехла Aqua+.

RU

Маркировочные обозначения

Указанные ниже обозначения могут присутствовать на компонентах и (или) упаковке чехла Aqua+.



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Специальные предостережения и меры предосторожности, относящиеся к устройству, которые не указаны на этикетке



Производитель



Совместимые звуковые процессоры



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Уникальный идентификатор устройства



Медицинское устройство



Номер по каталогу



Серийный номер



Код партии



Дата изготовления



Температурные ограничения



Знак регистрации CE с номером уполномоченного органа



Знак регистрации CE

Rx Only

Отпускается по рецепту



Подлежит вторичной переработке



Компоненты электрооборудования должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями

IP68

Степень защиты корпуса:

- Защищено от поломки в результате проникновения пыли
- Защищено от поломки в результате погружения в воду на глубину до 3 метров в течение периода до 2 часов

187

NUCLEUS® 7 AQUA+ — РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Серьезные происшествия

Несмотря на то, что серьезные происшествия в связи с использованием медицинских устройств происходят редко, вероятность их возникновения присутствует. Компания Cochlear осознает потенциальную возможность нанесения ущерба и обязуется реагировать на любые сообщения о серьезных происшествиях.

Что понимается под «серьезным происшествием»?

Серьезное происшествие — это любое событие, которое прямо или косвенно вызвало или могло вызвать другое непредвиденное или нежелательное событие, в том числе:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезную угрозу общественному здоровью.

Сообщение о серьезном происшествии

Окончательный перечень событий/инцидентов, представляющих собой серьезное происшествие, отсутствует, однако обо всех серьезных происшествиях необходимо сообщать в следующие организации:

- ближайшее представительство компании Cochlear (см. www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- местный уполномоченный орган (см. http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

RU

Юридическое положение

Содержащиеся в данном руководстве сведения считаются истинными и правильными на день публикации. Однако технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

© Cochlear Limited 2021

Сертификация



Чехол Nucleus 7 Aqua+ маркирован знаком CE

Зміст

Про цю інструкцію	191
Вступ	193
Цільове призначення	195
Показання	195
Протипоказання	197
Цільова категорія пацієнтів	198
Користь	198
Цільові користувачі	198
Інструкції з використання чохла Nucleus 7 Aqua+	199
Інструкції з використання магніту катушки Aqua+	203
Інструкції з використання шнура для кріплення	204
Інструкції з використання фіксатора Mic Lock	205
Догляд і зберігання	207
Застереження	209
Попередження	210
Інші відомості	212
Маркувальні символи	214
Небезпечні інциденти	215
Юридична інформація	216
Сертифікація	216

UK

Про цю інструкцію

Ця інструкція призначена для користувачів слухових імплантів (та їхніх доглядачів), які користуються чохлам Nucleus® 7 Aqua+.



ПРИМІТКИ

- Докладно про попередження й застереження щодо використання чохла Nucleus 7 Aqua+ див. у відповідних розділах.
- Основні рекомендації щодо систем імплантів Cochlear див. у документі **Важлива інформація**.

Символи, використані в цій інструкції



ПРИМІТКА

Важлива інформація або порада.



ПОРАДА

Підказка, яка заощаджує час.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ (без шкоди)

Слід звернути особливу увагу для безпечної та ефективної роботи. Недотримання може призвести до пошкодження обладнання.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ (небезпечно)

Потенційна небезпека та серйозні несприятливі наслідки. Недотримання може призвести до травмування.

Nucleus® 7 Aqua+



Вступ

Nucleus® 7 Aqua+ — це водонепроникний чохол для повторного використання, який у поєднанні з катушкою Nucleus 7 Aqua+ залишає звуковий процесор Nucleus 7 (номер моделі: CP1000) сухим під час використання у воді чи поблизу неї (наприклад, під час плавання або прийняття ванни). Він носиться за вухом, забезпечуючи герметичність розміщеного всередині звукового процесора.

