

Cochlear™

ประสาทหูเทียม Nucleus®

ข้อมูลสำคัญสำหรับผู้รับการผ่าตัด
ฝังประสาทหูเทียม Cochlear

Hear now. And always



Cochlear®

สารบัญ

เกี่ยวกับเอกสารนี้	3
โปรดอ่านเอกสารนี้อย่างละเอียด	3
สัญลักษณ์ที่ใช้ในเอกสารนี้	4
สำหรับผู้รับการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม	5
คำเตือน	5
อันตรายจากชิ้นส่วนขนาดเล็ก	5
ร้อนเกิน	5
ระดับเสียงที่รู้สึกไม่สบาย	6
การบาดเจ็บที่ศีรษะ	6
การกดทับ	6
แบตเตอรี่และเครื่องชาร์จแบตเตอรี่	7
ผลกระทบในระยะยาวของการกระตุ้นไฟฟ้าใกล้ประสาทหูเทียม	7
สภาพแวดล้อมที่ไม่พึงประสงค์	7
ข้อควรระวัง	8
การใช้งานทั่วไป	8
เครื่องแปลงสัญญาณเสียง	8
ระบบตรวจจับการโจรกรรมและโลหะ	9
โทรศัพท์มือถือ	9
การเดินทางทางอากาศ	9
การดำนํ้าลึก	10
การรบกวนทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้ากับเครื่องมือแพทย์	10
ไฟฟ้าสถิต (ESD)	10
สำหรับผู้ปกครองและผู้ดูแลผู้รับการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม	11
คำเตือน	11
อันตรายจากชิ้นส่วนขนาดเล็ก	11
การรัดทำให้หายใจไม่ออก	11
ร้อนเกิน	11
ระดับเสียงที่รู้สึกไม่สบาย	12
การบาดเจ็บที่ศีรษะ	12

สำหรับการปรึกษาแพทย์ของผู้รับการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม	13
คำเตือน	13
การรักษาทางการแพทย์ที่ก่อให้เกิดกระแสเหนียวหนา ความร้อน	
หรือการสันสะเก็ด	13
ข้อมูลความปลอดภัยในการทำ MRI	15
ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)	17
คำแนะนำและประกาศจากผู้ผลิต	17
การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	17
ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า	18
ระยะห่างที่แนะนำ	20
ความเป็นส่วนตัวและการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัว	22

เกี่ยวกับเอกสารนี้

เอกสารนี้ใช้กับประสาทหูเทียม Cochlear™ Nucleus®, เครื่องแปลงสัญญาณเสียง, รีโมทตัวช่วย และรีโมทคอนโทรล ซึ่งใช้สำหรับผู้รับการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมและผู้ดูแล

โปรดอ่านเอกสารนี้อย่างละเอียด

ข้อมูลในเอกสารนี้มีค่าเตือนและข้อควรระวังด้านความปลอดภัยที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์และการใช้งาน ค่าเตือนและข้อควรระวังเหล่านี้เกี่ยวข้องกับ:

- ความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม
- ฟังก์ชันของอุปกรณ์
- เงื่อนไขสภาพแวดล้อม และ
- การรักษาทางการแพทย์

ก่อนเริ่มการรักษาทางการแพทย์ โปรดปรึกษาเกี่ยวกับค่าเตือนในการรักษาทางการแพทย์ในเอกสารนี้กับแพทย์ของผู้ใช้

มีรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานอุปกรณ์และการดูแลอยู่ในคู่มือผู้ใช้และข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ให้มาพร้อมกับอุปกรณ์ โปรดอ่านเอกสารเหล่านี้อย่างละเอียด อาจมีค่าเตือนและข้อควรระวังเพิ่มเติม

สัญลักษณ์ที่ใช้ในเอกสารนี้



หมายเหตุ

ข้อมูลหรือคำแนะนำที่สำคัญ



ข้อควรระวัง (ไม่เป็นอันตราย)

ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

อาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้



คำเตือน (เป็นอันตราย)

อาจเกิดอันตรายต่อความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล

สำหรับผู้รับการผ่าตัด ฝังประสาทหูเทียม

อุปกรณ์ Cochlear ได้รับการออกแบบให้มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตามคุณจำเป็นต้องใส่ใจดูแลเมื่อใช้งาน

หัวข้อนี้ประกอบด้วยคำเตือนและข้อควรระวังเพื่อการใช้งานอุปกรณ์ของคุณอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ คุณควรดูคำเตือนและข้อควรระวังเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการใช้ส่วนประกอบภายนอกในคู่มือผู้ใช้ของคุณ

คำเตือน

หัวข้อนี้ประกอบด้วยคำเตือนทั่วไปเพื่อให้แน่ใจได้ถึงความปลอดภัยส่วนตัวของคุณ

อันตรายจากชิ้นส่วนขนาดเล็ก

ชิ้นส่วนขนาดเล็กและอุปกรณ์เสริมอาจเป็นอันตรายหากกลืนเข้าไปหรือทำให้หายใจไม่ออกหากกลืนหรือสูดดมเข้าไป

