

Procesor de sunet Nucleus® 8 Cochlear™

Ghid pentru medici

Despre acest ghid

Asigurați-vă că ați citit Ghidul de utilizare a procesorului de sunet Nucleus® 8 care conține toate informațiile importante despre modul de utilizare a procesorului de sunet. Include depanarea și avertismentele legate de procesorul de sunet. Utilizați acest ghid în plus față de Ghidul de utilizare.

Simbolurile utilizate în acest document



Notă: informații sau sfaturi importante.



Indicație: indicație pentru economie de timp.



Atenție: trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența. Poate cauza defectarea echipamentului.



Avertisment: pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave. Poate cauza rănirea persoanei.

Cuprins

Despre acest ghid	ii
Simbolurile utilizate în acest document	ii
Introducere.....	4
Domeniul de utilizare	4
Indicații	6
Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear	6
Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(1)]	7
Magneți.....	7
Distanțier antenă externă	7
Tamponul SoftWear.....	7
Modulele de baterii	7
Contraindicații.....	8
Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear	8
Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(1)]	8
Magneți.....	8
Distanțier antenă externă	8
Tamponul SoftWear.....	8
Modulele de baterii	8
Populația de pacienți vizată	9
Beneficii	9
Utilizatori vizați	9

Control printr-un singur buton	10
Aplicația Nucleus Smart	11
Pentru a începe.....	11
Utilizare bimodală cu aparate auditive compatibile.....	12
Made for iPhone	12
Android	12
Prezentarea configurării bimodale.....	12
Magnet Cochlear.....	13
Magnet Cochlear de puterea 5(I).....	13
Orientarea modului de baterii	14
Conectarea antenei externe	15
Opțiuni de purtare.....	16
Tampon Cochlear SoftWear™	16
Distanțier pentru antena externă Cochlear	16
Opțiuni de prindere	17
Cârlig auricular Cochlear	17
Cochlear Hugfit™	17
Adaptor olivă Cochlear.....	18
Clemă Cochlear Koala	18
Adaptor de purtat pe cap Cochlear	19
Utilizarea accesoriilor	21
Utilizarea adaptorului de căști pentru monitorizare cu căști Cochlear	21
Utilizarea receptorului Phonak Roger™ 20 cu procesorul de sunet Nucleus 8.....	22
Utilizarea receptorului Phonak Roger 20 cu adaptorul de căști pentru monitorizare.....	22

Accesorii compatibile	23
Indicații pentru programare.....	24
Programare prin cablu	24
Activarea ForwardFocus.....	24
Programarea cu Aqua+ Cochlear	25
Activarea tonurilor joase și înalte	25
Activarea limitei de volum master	25
Depanare	26
Verificarea stării în aplicația Nucleus Smart	27
Înlocuirea capacelor microfonului.....	28
Ascultare folosind căștile pentru monitorizare	30
Depanarea problemelor legate de antena externă și cablu	31
Depanarea problemelor legate de modulul de baterii	32
Depanarea problemelor procesorului de sunet	34
Verificarea MAP-urilor procesorului de sunet pentru puterea consumată.....	35
Avertismente	36
Avertismente pentru tratamente specifice	38
Rezumatul siguranței și performanței clinice	39
Incidente grave	39
Ce este un incident grav?.....	39
Raportarea unui incident grav	39
Certificare	40
Declarație juridică	40
Mențiuni legale privind mărcile comerciale	40

Introducere

Domeniul de utilizare

Următoarele dispozitive funcționează împreună ca parte a sistemului de implant auditiv:

Dispozitiv	Domeniul de utilizare
Sistem procesor Nucleus 8 (Număr model: CP1110)	Sistemul procesor este destinat utilizării, în combinație cu alte dispozitive, ca parte a unui sistem de implant auditiv pentru a oferi senzația auditivă. Sistemul procesor convertește sunetele în semnale electrice, pe care le trimite, prin intermediul unei antene externe, către un implant. De asemenea, sistemul procesor alimentează implantul cu energie electrică. Dacă este utilizat în combinație cu un receptor audio, procesorul de sunet transmite, de asemenea, sunetul către canalul auditiv extern în cazul pacienților cu auz rezidual.
Antenă externă Slimline™ Nucleus 8 Cochlear™, Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(I)], Antenă externă Aqua+ Nucleus 8 Cochlear, Antenă externă Aqua+ Nucleus 8 Cochlear [5(I)]	Antena externă este destinată a fi utilizată în combinație cu alte dispozitive ca parte a unui sistem de implant auditiv, pentru a furniza semnale electrice și energie între un sistem de procesor și un implant auditiv.
Magnet Cochlear, Magnet Cochlear cu polaritate inversată (toate puterile, tipurile și culorile)	Magnetul este destinat să alinieze și să țină antena externă sau sistemul de procesor atașat la un implant auditiv.
Accesorii pentru fixare: <ul style="list-style-type: none">• Cârlig auricular Cochlear• Cârlig auricular antișoc Cochlear• Bandă de fixare pe cap Nucleus 7 Cochlear• Hugfit™ Cochlear (toate dimensiunile)• Clemă Cochlear Koala• Snugfit Cochlear (toate dimensiunile)• Adaptor pentru cârlig auricular Hybrid Cochlear	Accesoriile pentru fixare sunt destinate a fi utilizate pentru a ajuta la purtarea procesorului de sunet ca parte a unui sistem de implant auditiv.

Dispozitiv	Domeniul de utilizare
Distanțier antenă externă	Distanțierul pentru antena externă mărește distanța dintre antena externă și antena externă a implantului.
Tampon Cochlear SoftWear™	Tamponul SoftWear asigură o suprafață amortizată pe suprafața antenei externe.
Modul de acumulatori pentru alimentare îndelungată Cochlear, Modul compact de acumulatori Cochlear, Suport pentru baterii Cochlear, Capac pentru baterii Cochlear	Acumulatorii sunt destinați alimentării unui sistem procesor cu energie, ca parte a unui sistem de implant auditiv.
Încărcător USB Cochlear, Încărcător Y Cochlear	Dispozitivul pentru încărcarea acumulatorilor este utilizat pentru încărcarea modului de acumulatori al procesorului de sunet.
Adaptor de căști pentru monitorizare cu căști Cochlear	Adaptorul de căști pentru monitorizare este destinat să îi ofere unei persoane care aude, posibilitatea de a verifica dacă un sistem procesor funcționează, trimițând semnale audio de la sistemul procesor către căști.

Indicații

Procesorul de sunet Nucleus 8 este indicat pentru un pacient cu un implant Nucleus Cochlear compatibil.

Procesorul de sunet Nucleus 8 este compatibil cu următoarele implanturi Nucleus Cochlear:

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

Procesorul de sunet Nucleus 8 în configurația Hybrid, indiferent de implantul asociat, este indicat pentru pacienții cu auz rezidual la frecvențe cuprinse între 125 Hz și 2 kHz.

Accesorii enumerate mai jos sunt indicate pentru utilizare cu sistemul procesor Nucleus 8.

Cârlig auricular Cochlear, Cochlear Hugfit, Cochlear Snugfit, adaptor de purtat pe cap Cochlear, adaptor olivă Cochlear, clemă Koala Cochlear (numai clema Koala CP1110), bandă de fixare pe cap Nucleus 7 Cochlear, cârlig auricular Cochlear Hybrid™ cu instrument pentru îndepărtare, receptor Cochlear Hybrid, olivă componentă acustică deschisă Cochlear Hybrid, olivă cu o ventilație Cochlear Hybrid, olivă cu două ventilații Cochlear Hybrid, adaptor de căști pentru monitorizare cu căști Cochlear, încărcător USB Cochlear, încărcător Y Cochlear.

Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear

Antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear este indicată pentru pacienții cu un implant Cochlear Nucleus compatibil, un sistem procesor Nucleus 8 compatibil și un magnet Cochlear compatibil.

