

SV Svenska



Cochlear™ Osia®

2-ljudprocessorkit

Användarhandbok

Denna handbok är avsedd för användare och deras vårdare som använder Cochlear™ Osia® 2-ljudprocessorn som del av Cochlear Osia-system.

Avsedd användning

Cochlear Osia-systemet använder benledning för att överföra ljud till cochlean (innerörat) för en bättre hörsel. Osia-ljudprocessorn är avsedd att användas som en del av Cochlear Osia-systemet för att ta upp ljud från omgivningen och överföra det till implantatet via en digital induktiv länk. Cochlear Osia-systemet är avsett för patienter med konduktiv hörselnedsättning, kombinerad hörselnedsättning eller ensidig sensorineural dövhet (SSD). Patienten måste ha lämplig benkvalitet och benvolym för att implantatbehandlingen ska få önskat resultat. Osia-systemet är indikerat för patienter med upp till 55 dB SNHL.

Cochlear Osia 2-ljudprocessorkit

INNEHÅLL:

- Osia 2-ljudprocessor
- 5 höljen
- Verktyg för barnsäkert lås
- Inre hölje

Kontraindikationer

Otillräcklig benkvalitet och benvolym för en lyckad implantatbehandling.



ANMÄRKNINGAR

Se avsnitten Varningar och Försiktighetsåtgärder för säkerhetsanvisningar avseende användningen av Osia-ljudprocessorer, batterier och komponenter.

Se även dokumentet Viktig information som innehåller viktiga råd gällande implantatsystemet.

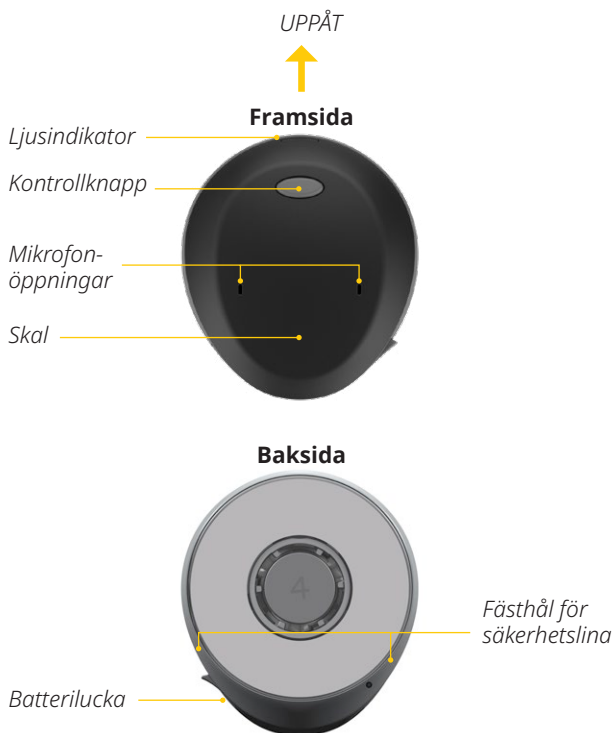
Symboler i denna handbok

	Obs. Viktig information eller råd om användning.
	TIPS Tidsbesparande tips.
	FÖRSIKTIGHET (ingen risk för personskador) Särskilda försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning. Risk för skador på utrustningen.
	VARNING (risk för personskador) Potentiell säkerhetsrisk eller risk för allvarliga komplikationer. Risk för personskador.

Innehåll

Avsedd användning	2	Varningar	30
Symboler i denna handbok ...	3	För föräldrar och	
Översikt	5	vårdgivare	30
Användning	6	Processorer och	
Aktivera och stänga av.	6	komponenter	31
Byta program	6	Batterier	33
Ställa in volym	7	Medicinska behandlingar ...	34
Strömförsörjning	8	Övrig information	34
Batterier	8	Fysisk konfiguration	34
Batteriets livslängd	8	Batterier	35
Byta batteri	9	Material	35
Låsa och låsa upp		Implantat- och	
batteriluckan	10	ljudprocessorkompatibilitet ...	35
Bäralternativ	11	Miljöförutsättningar	35
Bära ljudprocessorn	11	Produktens mått (typiska	
För användare med två		värden)	36
implantat	11	Driftegenskaper	37
Fästa en Cochlear SoftWear™-		Trådlös	
kudde	12	kommunikationslänk	38
Fästa säkerhetslinan	14	Elektromagnetisk kompatibilitet	
Trådlösa tillbehör	20	(EMC)	39
Made for iPhone	21	Miljöskydd	40
Skötsel	22	Klassificering av utrustningen och	
Regelbunden skötsel	22	överensstämmelse	40
Vatten, sand och smuts	23	Certifiering och tillämpliga	
Ljud- och ljusindikatorer	24	standarder	42
Ljudsignaler	24	Sekretess och insamling av	
Ljussignaler	25	personuppgifter	43
Felsökning	27	Översikt över	
Försiktighetsåtgärder	29	produktnummer	44
		Förklaring av symboler	48
		Radiosymboler	49

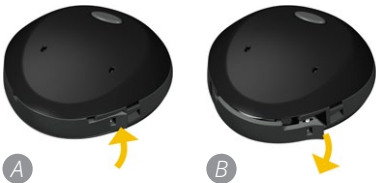
Översikt



Användning

Aktivera och stänga av

Starta ljudprocessorn genom att stänga batteriluckan helt. (A)
Stäng av ljudprocessorn genom att försiktigt öppna batteriluckan tills du känner det första "klicket". (B)



Byta program

Du kan välja mellan olika program för att ändra sättet på vilket ljudprocessorn hanterar ljud. Din audionom har, i samråd med dig, valt upp till fyra förinställda program för din ljudprocessor.

