

Cochlear™ Osia®

Viktig information för
Osia-implantatanvändare

Om detta dokument

Detta dokument gäller Cochlear™ Osia® OSI200-implantat och Osia 2-ljudprocessorer. Det är avsett för Osia-implantatanvändare och deras vårdare.

Läs detta dokument noga!

Informationen i detta dokument innehåller viktiga varningar och försiktighetsåtgärder gällande enheten och dess användning. Varningarna och försiktighetsåtgärderna avser

- säkerhet för implantatanvändare
- enhetens funktion
- omgivningsförhållanden
- medicinska behandlingar.

Innan du påbörjar en medicinsk behandling, diskutera varningarna som finns i detta dokument med användarens läkare.

Ytterligare information om produktens användning och skötsel finns i bruksanvisning och produktinformation som medföljer produkten. Läs dessa dokument noga, de kan innehålla ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Symboler i dokumentet



Obs.

Viktig information eller råd om användning.



Försiktighet (ingen risk för personskada)

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

Om detta dokument.	2	För diskussion med implantatanvändarens läkare.	11
Symboler i dokumentet	2	Medicinska behandlingar som alstrar inducerad ström, värme och vibrationer.	11
Avsedd användning	4	Säkerhetsinformation om MR-undersökningar.	13
Avsett ändamål	4	Vad är en MR-undersökning?	13
Indikationer.	4		
Kontraindikationer.	4		
Avsedd patientpopulation.	4		
Avsedda användare	5	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).	15
Möjliga komplikationer och negativa effekter	5	Material och ämnen	19
För implantatanvändare	6	Sekretess och insamling av personuppgifter	19
För föräldrar och vårdare av implantatanvändare.	10	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda.	20
		Allvarliga tillbud	20
		Rapportera allvarliga tillbud.	20
		Förväntad livslängd för enheten	21

Avsedd användning

Avsett ändamål

Cochlear Osia-systemet använder benledning för att överföra ljud till cochlean (innerörat) för en bättre hörsel.

OSI200-implantatet är avsett att användas som en del av Cochlear Osia-systemet för att omvandla information från den externa ljudprocessorn till mekaniska vibrationer.

Indikationer

Cochlear Osia-system är indikerade för patienter med följande tillstånd:

1. konduktiv eller blandad hörselnedsättning. benledningströsklar med ren ton-medelvärde (PTA4, medelvärde för 0,5, 1, 2 och 4 kHz) på ≤ 55 dB HL
2. ensidig sensorisk dövhet (SSD). Luftledningströsklar med ren ton-medelvärde (PTA4, medelvärde för 0,5, 1, 2 och 3 kHz) på ≤ 20 dB HL i det goda örat

Kontraindikationer

Cochlear Osia-system är inte lämpliga för personer med:

- otillräcklig benkvalitet och -volym för lyckad implantatplacering
- kroppsvikt under 7 kg på grund av potentiell förekomst av etylenoxid efter sterilisering av enheten

Avsedd patientpopulation

Osia-system är avsedda för vuxna och barn (ingen åldersgräns) med konduktiv eller blandad hörselnedsättning (upp till 55 dB HL) och ensidig sensorisk dövhet (SSD) med kroppsvikt över 7 kg* med tillräcklig benkvalitet och -kvantitet för lyckad implantatplacering.

Potentiella OSI200-implantatanvändare bör vara medicinskt lämpliga för implantat baserat på ålder, medicinska tillstånd, kontraindikationer och kirurgiska risker. De och deras familjer eller vårdgivare bör vara välmotiverade och ha lämpliga förväntningar på de potentiella fördelarna med hörselsystemen.



OBS.

* På grund av eventuell förekomst av kvarvarande etylenoxid efter sterilisering av enheten.

Avsedda användare

De avsedda användarna av OSI200-implantatet i en kirurgisk miljö är kirurger och kvalificerad vårdpersonal (t.ex. legitimerade sjuksköterskor).