Чохол Nucleus 7 Aqua+ має використовуватись тільки реципієнтами, які можуть зняти звуковий процесор самостійно, якщо носіння викликає дискомфорт, або можуть повідомити про будь-який дискомфорт своїм батькам чи доглядачам.

Для забезпечення роботи звукового процесора в чохлі Aqua+ слід використовувати стандартний акумуляторний модуль Cochlear або компактний акумуляторний модуль Cochlear. Повітряно-цинкові батареї не підійдуть, оскільки їм потрібне повітря, якого немає всередині чохла Aqua+, коли він закритий.

Коли звуковий процесор знаходиться в чохлі Aqua+, замість звичайної катушки використовується катушка **Nucleus 7 Aqua+**. Вона має спеціальний штекер, який герметично під'єднується до гнізда катушки звукового процесора через отвір для штекера в чохлі Aqua+. Як і зі звичайною катушкою, в катушку Aqua+ вкручується магніт катушки та утримує її на імпланті.



ПРИМІТКИ

- Ви не можете використовувати звуковий процесор Nucleus 7 з чохлом Aqua+ в режимі Hybrid™.
- Ви не можете використовувати звуковий процесор Nucleus 7 з чохлом Aqua+ разом із будь-якими аксесуарами для фіксації Cochlear (наприклад, Snugfit, Hugfit).

Для більш надійної фіксації чохла Aqua+ за вухом використовується фіксатор **Nucleus Mic Lock-Stirrup**. Він під'єднується до низу чохла Aqua+, і трубка фіксатора Mic Lock (обрізана за розміром) проходить під мочкою вуха та з'єднується з завушним кріпленням чохла Aqua+.

Шнур для кріплення Nucleus — це засіб фіксації, який дозволяє запобігти випадковій втраті чохла Aqua+ шляхом закріплення його на одязі за допомогою кліпси з пружинним замком.

Під час використання чохла Aqua+ ви також можете використовувати перелічені нижче пристрої, якщо вони захищені від води та зберігаються сухими:

- ваш смартфон (із додатком Nucleus Smart)
- пульт дистанційного керування з обмеженим набором функцій Cochlear CR310
- бездротові аксесуари Cochlear.

Використовуючи чохол Aqua+, ви можете помітити різницю в якості звуку.

За результатами випробувань, чохол Aqua+ можна використовувати:

- на глибинах до 3 метрів протягом щонайбільше 2 годин;
- повторно до 50 разів, але ця характеристика може варіюватися залежно від способу його використання.

Жодних небажаних побічних ефектів від використання чохла Aqua+ зареєстровано не було.

Для отримання додаткової інформації див. *Інструкцію користувача звукового процесора Nucleus 7*.

UK

Цільове призначення

Чохол Nucleus 7 Aqua+

Чохол Aqua+ призначений для підвищення водостійкості та пилостійкості звукового процесора.

Котушка Nucleus 7 Aqua+

Котушка Aqua+ призначена для використання в поєднанні з іншими пристроями у складі системи слухової імплантації для передачі електричних сигналів та подачі живлення між модулем процесора та слуховим імплантом.

Показання

Чохол Nucleus 7 Aqua+

Чохол Nucleus 7 Aqua+ показаний до застосування користувачами імплантів Cochlear™ Nucleus із сумісним звуковим процесором та акумуляторною батареєю Cochlear. Сумісні звукові процесори Cochlear:

- Звуковий процесор Nucleus 7

Сумісними акумуляторними батареями є стандартний акумуляторний модуль Cochlear для чохла Nucleus 7 Aqua+ (стандартний) та компактний акумуляторний модуль Cochlear для чохла Nucleus 7 Aqua+ (компактний).

Котушка Nucleus 7 Aqua+

Котушка Nucleus 7 Aqua+ показана до застосування користувачами сумісних імплантів Cochlear Nucleus, сумісного модуля процесора Nucleus та сумісного магніту Cochlear.