Program 1

Program 2

Program 3

Program 4

Programmen är anpassade till olika lyssningsmiljöer. Be din audionom att fylla i information om dina specifika program på raderna ovan.

Tryck in och släpp knappen på ljudprocessorn för att byta program.



Om ljud- och ljussignaler är aktiverade informeras du om vilket program du använder.

Program 1: 1 pip, 1 orangefärgad blinkning

Program 2: 2 pip, 2 orangefärgade blinkningar

Program 3: 3 pip, 3 orangefärgade blinkningar

Program 4: 4 pip, 4 orangefärgade blinkningar



OBS!

Du hör endast ljudsignalerna om du har på dig ljudprocessorn.

Ställa in volym

Din audionom har ställt in volymen för ljudprocessorn.

Du kan justera volymen med hjälp av en kompatibel fjärrkontroll från Cochlear, ett Cochlear Wireless Phone Clip (TelefonClip), en iPhone, en iPad eller en iPod Touch (Se avsnittet "Made for iPhone" på sidan 21).

Strömförsörjning

Batterier

Osia 2-ljudprocessorn använder ett högeffektivt zink-luftbatteri för engångsbruk av typen 675 (PR44), utformat för användning i hörselimplantat.

FÖRSIKTIGHET

Om du använder ett vanligt 675-batteri fungerar inte ljudprocessorn.

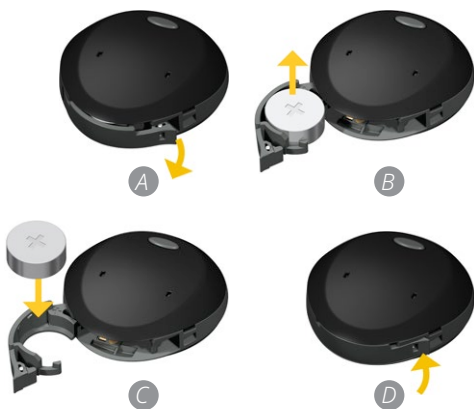
Batteriets livslängd

Precis som i annan elektronisk utrustning ska batterierna bytas vid behov. Batteritiden varierar beroende av implantattyp, hudens tjocklek över implantatet och vilka program du använder dagligen.

Ljudprocessorn har utformats för att ge de flesta användare en hel dags batteritid med zink-luftbatterier. Den går automatiskt in i viloläge när du tar av den från huvudet (efter cirka 30 sekunder). När du sätter på dig den igen startar den automatiskt inom ett par sekunder. Eftersom viloläget drar viss batterikraft bör enheten stängas av när den inte används.

Byta batteri

1. Håll ljudprocessorn med framsidan vänd mot dig.
2. Öppna batteriluckan helt. (A)
3. Ta bort det gamla batteriet. Kasta/återvinn batteriet i enlighet med gällande bestämmelser. (B)
4. Ta bort klisteretiketten på sidan med markeringen + från det nya batteriet och låt det vila några sekunder.
5. Sätt i det nya batteriet med markeringen + vänd uppåt i batteriluckan. (C)
6. Stäng batteriluckan försiktigt. (D)



Låsa och låsa upp batteriluckan

Batteriluckan kan låsas så att den inte öppnas av misstag (barnsäkert lås). Detta rekommenderas när ljudprocessorn används av ett barn.

För att låsa batteriluckan, stäng batteriluckan och placera petsäkerhetsverktyget i skåran på luckan. För upp låsspärren till dess översta läge.



För att låsa upp batteriluckan, placera petsäkerhetsverktyget i skåran på luckan. För ned låsspärren till dess nedersta läge.

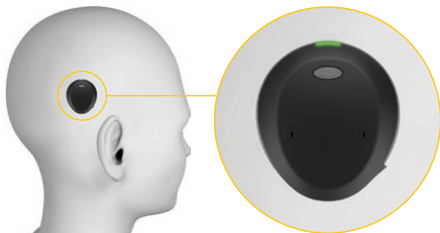
VARNING!

Batterier kan orsaka skador om de sväljs. Förvara batterierna utom räckhåll för små barn och andra användare som behöver tillsyn. Sök omedelbart läkarvård på närmaste akutmottagning om ett batteri har svalts.

Bäralternativ

Bära ljudprocessorn

Placera ljudprocessorn på implantatet med knappen och lampan uppåt och batteriluckan nedåt.



⚠ FÖRSIKTIGHET

Det är viktigt att du placerar ljudprocessorn korrekt. Korrekt position ger bästa möjliga prestanda.

För användare med två implantat

Be din audionom att märka ljudprocessorerna med färgade klistermärken (rött för höger, blått för vänster) så att du lättare kan identifiera vänster och höger ljudprocessor.



⚠ FÖRSIKTIGHET

Om användaren har två implantat måste rätt ljudprocessor användas till rätt implantat.



ANMÄRKNING

Ljudprocessorn programmeras för att komma ihåg implantat-ID. Det innebär att den inte fungerar om den sitter på fel implantat.

Fästa en Cochlear SoftWear™-kudde

Cochlear SoftWear™-kudden är ett tillval. Om du upplever obehag när du använder processorn kan du fästa den här självhäftande kudden på processorns baksida.



OBS!

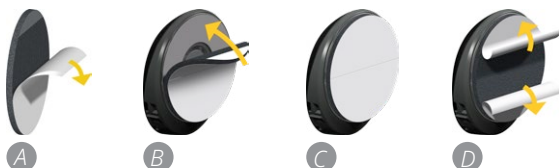
Efter att ha satt fast en Cochlear SoftWear-kudde kan du behöva en starkare magnet och behöva genomgå en ny återkopplingskalibrering.