ร้อนเกิน

ถอดเครื่องแปลงสัญญาณหรือคอยล์ของคุณออกทันทีหากอุปกรณ์เหล่านั้นอุ่นหรือร้อนผิดปกติ และขอคำแนะนำจากแพทย์ของคุณ

ห้ามใช้ริโมตตัวช่วยหรือริโมตคอนโทรลหากมีความร้อนผิดปกติ แจ้งให้แพทย์ทราบทันที

ระดับเสียงที่รู้สึกไม่สบาย

หากเสียงทำให้รู้สึกไม่สบาย ให้ถอดอุปกรณ์ภายนอกของคุณออกทันที (เครื่องแปลงสัญญาณ คอยล์ หูฟังสำหรับทดสอบเสียง ส่วนประกอบอะคูสติก) และติดต่อแพทย์ของคุณ

หากคุณมีเครื่องแปลงสัญญาณสองเครื่อง (หนึ่งเครื่องสำหรับหูแต่ละข้าง) ให้สวมเครื่องแปลงสัญญาณที่ตั้งโปรแกรมไว้สำหรับหูซ้ายที่ข้างซ้าย และเครื่องแปลงสัญญาณที่ตั้งโปรแกรมไว้สำหรับหูขวาที่ข้างขวาเสมอ การใช้เครื่องแปลงสัญญาณที่ไม่ถูกต้องอาจส่งผลให้เกิดเสียงดังหรือเสียงไม่ชัดเจน ซึ่งในบางกรณีอาจทำให้เกิดความรู้สึกไม่สบายอย่างมาก

การบาดเจ็บที่ศีรษะ

การกระแทกของศีรษะในบริเวณที่ฝังประสาทหูเทียม อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อประสาทหูเทียมและส่งผลให้เกิดความล้มเหลวได้

การกระแทกของส่วนประกอบภายนอก (เช่น เครื่องแปลงสัญญาณเสียง ส่วนประกอบอะคูสติก) ขณะสวมใส่อาจทำให้อุปกรณ์เสียหายหรือได้รับบาดเจ็บได้

การกดทับ

ห้ามกดทับคอยล์อย่างต่อเนื่องเมื่อสัมผัสกับผิวหนัง เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดความเจ็บปวดจากการกดทับ เช่น ทับคอยล์ขณะนอนหลับ หรือใส่หมวกที่แน่นเกินไป

หากแม่เหล็กสำหรับคอยล์มีกำลังแรงเกินไปหรือสัมผัสกับผิวหนัง อาจเกิดความเจ็บปวดจากการกดทับที่บริเวณคอยล์ หากเกิดกรณีนี้ขึ้น หรือหากคุณรู้สึกไม่สบายที่บริเวณดังกล่าว ให้ติดต่อแพทย์ของคุณ

แบตเตอรี่และเครื่องชาร์จแบตเตอรี่

แบตเตอรี่อาจเป็นอันตรายหากใช้งานไม่ถูกต้อง สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับการใช้แบตเตอรี่อย่างปลอดภัย โปรดดูคู่มือผู้ใช้ส่วนประกอบภายนอก

ผลกระทบในระยะยาวของการกระตุ้นไฟฟ้าใกล้ประสาทหูเทียม

ผู้ป่วยส่วนใหญ่สามารถรับประโยชน์จากการกระตุ้นไฟฟ้าในระดับที่ถือว่าปลอดภัย โดยอิงตามข้อมูลการทดลองจากสัตว์ ไม่ทราบผลกระทบในระยะยาวของการกระตุ้นดังกล่าวในมนุษย์

สภาพแวดล้อมที่ไม่พึงประสงค์

การทำงานของระบบประสาทหูเทียม Cochlear อาจได้รับผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ในสภาพแวดล้อมสนามแม่เหล็กกำลังสูงและสนามไฟฟ้ากำลังสูง เช่น ใกล้กับเครื่องส่งวิทยุเชิงพาณิชย์กำลังสูง

ขอคำแนะนำทางการแพทย์ก่อนเข้าสู่สภาพแวดล้อมใดๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของประสาทหูเทียมของคุณ รวมถึงพื้นที่ที่ห้ามผู้ป่วยที่ใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจเข้า

ข้อควรระวัง

หัวข้อนี้ประกอบด้วยข้อควรระวังทั่วไปเพื่อให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบประสาทหูเทียมอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ และเพื่อหลีกเลี่ยงการสร้างความเสียหายต่อส่วนประกอบของระบบ

