

Cochlear™ Osia®

Tärkeää tietoa Osia-istutteen
käyttäjille

Tietoja tästä asiakirjasta

Tämä asiakirja koskee Cochlear™ Osia® OSI200 -istutetta ja Osia 2 -puheprosessoria. Se on tarkoitettu Osia-istutteen käyttäjille ja heidän hoitajilleen.

Lue tämä asiakirja huolellisesti!

Tämän asiakirjan sisältämät tiedot sisältävät varoituksia ja vakavia varoituksia, jotka liittyvät laitteeseen ja sen käyttöön. Nämä varoitukset ja vakavat varoitukset liittyvät seuraaviin:

- istutteen käyttäjän turvallisuus
- laitteen toiminta
- ympäristöolosuhteet
- hoidot.

Keskustele lääkärin kanssa tämän asiakirjan hoitoa koskevista vakavista varoituksista ennen hoidon aloittamista.

Lisätietoja laitteen käytöstä ja hoidosta on laitteen mukana toimitetuissa käyttöoppaissa ja tuotetiedoissa. Lue nämä asiakirjat huolellisesti – ne voivat sisältää muita varoituksia ja vakavia varoituksia.

Tässä asiakirjassa käytetyt symbolit



Huomautus

Tärkeitä tietoja tai neuvoja.



Varoitus (ei vahinkoa)

Turvallisuuden ja laitteen tehokkuuden kannalta erittäin tärkeä tieto. Voi aiheuttaa laitevaurioita.



Vakava varoitus (vahingollinen)

Turvallisuusriskien ja vakavien haittavaikutusten mahdollisuus. Saattaa aiheuttaa henkilövahinkoja.

Sisältö

Tietoja tästä asiakirjasta	2	Keskusteltavaksi istutteen käyttäjän lääkärin kanssa	11
Tässä asiakirjassa käytetyt symbolit ..	2	Lääketieteelliset hoidot, jotka tuottavat indusoituneita virtoja, lämpöä ja värähtelyä.	11
Käyttötarkoitus	4	MRI-turvallisuustiedot.	13
Käyttötarkoitus	4	Mikä on MRI?	13
Käyttöaiheet	4		
Vasta-aiheet	4		
Tarkoitettu potilaskohderyhmä	4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	15
Kohdekäyttäjät	5	Materiaalit ja aineet	19
Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset	5	Tietosuoja ja henkilötietojen kerääminen	19
Istutteen käyttäjille	6	Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä	20
Istutteen käyttäjien vanhemmille ja hoitajille	10	Vakavat vaaratilanteet	20
		Ilmoittaminen vakavasta vaaratilanteesta	20
		Laitteen odotettu käyttöikä	21

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Cochlear Osia -järjestelmä käyttää luujohtumista äänien välittämiseen simpukkaan (sisäkorvaan) kuulon parantamiseksi.

OSI200-istute on tarkoitettu käytettäväksi Cochlear Osia -järjestelmän osana. Se muuntaa ulkoisesta puheprosessorista tulevat tiedot mekaaniseksi värähtelyksi.

Käyttöaiheet

Cochlear Osia -järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on

1. konduktiivinen tai sekamuotoinen kuulonalenema. Luujohtumisen kynnysarvot ja puhealueen kynnysten keskiarvo (PTA4; 0,5, 1, 2 ja 4 kHz:n keskiarvo) ≤ 55 dB HL.
2. toispuoleinen sensorineuraalinen kuurous (SSD). Hyvässä korvassa ilmajohtumisen kynnysarvot ja puhealueen kynnysten keskiarvo (PTA4; 0,5, 1, 2 ja 3 kHz:n keskiarvo) ≤ 20 dB HL.

Vasta-aiheet

Cochlear Osia -järjestelmä ei sovellu käyttäjille, joiden

- luun määrä ja laatu ovat eivätkä ole riittävät istutteen kiinnittämistä varten
- kehon paino on alle 7 kg, eteenioksidijäännösten mahdollisuuden vuoksi laitteen steriloinnin jäljiltä.