Implanturile Cochlear Nucleus compatibile sunt următoarele:

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

Magneții compatibili sunt magnetul Cochlear cu putere de la ½ la 6 și de la ½(I) la 4(I) și magnetul Cochlear cu puterea polarității inverse de la ½ la 6.

Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(I)]

Antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(I)] este indicată pentru pacienții cu un implant Nucleus Cochlear compatibil, un sistem procesor Nucleus 8 și un magnet Cochlear compatibil.

Implanturile Cochlear Nucleus compatibile sunt următoarele:

- Implanturi din seria CI600: CI612, CI622, CI624, CI632

Magneții compatibil sunt cei cu puterea de magnet Cochlear 5(I).

Magneți

Magnetul polarizat axial (M) este indicat pentru utilizarea cu antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear și cu antena externă Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

Magnetul diametric (I) este indicat pentru utilizarea cu antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear și cu antena externă Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

Polaritatea inversă a magnetului Cochlear este indicată pentru utilizarea cu antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear și cu antena externă Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.

Magnetul Cochlear de puterea 5(I) este indicat pentru utilizarea cu antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(I)] și antena externă Aqua+ Nucleus 8 Cochlear [5(I)].

Distanțier antenă externă

Distanțierul antenei externe Cochlear este indicat pentru utilizarea cu o antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear compatibilă (toate lungimile, tipurile și culorile). Antenele externe Slimline Nucleus 8 Cochlear compatibile includ: Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear, Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(I)], Antena externă Aqua+ Nucleus 8 Cochlear, Antena externă Aqua+ Nucleus 8 Cochlear [5(I)].

Tamponul SoftWear

Tamponul SoftWear Cochlear este indicat pentru utilizarea cu o antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear compatibilă. Antenele externe compatibile sunt: Antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear și Antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(I)].

Modulele de baterii

Suportul bateriilor Cochlear este indicat pentru utilizarea cu sistemul procesor Nucleus 8.

Capacul pentru baterii Cochlear este indicat pentru utilizarea cu sistemul procesor Nucleus 8.

Modulul de baterii pentru alimentare îndelungată și modulul compact de baterii sunt indicate pentru a fi utilizate cu sistemul procesor Nucleus 8.

Contraindicații

Procesorul de sunet Nucleus 8 nu este indicat pentru utilizarea cu implanturi auditive diferite de cele enumerate în Indicații.

Accesorii enumerate în Indicații nu sunt indicate pentru utilizarea cu un procesor de sunet incompatibil.

Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear

Antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear nu este indicată pentru utilizarea cu implanturi auditive sau sisteme de procesor altele decât cele enumerate în Indicații.

Antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear nu este indicată pentru utilizarea cu magneți Cochlear de puterea 5(I).

Antenă externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(I)]

Antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(I)] nu este indicată pentru utilizarea cu implanturi auditive sau sisteme de procesor altele decât cele enumerate în Indicații.

Antena externă Slimline Nucleus 8 Cochlear [5(I)] nu este indicată pentru utilizarea cu puterea magnetului Cochlear de la ½ la 6 și de la ½(I) la 4(I) și puterea magnetului Cochlear cu polaritate inversă de la ½ la 6.

Magneți

Distanțierul magnetului Cochlear nu este indicat pentru utilizarea cu dispozitive diferite de cele enumerate în Indicații.

Magnetul Cochlear cu polaritate inversată nu este indicat pentru utilizarea cu dispozitive diferite de cele enumerate în Indicații.

Magnetul Cochlear de puterea 5(I) nu este indicat pentru utilizarea cu dispozitive diferite de cele enumerate în Indicații.

Distanțier antenă externă

Distanțierul antenei externe Cochlear nu este indicat pentru utilizarea cu antene externe diferite de cele enumerate în Indicații.

Tamponul SoftWear

Tamponul SoftWear Cochlear nu este indicat pentru utilizarea cu antene externe diferite de cele enumerate în Indicații. Nu este indicat pentru utilizarea cu distanțierul Cochlear pentru antena externă.

Modulele de baterii

Suportul bateriilor Cochlear nu este indicat pentru utilizarea cu un sistem procesor diferit de cele enumerate în Indicații.

Capacul pentru baterii Cochlear nu este indicat pentru utilizarea cu un sistem procesor diferit de cele enumerate în Indicații.

Modulul de baterii pentru alimentare îndelungată și modulul compact de baterii nu sunt indicate pentru a fi utilizate cu un sistem procesor diferit de cele enumerate în indicații.

Populația de pacienți vizată

Procesorul de sunet Nucleus 8 este indicat pentru pacienții cu un implant Nucleus Cochlear compatibil. Nu există restricții pentru populația de pacienți vizată pentru procesorul de sunet și accesorii în ceea ce privește vârsta, greutatea, starea de sănătate sau alte afecțiuni.

Beneficii

Procesorul de sunet Nucleus 8 funcționează împreună cu un sistem de implant Cochlear compatibil. Beneficiile potențiale ale primirii unui sistem de implant Cochlear includ:

- O mai bună înțelegere a vorbirii în condiții de liniște.
- O mai bună înțelegere a vorbirii în condiții de zgomot.
- Satisfacție sporită pe baza capacităților auditive.

Utilizatori vizați

Utilizatorii vizați pentru procesoarele de sunet Nucleus 8 și accesoriile aferente sunt:

- Pacienții cu implant Cochlear Nucleus compatibil.
- Îngrijitorii pacienților, care îndeplinesc funcțiile pacienților după cum este necesar. Îngrijitorii pot include părinții pacienților pediatrici care au mai puțin de 12 ani, asistenții medicali sau alți îngrijitori ai pacienților cu nevoi.
- Audiologi/Medici.

Control printr-un singur buton

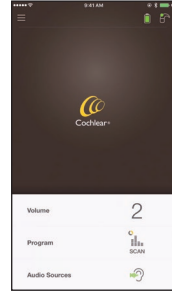
Procesorul de sunet Nucleus 8 Cochlear™ utilizează un singur buton de control:

Apăsare pe buton	Procesorul de sunet este OPRIT	Procesorul de sunet este PORNIT	Semnalul audio este redat în flux
Apăsare scurtă	PORNIREA procesorului de sunet	Schimbarea programului	Oprirea fluxului de date
Apăsare lungă timp de 2 secunde, apoi eliberare	PORNIREA procesorului de sunet	Începerea redării semnalului audio în flux: <ul style="list-style-type: none">• Bobina telefonică (dacă este activată)• Primul accesoriu True Wireless™ asociat.	Trecerea la următoarea sursă audio: <ul style="list-style-type: none">• Următorul accesoriu wireless asociat• Bobina telefonică (dacă este activată)
Apăsare lungă timp de 5 secunde	PORNIREA procesorului de sunet	OPRIREA procesorului de sunet	OPRIREA procesorului de sunet

Aplicația Nucleus Smart

Pacienții își pot controla și monitoriza procesorul (procesoarele) de sunet utilizând un iPhone® sau iPod touch®, sau un dispozitiv smartphone Android™ compatibil.

- Schimbați volumul, programul, sensibilitatea, tonurile joase și înalte și limita de volum master.
- Redați semnalul audio în flux de la accesoriile wireless sau de la bobina telefonică.
- Controlați împreună sau separat procesoarele de sunet bilaterale.
- Monitorizați starea procesorului de sunet și primiți alerte.
- Confirmați instalarea actualizărilor firmware.
- Găsiți informații privind modelul implantului.



Aplicația Nucleus Smart verifică automat dacă există actualizări firmware.

Pacienții au nevoie de acces la internet și li se va solicita să confirme instalarea firmware-ului.

Pacienții/Îngrijitorii trebuie să știe cum să utilizeze iPhone, iPod touch sau smartphone-ul Android.