การใช้งานทั่วไป

- ใช้ระบบประสาทหูเทียมของคุณกับอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่อนุมัติที่ระบุไว้ในคู่มือผู้ใช้นี้เท่านั้น
- หากคุณพบการเปลี่ยนแปลงด้านประสิทธิภาพที่สำคัญ ให้ปิดเครื่องแปลงสัญญาณและติดต่อแพทย์ของคุณ
- เครื่องแปลงสัญญาณของคุณและชิ้นส่วนอื่นๆ ของระบบประกอบด้วยชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ที่ซับซ้อน ชิ้นส่วนเหล่านี้มีความทนทาน แต่ต้องได้รับการดูแลอย่างระมัดระวัง
- ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงอุปกรณ์ภายนอก หากเครื่องแปลงสัญญาณของคุณได้รับการดัดแปลงหรือเปิดโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่เจ้าหน้าที่บริการที่มีคุณสมบัติของ Cochlear การรับประกันจะสิ้นสุด

เครื่องแปลงสัญญาณเสียง

- เครื่องแปลงสัญญาณแต่ละเครื่องได้รับการตั้งโปรแกรมเฉพาะสำหรับประสาทหูเทียมแล้ว อย่าสวมใส่เครื่องแปลงสัญญาณของบุคคลอื่นหรือให้บุคคลอื่นยืม
- คุณภาพเสียงของเครื่องแปลงสัญญาณของคุณอาจไม่ชัดเจนเป็นบางครั้งเมื่อคุณอยู่ในระยะประมาณ 1.6 กม. (~1 ไมล์) จากหอส่งสัญญาณวิทยุหรือโทรทัศน์ ผลกระทบดังกล่าวจะเป็นเพียงชั่วคราวเท่านั้นและจะไม่ทำให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียหายแต่อย่างใด

ระบบตรวจจับการโจรกรรมและโลหะ

ปิดเครื่องแปลงสัญญาณของคุณหากอยู่ใกล้หรือกำลังผ่านระบบตรวจจับการโจรกรรมและโลหะ

คุณอาจรู้สึกถึงเสียงที่ไม่ชัดเจนขณะผ่านหรืออยู่ใกล้กับอุปกรณ์เหล่านี้ อุปกรณ์ต่างๆ เช่น อุปกรณ์ตรวจจับโลหะของสนามบินและระบบตรวจจับการโจรกรรมทำให้เกิดสนามแม่เหล็กไฟฟ้ากำลังสูง

วัสดุที่ใช้ในประสาทหูเทียมของคุณอาจทำให้ระบบตรวจจับโลหะส่งสัญญาณเตือน โปรดพกบัตรประจำตัวผู้ป่วย Cochlear ไว้กับตัวตลอดเวลา

โทรศัพท์มือถือ

โทรศัพท์มือถือบางประเภท เช่น Global System for Mobile communications (GSM) ที่ใช้ในบางประเทศ อาจรบกวนการทำงานของอุปกรณ์ภายนอกของคุณ คุณอาจรู้สึกถึงเสียงที่ไม่ชัดเจนเมื่อใช้งานใกล้กับโทรศัพท์มือถือในระยะ 1-4 ม. (~3-12 ฟุต)

การเดินทางทางอากาศ

สายการบินบางแห่งร้องขอให้ผู้โดยสารปิดอุปกรณ์ไฟฟ้าแบบพกพา เช่น คอมพิวเตอร์แล็ปท็อปและเกมอิเล็กทรอนิกส์ในระหว่างการบินขึ้นและลงจอดหรือเมื่อใดก็ตามที่ป้ายสัญญาณเข้มชัดนิรภัยสว่าง เครื่องแปลงสัญญาณของคุณถือว่าเป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์แบบพกพา

โปรดแจ้งเจ้าหน้าที่สายการบินว่าคุณกำลังใช้ระบบประสาทหูเทียมเพื่อให้พวกเขาสามารถแจ้งเตือนให้คุณทราบถึงมาตรการด้านความปลอดภัย ซึ่งอาจรวมถึงความจำเป็นในการปิดเครื่องแปลงสัญญาณของคุณด้วย

มีข้อกำหนดให้ปิดอุปกรณ์ส่งสัญญาณ เช่น โทรศัพท์มือถือบนเครื่องบิน หากคุณมีรีโมตคอนโทรล (รีโมตตัวช่วย) สำหรับเครื่องแปลงสัญญาณ ให้ปิดเครื่องก่อนที่เครื่องบินจะขึ้น รีโมตคอนโทรล (รีโมตตัวช่วย) จะส่งคลื่นวิทยุความถี่สูงเมื่อเปิดเครื่อง

การดำนํ้าลึก

สำหรับประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ความลึกในการดำนํ้าสูงสุดเมื่อใส่ประสาทหูเทียมคือ 40 ม. (~131 ฟุต)

ขอคำแนะนำทางการแพทย์ก่อนเข้าร่วมการดำนํ้าเพื่อให้แน่ใจว่าคุณไม่มีเงื่อนไขใดๆ ที่ทำให้คุณดำนํ้าไม่ได้ เช่น การติดเชื้อที่หูชั้นกลาง