Tarkoitettu potilaskohderyhmä

Osia-järjestelmä on tarkoitettu aikuisille ja lapsille (ei alaikärajaa), joilla on konduktiivinen tai sekamuotoinen kuulonalenema (enintään 55 dB HL) ja toispuoleinen sensorineuraalinen kuurous (SSD), joiden kehonpaino on vähintään 7 kg* ja joiden luun määrä ja laatu riittävät istutteen kiinnittämiseen onnistuneesti.

Mahdollisten OSI200-istutteen käyttäjien on oltava lääketieteellisesti sopivia implantointiin, kun huomioidaan heidän ikänsä ja terveydentilansa sekä vasta-aiheet ja leikkausriskit. Käyttäjien ja heidän perheidensä tai huoltajiensa on oltava motivoituneita, ja heillä on oltava asianmukaiset odotukset kuulojärjestelmän mahdollisten hyötyjen suhteen.



HUOMAUTUS

*eteenioksidijäännösten mahdollisuuden vuoksi laitteen steriloinnin jäljiltä.

Kohdekäyttäjät

OSI200-istutteen kohdekäyttäjiä kirurgisessa ympäristössä ovat kirurgit ja muut pätevät hoitoalan ammattilaiset (kuten tutkinnon suorittaneet sairaanhoitajat).

Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

Mahdollisille istutteen käyttäjille on kerrottava seuraavista riskeistä:

- Yleiset kirurgiaan ja yleisanestesiaan liittyvät riskit.
- Osseointegraation epäonnistuminen, jonka mahdollisia syitä ovat luun puutteellinen määrä ja/tai laatu, vamma, infektio, yleiset sairaudet sekä kirurgiset komplikaatiot.
- Muut lääketieteelliset komplikaatiot, jotka saattavat vaatia lisähoitoa, kuten:
 - samanaikainen aivo-selkäydinnesteen (CSF) vuoto
 - subduraalinen vamma
 - ihonalainen hematooma
 - iholapun tunnottomuus, ärsytys, tulehdus tai rikkoutuminen
 - infektio
 - joissakin tapauksissa laitteen irtoaminen, jonka aiheuttaa vierasesine ihon alla
 - huimaus.

- Laitteen osien (sekä ulkoisten että sisäisten) vikaantuminen voi aiheuttaa epämiellyttävän voimakasta ääntä, katkonaista ääntä tai sen, että ääntä ei kuulu lainkaan.
- Laitteen osittainen tai täydellinen vikaantuminen voi vaatia istutteen poistamisen tai vaihtamisen.

Istutteen käyttäjille

Cochlear-laitteet on suunniteltu turvallisiksi ja tehokkaiksi. On kuitenkin tärkeää, että pidät niistä huolta, kun käytät niitä.

Tämä osio sisältää varoituksia ja vakavia varoituksia, joilla varmistetaan laitteen turvallinen ja tehokas toiminta. Lue myös käyttöoppaan erityiset varoitukset ja vakavat varoitukset koskien ulkoisten komponenttien käyttöä.



VAKAVA VAROITUS

Tämä osio sisältää yleisiä vakavia varoituksia, jotka takaavat henkilökohtaisen turvallisuutesi.

Pienten osien aiheuttama vaara

Pienet osat ja varusteet voivat olla vaarallisia nieltyinä tai aiheuttaa tukehtumisen nieltyinä tai henkeen vedettyinä.

Ylikuumeneminen

Poista puheprosessori välittömästi, jos se kuumenee epätavallisen paljon, ja ota yhteys klinikkaan.

Epämiellyttäviä äänitasoja

Jos ääni muuttuu epämiellyttäväksi, poista ulkoiset laitteet välittömästi ja ota yhteys klinikkaan.

Jos sinulla on kaksi puheprosessoria (yksi kutakin korvaa kohti), käytä aina vasemmalle korvallesi ohjelmoitua puheprosessoria vasemmalla ja oikealle korvallesi ohjelmoitua puheprosessoria oikealla puolella.

Väärän puheprosessorin käyttäminen voi myös vaikuttaa järjestelmän toimintaan.

Pään vamma

Isku tai vamma Osia-istutteen alueelle voi vahingoittaa istutetta ja johtaa sen vikaantumiseen.