Сумісні імпланти Cochlear Nucleus:

- Серія CI600: CI612, CI622, CI624, CI632
- Серія CI500: CI512, CI522, CI532, ABI541
- Серія CI24RE: CI422, CI24REN (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- Серії CI24R та CI24M: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M, CI11+11+2M

Сумісним модулем процесора є модуль процесора Nucleus 7.

Сумісними магнітами є магніт Cochlear з діапазоном сили поля від $\frac{1}{2}$ до 6 та від $\frac{1}{2}(I)$ до $4(I)$, а також магніт зворотної полярності Cochlear з діапазоном сили поля від $\frac{1}{2}$ до 6.

Котушка Nucleus 7 Aqua+ (5(I))

Котушка Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) показана до застосування користувачами сумісних імплантів Cochlear Nucleus, сумісного модуля процесора Nucleus та сумісного магніту Cochlear.

Сумісні імпланти Cochlear Nucleus:

- Серія CI600: CI612, CI622, CI624, CI632

Сумісним модулем процесора є модуль процесора Nucleus 7.

Сумісним магнітом є магніт Cochlear із силою поля 5(I).

UK

Котушка Nucleus 7 Aqua+ (N22)

Котушка Nucleus 7 Aqua+ (N22) показана до застосування користувачами сумісного кохлеарного імпланта Nucleus 22 (CI22M), сумісного модуля процесора Nucleus та сумісного магніту Cochlear.

Сумісним модулем процесора є модуль процесора Nucleus 7.

Сумісними магнітами є магніт Cochlear з діапазоном сили поля від $\frac{1}{2}$ до 6, а також магніт зворотної полярності Cochlear з діапазоном сили поля від $\frac{1}{2}$ до 6.

Протипоказання

Чохол Nucleus 7 Aqua+

Чохол Aqua+ не призначений для застосування разом із модулями процесора, не зазначеними в розділі *Показання*. Чохол Aqua+ не призначений для застосування з кришкою батарейного відсіку Cochlear (з повітряно-цинковими батарейками).

Котушка Nucleus 7 Aqua+

Котушка Nucleus 7 Aqua+ не призначена для застосування зі слуховими імплантами або модулями процесора, що не зазначені в розділі *Показання*.

Котушка Nucleus 7 Aqua+ не призначена для застосування з магнітом Cochlear із силою поля 5(I).

Котушка Nucleus 7 Aqua+ (5(I))

Котушка Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) не призначена для застосування зі слуховими імплантами або модулями процесора, що не зазначені в розділі *Показання*.

Котушка Nucleus 7 Aqua+ (5(I)) не призначена для застосування з магнітом Cochlear з діапазоном сили поля від $\frac{1}{2}$ до 6 та від $\frac{1}{2}(I)$ до 4(I), а також з магнітом зворотної полярності Cochlear з діапазоном сили поля від $\frac{1}{2}$ до 6.

Котушка Nucleus 7 Aqua+ (N22)

Котушка Nucleus 7 Aqua+ (N22) не призначена для застосування зі слуховими імплантами або модулями процесора, що не зазначені в розділі *Показання*.

Котушка Nucleus 7 Aqua+ (N22) не призначена для застосування з магнітом Cochlear з діапазоном сили поля від ½(l) до 5(l).

Цільова категорія пацієнтів

Звуковий процесор призначений для пацієнтів, яким імплантовано сумісний імплант Cochlear Nucleus. Не існує обмежень щодо віку, ваги, стану здоров'я чи іншого стану для передбаченої сукупності пацієнтів, для яких використовується звуковий процесор та аксесуари.

Користь

Звуковий процесор працює в поєднанні із сумісною імплантаційною системою Cochlear Nucleus. Потенційна користь від встановлення імплантаційної системи Cochlear Nucleus:

- краще розуміння усного мовлення в тихому оточенні;
- краще розуміння усного мовлення в шумному оточенні;
- підвищення задоволення від слухових можливостей.

