

MAGYAR



Cochlear[™] Osia[®] 2 Aqua+

Felhasználói útmutató

Rendeltetési cél

Az Osia 2 Aqua+ egy többször használható kiegészítő, amelyet kompatibilis Cochlear Osia beszédprocesszorral való használatra terveztek. Vízzáró és porálló tömítést hoz létre a beszédprocesszor számára.

Célfelhasználók

Az Osia 2 Aqua+ két célfelhasználói csoportja:

1. Az implantátumot viselő személy (vagy az ő szülője/ gondviselője) – a gondviselő lehet szülő, ápoló, gondozó stb.
2. A hallásgondozó szakember – a hallásgondozó szakember egy audiológus, akinek van tapasztalata a hallásjavító megoldások illesztésében.

Javallatok

Az Osia 2 Aqua+ kompatibilis Cochlear Osia beszédprocesszort viselő személyek számára javallott. Az Osia 2 Aqua+ kompatibilis az Osia 2 beszédprocesszorral és az Osia 2(I) beszédprocesszorral.

Ellenjavallatok

Az Osia 2 Aqua+ nem használható más beszédprocesszorokkal, mint a „Javallatok” részben felsoroltak.

Tervezett klinikai előnyök

Az Osia beszédprocesszorok és kiegészítői a Cochlear Osia csontvezetési rendszer részeként működnek. A csontvezetési hallásjavító megoldásokat használók többsége jobb hallásteljesítményt és magasabb szintű életminőséget tapasztal szemben azzal az állapottal, amikor a hallásukat semmilyen eszközzel nem javítják.

Célzott betegpopuláció

Az Osia beszédprocesszor és kiegészítői kompatibilis Cochlear Osia implantátumot viselő személyek számára készültek. A beszédprocesszor célzott pácienspopulációjára vonatkozóan nincsenek az életkorral, a testtömeggel, az egészséggel vagy más állapottal kapcsolatos korlátozások.

Súlyos váratlan események

A súlyos váratlan események ritkák, azonban az eszközzel kapcsolatban felmerülő bármely súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a Cochlear helyi képviselőjének és az adott ország orvostechnikai eszközökért felelős hatóságának (ha van ilyen).

Az útmutatóban alkalmazott jelzések

	Megjegyzés Fontos tudnivalók vagy tanácsok.
	Figyelmeztetés (nem áll fenn személyi sérülés veszélye) A biztonság és a hatékony működés érdekében körültekintéssel kell eljárni. Az eszköz sérülésének veszélye áll fenn.
	Vigyázat! (személyi sérülés veszélye áll fenn) Biztonsági kockázatok és súlyos mellékhatások. Személyi sérülés veszélye áll fenn.

Tartalom

Rendeltetési cél	2
Célfelhasználók	2
Javallatok	2
Ellenjavallatok	2
Tervezett klinikai előnyök	2
Célzott betegpopuláció	3
Súlyos váratlan események	3
Az útmutatóban alkalmazott jelzések	3
Osia® 2 Aqua+	5
Elemhasználat az Aqua+ kiegészítővel	6
Mielőtt vizes lesz....	7
Az elemek cseréje	7
A beszédprocesszor behelyezése az Aqua+ tokba.	8
A biztonsági zsinór csatlakoztatása	10
Úszószemüveg csatlakoztatása	11
Az Aqua+ használata	12
A visszacsatolás elkerüléséhez:	12
Felhelyezés	13
Miután vizes lett... gondozás és tárolás	14
Figyelmeztetések	15
Óvintézkedések	16
További tudnivalók.	18
Környezeti feltételek	18
A termék méretei (tipikus értékek)	18
Termék tömege	18
Anyag	18
Adatvédelem és a személyes adatok gyűjtése	19
A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	19
Garancia	19
Jelmagyarázat	20

Osia® 2 Aqua+

Aqua+ fedél

Nyílás a
rögzítőzsinórhoz

Mikrofonnyílások



Fülek az
úszószemüveg
szíjához

Beszédprocesszor-
gomb helye

Osia 2/2(I) beszédprocesszor



Aqua+ alap

Illesztősáv az
Osia elemrekesz-
fedélhez



Illesztősáv az
Aqua+ fedélnek

Elemhasználat az Aqua+ kiegészítővel

A beszédprocesszorban használt standard cink-levegő elemek működéséhez a levegő szabad áramlására van szükség, ezért ezek az Aqua+ kiegészítővel nem használhatók.

