

NO Norsk



Cochlear[™] Osia[®] 2

lydprosessorsett

Bruksanvisning

Denne veiledningen er beregnet for brukere og omsorgspersoner som bruker Cochlear™ Osia® 2 lydprosessor som del av Cochlear Osia System.

Tiltenkt bruk

Cochlear Osia System bruker benledning til å overføre lyden til cochlea (det indre øret) for å forbedre hørselen. Osia lydprosessoren er tiltenkt å brukes som en del av Cochlear Osia System for å fange opp lyd fra omgivelsene og overføre den til implantatet via en digital induktiv kobling. Cochlear Osia System er indisert for pasienter med mekanisk, kombinert hørselstap og ensidig sensorineural døvhhet (SSD). Pasientene må ha tilstrekkelig benkvalitet og -mengde for å kunne bære implantatet på en vellykket måte. Osia System er indisert for pasienter med opptil 55 dB SNHL.

Cochlear Osia 2 lydprosessorsett

INNHold:

- Osia 2 lydprosessor
- 5 deksler
- Barnesikringsverktøy
- Innvendig etui

Kontraindikasjoner

Utilstrekkelig benkvalitet og -mengde til å kunne bære implantatet på en vellykket måte.



MERKNADER

Se avsnittene Forsiktig og Advarsler for å finne sikkerhetsråd vedrørende bruk av Osia lydprosessor, -batterier og -komponenter.

Se også Viktig informasjon for å finne viktige råd om ditt implantatsystem.

Symboler brukt i denne håndboken

	MERKNAD Viktig informasjon eller råd.
	TIPS Tips for å spare tid.
	FORSIKTIG (ingen skade) Særlig forsiktighet må utvises for å sikre trygg og effektiv bruk. Kan forårsake skade på utstyr.
	ADVARSEL (farlig) Potensielle sikkerhetsfarer og alvorlige bivirkninger. Kan forårsake personskader.

Innhold

Tiltenkt bruk	2	Advarsler	30
Symboler brukt i denne håndboken	3	For foreldre og omsorgspersoner	30
Oversikt	5	Prosessorer og deler	31
Bruk	6	Batterier	33
Slå på og av	6	Medisinsk behandling	34
Sifte programmer	6	Annen informasjon	34
Justere volum	7	Fysisk konfigurasjon	34
Strømtilgang	8	Batterier	35
Batterier	8	Materialer	35
Batteriets holdbarhet	8	Kompatibilitet mellom implantat og lydprosessor	35
Bytte batteri	9	Miljøforhold	35
Låse og låse opp batteriluken	10	Produktmål (typiske verdier) ..	36
Bruk	11	Driftsegenskaper	37
Bruk av lydprosessoren	11	Trådløs	
For brukere med to implantater	11	kommunikasjonskobling	38
Sett på en Cochlear SoftWear™ Pad	12	Elektronisk kompatibilitet	
Feste en sikkerhetssnor	14	(EMC)	39
Trådløse tilbehør	20	Miljøvern	40
Made for iPhone	21	Utstyrsklassifisering og	
Vedlikehold	22	overholdelse	40
Regelmessig vedlikehold	22	Sertifisering og anvendte	
Vann, sand og smuss	23	standarder	42
Lyd og visuelle indikatorer	24	Personvern og innsamling av	
Lydsignaler	24	personopplysninger	43
Visuelle signaler	25	Oversikt over	
Feilsøking	27	produktbestilling	44
Forsiktig	29	Symbolforklaring	48
		Radiosymboler	49

Oversikt

DENNE SIDEN OPP



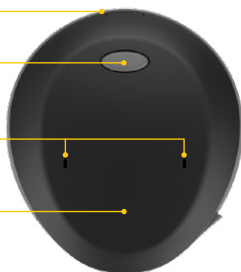
Forside

Indikatorlampe

Kontrollknapp

*Mikrofoninn-
ganger*

Deksel



Bakside

Batteriluke

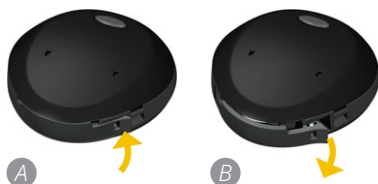
*Festehull for
sikkerhetssnor*



Bruk

Slå på og av

Slå på lydprosessen ved å lukke batteriluken helt. (A)
Slå av lydprosessen ved å åpne batteriluken forsiktig til du merker det første «klikket» (B).



Skifte programmer

Du kan velge mellom programmer for å endre hvordan lydprosessen din behandler lyd Du og hørselsspesialisten velger inntil fire forhåndsinnstilte lytteprogrammer for lydprosessen.