Цільові користувачі

Чохол Nucleus 7 Aqua+ призначений для таких користувачів:

- реципієнти сумісного імпланта Cochlear Nucleus;
- доглядачі реципієнтів, які в разі необхідності виконують функції реципієнтів. Доглядачами можуть бути батьки реципієнтів дитячого віку молодше 12 років, а також медсестри або інші доглядачі реципієнтів, що є несамотійними з інших причин.

UK

Інструкції з використання чохла Nucleus 7 Aqua+



ПОРАДА

Пам'ятайте, що для забезпечення роботи звукового процесора в чохлі Aqua+ потрібно використовувати акумуляторні батареї.

1. Обережно від'єднайте звичайну котушку від звукового процесора. Утримуючи кабель котушки за ручку, впевнено витягніть його з процесора.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не тягніть і не перекручуйте кабель котушки, виймаючи його.

2. Помістіть звуковий процесор у чохол Aqua+ (залиште завушне кріплення приєднаним).



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Намагайтеся не згинати завушне кріплення та не від'єднувати його від звукового процесора.



3. Закрийте чохол Aqua+ знизу заглушкою. Щоб забезпечити герметичність, вставте заглушку якомога глибше.



4. Приєднайте синю котушку Aqua+ (з магнітом) безпосередньо до звукового процесора через отвір у чохлі Aqua+. **Візьміться за чорне кільце на з'єднувачі котушки. Не крутіть.** Штекер котушки має бути надійно під'єднаний.



(Інструкції з використання магніту див. на стор. 203)

UK

5. Якщо вас хвилює можливість загубити чохол Aqua+, використайте один із засобів фіксації:

- Шнур для кріплення фіксується на одязі за допомогою кліпси.

(Інструкції див. на стор. 204)



- Фіксатор Mic Lock-Stirrups закріплює процесор на вусі.

(Інструкції див. на стор. 205)



6. І, зрештою, перевірте себе за контрольним списком Aqua+, щоб переконатися, що ви готові.



7. Насолоджуйтесь!

UK

Інструкції з використання магніту котушки Aqua+

1. Вставте магніт Cochlear в отвір у синій котушці Aqua+.



2. Поверніть магніт за годинниковою стрілкою до зупинки.



3. Поверніть магніт ще трохи, доки не відчуєте клацання.



ПОРАДА

У заблокованому стані позначка фіксатора з можливістю блокування опиняється навпроти кабелю котушки.

Інструкції з використання шнура для кріплення



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Дітям не рекомендується використовувати довші шнури фіксації, ніж цей шнур для кріплення (стандартної довжини), оскільки вони створюють загрозу удушення.

1. Просуньте петлю шнура для кріплення через кільце на чохлі Aqua+.



2. Створіть вузол, протягнувши кінець шнура з кліпсою через петлю шнура. Міцно затягніть.



3. Підніміть важіль, щоб відкрити кліпсу. Помістіть кліпсу на одяг і натисніть на важіль, щоб закрити її.



UK

Інструкції з використання фіксатора Mic Lock

Перед першим використанням фіксатора Mic Lock-Stirrups обріжте його на потрібну вам довжину за розміром вуха.

1. Вставте скобу фіксатора в заглиблення внизу чохла Aqua+.



2. Визначте довжину фіксатора, потрібну для того, щоб зручно зафіксувати чохол Aqua+ за вухом. Обріжте фіксатор на потрібну довжину.



3. Насуньте обрізаний кінець фіксатора на завушне кріплення якомога далі.



4. Користуйтесь чохлом Aqua+, закріпленим за допомогою фіксатора Mic Lock-Stirrup.



ПОРАДА

Після встановлення можна залишити фіксатор Mic Lock-Stirrup на чохлі Aqua+.

UK

Догляд і зберігання

1. Промийте чохол Aqua+ та катушку Aqua+ чистою прісною водою та витріть їх м'якою тканиною.

2. Від'єднайте синю катушку Aqua+.
Візьміться за чорне кільце на з'єднувачі катушки. Вийміть штекер.

 **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**
Не тягніть і не перекручуйте кабель катушки, виймаючи його.

3. Відкрийте чохол Aqua+ та вийміть звуковий процесор.