Kontakta din audionom om ljudet är svagt eller om magneten ger dålig fasthållning.

VARNING

Om du upplever domningar, smärta eller att huden stramar på implantatplatsen, om du utvecklar betydande hudirritation eller upplever yrsel, sluta använda din ljudprocessor och kontakta din audionom.

1. Ta bort den gamla kudden från ljudprocessorn, om en sådan finns.
2. Dra bort skyddsremsan från kuddens självhäftande sida. (A)
3. Fäst kudden på ljudprocessorns baksida och tryck hårt nedåt. (B, C)
4. Dra bort de två halvcirkelformade skyddsremarna från kuddens ovansida. (D)
5. Använd processorn som vanligt.



Fästa säkerhetslinan

För att minska risken för att tappa ljudprocessorn kan du använda en säkerhetslina som fästs i kläderna eller håret med en klämman:



1. Nyp ihop öglan i linans ände mellan tumme och pekfinger. (A)
2. För öglan genom ljudprocessorns fästhål från framsidan mot baksidan. (B)
3. Trä klämman genom öglan och dra åt. (B)
4. Sätt fast klämman i kläderna eller håret beroende på säkerhetslinans utformning.



OBS!

Om det är svårt att fästa säkerhetslinan kan du ta av ljudprocessorhöljet (sidan 18).

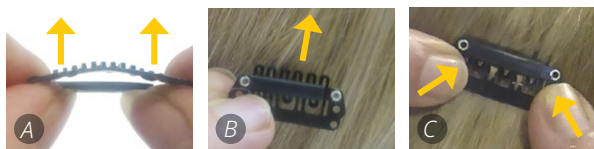
Använd klämman som visas nedan för att fästa säkerhetslinan i kläderna.

1. Lyft upp fliken för att öppna klämman. (A)
2. Placera klämman på dina kläder och tryck ned fliken för att stänga den. (B)
3. Sätt ljudprocessorn på implantatet.



Använd klämman nedan för att fästa säkerhetslinan i håret.

1. Tryck uppåt på ändarna för att öppna klämman. (A)
2. Håll klämman med tänderna uppåt mot håret och skjut in den i håret. (B)
3. Tryck nedåt på ändarna för att stänga klämman. (C)
4. Placera processorn på implantatet.



Använda huvudbandet

Cochlear Headband, huvudband är ett extra tillbehör som håller processorn på plats på implantatet. Tillbehöret är användbart när ljudprocessorn används av barn eller när du utför fysiska aktiviteter.

FÖR ATT SÄTTA FAST HUVUDBANDET:

Välj lämplig storlek.

Mått	Omkrets	Mått	Omkrets
XXS	41–47 cm	M	52–58 cm
XS	47–53 cm	V	54–62 cm
S	49–55 cm		

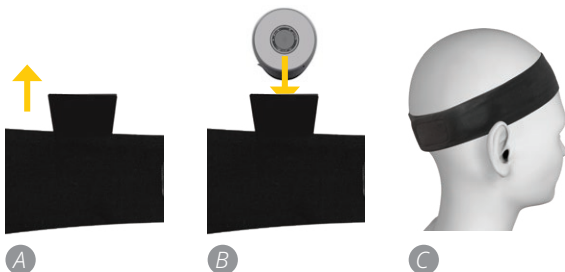


OBS!

Huvudbandet kan påverka ljudprocessorns prestanda. Kontakta din audionom om du märker förändringar.



1. Öppna huvudbandet och lägg det plant på ett bord med glidskyddet uppåt och fickorna riktade bort från dig.
2. Dra ut fodret ur fickan. (A)
3. Placera ljudprocessorn i korrekt ficka. (B)
 - Placera vänster ljudprocessor i fickan på vänster sida och höger ljudprocessor i fickan på höger sida.
 - Se till att ljudprocessorns övre kant ligger uppåt i fickan.
 - Se till att den sida av ljudprocessorn som placeras på implantatet är vänd uppåt mot dig.
4. Vik tillbaka fodret i fickan över ljudprocessorn.
5. Ta tag i ändarna på huvudbandet och placera glidskyddet mot pannan.
6. Sätt ihop ändarna bakom huvudet. Justera så att huvudbandet sitter stadigt med ljudprocessorn över implantatet. (C)
7. Tryck hårt på ändarna så att de sitter ihop ordentligt.



Byta skal

FÖR ATT TA AV SKALET:

1. Öppna batteriluckan. (A)
2. Tryck och lyft för att ta av skalet. (B)



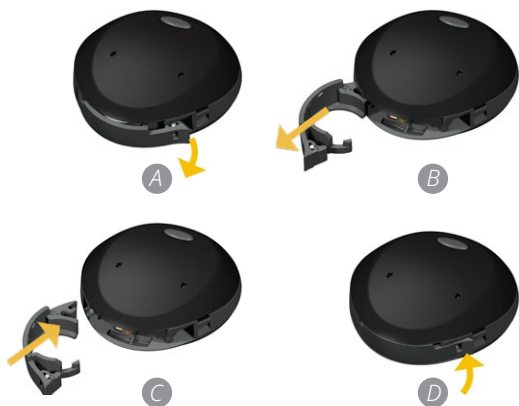
SÅ HÄR FÄSTER DU SKALET:

1. Placera skalet över framsidan av ljudprocessorns nederdel. Knappen ska passas in över skalets öppning.
2. Tryck nedåt på skalet runt knappen tills du känner att det klickar till på båda sidor om knappen. (A)
3. Tryck nedåt på skalet mellan mikrofonöppningarna tills du känner att det klickar till. (B)
4. Stäng batteriluckan. (C)



Byta batterilucka

1. Öppna batteriluckan. (A)
2. Dra ut luckan från sina gångjärn. (B)
3. Byt ut luckan. Se till att passa in gångjärnsslämman på ljudprocessorns metallstift. (C)
4. Stäng batteriluckan. (D)



Flygplansläge

När du går ombord på ett flygplan måste den trådlösa funktionen inaktiveras eftersom det inte är tillåtet att överföra radiosignaler under flygningar.