A beszédprocesszor és az Aqua+ közös használatakor más típusú egyszer használatos elemmel, például alkáli, nikkel-metál-hidrid vagy ezüst-oxid* elemmel kell a készüléket működtetni.

Elem típusa	Használat az Aqua+-szal	Az elem becsült élettartama
Cink-levegő – p675 – PR44	Nem	22–35 óra
Alkáli (LR44)	Igen	3 óra 30 perc**
Nikkel-metál-hidrid (P675)	Igen	2 óra 20 perc**
Ezüst-oxid (SR44)	Igen	2 óra 50 perc**

* (USA) Az illetékes hatóság (FDA) nem javasolja az ezüst-oxid elemek használatát.

** Az elem élettartama a feltüntetett értékekhez képest akár egy órával több vagy kevesebb lehet.

Mielőtt vizes lesz...

Az elemek cseréje

Cserélje ki az elemeket valamelyik jóváhagyott típusra.



Figyelmeztetés: A beszédprocesszor nem működik, ha nem a megfelelő elem van benne.

Ha a beszédprocesszorba bele van fűzve a biztonsági zsinór, vagy rajta van a Cochlear SoftWear™ alátétpárna, vegye le őket.

A beszédprocesszor behelyezése az Aqua+ tokba

1. A tok alapját a fedél felé nyomva nyissa ki az Aqua+-t.
(1. ábra)
VAGY
Az ujjait a hornyokra nyomva húzza szét a két részt.
(2. ábra)
2. Tegye bele a beszédprocesszort az alapba úgy, hogy a gomb és az elemrekeszfedél az alap kivágott részénél legyen. (3. ábra)
3. A megfelelő irányban helyezze rá a fedelet az alap tetejére, és körben egyenletesen nyomja össze a két részt.
(4. ábra)



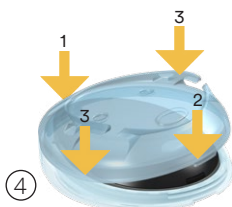
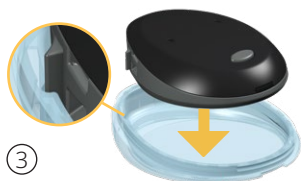
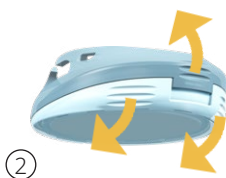
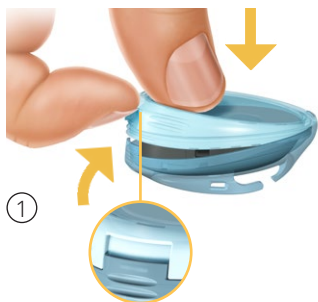
Megjegyzés: Törekedjen arra, hogy az Aqua+ tokban a lehető legkevesebb levegő maradjon. A túl sok bennrekedt levegő visszacsatolást okoz, és gyengíti az erősítést.



Figyelmeztetés: Figyeljen arra, hogy az Aqua+ megfelelően le legyen zárva (légmentesen), hogy a víz ne szivároгjon be, és ne tegyen kárt a beszédprocesszorban.