4. Приєднайте назад звичайну катушку. Вставте кабель катушки в процесор, щоб почулося клацання. Не крутіть.



5. Помістіть чохол Aqua+ та синю катушку Aqua+ на ніч у сушильну камеру.



6. Коли чохол Aqua+, синя катушка Aqua+ та будь-які аксесуари будуть ретельно висушені, зберігайте їх у футлярі комплекту для спорту Nucleus 7.



UK

Застереження

- Завжди використовуйте чохол Aqua+ із синьою катушкою Aqua+ і ніколи не використовуйте його зі звичайною катушкою.
- Приєднуючи кабель катушки, завжди вставляйте штекер прямо; не крутіть і не перекручуйте штекер.
- Намагайтеся не натискати на кнопку процесора нігтем, оскільки так можна пошкодити чохол Aqua+.
- Якщо ваш чохол Aqua+ виглядає пошкодженим або зношеним, замініть його на новий.
- Якщо звуковий процесор все ж таки став мокрим, протріть його м'якою сухою тканиною і помістіть у спеціальну сушильну камеру принаймні на вісім годин.

Попередження

- Якщо ваш звуковий процесор нагрівається більше, ніж зазвичай, негайно зніміть його та зверніться по консультацію до лікаря. Батькам та доглядачам слід перевірити, чи не перегрівся звуковий процесор, якщо користувач виявляє ознаки дискомфорту.
- Невеликі частини (наприклад, магніти, шнур для кріплення) можуть становити загрозу удушення.
- Чохол Aqua+ та звуковий процесор слід захищати від джерел надмірного тепла, наприклад від тривалої дії яскравого сонячного світла. Перед використанням чохла Aqua+ та звукового процесора перевірте, чи не занадто гарячі вони для шкіри.
- Піддавання звукового процесора та чохла Aqua+ температурі, що перевищує значення робочого діапазону (+5° C – +40° C, +41° F – +104° F), може підвищити ризик вимкнення чи несправної роботи звукового процесора через перегрів.

UK

- Якщо ви відчуваєте стискання або біль у місці розташування імпланта або у вас виявляється значне подразнення шкіри, припиніть використовувати звуковий процесор і зверніться до лікаря.
- Якщо магніт котушки занадто потужний, на шкірі під імплантом може з'явитися пролежень. Якщо це трапилося або якщо ви відчуваєте дискомфорт у цій області, зверніться до лікаря.
- Зберігайте запасні магніти в безпечному місці та подалі від карток із магнітною смужкою (таких як кредитні картки, автобусні квитки тощо).
- Жодні зміни конструкції цього обладнання не допускаються.
- Використовуйте обладнання лише за призначенням.
- Повідомляйте про несподівані проблеми своєму лікарю.

Інші відомості

Умови експлуатації

УМОВА	МІНІМУМ	МАКСИМУМ
Температура під час зберігання та транспортування	-10° C (+14° F)	+55° C (+131° F)
Вологість під час зберігання та транспортування	0% (RH)	90% (RH)
Робоча температура	+5° C (+41° F)	+40° C (+104° F)
Робоча відносна вологість	0% (RH)	90% (RH)
Робочий тиск	700 гПа	1060 гПа

Захист навколишнього середовища

Котушка Aqua+ містить електронні компоненти, на які поширюється дія директиви 2002/96/ЄС щодо утилізації відходів виробництва електричного та електронного обладнання. Допоможіть захистити довкілля, утилізуючи котушку Aqua+ окремо від несортованих побутових відходів. Утилізуйте котушку Aqua+ відповідно до вимог місцевого законодавства.

UK

Гарантія

Ваша міжнародна обмежена гарантія Nucleus не буде анульована у випадках, коли чохол Aqua+ використовується у воді лише зі звуковими процесорами Nucleus 7, відповідно до інструкції з використання чохла Aqua+.

Маркувальні символи

На компонентах аксесуара Aqua+ та/або упаковці можуть бути наявні наведені нижче символи.