AKTIVERA FLYGPLANSLÄGET:

1. Stäng av ljudprocessorn genom att öppna batteriluckan.
2. Tryck på knappen samtidigt som du stänger batteriluckan.
3. Om ljud- och ljussignaler är aktiverade bekräftar de att flygplansläge har aktiverats (Se avsnittet "Ljud- och ljusindikatorer" på sidan 24).

FÖR ATT INAKTIVERA FLYGPLANSLÄGE:

Stäng av ljudprocessorn och starta den sedan igen (genom att öppna och stänga batteriluckan).

Trådlösa tillbehör

Du kan använda Cochlear Wireless, trådlösa tillbehör för att ytterligare förbättra din lyssningsupplevelse. Kontakta din audionom eller besök www.cochlear.com för att få mer information om tillgängliga alternativ.

FÖR ATT PARKOPPLA LJUDPROCESSORN MED ETT TRÅDLÖST TILLBEHÖR:

1. Tryck på parkopplingsknappen på det trådlösa tillbehöret.
2. Stäng av ljudprocessorn genom att öppna batteriluckan.
3. Starta ljudprocessorn genom att stänga batteriluckan.
4. En ljudsignal i ljudprocessorn bekräftar att parkopplingen är klar.

AKTIVERA TRÅDLÖS STRÖMNING AV LJUD:

Håll ned knappen på ljudprocessorn tills du hör en ljudsignal (Se avsnittet "Ljud- och ljusindikatorer" på sidan 24).

FÖR ATT AVAKTIVERA TRÅDLÖS STRÖMNING AV LJUD:

Tryck ned och släpp knappen på ljudprocessorn.
Ljudprocessorn återgår då till det senast använda programmet.

Made for iPhone

Din ljudprocessor är en Made for iPhone (MFi)-enhet. Det innebär att du kan kontrollera ljudprocessorn och strömma ljud direkt från en iPhone, iPad eller iPod touch.

Gå in på www.cochlear.com för en kompatibilitetsförteckning och mer information.

Skötsel

Regelbunden skötsel

FÖRSIKTIGHET

Använd inte rengöringsmedel eller alkohol för att rengöra processorn. Stäng av ljudprocessorn före rengöring eller underhåll.

Ljudprocessorn är en känslig elektronisk enhet. Följ dessa anvisningar för att säkerställa att den fungerar som den ska:

- Stäng av ljudprocessorn och förvara den på ett ställe fritt från damm och smuts.
- Undvik att utsätta ljudprocessorn för extrema temperaturer.
- Ta av ljudprocessorn innan du använder hårprodukter, myggmedel eller liknande produkter.
- Fäst ljudprocessorn med en säkerhetslina eller använd huvudbandet under fysisk aktivitet. Om den fysiska aktiviteten innebär kroppskontakt rekommenderar Cochlear att du tar av dig ljudprocessorn helt under den fysiska aktiviteten.
- Använd en mjuk duk och torka bort svett och smuts från ljudprocessorn efter ett träningspass.
- Ta ut batteriet före en längre tids förvaring. Förvaringsfodral finns tillgängliga hos Cochlear.

Vatten, sand och smuts

Ljudprocessorn är skyddad mot vatten och damm. Den har en IP57-klassning (inkluderar inte batteriutrymmet) och är vattenresistent, men inte vattentät. Med batteriutrymmet inkluderat uppnår ljudprocessorn en IP52-klassning.

Ljudprocessorn är en känslig elektronisk enhet. Du bör vidta följande försiktighetsåtgärder:

- Undvik att utsätta ljudprocessorn för vatten (t.ex. kraftigt regn) och ta alltid av den innan du simmar eller badar.
- Om ljudprocessorn blir våt eller utsätts för en mycket fuktig miljö, torka den med en mjuk duk, ta ut batteriet och låt ljudprocessorn torka helt innan du sätter i ett nytt.
- Om sand eller smuts kommer in i ljudprocessorn, försök försiktigt ta bort det. Borsta eller stryk inte över skåror eller hål i skalet.

Ljud- och ljusindikatorer

Ljudsignaler

Din audionom kan göra följande ljudsignalinställningar på ljudprocessorn. Pipen och melodierna kan endast höras av användaren när ljudprocessorn sitter på implantatet.

Allmänna signaler	
Pip	Betydelse
 5 pip	Uppstart.
 10 dubbla pip	Uppstart i flygplansläge.
 1–4 pip	Byt program. Antalet pip anger det aktuella programmets nummer.
 1 pip	Volymnivån har höjts eller sänkts ett steg.
 1 långt pip	Volymgränsen har nåtts.
 4 serier med 4 pip	Varning för svagt batteri.

Trådlösa signaler	
Pip och melodier	Betydelse
 Porlande toner i stigande skala	Bekräftelse av parkoppling med trådlöst tillbehör.
 Porlande toner i stigande skala	Trådlös strömning har aktiverats.
 2 serier av porlande toner i fallande skala	Avslutar trådlös strömning på grund av svagt batteri och återgår till program.
 6 pip följt av porlande toner i stigande skala (ca 20 sek. efter parkopplingen)	Bekräftelse av MFi-parkoppling.
 Porlande toner i stigande skala	Byte från ett trådlöst tillbehör till ett annat.