Möjliga komplikationer och negativa effekter

Blivande implantatanvändare bör vara medvetna om följande risker:

- Allmänna risker förknippade med operationer och narkos.
- Benintegrationsfel – möjliga orsaker till misslyckad benintegration är bland annat dålig benkvalitet eller för liten benvolym, trauma, infektion, generaliserade sjukdomar och kirurgiska komplikationer.
- Andra medicinska komplikationer som kan kräva ytterligare medicinsk behandling, t.ex.
 - samtidigt läckage av cerebrospinalvätska (CSF)
 - subdural skada
 - subkutant hematom
 - domningar, irritation, inflammation eller nedbrytning av hudfliken
 - infektion
 - I vissa fall extrusion av implantatet på grund av reaktion på främmande föremål mot implantatet
 - vertigo.

- Defekta komponenter i enheten (både externa och interna) kan leda till att man upplever obehagligt starka ljud, oregelbundet ljud eller inget ljud alls.
- Om enheten är defekt eller inte fungerar kan implantatet behöva tas bort eller bytas ut.

För implantatanvändare

Cochlears produkter är utformade för att vara säkra och effektiva. Det är dock mycket viktigt att du är försiktig när du använder dem.

Detta avsnitt innehåller varningar och försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning av enheten. Du bör även läsa de specifika varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som gäller användning av externa komponenter.

WARNING!

Detta avsnitt innehåller allmänna varningar för att garantera din personliga säkerhet.

Varning för små delar

Smådelar och tillbehör kan orsaka kvävning om de inandas eller vara skadliga om de sväljs.

Överhettning

Om din ljudprocessor blir ovanligt varm, stäng av den omedelbart och kontakta din audionom.

Obehagliga ljudnivåer

Om ljudet blir obehagligt, ta omedelbart bort din externa utrustning och kontakta din audionom.

Om du har två processorer (en för varje öra), använd alltid processorn som är programmerad för vänster öra på vänster sida av huvudet och processorn som är programmerad för höger öra på höger sida av huvudet.

Användning av fel processor kan också påverka systemets prestanda.

Huvudskador

Slag mot och skador i huvudet i det område Osia-implantatet sitter kan skada det så att det slutar fungera.

Om de externa komponenterna (t.ex. ljudprocessorn) utsätts för slag eller stötar när de används kan detta leda till personskador eller till att utrustningen skadas.

Tryck

Utsätt inte ljudprocessorn för långvarigt tryck när den ligger an mot huden, t.ex. genom att sova eller ligga på ljudprocessorn eller genom att använda tätt åtsittande huvudbonad, eftersom detta kan orsaka trycksår.

Om magneten i ljudprocessorn är för stark kan det uppstå trycksår på implantatplatsen. Kontakta din audionom om detta inträffar eller om du upplever obehag i detta område.

Batterier

Batterier kan vara skadliga om de används felaktigt. I bruksanvisningarna för dina externa komponenter finns information om säker användning av batterier.

Ogynnsamma miljöer

Cochlear Osia-systemets funktion kan påverkas negativt i miljöer med hög magnetisk fältstyrka och hög elektrisk fältstyrka, t.ex. i närheten av kraftfulla radiosändare.

Rådgör med läkare om du planerar att vistas i en miljö som kan påverka implantatets funktion negativt (inklusive områden med varningsskylt som förhindrar tillträde av personer med pacemaker).

Generell användning

Använd endast Cochlear Osia-systemet med enheter och tillbehör som är godkända och som finns listade i bruksanvisningen.

Om ljudet förändras kraftigt, stäng av processorn och kontakta din audionom.

Din processor och övriga delar i systemet innehåller komplexa elektroniska delar.

Dessa delar är hållbara, men de måste behandlas försiktigt.

Den externa utrustningen får inte modifieras på något sätt. Om ljudprocessorn modifieras eller öppnas av någon annan än Cochlears auktoriserade servicepersonal upphör produktgarantin att gälla.

FÖRSIKTIGHET

Detta avsnitt innehåller allmänna försiktighetsåtgärder för att garantera en säker och effektiv användning av Cochlear Osia-systemet, och för att undvika skador på systemets komponenter.

Ljudprocessor

Varje ljudprocessor är programmerad för en speciell användare.

Ljudprocessorns ljudkvalitet kan emellanåt förvrängas när man vistas inom en radie av cirka 1,6 km från en radio- eller TV-mast. Effekten är tillfällig och skadar inte processorn.

Metalldetektorer och säkerhetssystem

Du kan uppleva att ljudet förvrängs när du passerar igenom eller är i närheten av sådana apparater. Apparater som t.ex. metalldetektorer på flygplatser och larmsystem i affärer skapar starka elektromagnetiska fält.