Isku ulkosiin komponentteihin (esim. puheprosessoriin) voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa vamman.

Paine

Älä kohdista puheprosessoriin jatkuvaa painetta, kun se on kosketuksissa ihoon, sillä se voi aiheuttaa painehaavoja. Älä nuku/makaa puheprosessorin päällä äläkä käytä tiukkoja päähineitä.

Jos puheprosessorin magneetti on liian voimakas, istutekohtaan voi muodostua painehaavoja. Jos näin tapahtuu tai alue tuntuu epämukavalta, ota yhteys klinikkaan.

Paristot

Paristot voivat olla vaarallisia, jos niitä käytetään väärin. Lisätietoja paristojen turvallisesta käytöstä on ulkoisten komponenttien käyttöoppaissa.

Haitalliset ympäristöt

Cochlear Osia -järjestelmäsi toiminta voi heikentyä voimakkaassa magneettikentässä ja voimakkaassa sähkökentässä, esimerkiksi suuritehoisten kaupallisten radiolähettimien lähellä.

Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin menet ympäristöön, joka voi vaikuttaa haitallisesti istutteen toimintaan, mukaan lukien alueet, joihin pääsy on kielletty sydämentahdistinta käyttäviltä potilailta.

Yleinen käyttö

Käytä Cochlear Osia -järjestelmää vain hyväksytyjen laitteiden ja lisälaitteiden kanssa, jotka on lueteltu käyttöoppaassa.

Jos toiminta muuttuu merkittävästi, poista puheprosessori ja ota yhteyttä klinikkaan. Puheprosessori ja järjestelmän muut osat sisältävät monimutkaisia elektronisia osia. Nämä osat ovat kestäviä, mutta niitä on käsiteltävä varoen.

Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Takuu raukeaa, jos puheprosessoriin tehdään muutoksia tai sen avaa muu kuin Cochlearin valtuuttama huoltohenkilö.

VAROITUS

Tässä osiossa on yleisiä varoituksia, joilla varmistetaan Cochlear Osia -järjestelmäsi turvallinen ja tehokas käyttö sekä vältetään järjestelmän osien vahingoittuminen.

Puheprosessori

Kukin puheprosessori on ohjelmoitu erityisesti kutakin istutetta varten.

Puheprosessorin äänenlaatu saattaa olla ajoittain vääristynyt, kun olet noin 1,6 kilometrin (noin 1 mailin) etäisyydellä radio- tai televisiolähetystornista. Vaikutus on tilapäinen, eikä se vahingoita puheprosessoria.

Varkaudenesto- ja metallinpaljastinjärjestelmät

Ääni saattaa vääristyä, kun kuljet tällaisen laitteen läpi tai ohi. Lentokenttien metallinpaljastimet ja kauppojen varkaudenestojärjestelmät tuottavat voimakkaita sähkömagneettisia kenttiä.

Osia-istutteessa käytetyt materiaalit voivat aktivoida metallinpaljastimen. Pidä Cochlear-potilastietokorttia aina mukana.

Sammuta puheprosessori, jos kuljet metallinpaljastimen tai varkaudenestojärjestelmän läpi tai läheltä.

Matkapuhelimet

Tietyntyypiset digitaaliset matkapuhelimet, kuten joissakin maissa käytetty Global System for Mobile Communications (GSM), saattavat häiritä ulkoisten laitteiden toimintaa. Ääni saattaa vääristyä, kun lähellä, 1–4 metrin (noin 3–12 jalan) päässä on käytössä oleva digitaalinen matkapuhelin.

Lentoliikenne

Jotkin lentoyhtiöt pyytävät matkustajia sammuttamaan kannettavat sähkölaitteet, kuten kannettavat tietokoneet ja elektroniset pelit, nousun ja laskeutumisen aikana tai aina, kun turvavyön merkkivalo palaa. Puheprosessorisi katsotaan olevan kannettava lääkinällinen sähkölaite.

Ilmoita lentoyhtiön henkilöstölle, että käytät istutejärjestelmää, jonka avulla kuulet. He voivat sitten varoittaa sinua turvatoimista, jotka voivat edellyttää puheprosessorin sammuttamista.