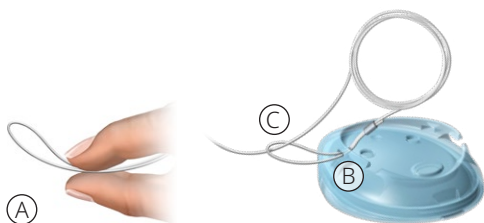


Figyelmeztetés: Figyeljen arra, hogy az Aqua+ kinyitásakor és lezárásakor mindig tiszta legyen a keze. A fényvédő krémek és egyéb anyagok akadályozhatják a légmentes záródást.



A biztonsági zsinór csatlakoztatása

1. Fogja a zsinór végén lévő hurkot a hüvelyk- és a mutatóujja közé. (A)
2. Fűzze át a hurkot az Aqua+-on lévő nyíláson (csatlakoztatási hely) előlről hátrafelé. (B)
3. Fűzze át a csíptetőt a hurkon (C), és szorosan húzza meg a zsinórt.
4. A biztonsági zsinór kialakításától függően tegye a csíptetőt a ruhájára vagy a hajába.



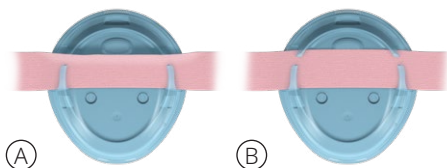
Vigyázat! A (standard hosszúságú) biztosító zsinórnál hosszabb tartóvezetékek használata gyermekek esetében nem javasolt, mivel fojtásveszélyt jelenthet.

Úszószemüveg csatlakoztatása

Az Aqua+ rögzítéséhez használja az úszószemüveg szíját vagy a Cochlear fejpántot.

Keresse meg az úszószemüveg szíján a megfelelő helyet a beszédprocesszor számára úgy, hogy először csak a szemüveget teszi fel, és beazonosítja azt a pontot, ahol a szíj átmegy az implantátum fölött.

Ha megtalálta a beszédprocesszor helyét a szíjon, fűzze át először a két hosszú fül (A), azután a két rövid fül (B) alatt.



Megjegyzés: Az úszószemüvegek széles kínálatából olyat kell választania, amelyik alkalmas arra, hogy az Aqua+-szal használja.

Az Aqua+ használata

Az Aqua+ Hétköznapi programjának használatakor visszacsatolást hall majd, amikor a vízbe merül, mivel a rendkívül érzékeny mikrofonokon nő a nyomás.

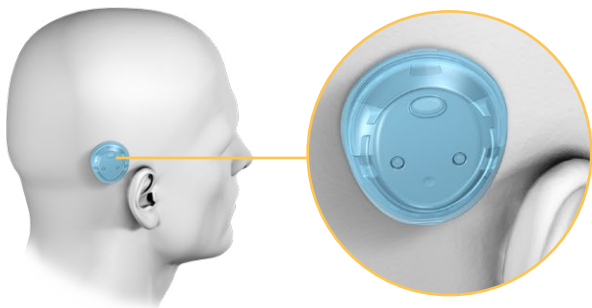
A visszacsatolás elkerüléséhez:

- Váltson az Aqua+ víz alatti programra. Ez csökkenti a visszacsatolás veszélyét, de egyben a hallásteljesítmény is csökkenni fog.
- Ha úszószemüveget visel, a beszédprocesszort áthelyezheti úgy, hogy az ne az implantátum felett helyezkedjen el. Ha nincs a vízben, helyezze vissza ismét az implantátum felé.
- De egyszerűen le is veheti a beszédprocesszort.

Felhelyezés

Tegye az Aqua+ tokban lévő beszédprocesszort az implantátum fölé.

Figyeljen arra, hogy a LED felfelé nézzen.



Végül nézze végig az alábbi Aqua+ listát, hogy minden adott legyen a vízi élményekhez.

- ☐ Megfelelő elemek vannak a készülékben (nem cink-levegő).
- ☐ Az Aqua+ légmentesen zárt.
- ☐ A biztonsági zsinór csatlakoztatva van (ha szükséges).
- ☐ Az adott tevékenységhez illő rögzítőeszközt használok.
- ☐ Jó szórakozást!