Pentru informații privind compatibilitatea, vizitați www.cochlear.com/compatibility.

Pentru a începe...

1. Descărcați aplicația Nucleus Smart de pe:
 - App Store® pentru iPhone sau iPod touch
 - Google Play® pentru smartphone-ul Android
2. Urmăriți instrucțiunile pentru asocierea procesorului (procesoarelor) de sunet la dispozitiv și configurați aplicația:
 - *Ghidul de utilizare a aplicației Nucleus Smart*: (pentru iPhone/iPod touch sau Android)
 - *Ghidul de asociere a procesorului de sunet Nucleus 8*: (pentru iPhone/iPod touch/iPad sau Android)

Utilizare bimodală cu aparate auditive compatibile

Aparatele auditive compatibile vor apărea pe ecranul Linking Hearing Devices (Stabilirea legăturii dintre dispozitivele auditive) al software-ului de ajustare și vor putea fi selectate.

Consultați www.cochlear.com/nucleus/compatibility pentru mai multe detalii.

Made for iPhone

Dat fiind faptul că procesorul de sunet Nucleus 8 este un dispozitiv Made for iPhone, acesta poate fi pus în legătură cu aparate auditive Made for iPhone compatibile. Aceasta permite pacientului să utilizeze iPhone, iPad® sau iPod touch pentru a controla ambele dispozitive și a reda în flux de date pe ambele dispozitive.

Android

Procesorul de sunet Nucleus 8 este compatibil cu protocolul ASHA [Audio Streaming for Hearing Aid (Redarea semnalului audio în flux de date pentru aparatele auditive)] și poate fi legat la dispozitivele Android ce utilizează ASHA. Acest lucru le permite pacienților cu dispozitive Android compatibile să redea semnalul audio în flux de date pe ambele dispozitive auditive.

Prezentarea configurării bimodale

1. **Programați** aparatul auditiv (dacă programarea nu a avut loc deja).
2. Creați un **MAP** pentru procesorul de sunet Nucleus 8.
3. În **Configurarea procesorului**, faceți clic pe butonul Legătură.
4. Conectați **Airlink**.
5. **Descoperiți** aparatul auditiv din lista de dispozitive disponibile.
6. **Avertizați sonor** aparatul auditiv, pentru a confirma faptul că este dispozitivul corect.
7. **Puneți în legătură** procesorul de sunet cu aparatul auditiv.
8. Puneți în legătură aparatul auditiv cu procesorul de sunet (prin **scrierea MAP** pe procesorul de sunet).
9. Asociați aparatul auditiv și procesorul de sunet cu dispozitivul iOS sau Android.

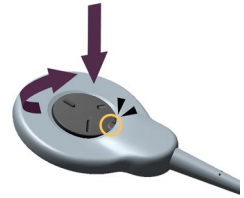
Magnet Cochlear

Magnetul antenei externe are o încuietoare antișoc:

1. Inserați noul magnet și rotiți spre dreapta până când se oprește.
2. Rotiți magnetul încă puțin până când percepeți un clic.



Indicație: Indicatorul încuietorii antișoc se aliniază cu cablul atunci când acesta este blocat.



Notă:

- Magnetul antenei externe Cochlear se blochează în poziție și nu este reglabil.
- Dacă pacientul dumneavoastră are un implant Cochlear din seria CI600, trebuie să utilizați magnetul adecvat pentru antena externă, comandat separat. Acești magneti sunt gravați cu „(I)” lângă numărul puterii, de exemplu, „2(I)”. Dacă utilizați un magnet necorespunzător, pacientul dumneavoastră ar putea experimenta sunet intermitent și o performanță redusă a bateriei.
- Magneții antenei externe utilizați cu implanturile din seria CI600 sunt disponibili într-un interval al puterii care variază de la ½(I) până la 5(I).

Magnet Cochlear de puterea 5(I)

Magnetul Cochlear de puterea 5(I) este disponibil în setul de magneți Cochlear CP1000 5(I), care include un magnet Cochlear de puterea 5(I), o antenă externă Slimline [5(I)] și un capac emițător. Asigurați-vă că asamblați magnetul, antena externă și capacul antenei externe la primire.



Notă:

- Nu utilizați magneți de puterea 5(I) cu antene externe standard.
- Nu utilizați magneți standard cu antena externă Slimline [5(I)] – utilizați doar magneți cu puterea 5(I) cu antena externă Slimline [5(I)].
- Dacă este necesar, o antenă externă Aqua+ [5(I)] este disponibilă separat.

Orientarea modulului de baterii

Modulele de baterii au marcaje care indică orientarea corectă pentru atașarea acestora la sistemele procesor:

1. Montați piesele împreună cu modulul de baterii într-un mic unghi față de soclul sistemului procesor.

Modulul de acumulatori: aliniați indicatorul înălțat și săgeata de pe modulul de baterii spre partea din spate a sistemului procesor



Modulul de baterii de unică folosință: aliniați protuberanțele și încuietoarea de pe modulul de baterii spre partea din spate a sistemului procesor



2. Rotiți modulul de baterii pentru atașarea pieselor, conform imaginii alăturate.

Procesorul dumneavoastră de sunet pornește automat.

Conectarea antenei externe

Împingeți cablul antenei externe în sistemul de procesor, până ce acesta se fixează pe poziție.
Nu răsuciți.



Opțiuni de purtare

Tampon Cochlear SoftWear™

Dacă pacientul simte presiune sau disconfort cauzat de antena externă, puteți atașa un tampon SoftWear pe partea dinspre cap a antenei externe:



Notă

- Nu utilizați tamponul SoftWear cu o antenă externă Aqua+ Nucleus 8 Cochlear.
- Nu utilizați tamponul SoftWear cu un distanțier pentru antenă externă Cochlear.

Indicații pentru programare

- Tamponul SoftWear va mări distanța dintre antena externă și implant – verificați programul pacientului după atașarea tamponului SoftWear.

Distanțier pentru antena externă Cochlear

În cazul în care comunicarea dintre antena externă și implant este afectată de un mic lambou de piele, puteți mări distanța prin atașarea unui distanțier pentru antena externă pe partea dinspre cap a antenei externe:



Indicații pentru programare

- Distanțierul pentru antena externă va mări distanța dintre antena externă și implant – verificați programul pacientului după atașarea distanțierului pentru antena externă.

Opțiuni de prindere

Pacienții pot alege dintr-o gamă de accesorii pentru fixare. Medicii trebuie să consulte pacienții și îngrijitorii acestora cu privire la accesoriile care se potrivesc cel mai bine necesităților acestora și să le arate cum să le monteze și să le utilizeze.

Pentru mai multe informații:

- consultați *Ghidul de utilizare pentru procesorul de sunet Nucleus 8* pentru o listă completă de accesorii pentru fixare
- consultați ghidul livrat cu fiecare accesoriu pentru fixare, pentru instrucțiuni de montare.



Notă: Modul Hybrid nu poate fi utilizat cu accesorii pentru fixare. Acestea fie poziționează procesorul de sunet la distanță de ureche, fie utilizează un cârlig auricular personalizat, ceea ce înseamnă că nu se poate monta componenta acustică.

Cârlig auricular Cochlear

Cârligul auricular este disponibil în trei dimensiuni (mic, mediu și mare).



Indicații de montare

Încercați cârligul auricular mic pentru adulți, pentru fixare și discreție.

Cochlear Hugfit™

Hugfit este o alternativă antișoc la cârligul auricular standard, potrivită pentru copii și pacienții cu urechi mici. Bucla moale este disponibilă în cinci dimensiuni.



Avertisment: Pentru a evita utilizarea unui Hugfit prea îngust, este important ca medicii și părinții să monitorizeze dimensiunea Hugfit utilizat și să îl schimbe cu un Hugfit mai mare pe măsură ce copilul crește.