Materialen i Osia-implantatet kan ge utslag på en metalldetektor. Ha alltid med dig Cochlear-patientkortet.

Stäng av ljudprocessorn när du går igenom eller vistas i närheten av metalldetektorer.

Mobiltelefoner

Vissa typer av digitala mobiltelefoner, t.ex. GSM som används i en del länder, kan störa funktionen hos de externa delarna av implantatsystemet. Ljudet kan förvrängas när du befinner dig i närheten, 1–4 m (ca 3–12 fot), av digitala mobiltelefoner som används.

Flygresor

En del flygbolag kräver att passagerarna stänger av bärbar elektrisk utrustning, t.ex. datorer och spel, under start och landning och när skylten för säkerhetsbältet är tänd. Din ljudprocessor anses vara bärbar medicinsk elektronisk utrustning.

Meddela kabinpersonalen att du använder ett implantatsystem. De kan då informera dig om säkerhetsåtgärder, som eventuellt innebär att du måste stänga av ljudprocessorn. Sändande apparater, som t.ex. mobiltelefoner, måste stängas av vid alla flygningar.

Om du har en fjärrkontroll (Remote Assistant) till din ljudprocessor ska du stänga av den innan start. Fjärrkontrollen (Remote Assistant) sänder radiovågor med hög frekvens när den är påslagen.

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 flygplansläget har aktiverats.

FÖR ATT INAKTIVERA FLYGPLANSLÄGE:

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

Sportdykning

Det maximala dykdjupet vid användning av Osia-implantat är 40 m (ca 131 fot). Rådgör med läkare innan du deltar i dykning för att säkerställa att du inte har någon komplikation, t.ex. inflammation i mellanörat, som gör att dykning kan vara olämpligt. Om du dyker med mask ska du undvika tryck direkt över implantatområdet. Använd inte ljudprocessorn under vatten om den inte är i ett vattentätt hölje, som tillbehöret Osia 2 Aqua+, och har batterier som är godkända för användning i ett vattentätt fodral.

Elektromagnetisk interferens med medicinsk utrustning

Osia-ljudprocessorer uppfyller den internationella standarden för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och emissionsstandards. Eftersom ljudprocessorn utstrålar elektromagnetisk energi är det dock möjligt att den kan störa driften av annan medicinsk utrustning, t.ex. om den används i närheten av pacemakers och implanterade defibrillatorer. Du bör hålla ljudprocessorn minst 15 cm (ca 6 tum) från apparater som kan påverkas av elektromagnetiska störningar. För att vara helt säker, se även de rekommendationer som getts av enhetens tillverkare.

Elektrostatisk urladdning (ESD)

Ta av processorn innan du deltar i aktiviteter som skapar extrem elektrostatisk urladdning (ESD), såsom lek i plastrutschkanor. En elektrostatisk urladdning kan i sällsynta fall skada de elektriska komponenterna i implantatsystemet eller skada programmet i processorn.

Om du blir uppladdad med statisk elektricitet (t.ex. genom att ta på och av kläder över huvudet eller kliva ur en bil) bör du ladda ur dig genom att ta i något konduktivt material (t.ex. ett metallhandtag) innan implantatsystemet kommer i kontakt med någon person eller något objekt.

För föräldrar och vårdare av implantatanvändare

WARNING!

Detta avsnitt innehåller allmänna varningar för föräldrar och vårdare av implantatanvändare som syftar till att garantera användarens säkerhet. Läs även bruksanvisningen som innehåller specifika varningar om användning av externa komponenter, samt tidigare information i detta dokument.

Varning för små delar

Håll smådelar och tillbehör utom räckhåll för barn.

Smådelar och tillbehör kan orsaka kvävning om de inandas eller vara skadliga om de sväljs.

Strypning

Föräldrar och vårdare bör vara medvetna om att oövervakad användning av långa kablar (t.ex. säkerhetslinan) kan utgöra en risk för strypning.

Överhettning

Om användaren visar tecken på obehag bör föräldrar och vårdare kontrollera om processorn är varm.

Ta av processorn omedelbart och kontakta din audionom om processorn blir ovanligt varm.