Figyelmeztetés: Ne feledje, hogy 3 méternél mélyebbre nem mehet!

Miután vizes lett... gondozás és tárolás

1. Öblítse le az Aqua+-t tiszta vízzel, majd puha ronggyal törölje szárazra.
2. Nyissa ki az Aqua+ fedelét, és vegye ki a beszédprocesszort.
3. Hagyja az Aqua+-t egy éjszakán át száradni.
4. Ha a tok teljesen megszáradt, illessze össze a két részt, és az alján lenyomva ellenőrizze a légmentes záródást.



Figyelmeztetés: Ha a tokból levegő jön ki, ne használja többet, hanem cserélje ki egy új, jól működő Aqua+-ra.

5. Ha a tok megfelelően zár, szedje szét a két részt újra, és a következő használatig tárolja az Aqua+-t az Osia Activity Kit vízálló dobozában.

Figyelmeztetések

- Ha lehetséges, a beszédprocesszor gombját ne a körmével nyomja le, mert ezzel kárt tehet az Aqua+-ban.



Megjegyzés: Ha az Aqua+ sérültnek vagy elhasználódottnak tűnik, cserélje ki egy újra. Az Aqua+-t 50 alkalmas használatra (nyitás és zárás) tesztelték. Számolni kell azonban azzal a veszéllyel, hogy az 50 alkalom előtt elhasználódik. Minden használat előtt alaposan vizsgálja meg, hogy az Aqua+ még mindig vízálló-e.

- Ha a beszédprocesszort valahogyan víz éri, vegye ki az elemet, törölje meg egy puha, száraz ronggyal, és néhány órán keresztül hagyja száradni.
- Az Osia rendszert kizárólag az engedélyezett eszközökkel és tartozékokkal/kiegészítőkkel szabad használni.
- A beszédprocesszor és a rendszer más elemei bonyolult elektronikus alkatrészeket tartalmaznak. Bár ezek az alkatrészek tartósak, körültekintéssel kell kezelni őket.
- Tilos az eszközt bármely módon átalakítani. Átalakítás esetén a garancia érvényét veszti.

Óvintézkedések

- A rendszer eltávolítható alkatrészei (elemek, mágnesek, elemrekeszfedél, biztosítózsínór, SoftWear alátétpárna) elveszhetnek, vagy fulladásveszélyesek lehetnek. Tartsa távol kisgyermkektől és a felügyeletre szoruló egyéb felhasználóktól, vagy zárja le az elemrekeszfedeleket.
- Az eszköz viselőinek és a gondviselőknek rendszeresen ellenőrizniük kell, hogy a beszédprocesszor nincs-e felforrósodva, illetve nem okoz-e kényelmetlen érzést vagy bőrirritációt az implantátum helyénél. Azonnal vegye le a beszédprocesszort, ha kényelmetlen érzés vagy fájdalom jelentkezik (pl. a beszédprocesszor felforrósodik, vagy a hang kellemetlenül hangos), és értesítse az audiológusát.
- Az eszköz viselőinek és a gondviselőknek figyelniük kell, hogy nem alakul-e ki kényelmetlen érzés vagy bőrirritáció, amikor olyan rögzítőeszközt (pl. fejpántot) használnak, amely nyomást fejt ki a beszédprocesszorra. Kényelmetlen érzés vagy fájdalom esetén azonnal vegye le a rögzítőeszközt, és értesítse az audiológusát.
- Ha szorítást vagy fájdalmat tapasztal a rögzítőeszköz (pl. fejpánt, úszószemüveg) miatt, akkor lazítsa azt meg, vagy cserélje nagyobbra.
- A használt elemeket késedelem nélkül, körültekintően, és a helyi szabályozásnak megfelelően helyezze a hulladékba. Az elemeket tartsa távol a gyermekektől.