Tietoja lähettävät laitteet, kuten matkapuhelimet, on sammutettava lentokoneessa. Jos sinulla on puheprosessorin kauko-ohjain (kaukosäädin), sammuta se ennen nousua. Käynnistettynä kauko-ohjain (kaukosäädin) lähettää korkeataajuisia radioaaltoja.

LENTOTILAN AKTIVOINTI:

1. Sammuta puheprosessori avaamalla paristokotelon kansi.
2. Paina puheprosessorin painiketta ja sulje samalla paristokotelon kansi.
3. Lentokonetilän aktivointi vahvistetaan äänimerkeillä ja merkkivaloilla, jos ne ovat käytössä.

LENTOTILAN POISTAMINEN KÄYTÖSTÄ:

Sammuta puheprosessori ja käynnistä se uudelleen (avaamalla ja sulkemalla paristokotelon kansi).

Laitesukellus

Suurin sallittu sukellussyvyys Osia-istutetta käytettäessä on 40 m (noin 131 jalkaa). Keskustele lääkärisi kanssa ennen sukellusta varmistaaksesi, että sinulla ei ole mitään vaivoja, esimerkiksi välikorvan tulehdusta, jotka estävät sukeltamisen.

Vältä painamasta istutetta maskilla.

Älä käytä puheprosessoria veden alla, ellei se ole vesitiiviissä kotelossa, kuten Osia 2 Aqua+ -lisävarusteen sisällä, ja ellei siinä ole vesitiiviissä kotelossa käytettäväksi hyväksyttyjä paristoja.

Sähkömagneettiset häiriöt lääkinnällisten laitteiden kanssa

Osia-puheprosessorit täyttävät määritellyt kansainväliset sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) ja päästöjä koskevat standardit. Koska puheprosessori säteilee sähkömagneettista energiaa, on mahdollista, että se voi häiritä muita lähellä olevia lääkinnällisiä laitteita, kuten sydämentahdistimia ja rytmihäiriötahdistimia.

On suositeltavaa, että pidät puheprosessorin vähintään 15 cm:n (6 tuuman) päässä laitteista, jotka voivat altistua sähkömagneettisille häiriöille. Tutustu varmuuden vuoksi laitteen valmistajan antamiin suosituksiin.

Staattiset sähköpurkaukset

Poista puheprosessori ennen kuin teet jotain, mikä voisi aiheuttaa voimakkaan staattisen sähköpurkauksen, kuten lasket muoviliukumäkeä. Joissakin harvinaisissa tapauksissa staattisen sähkön purkaus voi vahingoittaa istutejärjestelmän sähkökomponentteja tai vahingoittaa puheprosessorin ohjelmaa.

Jos on olemassa staattisen sähkön purkauksen riski (esimerkiksi kun puet tai riisut vaatteita tai nouset ajoneuvosta), kosketa jotakin johtavaa, kuten metallista ovenkahvaa, ennen kuin istutejärjestelmä osuu mihinkään esineeseen tai henkilöön.

Istutteen käyttäjien vanhemmille ja hoitajille



VAKAVA VAROITUS

Tämä osio sisältää yleisiä vakavia varoituksia istutteen käyttäjien vanhemmille ja hoitajille, jotta varmistetaan käyttäjän turvallisuus. Lue myös käyttöopas, joka sisältää erityisiä vakavia varoituksia ulkoisten komponenttien käytöstä, sekä aiemmin tässä asiakirjassa olevat tiedot.

Pienten osien aiheuttama vaara

Pidä pienet osat ja tarvikkeet poissa lasten ulottuvilta.

Pienet osat ja varusteet voivat olla vaarallisia nieltynä tai aiheuttaa tukehtumisen nieltynä tai henkeen vedettyinä.

Kuristuminen

Pitkien johtojen (kuten varmuusnauhan) valvoton käyttö voi aiheuttaa kuristumisvaaran.

Ylikuumeneminen

Vanhempien ja hoitajien tulisi koskettaa puheprosessoria tarkistaakseen sen lämpötilan, jos käyttäjä osoittaa epämukavuuden merkkejä.