Obehagliga ljudnivåer

Vårdare bör med jämna mellanrum kontrollera att systemet har en behaglig volymnivå. Om ljudet blir obehagligt, ta omedelbart bort den externa utrustningen och kontakta din audionom.

Om användaren har två processorer (en för varje öra) ska processorn som är programmerad för vänster öra alltid användas på vänster sida av huvudet och processorn som är programmerad för höger öra på höger sida av huvudet.

Huvudskador

Små barn som ännu inte utvecklat sin motorik löper större risk att stöta i ett hårt föremål, t.ex. ett bord eller en stol.

Slag mot och skador i huvudet i det område implantatet sitter kan skada det så att det slutar fungera.

Om de externa komponenterna (t.ex. ljudprocessorn) utsätts för slag eller stötar när de används kan detta leda till personskador eller till att utrustningen skadas.

Tryck

Vårdare ska regelbundet kontrollera huden vid implantatplatsen. Om ljudprocessorn utsätts för långvarigt tryck när den ligger an mot huden, t.ex. genom att man sover eller ligger på ljudprocessorn eller genom att man använder tätt åtsittande huvudbonad eller huvudband, kan detta orsaka trycksår.

Om magneten i ljudprocessorn är stark kan det uppstå trycksår på implantatplatsen. Kontakta din audionom om detta sker.

Kliniska fördelar

De flesta användare som använder hörsellösningar med benledning får förbättrad hörsel och livskvalitet jämfört med att inte använda något hjälpmedel.

För diskussion med implantatanvändarens läkare

För personer med ett Cochlear Osia OSI200-implantat krävs det större försiktighet vid vissa medicinska behandlingar. Innan någon medicinsk behandling påbörjas ska informationen i detta avsnitt diskuteras med användarens läkare.

Ljudprocessorn måste tas bort innan någon av de medicinska behandlingar som anges i detta avsnitt påbörjas.

Medicinska behandlingar som alstrar inducerad ström, värme och vibrationer

Vissa medicinska behandlingar alstrar inducerande ström, som kan orsaka skador på vävnader eller permanenta skador på implantatet. Stäng av processorn innan någon av följande behandlingar påbörjas.

VARNING!

Varningar för specifika behandlingar visas nedan.

Diagnostiskt och terapeutiskt ultraljud

Implantatet är utformat för att tåla diagnostiskt ultraljud. Det har testats enligt följande parametrar:

- mitterfrekvens: 3,5 MHz $\pm$ 0,175 MHz
- pulskvot: 20 % $\pm$ 1 %
- intensitet (ISPTA) $\geq A \times 1\,500$ mW/cm²

Ljudprocessorn måste tas bort och stängas av under diagnostiskt ultraljud.

Utsätt inte enheten för terapeutiskt ultraljud.

Diagnostisk och terapeutisk joniserande strålning

Implantatet kan utsättas för diagnostisk joniserande strålning (röntgen, CT-skanning).

Enheten måste stängas av under joniserande strålning.

Utsätt inte enheten för en total dos högre än 70 Gy av terapeutisk joniserande strålning.

Elektrokirurgisk utrustning

Bipolära elektrokirurgiska instrument kan användas förutsatt att de hålls på ett avstånd av minst 1 cm från enheten.

Enheten måste stängas av när elektrokirurgiska instrument används i närheten av huvud, hals eller nacke.

Monopolära elektrokirurgiska instrument får inte användas på huvud, nacke eller hals efter att enheten har satts in.

Terapeutisk eller medicinsk diatermi

Använd inte terapeutisk eller medicinsk diatermi på huvud, hals eller nacke.

Terapeutisk eller medicinsk diatermi kan användas nedanför huvud, hals och nacke.

Neurostimulering

Använd inte neurostimulering över implantatet.

Defibrillator

Placera inte defibrillatorelektroder i direkt kontakt med enheten.

ECT-behandling

ECT-behandling får aldrig användas på patienter med ett implantat.

ECT-behandling kan orsaka skador på vävnader eller implantatet.

Säkerhetsinformation om MR-undersökningar



Cochlear Osia OSI200-implantatet är MR-säker under specifika betingelser. MR-undersökningar kan endast utföras på en person med denna implanterade enhet under mycket specifika förhållanden. MR-undersökningar som utförs under andra förhållanden kan leda till att patienten skadas allvarligt eller att enheten inte fungerar.