- Ügyeljen rá, hogy a gyermekek soha ne cseréljenek elemet felnőtt felügyelete nélkül!
- Ha az implantátum helyénél feszülő érzést, fájdalmat vagy jelentős bőrirritációt tapasztal, ne használja tovább a beszédprocesszort, és forduljon a hallásgondozó szakemberhez.

További tudnivalók

Környezeti feltételek

Feltétel	Minimum	Maximum
Tárolási és szállítási hőmérséklet	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Tárolási és szállítási páratartalom	0% RH	90% RH (relatív páratartalom)
Üzemi hőmérséklet	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)

A termék méretei (tipikus értékek)

Alkatrész	Hosszúság	Szélesség	Mélység
Osia 2 Aqua+ egység	42 mm (1,65 hüvelyk)	38 mm (1,5 hüvelyk)	13,9 mm (0,55 hüvelyk)

Termék tömege

Alkatrész	Tömeg
Osia 2 Aqua+ egység	4,5 g
Osia 2 Aqua+ egység (1-es erősségű) mágnest és elemet tartalmazó Osia 2 beszédprocesszorral	13,9 g
Osia 2 Aqua+ egység (1(I) erősségű) mágnest és elemet tartalmazó Osia 2(I) beszédprocesszorral	16 g

Anyag

- Műanyag: Grilamid TR90 PA12
- Szilikon: SHINETSU LSR, KE-2090 40A

Adatvédelem és a személyes adatok gyűjtése

A Cochlear eszköz átadási folyamata során személyes adatokat gyűjtünk az implantált személyről vagy a szülőjéről, gondviselőjéről, gondozójáról és a hallásgondozó szakemberről. Ezeket az adatokat a Cochlear és az eszközzel kapcsolatban gondozást segítő további személyek fogják felhasználni.

További tudnivalókat a Cochlear adatvédelmi irányelveiben olvashat a **www.cochlear.com** honlapon, vagy kérjen egy példányt a Cochlear legközelebbi képviselőjétől.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Az Aqua+ biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen található.

Garancia

Sértetlen állapotban lévő és szabályosan összeszerelt Aqua+ kiegészítővel édes, sós vagy klórtartalmú vízben lehet úszni, és legfeljebb 3 m mélyre lehet merülni legfeljebb 2 órán keresztül. Ez megfelel a termék IP68 besorolása szerinti jellemzőknek. A terméket legfeljebb 50 alkalmas használatra tesztelték.

Jelmagyarázat

Az Aqua+ alkatrészein, illetve ezek csomagolásán az alábbi jelzések lehetnek feltüntetve:



Olvassa el a használati útmutatót



Az eszközre vonatkozó, a címkén egyéb formában fel nem tüntetett, speciális figyelmeztetések, illetve óvintézkedések Gyártó



Hivatalos képviselő az Európai Unióban



Katalógusszám



Sorozatszám



Kötegszám



Gyártás dátuma



Újrahasznosítható anyag

Rx Only

Orvosi rendelvényre

IP68

IP (behatolás-védelem) besorolása

- Por behatolása ellen védett
- Legfeljebb 3 méter mélyen, legfeljebb 2 órán át tartó folyamatos vízbe merítés miatti meghibásodástól védve



CE-jelölés



Egyesült királyságbeli megfelelőségi jelölés az engedélyezett szervezet számával



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító

Store at room
temperature

Tárolja szobahőmérsékleten



Hőmérsékleti határértékek

[illegible]

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

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

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

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

 **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

www.cochlear.com



P1580910

A Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now.
And always, SmartSound, az ellipszis alakú logó és az ®
vagy ™ jelöléssel ellátott jelzések a Cochlear vállalatcsoport
védjegye vagy bejegyzett védjegye (kivéve, ha másként
nem jelezzük).

© Cochlear Limited 2024. Minden jog fenntartva.

P1580910 D1611419-V4
Hungarian translation of D2263643-V1 2024-09



D1611419-V4