เมื่อสวมหน้ากาก ให้หลีกเลี่ยงแรงกดที่บริเวณที่ฝังประสาทหูเทียม

การรบกวนทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้ากับเครื่องมือแพทย์

Cochlear Nucleus Remote Assistant และเครื่องแปลงสัญญาณเสียง Cochlear Nucleus ตรงตามมาตรฐานด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) และการปล่อยพลังงานที่กำหนด อย่างไรก็ตาม เนื่องจากรีโมตตัวช่วยและเครื่องแปลงสัญญาณเสียงแผ่พลังงานแม่เหล็กไฟฟ้า จึงเป็นไปได้ที่จะรบกวนการทำงานของเครื่องมือแพทย์อื่นๆ เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบฝังเมื่อใช้ในบริเวณใกล้เคียง

ขอแนะนำให้คุณเก็บรีโมตตัวช่วยและเครื่องแปลงสัญญาณเสียงให้ห่างจากเครื่องมือแพทย์ที่อาจได้รับการรบกวนทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าอย่างน้อย 15 ซม. (~6 นิ้ว) เพื่อความแน่ใจ โปรดขอคำแนะนำจากผู้ผลิตอุปกรณ์นั้นๆ

ไฟฟ้าสถิต (ESD)

ก่อนทำกิจกรรมที่ก่อให้เกิดไฟฟ้าสถิตสูง เช่น การเล่นกระดานลื่น พลาสติก ให้ถอดเครื่องแปลงสัญญาณออก ในบางกรณี การปล่อยไฟฟ้าสถิตอาจทำให้ชิ้นส่วนไฟฟ้าของระบบประสาทหูเทียมเสียหายหรือทำให้โปรแกรมในเครื่องแปลงสัญญาณผิดปกติได้

หากมีไฟฟ้าสถิต (เช่น ขณะถอดหรือสวมใส่เสื้อผ้าผ่านศีรษะหรือออกจากยานพาหนะ) ก่อนที่ระบบประสาทหูเทียมจะสัมผัสกับวัตถุหรือบุคคลใดๆ คุณควรสัมผัสสิ่งทีนำไฟฟ้าได้ เช่น มือจับประตูโลหะ

สำหรับผู้ปกครองและผู้ดูแลผู้รับ การผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม

หัวข้อนี้ประกอบด้วยคำเตือนทั่วไปสำหรับผู้ปกครองและผู้ดูแลผู้รับการผ่าตัดฝังประสาทหูเทียมเพื่อให้แน่ใจถึงความปลอดภัยของผู้ใช้ โปรดอ่านคู่มือผู้ใช้ ซึ่งมีคำเตือนเฉพาะเกี่ยวกับการใช้ส่วนประกอบภายนอก และข้อมูลก่อนหน้าในเอกสารนี้

คำเตือน

อันตรายจากชิ้นส่วนขนาดเล็ก

เก็บชิ้นส่วนขนาดเล็กของอุปกรณ์เสริมให้พ้นมือเด็ก

ชิ้นส่วนขนาดเล็กและอุปกรณ์เสริมอาจเป็นอันตรายหากกลืนเข้าไปหรือทำให้หายใจไม่ออกหากกลืนหรือสูดดมเข้าไป

การรัดทำให้หายใจไม่ออก

ผู้ปกครองและผู้ดูแลควรทราบว่าการใช้สายเคเบิลยาว (เช่น คอยล์เคเบิลหรือสายเคเบิลอุปกรณ์เสริม) อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการถูกรัดทำให้หายใจไม่ออก

ร้อนเกิน

ผู้ปกครองและผู้ดูแลควรสัมผัสเครื่องแปลงสัญญาณเพื่อตรวจสอบความร้อนหากผู้ใช้รู้สึกไม่สบาย

ถอดเครื่องแปลงสัญญาณหรือคอยล์ออกทันทีหากอุปกรณ์เหล่านั้นอุ่นหรือร้อนผิดปกติ และขอคำแนะนำจากแพทย์ของคุณ

ระดับเสียงที่รู้สึกไม่สบาย

ผู้ดูแลควรตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอว่าส่วนประกอบอะคูสติกกำลังทำงานในระดับเสียงที่สบายหรือไม่ หากเสียงทำให้รู้สึกไม่สบาย ให้ถอดอุปกรณ์ภายนอกออกทันที (เครื่องแปลงสัญญาณ คอยล์ หูฟังสำหรับทดสอบเสียง ส่วนประกอบอะคูสติก) และติดต่อแพทย์ของคุณ

หากผู้ใช้มีเครื่องแปลงสัญญาณสองเครื่อง (หนึ่งเครื่องสำหรับหูแต่ละข้าง) โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ใช้สวมเครื่องแปลงสัญญาณที่ตั้งโปรแกรมไว้สำหรับหูซ้ายที่ข้างซ้าย และเครื่องแปลงสัญญาณที่ตั้งโปรแกรมไว้สำหรับหูขวาที่ข้างขวาเสมอ การใช้เครื่องแปลงสัญญาณที่ไม่ถูกต้องอาจส่งผลให้เกิดเสียงดังหรือเสียงไม่ชัดเจน ซึ่งในบางกรณีอาจทำให้เกิดความรู้สึกไม่สบายอย่างมาก