Див. в інструкції користувача



Специфічні попередження або застереження стосовно пристрою, які іншим чином не вказано на етикетці



Виробник



Сумісні звукові процесори



Авторизований представник у країнах Європейської спільноти



Унікальний ідентифікаційний номер пристрою



Медичний пристрій



Номер за каталогом



Серійний номер



Номер партії



Дата виготовлення



Допустимі діапазони температур



Знак реєстрації «CE» з номером уповноваженого органу



Знак реєстрації «CE»



Використовувати за приписом



Перероблюваний матеріал



Утилізуйте електричні компоненти згідно з місцевим законодавством



Ступінь захисту:

- захищено від збою в роботі внаслідок проникнення пилу
- захищено від збою внаслідок безперервного занурення у воду на глибину до 3 метрів протягом 2 годин

Небезпечні інциденти

Хоча небезпечні інциденти стосовно медичних пристроїв є нечастими, вважається, що інциденти можуть траплятися. Компанія Cochlear як організація визнає небезпеку шкоди та зобов'язується відреагувати на будь-який повідомлений небезпечний інцидент.

Що є небезпечним інцидентом?

«Небезпечний інцидент» означає будь-яку подію, яка прямо чи опосередковано спричинила або могла спричинити несподівану або небажану подію, в тому числі будь-що з перерахованого нижче:

- смерть пацієнта, користувача чи іншої людини,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої людини,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

Повідомлення про небезпечний інцидент

Не існує точного переліку подій або інцидентів, які становлять небезпечний інцидент, проте про всі небезпечні інциденти слід повідомляти такі органи:

- ваше місцеве представництво компанії Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- ваш компетентний державний орган
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

UK

Юридична інформація

Наведені в цій інструкції відомості вважаються дійсними та правдивими станом на день публікації, проте технічні характеристики можуть бути змінені без попередження.

© Cochlear Limited 2021

Сертифікація



Знак відповідності «CE» застосовується до чохла Nucleus 7 Aqua+

This image shows a full page of a notebook or worksheet. It features approximately 20 horizontal dashed lines spaced evenly apart, providing a guide for handwriting. The lines are light gray and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings present.

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
Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770
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 AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205
Cochlear Europe Ltd 6 Doshwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426
Cochlear Benelux NV Schiedamschedijk 20 I, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70
Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80
Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62
Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölndals, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60
Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çobuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kat: 6, 34805 Beşiktaş-İstanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919
Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183
Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408
Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jiaquiao 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, Plasma Building, 11st 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 1R1 and 1R2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925
Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218
Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: +64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, コントラ, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, the elliptical logo, and Whisper are either trademarks or registered trademarks of Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Human Design, Piezo Power, SoundArc, Vistafix, and WindShield are either trademarks or registered trademarks of Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2021

D1819771 V1
Multilingual version of D1788242 V4 2021-02





НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, **Патрик Джерард Фергюсон**, нотариус, Уэйвертон, Сидней, в штате Новый Южный Уэльс в Австралийском Союзе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что:

Приложенный документ был подписан от имени компании «**Кохлеар Лимитед**» (**Cochlear Limited**) Стивеном Кеннеди, вице-президентом по международным регуляторным вопросам.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО

я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и приложил мою печать сегодня, 01 декабря 2021 года

[Подпись]

Патрик Джерард Фергюсон

patrick@patrickfergusonsolicitor.com

Тел.: +61 403 805 700

Ид. номер нотариуса 1258

(Срок действия моих полномочий не ограничен)

Тисненая печать нотариуса.

Логотип: [Cochlear®
Hear now And always]

Nucleus® Aqua+

Руководство пользователя



Штамп:

«Кохлеар Лимитед»
(Cochlear Limited)
ABN 96 002 618 073
1 Университи Авеню
Университет Маккуори
Новый Южный Уэльс 2109 Австралия
/Подпись/

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На обратной стороне последнего листа:

Тисненая печать нотариуса.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

с. 8

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 101-2993

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 229 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature of G.B. Akimov]

Г.Б. Акимов