Fullständig säkerhetsinformation om MR-undersökningar:

- i riktlinjerna för magnetresonanstomografi (MR) för Cochlear™ Osia® OSI200-implantat
- på www.cochlear.com/mri
- hos ditt närmaste Cochlear-kontor – telefonnummer finns på baksidan av denna handbok.



Alla externa komponenter i Cochlear Osia-systemet (t.ex. ljudprocessorer och relaterade tillbehör) är MR-osäkra.

Patienten måste ta av alla externa komponenter i Cochlear Osia-systemet innan han eller hon går in i ett rum där det finns en magnetkamera.

Vad är en MR-undersökning?

Radiologer och MR-tekniker är medicinska specialister som har erfarenhet av att diagnostisera sjukdomar och skador med en rad olika bildtagningstekniker.

En av dessa bildtagningstekniker är magnetresonanstomografi (MR).

MR är ett diagnostiskt verktyg för att erhålla bilder av organ och vävnad med hjälp av ett mycket kraftfullt magnetiskt fält som mäts i tesla (T). MR-undersökningar kan variera i styrka från 0,2 till 7 T.

Säkerhetsfrågor för medicinska implantat och MR

På grund av de kraftfulla magnetiska fälten och radiofrekvensfälten kan medicinska implantat med metalliska eller ferromagnetiska komponenter, som pacemakers, defibrillatorer, katetrar, pumpar och Osia-implantat, orsaka problem vid MR-undersökningar. Riskerna inkluderar att enheten flyttas, lokal värme, ovanliga ljud eller känslor, smärta eller skada samt distorsion av MR-bilden.

Cochlear Osia-implantat och MR-kompatibilitet

För att säkerställa MR-kompatibilitet innehåller Cochlear Osia-implantat en borttagbar magnet. Magneten är enkel att ta bort och ersätta vid behov. För den sällsynta händelse att en användare behöver genomgå flera MR-undersökningar finns det en icke-magnetisk plugg som förhindrar att fibrös vävnad växer där implantatets magnet har suttit.

Cochlear Osia OSI200-implantat är godkända för MR-undersökningar under de angivna förhållandena vid 1,5 T med magneten på plats och vid 3 T med magneten borttagen.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vägledning och tillverkningsdeklaration

Cochlear OSI200-implantatet är avsett för användning i elektromagnetiska omgivningar som motsvarar specifikationerna i detta dokument.

Elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Efterlevnad	Vägledning
Radioemissioner CISPR 11/EN 55011, grupp 1	Klass A (programmeringsläge) Klass B (fristående program)	Apparaten kan användas i alla byggnader eller anläggningar, inklusive bostadsbyggnader och byggnader eller anläggningar som är direkt kopplade till det allmänna lågspänningsnätet.
RTCA DO160G: 2010, avsnitt 21, kategori M	RTCA DO160G: 2010, avsnitt 21, kategori M	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3 Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	

Tabell 1: Elektromagnetiska emissioner.

Elektromagnetisk immunitet

Immunitet	Efterlevnad	Vägledning
ESD, IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt, +/-15 kV lufturladdning	Ta av ljudprocessorn före aktiviteter som kan skapa extrem elektrostatisk urladdning (ESD). En elektrostatisk urladdning kan i sällsynta fall skada de elektriska komponenterna i cochleaimplantatsystemet eller skada programmet i ljudprocessorn. Om du blir uppladdad med statisk elektricitet (t.ex. genom att ta på och av kläder eller kliva ur en bil) bör du ladda ur den statiska elektriciteten genom att ta i något konduktivt material, t.ex. ett metallhandtag, innan cochleaimplantatsystemet kommer i kontakt med en person eller ett objekt.
Nätfrekvenser: ISO 14708-3/EN 45502-2-3: 50 Hz och 60 Hz	Testnivå 1 200 A/m topp	Magnetiska fält från nätfrekvenser, karakteristiska för normala offentliga platser
Utstrålande radiofrekvenser: IEC 61000-4-3, 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	Se Varningar och Rekommenderade separationsavstånd
Utstrålande radiofrekvenser: EN 45502-2-3 Avsnitt 27.4	Enligt EN 45502-2-3:2010 Avsnitt 27.4	Ingen
Magnetiskt fält. EN45502-2-3: Avsnitt 27.3	Enligt EN 45502-2-3:2010 Avsnitt 27.3	Ingen

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet.