Program 1

Program 2

Program 3

Program 4

Disse programmene egner seg for ulike lyttesituasjoner.

Be hørselsspesialisten om å fylle ut dine spesifikke lytteprogrammer på linjene ovenfor.

For å skifte program, trykker du kort på programknappen på lydprosessoren.



Lyd- og visuelle signaler vil markere hvilket program du bruker.

Program 1: 1 lydsignal og 1 oransje blink

Program 2: 2 lydsignal og 2 oransje blink

Program 3: 3 lydsignal og 3 oransje blink

Program 4: 4 lydsignal og 4 oransje blink



MERKNAD

Du hører kun lydsignalet hvis du bruker lydprosessoren.

Justere volum

Hørselsspesialisten har stilt inn lydnivået for lydprosessoren din.

Du kan justere volumnivået med en kompatibel Cochlear-fjernkontroll, Cochlear Wireless Phone Clip, iPhone, iPad eller iPod touch (Se «Made for iPhone»-delen på side 21).

Strømtilgang

Batterier

Osia 2 lydprosessen bruker et high power 675 (PR44) sink-luftbatteri som er utviklet til bruk sammen med hørselsimplantater.

FORSIKTIG

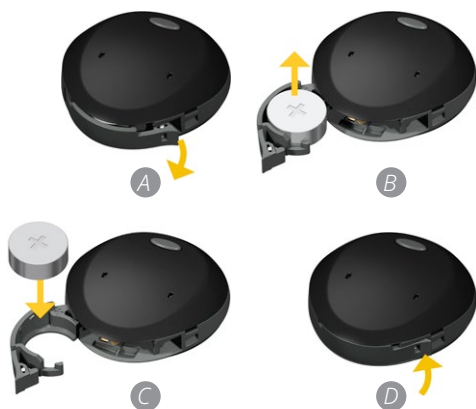
Lydprosessen vil ikke fungere med et standard 675-batteri.

Batteriets holdbarhet

Batterier byttes ved behov på samme måte som med enhver annen elektronisk enhet. Batteriets levetid varierer i henhold til implantattypen, tykkelsen på huden som dekker implantatet og hvilke programmer du bruker hver dag. Lydprosessen er designet for å gi de fleste brukere en hel dag med batterilevetid ved bruk av sink-luftbatterier. Den går automatisk i hvilemodus når du fjerner den fra hodet ditt (~ 30 sekunder). Når den festes igjen, slås den automatisk på igjen i løpet av få sekunder. Ettersom dvalemodus fortsatt bruker litt strøm, skal enheten slås av når den ikke er i bruk.

Bytte batteri

1. Hold lydprosessoren med forsiden vendt opp.
2. Åpne batteriluken til den er helt åpen. (A)
3. Ta ut det gamle batteriet. Kast batteriet i samsvar med lokale forskrifter. (B)
4. Fjern klistremerket på +-siden av det nye batteriet og la det stå i noen sekunder.
5. Sett inn det nye batteriet slik at + siden vender opp i batteriluken. (C)
6. Lukk batteriluken forsiktig. (D)



Låse og låse opp batteriluken

Du kan låse batteriluken for å hindre at den åpnes utilsiktet (barnesikret). Dette anbefales hvis lydprosessoren brukes av et barn.

For å låse batteriluken, lukker du batteriluken og setter verktøyet for barnesikring inn i spalten i batteriluken. Skyv låsestiften opp på plass.



For å låse opp batteriluken setter du verktøy for barnesikring i spalten i batteriluken. Skyv låsestiften ned på plass.

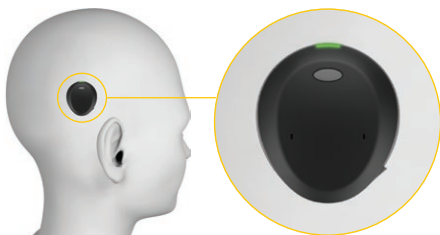
ADVARSEL

Batterier kan være skadelige hvis de svelges. Påse at du oppbevarer batteriene utenfor rekkevidde for små barn og andre brukere som trenger tilsyn. Hvis et batteri svelges, må man oppsøke legehjelp omgående ved nærmeste legevakt.

Bruk

Bruk av lydprosessoren

Plasser prosessoren på implantatet med knappen / lyset opp og batteriluken vendt nedover.



⚠ FORSIKTIG

Det er viktig å plassere prosessoren riktig. Korrekt plassering gir best ytelse.