Adaptor olivă Cochlear

Adaptorul olivă este o opțiune de prindere alternativă pentru pacienții care îl preferă în locul unui cârlig auricular. Stabilizează și păstrează procesorul de sunet pe ureche.

Indicații de montare

Aveți grijă să împingeți ferm tubul olivei pe adaptorul olivă.



Clemă Cochlear Koala

Clema Koala permite pacienților să atașeze procesorul de sunet pe îmbrăcăminte.

Indicații de montare

- Pentru a ajunge la implant, pacienții pot avea nevoie să utilizeze antena externă Cochlear Slimline™ cu cablul de 25 cm.
- Împingeți în jos pe partea de sus a sistemului de procesor atunci când atașați modulul de baterii, pentru a vă asigura că ochetul metalic de pe clema Koala se potrivește în interiorul carcasei sistemului de procesor.
- Poziția microfonului este importantă pentru calitatea sunetului!
Orientați procesorul de sunet în același mod ca atunci când îl purtați pe ureche.
- Asigurați-vă că microfoanele nu sunt acoperite (de ex., de îmbrăcăminte).



Notă: Atunci când utilizați bobina telefonică, începeți cu procesorul de sunet în poziție verticală. Dacă este necesar, ajustați puțin orientarea sa pentru a obține performanța optimă.

Instrucțiuni de programare

Clema Koala ar trebui să accepte programele normale ale pacientului dvs.. Totuși, dacă performanța auditivă se deteriorează, încercați aceste soluții:

- Creați MAP-uri personalizate, care nu utilizează SCAN 2.
- Utilizați numai direcționalitate fixă (Standard sau Zoom).

Adaptor de purtat pe cap Cochlear

Adaptorul de purtat pe cap permite pacienților să poarte procesorul de sunet în afara urechii.

Indicații de montare

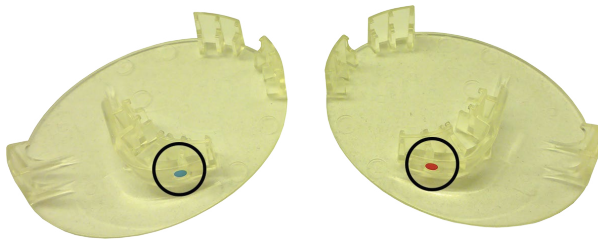
- Utilizați o antenă externă cu cablu de 6, 8 sau 11 cm.
- Utilizați modulul compact de acumulatori pentru o greutate mai mică și o potrivire mai bună.
- Pacienții pot avea nevoie să utilizeze un magnet mai puternic pentru a împiedica rotirea pe cap a adaptorului de purtat pe cap.
- Dacă pacientul utilizează deja un magnet puternic (de ex., 5 sau 6), este posibil ca acesta să nu poată să utilizeze adaptorul de purtat pe cap.



Avertisment: Mărirea puterii magnetului poate cauza senzație de strângere, durere sau inflamații ca urmare a exercitării presiunii la locul implantului.

Etichetare bilaterală

Pentru pacienții cu implanturi bilaterale, puteți utiliza etichetele adezive de identificare bilaterală Nucleus de culoare albastră (stânga) și de culoare roșie (dreapta) pentru a eticheta adaptoarele de purtat pe cap în stânga și în dreapta:



Poziția microfonului

Poziția microfonului este importantă pentru calitatea sunetului!

- Orientați procesorul de sunet în același mod ca atunci când îl purtați pe ureche.
- Utilizați un magnet suficient de puternic pentru a împiedica rotirea pe capul pacientului a adaptorului de purtat pe cap.



Notă: Atunci când utilizați bobina telefonică, începeți cu procesorul de sunet în poziție verticală. Dacă este necesar, ajustați puțin orientarea sa pentru a obține performanța optimă.

Poziția antenei externe și zgomotele

Deoarece antena externă este aproape de procesorul de sunet:

- Pacientul poate auzi unele zgomote (de ex., bâzâit) în timpul utilizării normale.
- Atunci când utilizează bobina telefonică, pacientul poate auzi mai multe zgomote decât de obicei, în comparație cu utilizarea în spatele urechii.

Comunicații wireless

Atunci când utilizează adaptorul de purtat pe cap, pacientul poate să observe o întrerupere a comunicațiilor wireless (dispozitive iOS sau Android asociate, telecomandă, accesorii wireless):

- Instruiți pacientul să deplaseze procesorul de sunet și/sau dispozitivul wireless pentru a asigura o linie neobstrucționată, pentru o performanță optimă.

Instrucțiuni de programare

Adaptorul de purtat pe cap ar trebui să accepte programele normale ale pacientului dvs. Totuși, dacă performanța auditivă se deteriorează, încercați aceste soluții:

- Creați MAP-uri personalizate, care nu utilizează SCAN 2.
- Utilizați numai direcționalitate fixă (Standard sau Zoom).

Utilizarea accesoriilor



Avertisment

- Modulul de baterii este o piesă mică care nu poate fi blocată pe adaptorul de căști pentru monitorizare.
- Unele modele de receptoare Roger 20 nu permit blocarea modulului de baterii, care este o piesă mică, pe receptorul Roger 20. Verificați dacă există încuietori antișoc pe ambele părți ale receptorului dumneavoastră Roger 20. Dacă există, verificați dacă ambele încuietori sunt cuplate și sigure.
- Procesoarele de sunet și accesoriile aferente conțin piese mici care singure sau în combinație pot prezenta un pericol de inhalare, sufocare sau ingerare. Înghițirea sau inhalarea pieselor mici poate duce la răni grave sau fatale. Utilizați încuietorile antișoc la manipulare pentru a menține piesele mici atașate la sistemul procesor, acolo unde sunt disponibile, inclusiv piesele care se montează între sistemul procesor și modulul de baterii. Supravegheați întotdeauna copiii sub 3 ani și pe alții care pot fi expuși riscului de inhalare, sufocare sau ingerare de piese mici atunci când folosesc procesorul de sunet și accesoriile aferente. Când nu este folosit, nu lăsați piesele mici și combinațiile de piese mici la îndemâna copiilor. Dacă piesele mici sunt înghițite sau inhalate, solicitați imediat asistență medicală.
- Roger 20 nu trebuie utilizat de către copiii cu vârsta sub 3 ani.



Atenție

- Nu utilizați cablul pentru programare Cochlear sau dispozitivul de programare wireless Cochlear la un procesor de sunet cu adaptorul de căști pentru monitorizare sau cu receptorul Phonak Roger 20.
- Nu conectați mai mult de un adaptor de căști pentru monitorizare sau un receptor Phonak Roger 20 la un procesor de sunet.
- Utilizați doar căști aprobate de Cochlear cu adaptorul de căști pentru monitorizare. PUTEȚI utiliza căști interne. NU PUTEȚI utiliza căști cu anulare a zgomotului.
- Nu lăsați modulul de baterii conectat la un receptor Phonak Roger 20 după ce ați terminat să îl utilizați. Acest lucru va duce la descărcarea bateriei mult mai rapid decât în mod obișnuit.

Utilizarea adaptorului de căști pentru monitorizare cu căști Cochlear

Adaptorul de căști pentru monitorizare permite medicilor sau îngrijitorilor să utilizeze căști pentru a verifica dacă un pacient aude sunetul și dacă funcții precum bobina telefonică sau accesoriile wireless sunt eficiente.



Utilizarea receptorului Phonak Roger™ 20 cu procesorul de sunet Nucleus 8

Phonak Roger 20 este un accesoriu de terță parte și nu este fabricat de Cochlear. Sistemele Roger de la Phonak trimit vorbirea de la microfon direct în procesorul de sunet.

Puteți conecta un receptor Roger 20 la un sistem procesor.