Poista puheprosessori välittömästi, jos se kuumenee epätavallisen paljon, ja ota yhteys klinikkaan.

Epämiellyttäviä äänitasoja

Tarkista rutiininomaisesti, että järjestelmä toimii miellyttävällä äänenvoimakkuudella.

Jos ääni muuttuu epämiellyttäväksi, poista ulkoiset laitteet välittömästi ja ota yhteys klinikkaan.

Jos käyttäjällä on kaksi puheprosessoria (yksi kutakin korvaa kohti), varmista, että hän käyttää aina vasemmalle korvalle ohjelmoitua puheprosessoria vasemmalla ja oikealle korvalle ohjelmoitua puheprosessoria oikealla puolella.

Pään vamma

Pienet lapset, joiden motoriset taidot ovat kehittymässä, ovat suuremmassa vaarassa saada päähänsä iskuja kovista esineistä (esim. pöytä tai tuoli).

Isku tai vamma Osia-istutteen alueelle voi vahingoittaa istutetta ja johtaa sen vikaantumiseen.

Isku ulkosiin komponentteihin (esim. puheprosessoriin) voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa vamman.

Paine

Tarkista rutiininomaisesti iho istutteen päällä. Jos puheprosessoria painetaan jatkuvasti, kun se on kosketuksissa ihoon, se voi aiheuttaa painehaavoja. Varmista, että käyttäjä ei nuku/makaa puheprosessorin päällä eikä käytä tiukkoja päähineitä.

Jos puheprosessorin magneetti on liian voimakas, istutekohtaan voi muodostua painehaavoja. Jos näin käy, ota yhteys klinikkaan.

Kliiniset hyödyt

Useimmilla luujohtokuuloratkaisun käyttäjillä kuulo ja elämänlaatu paranevat avustamattomaan kuulemiseen verrattuna.

Keskusteltavaksi istutteen käyttäjän lääkärin kanssa

Cochlear Osia OSI200 -istutteen käyttö tarkoittaa, että on noudatettava erityistä varovaisuutta tiettyjen lääketieteellisten hoitojen suhteen. Keskustele tämän osion sisällöstä lääkärin kanssa ennen lääketieteellisen hoidon aloittamista.

Puheprosessori on poistettava ennen tässä osiossa lueteltujen lääketieteellisten hoitojen aloittamista.

Lääketieteelliset hoidot, jotka tuottavat indusoituneita virtoja, lämpöä ja värähtelyjä

Jotkin lääketieteelliset hoidot tuottavat indusoituja virtoja, jotka voivat aiheuttaa kudonsvaurioita tai istutteen pysyviä vaurioita. Poista laite käytöstä, ennen kuin aloitat jonkin seuraavista hoidoista.



VAKAVA VAROITUS

Hoitokohtaiset vakavat varoitukset löydät alta.

Diagnostinen ja terapeutinen ultraääni

Istute on suunniteltu kestämaan diagnostista ultraääntä. Se on testattu seuraavilla parametreilla:

- keskitaajuus: 3,5 MHz $\pm$ 0,175 MHz
- käyttöjakso: 20 % $\pm$ 1 %
- intensiteetti (ISPTA) $\geq A \times 1\,500$ mW/cm².

Poista ja sammuta puheprosessori diagnostisen ultraäänitutkimuksen ajaksi.

Älä altista laitetta terapeuttiselle ultraäänelle.

Diagnostinen ja terapeutinen ionisoiva säteily

Istute voidaan altistaa diagnostiselle ionisoivalle säteilylle (röntgenkuvaus, TT-kuvaus).

Laitte on sammutettava ionisoivalle säteilylle altistumisen ajaksi.

Älä altista laitetta kokonaisannokselle, joka on suurempi kuin 70 Gy terapeutista ionisoivaa säteilyä.

Sähkökirurgiset laitteet

Bipolaarisia sähkökirurgisia instrumentteja voidaan käyttää edellyttäen, että elektrodit pidetään yli 1 cm:n päässä laitteesta.