Rekommenderade separationsavstånd

VARNING!

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

Din ljudprocessor är avsedd för användning i en elektromagnetisk omgivning där de utstrålade radiostörningarna är kontrollerade. Håll ett avstånd på minst 30 cm från vanliga enheter för att minska sannolikheten för elektromagnetiska störningar. I tabell 3 är några av de enheter som kan orsaka elektromagnetiska störningar angivna.

Frekvensband (MHz)	Enheter
380–390	Räddningstjänst – tvåvägsradio
430–470	Walkie-talkie
704–787	Mobiltelefoner på LTE-nät
800–960	Särskild tvåvägsradio som används av räddningstjänst eller i gruvor. Mobiltelefoner – GSM-/LTE-/CDMA-nätverk. Push To Talk-tjänster (PTT).
1 700–1 990	Mobiltelefoner, sladdlösa telefoner
2 400–2 570	Bluetooth-enheter, till exempel Bluetooth-högtalare, Bluetooth-hörlurar och så vidare. Streckkodsläsare för köpcentrum, RFID-läsare. 2,4 G trådlösa modem/routrar
5 100–5 800	5G trådlösa modem/routrar

Tabell 3: Lista med exempel på enheter som kan orsaka elektromagnetiska störningar

 VARNING!

Användning av ljudprocessorn bredvid eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska ljudprocessorn och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.

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



 OBS.

Dessa vägledningar gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och personer.

Material och ämnen

Följande tabell innehåller de material och ämnen som används i Cochlear Osia OSI200-implantatet och som kommer i direkt kontakt med kroppsvävnader.

Material	Antal (mm³)	Plats
Silikongummi	3 495	Skyddande beläggning och isolering av implantatkroppen
Titan (grad 2)	68	Magnethölje
Titan (grad 23)	1 053	Hölje och fixeringsskruv för implantatkroppen

Inga föreningar eller ämnen som utgör en toxikologisk risk har identifierats för OSI200-implantet.

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.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för Cochlear Osia OSI200-implantatet finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Allvarliga tillbud

Allvarliga tillbud är sällsynta. Du måste rapportera alla allvarliga tillbud som är relaterade till utrustningen till din Cochlear-representant och, om tillämpligt, till den myndighet som har ansvar för medicinsk utrustning i ditt land.

Vad är ett allvarligt tillbud?

Ett allvarligt tillbud är en händelse som direkt eller indirekt har orsakat eller kan ha orsakat en oväntad eller oönskad händelse. Detta omfattar men är inte begränsat till

1. en patients, användares eller annan persons död
2. tillfällig eller bestående allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsa
3. ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Rapportera allvarliga tillbud

Det finns ingen fullständig förteckning över händelser/incidenter som utgör allvarliga tillbud men du måste rapportera alla allvarliga incidenter till

- ditt lokala Cochlear-kontor
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- den nationella behöriga myndigheten
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Förväntad livslängd för enheten

Cochlear Osia OSI200-implantatet har inte ett angivet slutdatum för användning och är utformat för att fungera längre än garantiperioden på 10 år. Den faktiska livslängden för enheten efter 10 år beror på ett antal faktorer och kan påverkas av mottagarens individuella omständigheter.

Anteckningar

Anteckningar

 **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, 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

 **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

Prata med din audionom om olika behandlingar för hörselnedsättning. Resultaten kan variera. Din audionom informerar dig om de faktorer som kan påverka resultatet. Följ alltid bruksanvisningen. Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta din lokala Cochlear-representant för produktinformation. För Cochlear Osia System i Australien: Osia-systemet är avsett att användas av patienter med konduktiv hörselnedsättning, kombinerad hörselnedsättning och ensidig sensorineural hörselnedsättning i åldern 10 år och äldre med upp till 55 decibel sensorineural hörselnedsättning. Patienten måste ha lämplig benkvalitet och benvolym för att implantatbehandlingen ska få önskat resultat. Operation krävs för att använda denna produkt. Alla kirurgiska ingrepp medför risk. Den här produkten är inte tillgänglig för inköp för allmänheten. Kontakta din läkare för information om finansiering och ersättning.

Cochlear, 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).

© Cochlear Limited 2023. Alla rättigheter förbehålles.



0123 D1612963-V4