Utilizarea receptorului Phonak Roger 20 cu adaptorul de căști pentru monitorizare

Puteți conecta un receptor Phonak Roger 20 și un adaptor de căști pentru monitorizare simultan la un procesor de sunet – cu receptorul Roger 20 deasupra sau sub adaptorul de căști pentru monitorizare.

1. Receptor Roger 20
2. Adaptor de căști pentru monitorizare
3. Modulul de baterii



Accesorii compatibile

Următoarele accesorii sunt disponibile împreună cu procesorul de sunet Nucleus 8:

Categorie	Accesorii
Retenție	Cochlear Hugfit, Cochlear Snugfit, Cablu de siguranță Cochlear, Clemă Koala Cochlear, Adaptor de purtat pe cap Cochlear, Adaptor olivă Cochlear, Bandă pentru cap Nucleus 7 Cochlear, Distanțier pentru antena externă Cochlear, Tampon SoftWear Cochlear.
Sigure pentru purtat în apă	Manșon Aqua+ Cochlear, Antena externă Aqua+ Nucleus 8, Cordon de siguranță Cochlear.
Programare	Dispozitiv de programare wireless Cochlear, Dispozitiv de programare prin cablu Cochlear, Cablu de programare Cochlear.
Software	Aplicația Nucleus Smart, disponibilă pentru iOS și Android, software-ul Custom Sound™ Pro 7.0 sau o versiune ulterioară.
Componenta acustică	Receptor Hybrid Cochlear, Set olive Cochlear, Instrument Hybrid ProWax Cochlear.
Îngrijirea și întreținerea	Adaptor de căști pentru monitorizare cu căști Cochlear, Casetă kit pentru activități Cochlear Nucleus, Unitate Dry & Store, Capac pentru microfon Cochlear, Casetă de depozitare, Breeze de Dry & Store®, Dry Brik® de Dry & Store®, Capsule pentru dezumidificare, Lavetă din microfibră.
Wireless	Telecomandă Cochlear (CR310), Accesorii True Wireless – Cochlear Wireless Phone Clip (clemă pentru telefon), Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (mini microfon), Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini microfon), Cochlear Wireless TV Streamer (streamer TV).
Alimentarea	Modul standard sau compact de acumulatori Cochlear, Dispozitiv Cochlear pentru încărcarea acumulatorilor Y, Suport de baterii, Dispozitiv Cochlear pentru încărcarea acumulatorilor USB, Capac pentru baterii, Adaptor de alimentare USB Cochlear.
Accesorii de la terți	Receptor Phonak Roger 20.
Diverse	Rucsac pacient, Etichete adezive identificare bilaterală Nucleus.

Unele dintre aceste accesorii sunt disponibile în diferite variante de dimensiuni și culori.



Notă: Există posibilitatea ca unele accesorii să nu fie disponibile pe anumite piețe

Indicații pentru programare

Programare prin cablu

Pentru a utiliza programarea prin cablu cu procesorul de sunet Nucleus 8, utilizați cablul de programare Cochlear cu dispozitivul de programare prin cablu Cochlear.

Pentru mai multe informații, consultați *Ghidul de utilizare pentru dispozitivul de programare prin cablu Cochlear*.



Activarea ForwardFocus

ForwardFocus este o caracteristică activată de medic, proiectată să îi ajute pe pacienți să audă mai bine în conversațiile față în față, reducând distorsionarea zgomotului perturbator care există în spatele pacientului.



Important: Activați ForwardFocus numai pentru utilizatorii care pot furniza în mod fiabil un feedback privind calitatea sunetului în medii diferite sau în medii în schimbare. Acordați o atenție deosebită copiilor mici și consiliați-i pe îngrijitorii acestora cu privire la importanța feedback-ului primit de la pacient pentru a se putea asigura utilizarea celui mai adecvat program.

Caracteristica ForwardFocus poate fi activată fie ca setare de procesor, fie ca program:

1. **Caracteristica ForwardFocus** controlată manual este activată ca setare de procesor. Aceasta permite pacientului să controleze pornirea sau oprirea caracteristicii ForwardFocus utilizând panoul de comandă al programului din aplicația Nucleus Smart. În cazul în care nu mai este necesară, caracteristica ForwardFocus poate fi oprită. Caracteristica ForwardFocus este oprită atunci când procesorul de sunet este oprit.
2. Caracteristica **automată ForwardFocus** este activată în programul **SCAN 2 FF**. Pacienții pot selecta și deselecta SCAN 2 FF la fel ca toate programele, utilizând butonul procesorului de sunet, sau cu ajutorul aplicației Nucleus Smart. Atunci când procesorul de sunet este oprit, setarea programului SCAN 2 FF este nemodificată.

Înainte de a activa caracteristica ForwardFocus, trebuie să vă asigurați că pacienții pot identifica în mod corect mediile liniștite și mediile zgomotoase. Deoarece algoritmul pe baza căruia funcționează ForwardFocus presupune că semnalul de interes se află în fața pacientului și că zgomotul ambiental se află în părțile laterale și/sau în spatele pacientului, trebuie să sfătuiți pacientul să se orienteze în așa fel încât sunetele care îi pot distra atenția să se afle în spatele său, iar sunetul pe care dorește să-l audă să se afle în fața sa.

Informați îngrijitorii pacienților cu privire la importanța feedbackului, pentru a se asigura utilizarea celui mai adecvat program.

Diferite medii de ascultare

SCAN 2 FF se va regla automat pentru diferite situații de ascultare. Pentru caracteristica manuală ForwardFocus, instruiți pacientul să oprească ForwardFocus atunci când intră într-un mediu de ascultare diferit, de exemplu, atunci când trec dintr-o cafenea zgomotoasă într-o cameră în care este liniște, sau dacă observă că au dificultăți în a înțelege vorbirea într-un mediu în care este liniște.

Medicii trebuie să le prezinte pacienților mai multe scenarii de ascultare, cum ar fi un loc de joacă zgomotos, o clasă zgomotoasă sau ascultarea într-o cafenea, pentru a se asigura că aceștia înțeleg cum să se orienteze în fața zgomotului, astfel încât să beneficieze la maximum de caracteristica ForwardFocus.

Programarea cu Aqua+ Cochlear

Aqua+ Cochlear ar trebui să accepte programele normale ale pacientului dvs. Totuși, dacă performanța auditivă se deteriorează, încercați aceste soluții:

- Creați MAP-uri personalizate, care nu utilizează SCAN 2
- Utilizați numai direcționalitate fixă (Standard sau Zoom, cu WNR oprit).

Activarea tonurilor joase și înalte

În cazul în care considerați că pacientul dvs. poate beneficia de pe urma controlului tonurilor joase și înalte, puteți activa acest control.



Avertisment: Activați controlul tonurilor joase și înalte numai în cazul utilizatorilor care pot oferi în mod fiabil feedback privind calitatea sunetului. Acordați atenție specială copiilor de vârstă mică, adulților mai în vârstă sau pacienților dificil de testat.

Activarea limitei de volum master

În cazul în care considerați că pacientul dvs. poate beneficia de pe urma controlului volumului master, puteți activa acest control.



Avertisment: Activați controlul limitei de volum master numai în cazul utilizatorilor care pot oferi în mod fiabil feedback privind calitatea sunetului. Acordați atenție specială copiilor de vârstă mică, adulților mai în vârstă sau pacienților dificil de testat.

Dacă activați aceste funcții, destinatarii pot utiliza aplicația Nucleus Smart pentru a le accesa.

Depanare

Această secțiune explică modul de depanare a procesorului de sunet Nucleus 8 Cochlear, inclusiv antene externe, cabluri și baterii.

Scopul depanării este să:

- Rezolvați problemele de performanță
- Detectați și înlocuiți articolele defecte
- Evitați înlocuirea articolelor care funcționează corect

Utilizați pașii din tabelul următor pentru a rezolva probleme specifice.