Laitte on sammutettava, kun bipolaarisia sähkökirurgisia instrumentteja käytetään pään tai kaulan lähellä.

Monopolaarisia sähkökirurgisia instrumentteja ei saa käyttää pään tai kaulan alueella sen jälkeen, kun laite on istutettu.

Terapeutinen tai lääketieteellinen diatermia

Älä käytä terapeutista tai lääketieteellistä diatermiaa pään tai kaulan alueella.

Terapeutista tai lääketieteellistä diatermiaa voidaan käyttää kaulan alapuolella.

Neurostimulaatio

Älä käytä neurostimulaatiota istutteen päällä.

Defibrillaattori

Älä aseta defibrillaattorin elektrodeja suoraan kosketuksiin laitteen kanssa.

Sähköhoito

Älä anna istutepotilaalle sähköhoitoa missään olosuhteissa.

Sähköhoito voi aiheuttaa kudosaivourioita tai vahingoittaa istutetta.

MRI-turvallisuustiedot



Cochlear Osia OSI200 -istute soveltuu käytettäväksi MRI-kuvauksen aikana tietyin ehdoin. Istutteen käyttäjälle voidaan tehdä magneettikuvaustutkimus turvallisesti vain tiettyjen tarkkaan määritettyjen ehtojen täytyessä.

Magneettikuvaustutkimus vastoin mainittuja ehtoja voi aiheuttaa potilaan vakavan loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.

Täydelliset MRI-turvallisuustiedot ovat saatavilla:

- Cochlear™ Osia® OSI200 -istutteen magneettikuvausta (MRI) koskevissa ohjeissa
- osoitteessa www.cochlear.com/mri
- soittamalla lähimpään Cochlearin toimistoon – yhteystiedot löytyvät tämän oppaan takakannesta.



Kaikkien Cochlear Osia -järjestelmän ulkoisten osien, kuten puheprosessorien ja niihin liittyvien lisävarusteiden, käyttö magneettikuvausympäristössä on vaarallista. Potilaan on poistettava kaikki Cochlear Osia -järjestelmän ulkoiset osat ennen magneettikuvaushuoneeseen siirtymistä.

Mikä on MRI?

Radiologit/MRI-tekniikot ovat lääketieteen asiantuntijoita, joilla on kokemusta sairauksien ja vammojen diagnosoinnista erilaisten kuvantamistekniikoiden avulla.

Yksi näistä kuvantamistekniikoista on magneettikuvaus (MRI).

Magneettikuvaus on diagnostinen väline, jolla saadaan kuvia elimistä ja kudoksista käyttäen erittäin voimakasta magneettikenttää, jonka yksikkö on tesla (T).

Magneettikuvauksen voimakkuus voi olla 0,2–7 T.

Lääketieteellisiä istutteita ja magneettikuvausta koskevat turvallisuusnäkökohdat

Voimakkaiden magneetti- ja radiotaajuuskenttien vuoksi implantoidut lääkinälliset laitteet, joissa on metallisia tai ferromagneettisia osia, kuten sydämentahdistimet, defibrillaattorit, katetrit, pumpput ja Osia-istutteen, voivat aiheuttaa ongelmia magneettikuvauksessa. Riskejä ovat muun muassa laitteen siirtyminen, paikallinen kuumeneminen, epätavalliset äänet tai tuntemukset, kipu tai vammat ja magneettikuvan vääristymät.

Cochlear Osia -istutteen ja MRI-yhteensopivuus

MRI-yhteensopivuuden varmistamiseksi Cochlear Osia -istutteen sisältävät irrotettavan magneetin. Magneetti on helppo irrottaa ja vaihtaa tarvittaessa. Siinä harvinaisessa tapauksessa, että käyttäjälle on tehtävä useiden magneettikuvausten sarja, saatavana on ei-magneettinen kiinnityskappale estämään sidekudoksen kasvua istutteen syvennykseen.

Cochlear Osia OSI200 -istute on hyväksytty magneettikuvausta varten tietyn edellytyksin 1,5 T:n voimakkuudella magneetin ollessa paikallaan tai poistettuna ja 3 T:n voimakkuudella magneetti irrotettuna.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Cochlear Osia OSI200 -istute on tarkoitettu käytettäväksi tässä asiakirjassa määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä.

Sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11 / EN 55011, ryhmä 1	Luokka A (ohjelmointitila) Luokka B (erillinen tila)	Laitetta voi käyttää kaikissa rakennuksissa mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka käyttävät asuinrakennuksia varten tarkoitettua julkista pienjänniteverkkoa.
RTCA DO160G: 2010, kohta 21, luokka M	RTCA DO160G: 2010, kohta 21, luokka M	
Jännitteenvaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3 Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	

Taulukko 1: Sähkömagneettiset häiriöpäästöt.

Sähkömagneettisten häiriöiden sietokyky

Sietokyky	Vaatimustenmukaisuus	Ohjeet
ESD, IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kosketus, +/-15 kV ilma	Poista puheprosessori ennen toimintaa, joka voi aiheuttaa voimakkaan staattisen sähköpurkauksen. Joissakin harvinaisissa tapauksissa staattisen sähkön purkaus voi vahingoittaa implantoitavan kuuloratkaisun sähkökomponentteja tai vahingoittaa puheprosessorin ohjelmaa. Jos on olemassa staattisen sähkön purkauksen riski (esimerkiksi kun puetaan tai riisut vaatteita tai nouset ajoneuvosta), kosketa jotakin johtavaa, kuten metallista ovenkahvaa, ennen kuin implantoitava kuuloratkaisu osuu mihinkään esineeseen tai henkilöön.
Tehotaajuudet: ISO 14708-3 / EN 45502-2-3: 50 Hz ja 60 Hz	Testitaso 1 200 A/m, huippu	Tehotaajuuden magneettikentät ovat tyypilliselle kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.
Säteilevä radiotaajuus: IEC 61000-4-3, 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	Katso Vakavat varoitukset ja Suosittelut erotusetäisyydet
Säteilevä radiotaajuus: EN 45502-2-3, kohta 27.4	Kuten standardissa EN 45502-2-3:2010, kohta 27.4	Ei mitään
Magneettikenttä: EN45502-2-3, kohta 27.3	Kuten standardissa EN 45502-2-3:2010, kohta 27.3	Ei mitään

Taulukko 2: Sähkömagneettisten häiriöiden sietokyky.

Suosittelut erotusetäisyydet

VAKAVA VAROITUS

Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään puheprosessorin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit.

Muutoin laitteen toiminta saattaa heikentyä.

Puheprosessori on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Vähennä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä puheprosessori vähintään 30 cm:n päässä muista laitteista. Taulukossa 3 mainitaan joitakin laitteita, jotka voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä.

Taajuuskaista (MHz)	Laitteet
380–390	Hätäpalvelut – radiopuhelin
430–470	Kannettava radiopuhelin
704–787	LTE-verkossa olevat matkapuhelimet
800–960	Eriytynyt hätäpalvelujen ja kaivosyhtiöiden käyttämä radiopuhelin. Matkapuhelimet – GSM-/LTE-/CDMA-verkot. Pikayhteyspalvelut (PTT).
1 700–1 990	Matkapuhelimet, langattomat puhelimet
2 400–2 570	Bluetooth-laitteet, kuten Bluetooth-kaiuttimet, Bluetooth-kuulokkeet jne. Ostoskeskusten viivakoodinlukijat, RFID-lukijat. 2,4 G:n langattomat modeemit/reitittimet.
5 100–5 800	5 G:n langattomat modeemit/reitittimet

Taulukko 3: Esimerkku luettelo laitteista, jotka voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä.

VAKAVA VAROITUS

Vältä puheprosessorin käyttöä tai pinoamista muiden laitteiden kanssa, koska se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tämänkaltaisen käyttö on tarpeellista, varmista, että puheprosessori ja muut elektroniset laitteet toimivat normaalisti.

Häiriöitä voi ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:



HUOMAUTUS

Nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Materiaalit ja aineet

Seuraavassa taulukossa luetellaan Cochlear Osia OSI200 -istutteessa käytetyt materiaalit ja aineet, jotka ovat suorassa kosketuksessa kehon kudosten kanssa.