การบาดเจ็บที่ศีรษะ

เด็กเล็กที่กำลังพัฒนาทักษะการเคลื่อนไหวมีความเสี่ยงที่จะได้รับผลกระทบจากการกระแทกศีรษะกับวัตถุที่แข็ง เช่น โต๊ะหรือเก้าอี้

การกระแทกของศีรษะในบริเวณที่ฝังประสาทหูเทียม อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อประสาทหูเทียมและส่งผลให้เกิดความล้มเหลวได้

การกระแทกของส่วนประกอบภายนอก (เช่น เครื่องแปลงสัญญาณเสียง ส่วนประกอบอะคูสติก) ขณะสวมใส่อาจทำให้อุปกรณ์เสียหายหรือได้รับบาดเจ็บได้

สำหรับการรักษาแพทย์ของผู้รับ การผ่าตัดฝังประสาทหูเทียม

เมื่อใช้ประสาทหูเทียม จะต้องใช้การดูแลเป็นพิเศษเมื่อได้รับการรักษาทางการแพทย์บางอย่าง ก่อนเริ่มการรักษาทางการแพทย์ ควรสอบถามข้อมูลในส่วนนี้กับแพทย์ของผู้ใช้อุปกรณ์ก่อน

ต้องถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงออกก่อนเริ่มการรักษาทางการแพทย์ที่ระบุไว้ในหัวข้อนี้

คำเตือน

การรักษาทางการแพทย์ที่ก่อให้เกิดกระแสเหนียวน่า ความร้อน หรือการสันสะเก็ด

การรักษาทางการแพทย์บางอย่างก่อให้เกิดกระแสเหนียวน่า ซึ่งอาจทำให้อื้อเยื่อเสียหายหรือเกิดความเสียหายอย่างถาวรต่อประสาทหูเทียม ก่อนเริ่มการรักษาใดๆ ต่อไปนี้ ให้ปิดใช้งานอุปกรณ์ก่อน

คำเตือนสำหรับการรักษาเฉพาะแสดงอยู่ด้านล่างนี้

Diathermy	ห้ามใช้ Diathermy (การส่งผ่านความร้อน) ที่ใช้คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (จากขดลวดเหนียวน่าหรือไมโครเวฟ) กระแสไฟสูงที่เหนียวน่าไปยังสายอิเล็กทรอนิกส์อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อเนื้อเยื่อที่คอเคลีย/ก้านสมองหรือเกิดความเสียหายอย่างถาวรต่อประสาทหูเทียม สามารถใช้ Diathermy ที่ใช้อัลตราซาวด์ที่บริเวณใต้ศีรษะและคอได้
การรักษาด้วยไฟฟ้า	ห้ามใช้การรักษาด้วยไฟฟ้ากับผู้ป่วยที่ฝังประสาทหูเทียมไม่ว่าในสถานการณ์ใดก็ตาม การรักษาด้วยไฟฟ้าทำให้อื้อเยื่อเสียหายหรือเกิดความเสียหายต่อประสาทหูเทียม

การผ่าตัดด้วยกระแสไฟฟ้า	อุปกรณ์การผ่าตัดด้วยกระแสไฟฟ้าอาจทำให้คลื่นความถี่วิทยุไหลผ่านอิเล็กทรอนิกส์ได้ ห้ามใช้เครื่องตัดจีแบบ Monopolar ที่ศีรษะหรือคอของผู้ป่วยที่ฝังประสาทหูเทียมเนื่องจากกระแสไฟฟ้าที่เหนี่ยวนำอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อเนื้อเยื่อประสาท/ประสาทหูหรือเกิดความเสียหายอย่างถาวรต่อประสาทหูเทียม เมื่อใช้เครื่องตัดจีแบบ Bipolar ที่ศีรษะหรือคอของผู้ป่วย ขั้วสำหรับจีจะต้องไม่สัมผัสกับประสาทหูเทียมและควรให้อยู่ห่างจากขั้วสำหรับจีมากกว่า 1 ซม. (½ นิ้ว)
การฉายแสงด้วยรังสีชนิดก่อกัมมันตรังสี	ห้ามใช้การฉายแสงด้วยรังสีชนิดก่อกัมมันตรังสีประสาทหูเทียมโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อประสาทหูเทียม
การกระตุ้นประสาท	ห้ามใช้การกระตุ้นประสาทบนประสาทหูเทียมโดยตรง กระแสไฟสูงที่เหนี่ยวนำไปยังสายอิเล็กทรอนิกส์อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อเนื้อเยื่อที่คอเคลีย/ก้านสมองหรือเกิดความเสียหายอย่างถาวรต่อประสาทหูเทียม
การรักษาด้วยคลื่นอัลตราซาวด์	ห้ามใช้การรักษาด้วยคลื่นอัลตราซาวด์บนประสาทหูเทียมโดยตรง เนื่องจากอาจทำให้สแนมอัลตราซาวด์เข้มข้นขึ้นโดยไม่ตั้งใจและทำให้เกิดเนื้อเยื่อเสียหายหรือเกิดความเสียหายต่อประสาทหูเทียม