For brukere med to implantater

Be hørselsspesialisten merke lydprosessorene med fargede klistremerker (rød for høyre, blå for venstre) for å gjøre det enklere å identifisere venstre og høyre prosessorer.



⚠ FORSIKTIG

Hvis du har to implantater, må du bruke riktig lydprosessor på riktig implantat.



MERKNAD

Lydprosessoren din vil bli programmert til å gjenkjenne implantatets ID. Den vil derfor ikke virke på feil implantat.

Sett på en Cochlear SoftWear™ Pad

Cochlear SoftWear™-pad er valgfri. Hvis du opplever ubehag når du bruker prosessoren din, kan du feste denne selvklebende pads'en på baksiden av prosessoren.



MERKNAD

Det kan hende du trenger en sterkere magnet og ny feedback-test etter å ha satt på Cochlear SoftWear Pad. Ta kontakt med helsepersonell hvis du opplever dårlig lyd eller magnetfeste.

ADVARSEL

Hvis du opplever nummenhet, stramming eller smerte på implantatstedet, hvis du utvikler betydelig hudirritasjon eller opplever vertigo, må du slutte å bruke lydprosessoren og ta kontakt med din audiograf.

1. Fjern den gamle pads'en fra prosessoren
2. Trekk av strimmelen på limsiden av pads'en. (A).
3. Fest pads'en til baksiden av prosessoren – trykk den godt fast (B, C)
4. Fjern de to halvrunde beskyttelsene på siden av pads'en. (D)
5. Bruk prosessoren som vanlig.



Feste en sikkerhetssnor

For å redusere risikoen for å miste prosessoren din, kan du montere en Safety line (sikkerhetssnor) som festes på klærne eller i håret:



1. Klem løkken på enden av snoren mellom fingeren og tommelen. (A)
2. Før løkken gjennom festehullet i lydprosessoren, fra forsiden til baksiden. (B)
3. Før klypen gjennom løkken og dra snoren til den er stram. (B)
4. Fest klypen til klær eller hår, avhengig av utformingen av sikkerhetssnor.



MERKNAD

Hvis du har problemer med å feste sikkerhetssnor, kan du fjerne dekselet på lydprosessoren (side 18).

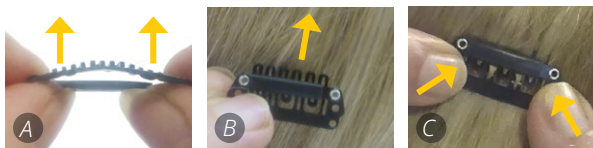
For å feste sikkerhetssnoren på klærne bruker du klemmen som vist nedenfor.

1. Løft fliken for å åpne klypen. (A)
2. Plasser klypen på klærne og trykk ned for å lukke igjen. (B)
3. Plasser lydprosessoren på implantatet.



For å feste sikkerhetssnor til håret ditt, bruker du klypen under.

1. Trykk på endene for å åpne klypen. (A)
2. Med tennene på klypen vendt opp og mot håret, skyver du den opp i håret. (B)
3. Trykk endene ned for å lukke klypen. (C)
4. Plasser prosessoren på implantatet.



Bruk av hodebånd

Cochlear Headband er et valgfritt tilbehør som holder prosessoren på plass på implantatet. Dette tilbehøret er nyttig for barn eller ved fysisk aktivitet.

SLIK TILPASSER DU HODEBÅNDET:

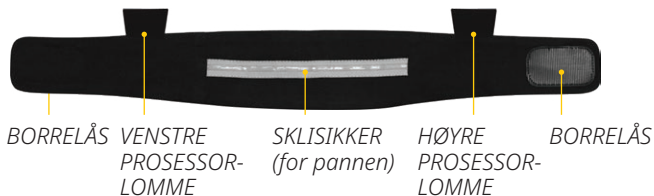
Velg en passende størrelse.

Størrelse	Omkrets	Størrelse	Omkrets
XXS	41-47 cm	M	52-58 cm
XS	47-53 cm	L	54-62 cm
S	49-55 cm		

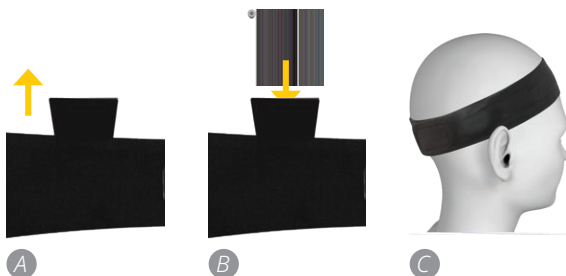


MERKNAD

Hodebåndet kan påvirke lydprosessorens ytelse.
Hvis du merker noen endringer, kontakt klinikken.