Ljussignaler

Din audionom kan göra följande inställningar av ljudprocessorns ljusindikationer:

Allmänna signaler	
Ljussignal	Betydelse
 Blinkningar med grönt ljus	Inget implantat eller fel implantat detekterat.
Allmänna signaler	
Ljussignal	Betydelse
 Konstant grönt ljus	När anslutningen till implantatet har genomförts lyser lampan grönt i ca 5 sekunder.
 4 dubbla blinkningar	Uppstart i flygplansläge.
 1–4 blinkningar	Byt program. Antalet blinkningar indikerar aktuellt programnummer.
 1 snabb blinkning	Volymnivån har höjts eller sänkts ett steg.
 1 lång blinkning	Volymgränsen har nåtts.
 Snabba blinkningar i 2,5 sekunder	Varning för svagt batteri.

Trådlösa signaler	
Ljussignal	Betydelse
 1 lång blinkning följt av 1 kort blinkning	Trådlös strömning har aktiverats.

Felsökning

Kontakta din audionom om du har frågor om användningen av ljudprocessorn eller dess säkerhet.

Ljudprocessorn startar inte

1. Prova att starta ljudprocessorn igen. Se "Aktivera och stänga av" på sidan 6.
2. Byt batteriet. Se "Byta batteri" på sidan 9.
3. Om du har två implantat, kontrollera att rätt ljudprocessor används till rätt implantat. Se sidan 11.
4. Om problemet kvarstår kontaktar du din audionom.

Processorn stängs av

1. Starta om ljudprocessorn genom att öppna och stänga batteriluckan.
2. Byt batteriet. Se "Byta batteri" på sidan 9.
3. Kontrollera att du använder rätt batterityp.
Batterikraven finns på sidan 33
4. Kontrollera att ljudprocessorn är rätt placerad. Se sidan 11.
5. Om problemet kvarstår kontaktar du din audionom.

Du upplever obehag eller domning, om det stramar eller uppstår hudirritation på platsen för implantatet

1. Prova att använda en självhäftande Cochlear SoftWear-kudde.
Se "Fästa en Cochlear SoftWear™-kudde" på sidan 12.
2. Om en fästianordning används, t.ex. ett huvudband, kan processorn bli utsatt för tryck. Justera fästianordningen eller prova med en annan fästianordning.
3. Processormagneten kan vara för stark. Be din audionom att få byta till en svagare magnet (och använd vid behov en fästianordning, t.ex. säkerhetslinan).
4. Om problemet kvarstår kontaktar du din audionom.

Du hör inget ljud eller ljudet är oregelbundet

1. Prova med ett annat program. Se "Byta program" på sidan 6.
2. Byt batteriet. Se "Byta batteri" på sidan 9.
3. Se till att ljudprocessorn sitter rätt på huvudet. Se "Bära ljudprocessorn" på sidan 11.
4. Om problemet kvarstår kontaktar du din audionom.

Ljudet är för högt eller obehagligt

1. Om det inte hjälper att öka volymen kontaktar du din audionom.

Ljudet är för svagt eller dämpat

1. Om det inte hjälper att öka volymen kontaktar du din audionom.

Du upplever rundgång (visslande ljud)

1. Kontrollera att ljudprocessorn inte är i kontakt med föremål som glasögon eller en hatt.
2. Kontrollera att batteriluckan är stängd.
3. Kontrollera att ljudprocessorn inte har några yttre skador.
4. Kontrollera att höljet sitter ordentligt fast. Se sidan 18.
5. Om problemet kvarstår kontaktar du din audionom.

Försiktighetsåtgärder

Slag och stötar mot ljudprocessorn kan orsaka skador på processorn eller dess delar. Slag mot huvudet i området där implantatet sitter kan skada implantatet så att det slutar fungera. Små barn som ännu inte utvecklat sin motorik löper större risk att stöta i ett hårt föremål (t.ex. ett bord eller en stol).

Varningar

För föräldrar och vårdgivare

- Systemets löstagbara komponenter (batterier, magneter, batterilucka och säkerhetslina) kan försvinna eller utgöra en kvävnings- eller strypningsrisk. Förvara utom räckhåll för barn och andra användare som behöver övervakas eller lås batteriluckan.
- Vårdare måste med jämna mellanrum kontrollera ljudprocessorn efter tecken på överhettning eller tecken på obehag eller hudirritation på platsen för implantatet. Ta omedelbart av ljudprocessorn om användaren upplever obehag eller smärta (t.ex. om enheten blir varm eller ljudet är för starkt) och informera din audionom.
- Vårdgivare måste vara uppmärksamma på tecken på obehag eller hudirritation om en fästband (t.ex. huvudband) används som utsätter ljudprocessorn för tryck. Ta omedelbart av ljudprocessorn om användaren upplever obehag eller smärta (t.ex. om enheten blir varm eller ljudet är för starkt) och informera din audionom.
- Avfallshanteringen av förbrukade batterier ska ske enligt lokala föreskrifter. Håll batteriet utom räckhåll för barn.
- Låt inte barn byta ut batterierna utan vuxnas uppsikt.