Problemă	Accesorii
Calitate slabă a sunetului	<ol style="list-style-type: none">1. Verificarea stării în aplicația Nucleus Smart 272. Înlocuirea capacelor microfonului 283. Ascultare folosind căștile pentru monitorizare 304. Depanarea problemelor legate de antena externă și cablu 315. Depanarea problemelor legate de modulul de baterii 326. Depanarea problemelor procesorului de sunet 34
Conexiune intermitentă	<ol style="list-style-type: none">1. Depanarea problemelor legate de antena externă și cablu 312. Depanarea problemelor legate de modulul de baterii 323. Depanarea problemelor procesorului de sunet 34
Durăată mică de viață a bateriei sau dispozitivul nu funcționează	<ol style="list-style-type: none">1. Verificarea stării în aplicația Nucleus Smart 272. Depanarea problemelor legate de modulul de baterii 323. Verificarea MAP-urilor procesorului de sunet pentru puterea consumată 354. Depanarea problemelor legate de antena externă și cablu 31
Garnitură inelară lipsă	Înlocuirea garniturii Viton 34
Bateria nu se încarcă	Depanarea problemelor legate de modulul de baterii 32

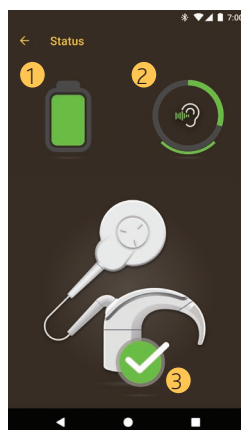
Verificarea stării în aplicația Nucleus Smart

1. Atingeți pictograma pentru a deschide ecranul Status (Stare).

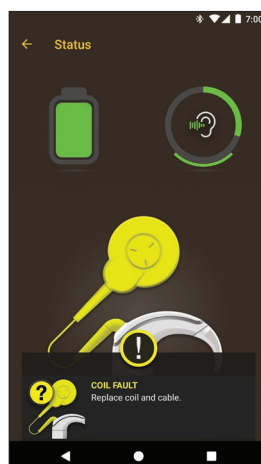


2. Un semn verde de bifare indică faptul că nu există nicio defecțiune.

Ecranul Status (Stare) afișează nivelul bateriei (1), nivelul sunetului livrat procesorului de sunet (2) și starea procesorului de sunet (3).



3. Dacă procesorul de sunet are o defecțiune, partea defectă se afișează în galben. Este prezentată o descriere a defecțiunii.



Înlocuirea capacelor microfonului

Capacele de microfon murdare ale unui procesor de sunet pot afecta calitatea sunetului. Înlocuiți capacele microfoanelor la fiecare trei luni sau atunci când au un aspect murdar sau când pacientul observă o diminuare a calității sunetului.

Capacele de protecție ale microfoanelor sunt încorporate în capacul pentru microfon, care poate fi înlocuit complet.

1. Protecția microfonului
2. Capac pentru microfon



Pentru a înlocui capacele microfoanelor:

1. Țineți capătul cablului antenei externe și **trageți-l ferm afară** din sistemul procesor.
Nu smuciți partea flexibilă a cablului antenei externe.



2. Ridicați capacul pentru microfon de la marginea de jos, apoi ridicați-l pentru a-l îndepărta.



3. Montați capacul pentru microfon de schimb pe sistemul procesor.



4. Apăsați ferm în jos cu un deget pe fiecare capăt și în mijlocul capacului pentru microfon până când percepeți un clic.



5. Împingeți cablul antenei externe în sistemul procesor, până când se fixează pe poziție cu clic.
Nu răsuciți.



Ascultare folosind căștile pentru monitorizare

1. Răsuciți pentru a deconecta, apoi îndepărtați modulul de baterii.



2. Inserați adaptorul de căști pentru monitorizare, apoi răsuciți pentru a conecta.



3. Inserați modulul de baterii, apoi răsuciți pentru a conecta.



4. Conectați căștile la adaptorul de căști pentru monitorizare.



5. Utilizați căștile pentru a verifica dacă pacientul aude sunet. Utilizați căștile furnizate de Cochlear sau alte căști obișnuite. Nu utilizați căști cu anularea zgomotului.



Notă: Nu puneți procesorul de sunet pe implantul pacientului în timpul utilizării adaptorului de căști pentru monitorizare. Nu există semnal către antena externă în timp ce este conectată.

Scoateți adaptorul de căști pentru monitorizare pentru a continua depanarea.

Depanarea problemelor legate de antena externă și cablu

Puteți testa dacă antena externă și cablul funcționează corect utilizând accesoriul Nucleus de verificare a semnalului.

1. Verificați dacă ați introdus bine cablul antenei externe.
2. Asigurați-vă că procesorul de sunet este pornit și că antena externă este conectată.
3. Așezați accesoriul de verificare a semnalului pe antena externă.



4. Indicatorul luminos al accesoriului de verificare a semnalului trebuie să fie clar aprins și neîntrerupt. (Se poate aprinde intermitent în funcție de sunetul ambiental, dar nu trebuie să se stingă complet).



5. Răsuciți cablul antenei externe pentru a vedea dacă există vreo intermitență în cablu. Indicatorul luminos trebuie să rămână neîntrerupt.
Dacă lumina se stinge și se aprinde în timp ce răsuciți cablul, aceasta indică faptul că există o întrerupere în cablul antenei externe și nu se poate garanta o transmisie adecvată a semnalului către implant.
6. Scoateți antena externă a pacientului și atașați antena externă de testare la procesorul de sunet. Repetați pașii 2-5. Dacă situația se îmbunătățește cu antena externă de testare, înlocuiți antena externă a pacientului.
7. Scoateți antena externă de testare și atașați din nou antena externă a pacientului pentru a continua depanarea.

Depanarea problemelor legate de modul de baterii

Pași de depanare pentru modul de baterii depind de tipul bateriei:

- Modul de baterii nereîncărcabile, cu baterii zinc-aer
- Modul de acumulatori (standard sau compact), cu baterii litiu-ion

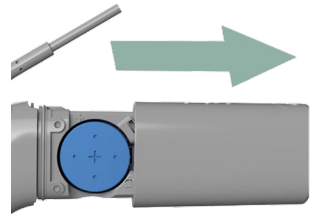
Baterii nereîncărcabile

Bateriile nereîncărcabile zinc-aer au nevoie de aer pentru a funcționa corect. Urmați acești pași pentru a confirma dacă bateriile sunt de tipul corect și pentru a elimina orice blocaje ale fluxului de aer.

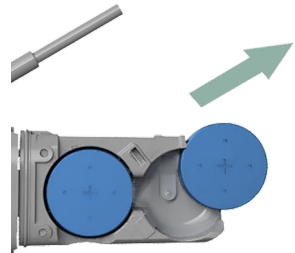
1. Apăsați și mențineți apăsat butonul timp de 5 secunde, apoi eliberați pentru a opri procesorul. Dacă modulul de baterii sau capacul bateriei este blocat, deblocați-l.



2. Trageți capacul pentru baterii deblocat de pe suportul bateriilor. Verificați dacă bateriile sunt de tipul zinc-aer 675 (PR44), concepute pentru folosirea cu implanturi cohleare. Este posibil ca alte tipuri de baterii să nu funcționeze sau să ducă la o durată de viață redusă.

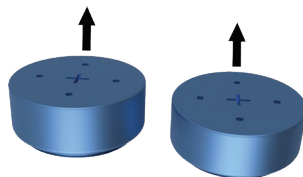


3. Îndepărtați murdăria sau praful din orificiile de aer de pe capacul pentru baterii. Verificați atât interiorul, cât și exteriorul capacului.