ข้อมูลความปลอดภัยในการทำ MRI



ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, CI512, CI522 และ CI532 ปลอดภัยในสนามแม่เหล็ก การตรวจด้วย MRI สามารถทำได้อย่างปลอดภัยกับผู้ที่มีอุปกรณ์ประสาทหูเทียมเหล่านี้เฉพาะเมื่ออยู่ภายใต้เงื่อนไขที่เฉพาะเจาะจงมากๆ เท่านั้น การตรวจด้วย MRI ที่ดำเนินการภายใต้เงื่อนไขที่แตกต่างกันอาจส่งผลให้ได้รับบาดเจ็บรุนแรงหรืออุปกรณ์ทำงานผิดพลาด

สามารถดูข้อมูลความปลอดภัยในการทำ MRI อย่างครบถ้วน:

- ในคำแนะนำเกี่ยวกับ MRI ของประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus
- โดยไปที่ www.cochlear.com/warnings
- โดยการโทรไปที่สำนักงาน Cochlear ประจำภูมิภาค โดยหมายเลขติดต่อจะอยู่ที่ปกหลังของคู่มือนี้



ส่วนประกอบภายนอกทั้งหมดของระบบประสาทหูเทียม Cochlear (เช่น เครื่องแปลงสัญญาณเสียง รีโมตตัวช่วย และอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง) เป็นอันตรายในสนามแม่เหล็ก ดังนั้นผู้ใช้ต้องถอดส่วนประกอบภายนอกทั้งหมดของระบบประสาทหูเทียม Cochlear ออกก่อนเข้าห้องที่มีเครื่องสแกน MRI อยู่

MRI คืออะไร

รังสีแพทย์/นักเทคนิคการแพทย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการวินิจฉัยโรคและการบาดเจ็บโดยใช้เทคนิคการสร้างภาพที่หลากหลาย หนึ่งในเทคนิคการสร้างภาพเหล่านี้คือการสร้างภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก (MRI)

MRI คือเครื่องมือวินิจฉัยเพื่อให้ได้ภาพของอวัยวะและเนื้อเยื่อโดยใช้สนามแม่เหล็กกำลังแรงสูงมากซึ่งมีหน่วยเป็น Tesla (T) การสแกนด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้ามีกำลังแรงตั้งแต่ 0.2 T ถึง 7 T โดยที่ 1.5 T พบได้บ่อยที่สุด

ความกังวลด้านความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ฝังและ MRI

เนื่องจากสนามแม่เหล็กและความถี่วิทยุกำลังสูง เครื่องมือแพทย์ที่ฝังที่มีส่วนประกอบโลหะหรือมีอำนาจแม่เหล็ก เช่น เครื่องช่วยการเดินของหัวใจ เครื่องกระตุ้นหัวใจ สายสวน ป้อน และประสาทหูเทียม อาจสร้างปัญหาให้กับการสแกนด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้ ความเสี่ยงดังกล่าวรวมถึงความเสี่ยงที่อุปกรณ์จะเคลื่อนเปลี่ยนตำแหน่ง ความร้อนเฉพาะที่เสี่ยงหรือความรู้สึกที่ผิดปกติ ความเจ็บปวดหรือการบาดเจ็บ และภาพคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่ไม่ชัดเจน

ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus และความเข้ากันได้กับ MRI

ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus เป็นการรักษาทางการแพทย์สำหรับการสูญเสียการได้ยินที่รุนแรงปานกลางจนถึงภาวะหูหนวก ด้านในของประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus แต่ละชิ้นเป็นแม่เหล็ก

เพื่อให้แน่ใจว่าจะใช้งานร่วมกับ MRI ได้ ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus มีแม่เหล็กแบบถอดออกได้ แม่เหล็กนี้ถอดออกและเปลี่ยนใหม่ได้ง่ายหากจำเป็น ในกรณีที่พบได้ไม่บ่อยนักที่ผู้ใช้จำเป็นต้องเข้ารับการตรวจด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าหลายครั้ง จะมีปลั๊กชนิดที่ไม่ใช่แม่เหล็กเพื่อป้องกันการเติบโตของเนื้อเยื่อเส้นใยในช่องของแม่เหล็กประสาทหูเทียม

ประสาทหูเทียม Cochlear Nucleus ยังได้รับอนุมัติสำหรับการเข้ารับการตรวจด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าภายใต้เงื่อนไขเฉพาะที่ 1.5 T เมื่อมีแม่เหล็กอยู่และที่ 3 T เมื่อถอดแม่เหล็กออก

ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

คำแนะนำและประกาศจากผู้ผลิต

เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Nucleus, รีโมตตัวช่วย และรีโมตคอนโทรลต่างๆ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุไว้ในเอกสารนี้

โดยอุปกรณ์เหล่านี้ได้รับการทดสอบและพบว่าเป็นไปตามมาตรฐานดังที่แสดง คุณควรใช้อุปกรณ์ของคุณอย่างระมัดระวังตามที่อธิบายไว้

การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

การทดสอบการปล่อยคลื่น	การปฏิบัติตาม	คำแนะนำ
การปล่อยคลื่นวิทยุ CISPR 11	กลุ่ม 1	ใช้พลังงานคลื่นวิทยุเพื่อการทำงานภายในเท่านั้น การปล่อยคลื่นวิทยุต่ำมากและแทบไม่ก่อให้เกิดการรบกวนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์รอบข้างเลย
การปล่อยคลื่นวิทยุ CISPR 11	คลาส B	อุปกรณ์นี้เหมาะกับการใช้งานในทุกสถานที่ รวมถึงในครัวเรือนและสถานที่ซึ่งมีการเชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายแหล่งจ่ายไฟแรงดันต่ำสาธารณะซึ่งจ่ายไฟให้กับอาคารต่างๆ ที่ใช้เพื่อการอยู่อาศัย
การแพร่ฮาร์โมนิก IEC 61000-3-2	ไม่มี	
แรงดันกระเพื่อม/การแพร่ฟลิคเกอร์ IEC 61000-3-3		

ตาราง 1: การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

การทดสอบ ภูมิคุ้มกัน	ระดับการ ทดสอบ IEC 60601	ระดับการ ปฏิบัติตาม	คำแนะนำ
ไฟฟ้าสถิต IEC 61000-4-2	±6 kV เมื่อสัมผัส ±8 kV เมื่อไม่สัมผัส	±6 kV เมื่อสัมผัส ±8 kV เมื่อไม่สัมผัส	โปรดดู ไฟฟ้าสถิต (ESD) ในหน้า 10
การเกิดแรงดัน ไฟฟ้าเกิดชั่วคราว แบบรวดเร็ว IEC 61000-4-4	ไม่มี		
ไฟกระชาก IEC 61000-4-5			
แรงดันไฟฟ้าตก การรบกวนระยะ สั้น และความต่าง ของแรงดันไฟใน สายอินพุตจ่ายไฟ EC 61000-4-11			
สนามแม่เหล็กที่ มีความถี่เชิงกำลัง (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	สนามแม่เหล็กที่ มีความถี่เชิงกำลัง อยู่ในระดับเฉพาะ สำหรับที่ตั้งทั่วไปใน สภาพแวดล้อมของ อาคารพาณิชย์หรือ โรงพยาบาลทั่วไป
คลื่นวิทยุที่แผ่ ผ่านตัวนำ IEC 61000-4-6 คลื่นวิทยุที่แผ่ ผ่านอากาศ IEC 61000-4-3	ไม่มี 3 V/m 80 MHz ถึง 2.5 GHz	3 V/m	โปรดดูหัวข้อ ค่าเตือนและ ข้อควรระวัง และ คำแนะนำ ที่ด้านล่าง

ตาราง 2: ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

คำแนะนำ

ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารด้วยคลื่นความถี่วิทยุแบบเคลื่อนที่และแบบพกพาใกล้กับส่วนใดๆ ของอุปกรณ์ รวมถึงสายเคเบิลเกินกว่าระยะห่างที่แนะนำซึ่งคำนวณจากสมการที่ใช้ได้กับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ

ระยะห่างที่แนะนำ (d):

$$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz ถึง } 800 \text{ MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz ถึง } 2.5 \text{ GHz}$$

โดยที่ P คือพิกัดกำลังเอาต์พุตสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณมีหน่วยเป็นวัตต์ (W) ตามข้อมูลของผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณและ d คือระยะห่างที่แนะนำมีหน่วยเป็นเมตร (ม.) ความเข้มข้นสนามไฟฟ้าจากเครื่องส่งสัญญาณวิทยุแบบติดตั้งตามที่กำหนดโดยการสำรวจสถานะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า^a ควรน้อยกว่าระดับการปฏิบัติตามในแต่ละช่วงความถี่^b

อาจเกิดการรบกวนขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ต่อไปนี้:



หมายเหตุ

1. ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะต้องใช้ช่วงความถี่ที่สูงกว่า
2. คำแนะนำเหล่านี้อาจไม่สามารถใช้ได้ในบางสถานการณ์การดูดซับและการสะท้อนจากสิ่งก่อสร้าง วัตถุ และผู้คนมีผลต่อการแพร่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

หมายเหตุอธิบาย:

- a. ความเข้มข้นไฟฟ้าจากเครื่องส่งสัญญาณวิทยุแบบติดตั้ง เช่น สถานีฐานสำหรับวิทยุโทรศัพท์ (เซลลูลาร์/ไร้สาย) และวิทยุสื่อสารชนิดพกพา วิทยุสมัครเล่น สถานีวิทยุ AM และ FM และสถานีโทรทัศน์จะไม่สามารถคาดการณ์ได้ตามหลักทฤษฎีได้อย่างแม่นยำ ในการประเมินสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าเนื่องจากเครื่องส่งสัญญาณวิทยุแบบติดตั้ง ควรพิจารณาทำการสำรวจสถานะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า หากความเข้มข้นไฟฟ้าที่วัดได้ในพื้นที่ที่มีการใช้งานเครื่องแปลงสัญญาณนั้นสูงเกินกว่าระดับการปฏิบัติตามของคลื่นวิทยุที่กำหนดไว้ข้างต้น ควรตรวจสอบเครื่องแปลงสัญญาณเพื่อยืนยันถึงการทำงานตามปกติ หากพบว่าประสิทธิภาพมีความผิดปกติ อาจจำเป็นต้องมีการดำเนินการเพิ่มเติม เช่น การปรับทิศทางหรือการเปลี่ยนตำแหน่งเครื่องแปลงสัญญาณ
- b. ในช่วงความถี่ 150 kHz ถึง 80 MHz ความเข้มข้นไฟฟ้าควรน้อยกว่า 3 V/m

ระยะห่างที่แนะนำ

เครื่องแปลงสัญญาณของคุณถูกออกแบบให้ใช้งานในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าซึ่งมีการควบคุมการรบกวนจากคลื่นวิทยุที่แพร่กระจาย

เพื่อป้องกันการรบกวนทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า ให้รักษาระยะห่างขั้นต่ำระหว่างอุปกรณ์สื่อสารผ่านคลื่นวิทยุแบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ (เครื่องส่งสัญญาณ) กับอุปกรณ์ตามที่แนะนำไว้ด้านล่างตามกำลังเอาต์พุตสูงสุดของอุปกรณ์สื่อสาร

พิกัดกำลัง เอาต์พุตสูงสุด ของเครื่องส่ง สัญญาณ (W)	ระยะห่างตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ (ม.)		
	150 kHz ถึง 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ถึง 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ถึง 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	ไม่มี	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23

ตาราง 3: ระยะห่างที่แนะนำ

สำหรับเครื่องส่งสัญญาณที่มีพิกัดกำลังเอาต์พุตสูงสุดที่ไม่ได้ระบุไว้ข้างต้น สามารถหาค่าประมาณระยะห่างที่แนะนำ d ที่มีหน่วยเป็นเมตร (ม.) ได้โดยใช้สมการที่ใช้กับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ โดยที่ P คือพิกัดกำลังเอาต์พุตสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณมีหน่วยเป็นวัตต์ (W) ตามข้อมูลของผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณ

หมายเหตุ

1. ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะต้องใช้ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่า
2. ค่าแนะนำเหล่านี้อาจไม่สามารถใช้ได้ในบางสถานการณ์ การดูดซับและการสะท้อนจากสิ่งก่อสร้าง วัตถุ และผู้คนมีผลต่อการแพร่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

ความเป็นส่วนตัวและ การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัว

ระหว่างกระบวนการรับอุปกรณ์ของ Cochlear จะมีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับผู้ใช้/ผู้รับการฝังประสาทหูเทียม หรือพ่อแม่ ผู้ปกครอง ผู้ดูแลและผู้เชี่ยวชาญด้านการได้ยิน เพื่อใช้โดย Cochlear และผู้อื่นที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นั้น

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดอ่านนโยบายความเป็นส่วนตัวของ Cochlear ใน www.cochlear.com หรือขอรับสำเนาจาก Cochlear ที่อยู่ใกล้คุณที่สุด

This image shows a full page of a document template. It consists of a series of evenly spaced, horizontal dotted lines extending across the entire width of the page. The background is plain white, and there are no margins, headers, or footers visible. This type of template is commonly used for handwriting practice or as a guide for letter height in digital typography.

Cochlear™



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

ECIREP 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 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR

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 2208-2212, Tower B, Gemdale Building, 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

ระบบประสาทหูเทียม Cochlear ได้รับการคุ้มครองโดยสิทธิบัตรระหว่างประเทศอย่างน้อยหนึ่งฉบับ

คำประกาศที่กล่าวถึงในคู่มือนี้เชื่อว่าเป็นความจริงและถูกต้อง ณ วันที่เผยแพร่ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจำเพาะอาจเปลี่ยนแปลงได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, MET, MP3000, myCochlear, NRT, Nucleus, 科利耳, Off-Stylet, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, โลโก้ริ และ Whisper เป็นเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Cochlear Limited Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix และ WindShield เป็นเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Cochlear Bone Anchored Solutions AB
© Cochlear Limited 2016

Hear now. And always

D1892074 V1

Thai translation of 467169 V7 2016-09