Processorer och komponenter

- Varje processor är programmerad för ett speciellt implantat. Prova aldrig någon annans processor och låna aldrig ut den egna processorn.
- Använd Osia-systemet endast med godkända enheter och tillbehör.
- Om ljudet förändras kraftigt, ta av ljudprocessorn och kontakta din audionom.
- Din processor och övriga delar i systemet innehåller komplexa elektroniska delar. Dessa delar är hållbara, men de måste behandlas försiktigt.
- Utsätt inte ljudprocessorn för vatten eller kraftigt regn eftersom det kan försämma enhetens prestanda.
- Denna utrustning får inte modifieras på något sätt. Garantin upphör vid modifieringar.
- Sluta att använda ljudprocessorn och kontakta din audionom om du upplever smärta, yrsel, att det stramar på implantatplatsen eller om det uppstår betydande hudirritation.
- Utsätt inte processorn för långvarigt tryck så att den pressas mot huden (t.ex. genom att sova eller ligga på processorn, eller genom att använda en tätt åtsittande huvudbonad).
- Rådfråga din audionom om du behöver justera programmet ofta eller om justeringar av programmet skapar obehag.
- Placera inte processorn och andra komponenter i någon typ av hushållsapparater (t.ex. mikrovågsugn, torkare).
- Magnetanslutningen mellan ljudprocessorn och implantatet kan påverkas av andra magnetkällor.
- Förvara reservmagneter på ett säkert ställe och håll dem borta från kort med magnetremsor (t.ex. kreditkort och bussbiljetter).

- Enheten innehåller magneter som ska hållas på avstånd från livsuppehållande enheter (t.ex. pacemakrar och ICD (implanterbara defibrillatorer) och magnetiska ventrikelshuntar) eftersom magneterna kan påverka dessa enheters funktion. Håll processorn på minst 15 cm (6 tum) avstånd från denna typ av enheter. Kontakta den specifika enhetens tillverkare för mer information.
- Ljudprocessorn avger elektromagnetisk energi som kan störa livsuppehållande enheter (t.ex. pacemakers och implanterbara defibrillatorer (ICD)). Håll processorn på minst 15 cm (6 tum) avstånd från denna typ av enheter. Kontakta den specifika enhetens tillverkare för mer information.
- För inte in processorn eller tillbehör i kroppen (t.ex. i näsan, munnen).
- Rådgör med din läkare om du planerar att vistas i en miljö som kan påverka Cochlear-implantatets funktion negativt, inklusive områden med varningsskylt som förhindrar tillträde för personer med pacemaker.
- Vissa typer av digitala mobiltelefoner, t.ex. GSM som används i en del länder, kan störa funktionen hos de externa delarna av ditt implantatsystem. Du kan höra förvrängt ljud när du befinner dig i närheten av en aktiv digital mobiltelefon (1–4 m, ca 3–12 fot).

Batterier

- Använd endast batterier från Cochlear eller rekommenderade högeffektiva zink-luftbatterier av typen 675 (PR44) som är utformade för användning i hörselimplantat.
- Sätt i batteriet åt rätt håll.
- Kortslut inte batterierna, t.ex. genom att låta batteripolerna komma i kontakt med varandra eller genom att bära batterierna löst i fickan etc.
- Batterier får aldrig demonteras, deformerar, doppas ned i vatten eller utsätts för eld.
- Förvara oanvända batterier i originalförpackning på ett rent och torrt ställe.
- Ta ut batteriet när ljudprocessorn inte används och förvara det på ett rent och torrt ställe.
- Utsätt inte batterierna för värme (t.ex. lämna aldrig batterier i solen, bakom ett fönster eller i bilen).
- Använd inte skadade eller deformerade batterier. Uppsök läkare omedelbart om hud eller ögon kommer i kontakt med batterivätska.
- Stoppa aldrig in batterier i munnen. Om ett batteri skulle råka sväljas, kontakta läkare eller giftinformationscentralen.

Medicinska behandlingar



Magnetresonansundersökning (MR)

- Osia 2-ljudprocessorn, fjärrtillbehör och tillhörande tillbehör är MR-osäkra.
- Osia-implantatet är MR-villkorat. Se informationen som medföljde systemet eller kontakta ditt lokala Cochlear-kontor (kontaktinformation finns i slutet av detta dokument) för fullständig säkerhetsinformation om MR-undersökningar.
- Om patienten har någon annan typ av implantat ska tillverkarens instruktioner konsulteras innan MR-undersökning genomförs.

Övrig information

Fysisk konfiguration

Processorenheten omfattar:

- Två mikrofoner som tar emot ljud
- Specialanpassade integrerade kretsar med digital signalbehandling
- En visuell indikator
- En knapp för styrning av primära funktioner
- Ett batteri som strömförsörjer ljudprocessorn, som överför energi och data till implantatet

Batterier

Kontrollera batteritillverkarens rekommenderade driftförhållanden för engångsbatterier som används till processorn.

Material

- Ljudprocessorhölje: PA12 (Polyamid 12)
- Magnethölje: PA12 (Polyamid 12)
- Magneter: guldpläterade

Implantat- och ljudprocessorkompatibilitet

Osia 2-ljudprocessorn är kompatibel med OSI100- och OSI200-implantat. OSI100-implantat är även kompatibel med Osia-ljudprocessorn. Användare med OSI100 -implantat kan nedgradera från Osia 2-ljudprocessorn till Osia-ljudprocessorn.