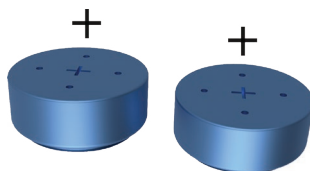


Dacă este necesar, înlocuiți bateriile zinc-aer cu altele noi:

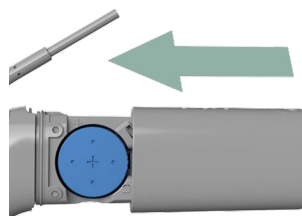
1. Scoateți bateriile din suportul bateriilor.
2. Verificați data de expirare de pe cutia bateriilor zinc-aer noi pentru a vă asigura că nu au expirat.
3. Scoateți noile baterii din pachet și lăsați-le câteva secunde în repaus.



4. Introduceți bateriile în suportul bateriilor cu partea plată (polul pozitiv) orientată în sus.



5. Înlocuiți capacul pentru baterii prin glisarea acestuia către sistemul procesor. Dacă este necesar, blocați capacul.



Dacă modulul de baterii este slăbit când este conectat la procesorul de sunet, înlocuiți garnitura Viton de pe procesorul de sunet.

Module de acumulatori (de extindere sau compacte)

Verificați vechimea bateriei. Performanța bateriei va scădea în timp. Dacă bateria are o vechime mai mare de 12 luni, performanța poate fi degradată și poate fi necesar să înlocuiți bateria.

Verificați dacă există o problemă cu un modulul de acumulatori conectându-l la un dispozitiv pentru încărcarea acumulatorilor. Dacă indicatorul luminos al dispozitivului pentru încărcarea acumulatorilor clipește în portocaliu, înseamnă că trebuie să înlocuiți modulul de baterii al pacientului.

Dacă modulul de baterii este slăbit când este conectat la procesorul de sunet, înlocuiți garnitura Viton de pe procesorul de sunet. (consultați *Înlocuirea garniturii Viton 34*)

Depanarea problemelor procesorului de sunet

Conectarea unui procesor de sunet de testare

Dacă pare să existe o problemă cu procesorul de sunet, verificați dacă problema persistă atunci când utilizați un procesor de testare. Conectați antena externă și modulul de baterii al pacientului la un procesor de testare. Dacă acest lucru rezolvă problema, poate fi necesar să înlocuiți procesorul de sunet al pacientului.

Înlocuirea garniturii Viton

Procesorul de sunet are nevoie de o garnitură Viton pentru a se asigura că modulul de baterii se atașează în siguranță la sistemul procesor. Înlocuiți garnitura dacă lipsește sau dacă modulul de baterii este slăbit când este atașat la procesorul de sunet.

1. Ștergeți conectorii cu o lavetă moale și uscată. Îndepărtați resturile, inclusiv bucățile de garnitură deteriorată.
2. Folosind o pensetă, poziționați noua garnitură pe o parte a conectorului. Asigurați-vă că partea nervurată a garniturii este orientată în sus.

Garnitura Viton



3. Utilizați penseta pentru a împinge garnitura în poziție până la capăt în jurul conectorului. Garnitura trebuie să stea în canelura de la baza conectorului.
4. Asigurați-vă că garnitura este plată pe toate părțile.
5. Conectați și deconectați de mai multe ori un modul de baterii, apoi verificați garnitura pentru a verifica dacă rămâne în poziția corectă.

Contactați reprezentantul Cochlear pentru a obține garnituri Viton.

Verificarea MAP-urilor procesorului de sunet pentru puterea consumată

Dacă un pacient constată că bateriile nu durează foarte mult, este posibil ca MAP-urile acestora să nu fie optimizate pentru puterea consumată. Ghidul utilizatorului pentru software-ul Cochlear utilizat pentru programare (de exemplu, software-ul Custom Sound Pro) va explica cum să verificați acest lucru.

Avertismente

Medicul trebuie să transmită următoarele avertismente pacientului, părintelui sau îngrijitorului.

- Schimbarea procesoarelor de sunet: Fiecare procesor de sunet este programat în mod specific pentru fiecare implant. Nu folosiți niciodată procesorul de sunet al altei persoane și nu îl împrumutați niciodată pe al dumneavoastră unei alte persoane.
- Percepția sunetului puternic sau distorsionat pe MEA (adaptorul de căști pentru monitorizare): Îndepărtați imediat căștile pentru monitorizare dacă nivelul sonor este supărător de puternic și informați-vă medicul.
- Produse de curățat: Nu utilizați agenți de curățare sau alcool pentru a curăța procesorul de sunet sau accesoriile.
- Scoaterea bateriilor de unică folosință: Depuneți la deșeuri vechile baterii cu grijă, în conformitate cu reglementările valabile pe plan local. Păstrați-le într-un loc ferit de accesul copiilor.
- Specificația bateriilor de unică folosință: Utilizați numai baterii zinc-aer 675 (PR44) furnizate sau recomandate de Cochlear și concepute pentru folosirea cu implanturi cohleare. Nu recomandăm folosirea bateriilor cu oxid de argint sau alcaline.
- Îndepărtarea dispozitivului de pe cap: Îngrijitorii trebuie să se asigure cu regularitate că dispozitivul nu prezintă semne de supraîncălzire și că nu resimțiți disconfort sau prezență iritații ale pielii la locul implantului. Îndepărtați imediat procesorul de sunet, antena externă și orice cabluri dacă există orice disconfort sau durere (de ex., dacă se încălzește dispozitivul sau dacă sunetul este supărător de puternic) și contactați medicul. Îngrijitorii trebuie să urmărească dacă apar semne de disconfort sau iritații ale pielii, în cazul utilizării unui accesoriu de prindere care exercită presiune asupra procesorului de sunet sau asupra antenei externe. Îndepărtați imediat accesoriul dacă resimțiți disconfort sau durere și contactați medicul.
- Temperatura și umiditatea: Nu folosiți procesorul de sunet peste aceste intervale de temperatură și umiditate: între -10 °C (+14 °F) și +55 °C (+131 °F) și 0% și 90% UR.
- Lăsarea componentelor la temperaturi mari: Nu expuneți procesorul de sunet sau piesele la căldură (de ex., nu le lăsați niciodată la soare, la fereastră sau în automobil).
- Procesoarele de sunet și accesoriile aferente conțin piese mici care singure sau în combinație pot prezenta un pericol de inhalare, sufocare sau ingerare. Înghițirea sau inhalarea pieselor mici poate duce la răni grave sau fatale. Utilizați încuietorile antișoc la manipulare pentru a menține piesele mici atașate la sistemul procesor, acolo unde sunt disponibile, inclusiv piesele care se montează între sistemul procesor și modulul de baterii. Supravegheați întotdeauna copiii sub 3 ani și pe alții care pot fi expuși riscului de inhalare, sufocare sau ingerare de piese mici atunci când folosesc procesorul de sunet și accesoriile aferente. Când nu este folosit, nu lăsați piesele mici și combinațiile de piese mici la îndemâna copiilor. Dacă piesele mici sunt înghițite sau inhalate, solicitați imediat asistență medicală.
- Părinții și îngrijitorii sunt atenționați asupra faptului că utilizarea nesupravegheată a cablurilor lungi (de ex., antena externă sau cablurile accesoriilor sau a benzii de fixare pe cap) poate prezenta pericol de strangulare.