Materiaalit	Määrä (mm³)	Sijainti
Silikonielastomeeri	3 495	Istutteen rungon suojapinnoite ja eristys
Titaani (taso 2)	68	Magneettikotelo
Titaani (taso 23)	1 053	Istutteen rungon kotelo ja kiinnitysruuvi

OSI200-istutteessa ei ole tunnistettuja toksikologisesti merkityksellisiä yhdisteitä eikä elementtejä.

Tietosuoja ja henkilötietojen kerääminen

Cochlear-laitteen vastaanottamisen yhteydessä käyttäjästä tai tämän vanhemmasta, huoltajasta, hoitajasta ja kuuloalan ammattilaisesta kerätään tietoja Cochlearin sekä muiden hoitoon osallistuvien ja laitteeseen liittyvien tahojen käyttöön. Lisätietoja saat tutustumalla Cochlearin tietosuojakäytäntöön osoitteessa www.cochlear.com. Voit pyytää siitä myös kopion lähimmältä Cochlearin edustajalta.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Yhteenveto Cochlear Osia OSI200 -istutteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Vakavat vaaratilanteet

Vakavat vaaratilanteet ovat harvinaisia. Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Cochlear-edustajillesi sekä, jos mahdollista, kotimaasi lääkinnällisistä laitteista vastaavalle viranomaiselle.

Mikä on vakava vaaratilanne?

Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka on aiheuttanut tai olisi voinut aiheuttaa suoraan tai epäsuorasti odottamattoman tai ei-toivotun tapahtuman, muun muassa:

1. potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuoleman
2. potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan merkittävän heikentymisen tilapäisesti tai pysyvästi
3. vakavan kansanterveydellisen uhkan.

Ilmoittaminen vakavasta vaaratilanteesta

Vakavaksi vaaratilanteeksi tulkittavista tapahtumista ei ole laadittu virallista luetteloa, mutta kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava seuraaville:

- paikalliselle Cochlear-edustajalle
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Laitteen odotettu käyttöikä

Cochlear Osia OSI200 -istutteen ei ole määritettyä käyttöiän päättymisaikaa, ja se on suunniteltu pysymään toimintakykyisenä pidempään kuin 10 vuoden takuuajakson ajan. Laitteen todelliseen käyttöikään 10 vuoden täytyttyä vaikuttavat useat eri tekijät, ja se voi vaihdella käyttäjän yksilöllisten käyttöolosuhteiden mukaan.

Muistiinpanoja

 **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 Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

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

 **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

 **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

 **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

 **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 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 Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

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

 **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

 **Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo
Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

 **Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

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

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

 **Cochlear Latinoamérica S.A.**
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama 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

Keskustele kuulonaleneman hoitovaihtoehtoista hoitoalan ammattilaisen kanssa. Tulokset voivat vaihdella, ja hoitoalan ammattilainen kertoo sinulle tulokseen mahdollisesti vaikuttavista tekijöistä. Noudata aina käyttöohjeita. Kaikkia tuotteita ei ole saatavana kaikissa maissa. Pyydä tuotetietoja paikalliselta Cochlear-edustajaltasi. Cochlear Osia -järjestelmä Australiassa: Osia-järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on konduktiivinen kuulonalenema, sekamuotoinen kuulonalenema tai toispuoleinen sensorineuraalinen kuurous (SSD), jotka ovat vähintään 10-vuotiaita ja joiden sensorineuraalinen kuulonalenema on enintään 55 desibeliä. Istutteen kiinnittyminen edellyttää, että potilaan luun määrä ja laatu ovat riittävät. Tämän tuotteen käyttäminen edellyttää leikkausta. Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyy riski. Tuote ei ole kaupallisesti saatavilla suurelle yleisölle. Lisätietoa rahoituksesta ja korvauksista on saatavilla terveydenhuollon ammattilaiselta.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, soikea logo ja merkit, joissa on ®- tai ™-symboli, ovat Cochlear-konsernin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä (ellei toisin mainita).

© Cochlear Limited 2023. Kaikki oikeudet pidätetään.


0123



D1613002-V4