Miljöförhållanden

Förhållande	Minimum	Maximum
Förvarings- och transporttemperatur	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Luftfuktighet vid förvaring och transport	0 % RH	90 % RH
Drifttemperatur	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Luftfuktighet vid drift	0 % RH	90 % RH
Arbetsstryck	700 hPa	1 060 hPa

Produktens mått (typiska värden)

Komponent	Längd	Bredd	Djup
Osia 2-processorenhet	36 mm (1,4 tum)	32 mm (1,3 tum)	10,4 mm (0,409 tum)

Produktvikt

Ljudprocessor	Vikt
Osia 2-processorenhet (utan batterier och magnet)	6,2 g
Osia 2-processorenhet (med magnet 1)	7,8 g
Osia 2-processorenhet (med magnet 1 och ett zink-luftbatteri)	9,4 g

Driftegenskaper

Egenskap	Värde/omfång
Frekvensområde för inkommande ljud	100 Hz–7 kHz
Frekvensområde för utgående ljud	400 Hz–7 kHz
Trådlös teknik	Patentskyddad dubbelriktad trådlös länk med låg effekt (trådlösa tillbehör) Publicerat kommersiellt trådlöst protokoll (Bluetooth Low Energy)
Driftfrekvens för kommunikation till implantat	5 MHz
Driftfrekvens för radioöverföring (radiofrekvens)	2,4 GHz
Max. utnivå för radioöverföring	–3,85 dBm
Driftspänning	1,05 V–1,45 V
Energiförbrukning	10 mW–25 mW

Egenskap	Värde/omfång
Knappfunktioner	Byta program, aktivera strömning, aktivera flygplansläge
Funktioner för batterilucka	Starta och stänga av ljudprocessor, aktivera flygplansläge
Batteri	Ett PR44 (zink-luft) knappcells batteri, 1,4 V (nominellt värde) Endast högeffektiva zink-luftbatterier av typ 675 som är utformade för användning med cochleaimplantat får användas

Trådlös kommunikationslänk

Den trådlösa kommunikationslänken använder ISM-bandet på 2,4 GHz med GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) och ett patentskyddat dubbelriktat kommunikationsprotokoll. Den växlar kontinuerligt mellan kanaler för att undvika störningar i en specifik kanal.

Bluetooth Low Energy kommunicerar också på 2,4 GHz-ISM-bandet med användning av frekvensväxling över 37 kanaler för att motverka störningar.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Osia 2-ljudprocessorn, inklusive de kablar som har angetts av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens funktion försämrast.

Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:



VARNING

Användning av andra tillbehör, vibratorer och kablar än de som specificeras eller levereras av Cochlear kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig drift.

Denna utrustning är lämplig för elektromagnetisk utrustning för hemmabruk (klass B) och kan användas i alla områden.

Miljöskydd

Ljudprocessorn innehåller elektroniska komponenter som omfattas av direktiv 2002/96/EG om avfall från elektriska och elektroniska produkter.

Hjälp till att skydda miljön genom att inte kasta ljudprocessorn eller batterier i osorterat hushållsavfall. Återvinn ljudprocessorn enligt lokala bestämmelser.

Klassificering av utrustningen och överensstämmelse

Ljudprocessorn är en internt driven utrustning av anbringad typ B-del enligt beskrivningen i den internationella standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medicinsk elektrisk utrustning – del 1: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.

Denna enhet överensstämmer med avsnitt 15 i FCC:s (Federal Communications Commission) regler och med RSS-210 i ISED (Innovation, Science and Economic Development) i Canada. Följande två villkor gäller vid användning:

- Apparaten får inte orsaka skadliga störningar.
- Apparaten måste tåla störningar från omgivningen, inklusive störningar som kan störa funktionen.

Ändringar eller modifieringar av denna utrustning, som inte uttryckligen godkänns av Cochlear, kan upphäva FCC-godkännandet för användning av utrustningen.

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för klass B digital apparat, enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden syftar till att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid installation i bostäder.

Denna utrustning genererar, använder och kan avge radiofrekvensenergi och kan, om den inte har installerats och används enligt instruktionerna, orsaka skadliga störningar i radiokommunikation. Det finns ingen garanti för att störning inte kan uppstå i en specifik installation.

Om denna utrustning orsakar skadlig störning på radio- eller TV-mottagning, vilket kan bestämmas genom att enheten stängs av och startas om, rekommenderas användaren att åtgärda problemet med en eller flera av följande åtgärder.

- Ändra mottagarantennens riktning eller placering.
- Öka avståndet mellan enheten och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag som tillhör en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga försäljaren eller en erfaren radio- och TV-tekniker.

FCC-ID: QZ3OSIA2

IC: 8039C-OSIA2

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

HVIN: OSIA2

PMN: Cochlear Osia 2 Sound Processor

Modellen är en radiosändare och -mottagare. Den är utformad för att inte överskrida de emissionsgränser för radiofrekvensenergi som anges av FCC och ISED.

Certifiering och tillämpliga standarder

Osia-ljudprocessorn uppfyller de grundläggande kraven i bilaga 1 i EU-direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation enligt proceduren för bedömning av överensstämmelse i bilaga 2.

Tillståndet att förse produkten med
CE-märkningen gavs 2020.

CE 0123

Cochlear intygar härmed att radioutrustningen
Osia 2-ljudprocessorn överensstämmer med direktiv
2014/53/EU. Den fullständiga texten i EG-försäkran om
överensstämmelse finns på följande internetadress:
[https://www.cochlear.com/intl/about/company-information/
declaration-of-conformity](https://www.cochlear.com/intl/about/company-information/declaration-of-conformity)

Sekretess och insamling av personuppgifter

I samband med att en Cochlear-produkt tas i bruk samlas
personuppgifter om användaren och dennes förälder,
målsman eller vårdare och audionom in för att användas av
Cochlear och andra som deltar i vårdprocessen.

För mer information, läs Cochlears sekretesspolicy på
www.cochlear.com, eller beställ en kopia från Cochlear på
adressen närmast dig.

Översikt över produktnummer

Produkterna nedan finns som tillbehör och reservdelar för Osia 2-ljudprocessorn.



OBS!