- Compatibilitatea căștilor cu MEA (adaptorul de căști pentru monitorizare): Utilizați doar căști aprobate de Cochlear cu adaptorul de căști pentru monitorizare. PUTEȚI utiliza căști interne. NU PUTEȚI utiliza căști cu anulare a zgomotului.
- Accesorii pentru fixare: Folosiți sistemul de implant Cochlear doar împreună cu dispozitivele și accesoriile aprobate de Cochlear.
- Magnet suplimentar sau obiect metalic pe antena externă: Atașarea magnetică a procesorului de sunet la implantul dumneavoastră poate fi afectată de alte surse magnetice. Antena externă și magnetul procesorului de sunet pot fi afectate de obiecte metalice sau magnetice. Mențineți obiectele metalice sau magnetice la distanță de antena externă.
- Cei mai mulți dintre pacienți pot obține beneficii de pe urma nivelurilor de stimulare electrică care sunt considerate sigure, pe baza datelor de la experimentele pe animale. La oameni, efectele pe termen lung ale acestei stimulări sunt necunoscute.
- Copiii mici, care își dezvoltă capacitățile motrice, prezintă cel mai mare risc de lovituri în zona capului în urma impactului cu un obiect dur, de ex., o masă sau un scaun. Un impact produs asupra procesorului de sunet poate deteriora sistemul procesor sau componentele acestuia. O lovitură la cap în zona implantului Cochlear îl poate deteriora și poate duce la defectarea acestuia.
- Dispozitivul dumneavoastră conține magneți care trebuie ținuta la distanță de dispozitivele de asistare (de ex., stimulatorile cardiace și ICD (defibrilatoare cardiace implantabile), precum și șunturile ventriculare magnetice), deoarece magneții afectează funcționarea acestor dispozitive. Țineți procesorul de sunet la o distanță de cel puțin 15 cm (6 țoli) față de astfel de dispozitive. Contactați producătorul dispozitivului respectiv pentru mai multe detalii.
- Procesorul de sunet și telecomanda radiază energie electromagnetică, ce poate interfera cu dispozitivele de asistare [de ex., stimulatorile cardiace și ICD-urile (defibrilatoare cardiace implantabile)]. Țineți procesorul de sunet și telecomanda la o distanță de cel puțin 15 cm (6 țoli) față de astfel de dispozitive. Contactați producătorul dispozitivului respectiv pentru mai multe detalii.
- Procesorul de sunet Nucleus 8, accesoriile la distanță și accesoriile aferente (precum dispozitivul de programare wireless) sunt nesigure pentru rezonanța magnetică. Informațiile complete despre siguranța RMN sunt disponibile la www.cochlear.com/warnings sau dacă sunați la biroul dumneavoastră Cochlear regional (numerele de contact sunt disponibile la finalul acestui document).
- Solicitați sfatul medicului înainte de a pătrunde într-un mediu care poate afecta negativ funcționarea implantului dumneavoastră Cochlear, inclusiv în zone protejate prin note de atenționare împotriva accesului pacienților cu stimulator cardiac.
- Înainte de activitățile care creează descărcări electrostatice (de ex., joaca pe echipamente de teren de joacă din plastic), îndepărtați procesorul de sunet. În cazuri rare, descărcarea electricității statice poate deteriora procesorul de sunet sau cauza închiderea acestuia. Dacă procesorul dumneavoastră de sunet se închide, ar trebui să își reia funcționarea normală după repornire. Dacă există acumulări de electricitate statică (de ex., la îmbrăcarea hainelor peste cap sau la coborârea dintr-un autovehicul), înainte ca sistemul de implant Cochlear să intre în contact cu vreun obiect sau cu vreo persoană, este bine să atingeți un obiect conductiv, cum ar fi mânerul metalic al unei uși.



Avertismente pentru tratamente specifice

- **Diatermie:** Nu folosiți diatermia terapeutică sau medicală (termopenetrare) prin radiații electromagnetice (bobine de inducție magnetică sau microunde). Curenții înalți induși în conductorul electrodului pot provoca deteriorarea țesutului din cohlee/trunchi cerebral sau defectarea permanentă a implantului. Diatermia medicală prin folosirea ultrasunetelor poate fi folosită sub nivelul capului și a gâtului.
- **Terapia electroconvulsivă:** Nu utilizați terapia electroconvulsivă la un pacient cu implant cohlear în nicio circumstanță. Terapia electroconvulsivă poate provoca vătămarea țesutului sau deteriorarea implantului.
- **Electrochirurgia:** Instrumentele electrochirurgicale pot induce curenți de radiofrecvență care pot curge prin electrod. Instrumentele de chirurgie monopolară nu trebuie să fie folosite pe capul sau pe gâtul unui pacient cu implant cohlear, întrucât aceasta ar putea provoca deteriorarea țesutului cohlear/nervos sau defectarea permanentă a implantului. Dacă se utilizează instrumente pentru electrochirurgie bipolară pe capul și gâtul pacientului, electrozii de cauterizare nu trebuie să intre în contact cu implantul și vor fi ținuti la o distanță mai mare de 1 cm (½ inch) față de electrozi.
- **Terapia cu radiații ionizante:** Nu folosiți terapia cu radiații ionizante direct deasupra implantului. Poate cauza deteriorarea implantului.
- **Neurostimulare:** Nu folosiți neurostimularea direct deasupra implantului. Curenții înalți induși în conductorul electrodului pot provoca deteriorarea țesutului din cohlee/trunchi cerebral sau defectarea permanentă a implantului.
- **Ultrasunete terapeutice:** Nu folosiți niveluri terapeutice de energie cu ultrasunete direct deasupra implantului. Este posibil să concentreze din greșeală câmpul cu ultrasunete și să provoace deteriorarea țesutului sau defectarea implantului.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Un rezumat al siguranței și performanțelor clinice ale sistemului procesor Nucleus 8 (număr model: CP1110) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Incidente grave

Deși incidentele grave legate de dispozitive medicale sunt rare, este admis faptul că acestea pot avea loc. Ca organizație, Cochlear recunoaște potențialul de vătămare corporală și va răspunde la orice incident grav semnalat.

Ce este un incident grav?

Un „incident grav” este orice eveniment care a cauzat sau ar fi putut cauza, direct sau indirect, un eveniment neașteptat sau nedorit, care include oricare dintre următoarele:

- Decesul unui pacient, utilizator sau al altei persoane.
- Deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, unui utilizator sau a unei alte persoane.
- O amenințare gravă la sănătatea publică.

Raportarea unui incident grav

Nu există nicio listă definitivă de evenimente/incidente care constituie incidente grave, dar toate incidentele grave trebuie să fie raportate:

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

De asemenea, persoanele din Uniunea Europeană trebuie să raporteze toate incidentele grave:

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

De asemenea, persoanele din Australia trebuie să raporteze toate incidentele grave:

- Administrației pentru produse terapeutice
<https://www.tga.gov.au>

Certificare



0123

Marcajul CE cu numărul organismului notificat se aplică sistemului procesor Nucleus 8.

Marcajul CE se aplică următoarelor accesorii:

Cârlig auricular, Cochlear Hugfit™ (toate dimensiunile), Cochlear Snugfit (toate dimensiunile), adaptor olivă Cochlear, bandă de fixare pe cap Nucleus 7, clemă Koala Cochlear, adaptor de purtat pe cap Cochlear, magnet Cochlear (toate puterile, tipurile și culorile), magnet Cochlear cu polaritate inversată (toate puterile, tipurile și culorile), suport de baterii Cochlear, capac pentru baterii Cochlear, modul de baterii pentru alimentare îndelungată, modul compact de baterie, încărcător USB Cochlear, încărcător Y Cochlear, adaptor de căști pentru monitorizare cu căști Cochlear și Tampon SoftWear Cochlear.

Declarație juridică

Declarațiile din această versiune a Ghidului pentru medici sunt considerate a fi adevărate și corecte la data publicării. Totuși, specificațiile pot fi schimbate fără o notificare prealabilă.

© Copyright 2022 Cochlear Limited. Toate drepturile rezervate.

Mențiuni legale privind mărcile comerciale

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, logo-ul de formă eliptică, Vistafix, Whisper, Windshield și Xidium sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale grupului de companii Cochlear.

Hear now. And always



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECREPI 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

CHIREPI 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 Schaliënhoeverdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France

Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

Cochlear Tibbi 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 2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)

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

CE 0123

P1972487-D1972522 V1

Romanian translation of D1888142 V2 2022-04

Cochlear®