Produkter med Nucleus® eller Baha® i namnet är också kompatibla med Osia 2-ljudprocessorn.

Produktkod Produkt	
Cochlear Osia 2-ljudprocessor	
P1233400	Cochlear Osia 2-ljudprocessorkit
Tillbehör	
Cochlear säkerhetslina	
P743011	Kort med dubbel ögla – svart
P789713	Kort med dubbel ögla – vit
P789715	Kort med dubbel ögla – brun
P742062	Lång
Nucleus säkerhetslina	
Z467062	Nucleus säkerhetslina

Produktkod Produkt	
Cochlear Headband, huvudband	
P705126	XXS (41 cm) – vanilj
P783375	XS (47 cm) – rosa
P783380	S (50 cm) – mörkblå
P783385	M (54 cm) – lila
P783387	M (54 cm) – svart
P783388	L (58 cm) – svart
Batteri	
B454122	Power One Implant Plus P675, kvicksilverfritt – 6 st.
Cochlear SoftWear-kudde	
P793406	SoftWear-kuddar – 20 st.
Cochlear Wireless, trådlösa tillbehör	
P770843	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (MiniMikrofon 2), AUS
P770842	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (MiniMikrofon 2), EU
P770841	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (MiniMikrofon 2), GB
P770844	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (MiniMikrofon 2), US
P770847	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (MiniMikrofon 2+), AUS
P770846	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (MiniMikrofon 2+), EU
P770845	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (MiniMikrofon 2+), GB
P770848	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (MiniMikrofon 2+), US
94773	Cochlear Wireless Phone Clip (TelefonClip), AUS
94770	Cochlear Wireless Phone Clip (TelefonClip), EU

Produktkod	Produkt
------------	---------

94772	Cochlear Wireless Phone Clip (TelefonClip), GB
94771	Cochlear Wireless Phone Clip (TelefonClip), US
94763	Cochlear Wireless TV Streamer (TV-streamer), AUS
94760	Cochlear Wireless TV Streamer (TV-streamer), EU
94762	Cochlear Wireless TV Streamer (TV-streamer), GB
94761	Cochlear Wireless TV Streamer (TV-streamer), US
94793	Cochlear Baha Remote Control 2 (Fjärrkontroll 2), AUS
94790	Cochlear Baha Remote Control 2 (Fjärrkontroll 2), EU
94792	Cochlear Baha Remote Control 2 (Fjärrkontroll 2), GB
94791	Cochlear Baha Remote Control 2 (Fjärrkontroll 2), US

Cochlear Osia 2-ljudprocessormagnet

P1631251	Magnetpaket – styrka 1
P1631252	Magnetpaket – styrka 2
P1631263	Magnetpaket – styrka 3
P1631265	Magnetpaket – styrka 4

Reservdelar

Cochlear Osia 2-ljudprocessorhölje

P1244703	Svart – 2 st.
----------	---------------

Produktkod	Produkt
P1244706	Chokladbrunt – 2 st.
P1244705	Sandblont – 2 st.
P1244701	Silvergrått – 2 st.
P1244702	Skiffergrått – 2 st.
Cochlear Osia 2, innerfodral	
P1247104	Cochlear Osia 2, innerfodral

Förklaring av symboler



Se bruksanvisning



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Temperaturgränser



Katalognummer



Anbringad typ B-del



Serienummer



MR-osäker



Auktoriserat ombud
i EU

Rx Only

På ordination

IP52

Kapslingsklassning,
skyddad mot:
– Skador orsakade av
inträngande damm
– Fallande
vattendroppar



Särskilda
varningar och
försiktighetsåtgärder
i samband med
utrustningen som inte
anges på etiketten



Separat kassering av
elektronisk enhet



CE-märkning
med nummer för
anmälningsinstans

Radiosymboler

FCC-ID: QZ3OSIA2	Etikettkrav för produkter från USA
IC: 8039C-OSIA2	Etikettkrav för produkter från Canada
	Etikettkrav för produkter från Australien och Nya Zeeland

**[AU] 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

[ECREP] [DE] Cochlear Deutschland**GmbH & Co. KG**

Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover,
Germany

Tel: +49 511 542 770

Fax: +49 511 542 7770

[CHREP] [CH] Cochlear AG

Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel,

Switzerland

Tel: +41 61 205 8204

Fax: +41 61 205 8205

[US] Cochlear Americas

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree,

CO 80124, USA

Tel: +1 303 790 9010

[GB] UK Responsible Person: 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

[TR] Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok,

Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-

11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye

Tel: +90 216 538 5900

Fax: +90 216 538 5919

www.cochlear.com

PFör information om Cochlears ljudprocessorers kompatibilitet med Apple- eller Android-enheter, gå till www.cochlear.com/compatibility.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, den elliptiska logotypen och varumärken med symbolen ® eller ™ är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Cochlear-koncernens företag (om inget annat anges).

Apple, Apple-logotypen, iPhone, iPad and iPod är varumärken som tillhör Apple Inc. och är registrerade i USA och andra länder. Användning av märket "Made for Apple" på ett tillbehör innebär att det har utformats särskilt för att anslutas till de Apple-produkter som är angivna på märket och har certifierats av utvecklaren för att uppfylla Apples prestandastandarder. Apple är inte ansvarigt för användningen av denna enhet eller dess överensstämmelse med säkerhetsmässiga och regulatoriska standarder.

Bluetooth®-ordmärket och -logotyperna är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc. och all användning av dem av Cochlear Limited sker med licens.

© Cochlear Limited 2023. Alla rättigheter förbehålles.

P1607870 D1607871-V6

Swedish translation of D1395197-V14 2023-07



D1607871-V6