1. Åpne hodebåndet og legg det flatt på et bord med sklisisikringen vendt opp og lommene vendt fra deg.
2. Trekk ut fôret i lommen. (A)
3. Sett inn prosessoren i riktig lomme. (B)
 - Plasser venstre prosessor i venstre lomme, høyre prosessor i høyre lomme.
 - Kontroller at øvre del av prosessoren er øverst i lommen.
 - Sørg for at den siden av prosessoren som passer til implantatet, vender opp mot deg.
4. Brett fôret tilbake over prosessoren.
5. Ta tak i endene på hodebåndet og legg sklisisikringen mot pannen.
6. Før sammen endene på baksiden av hodet. Juster slik at hodebåndet sitter godt, med prosessoren over implantatet. (C)
7. Trykk endene godt sammen for å sikre at de sitter fast.



Bytt dekselet

SLIK FJERNER DU DEKSELET:

1. Åpne batteriluken. (A)
2. Trykk og løft for å fjerne dekselet. (B)



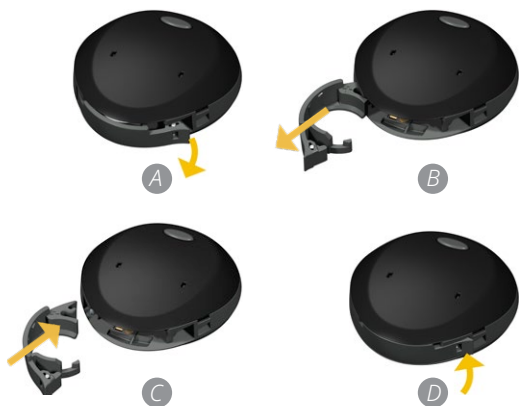
Å SETTE PÅ DEKSELET:

1. Plasser dekselet over den fremre delen av lydprosessoren. Knappen skal være i flukt med åpningen på dekselet.
2. Trykk dekselet ned rundt knappen til du føler et klikk på begge sider av knappen. (A)
3. Trykk dekselet ned mellom mikrofoninngangene til du føler et klikk. (B)
4. Lukk batteriluken forsiktig. (C)



Bytt batteriluke

1. Åpne batteriluken (A)
2. Trekk batteriluken av hengselet (B)
3. Bytt ut batteriluken. Pass på å plasser hengselet mot metallstiften på prosessoren (C)
4. Lukk batteriluken (D)



Flymodus

Når du går ombord i et fly, må den trådløse funksjonen deaktiveres fordi det ikke er tillatt å sende radiosignaler under flyging.

SLIK AKTIVERER DU FLYMODUS:

1. Slå av lydprosessoren ved å åpne batteriluken.
2. Trykk på knappen og lukk batteriluken samtidig.
3. Når flymodus er aktivert, viser lyd og visuelle signaler at modusen er aktivert (Se «Lyd og visuelle indikatorer»-delen på side 24).

SLIK DEAKTIVERER DU FLYMODUS:

Slå lydprosessoren av og deretter på igjen (ved å åpne og lukke batteriluken).

Trådløse tilbehør

Du kan bruke Cochlear trådløst tilbehør for å forbedre lytteopplevelsen. Be audiografen om nærmere informasjon om hvilke alternativer du har, eller gå inn på www.cochlear.com.

SLIK KOBLER DU LYDPROSESSOREN TIL TRÅDLØST TILBEHØR:

1. Trykk på paringsknappen på det trådløse tilbehøret.
2. Slå av lydprosessoren ved å åpne batteriluken.
3. Slå på lydprosessoren ved å lukke batteriluken.
4. Du hører et lydsignal i lydprosessoren som bekreftelse på en vellykket paring.

SLIK AKTIVERER DU TRÅDLØS LYDSTRØMMING:

Trykk på og hold nede kontrollknappen på lydprosessoren til du hører et lydsignal (Se «Lyd og visuelle indikatorer»-delen på side 24).

SLIK DEAKTIVERER DU TRÅDLØS LYDSTRØMMING:

Trykk kort på og slipp knappen på lydprosessoren. Lydprosessoren går tilbake til sist brukte program.

Made for iPhone

Lydprosessoren er et Made for iPhone (MFi) høreapparat. Det gjør at du kan styre lydprosessoren og overføre lyd direkte fra en iPhone, iPad eller iPod touch.

For informasjon om kompatibilitet og mer, gå inn på www.cochlear.com.

Vedlikehold

Regelmessig vedlikehold



FORSIKTIG

Ikke bruk rengjøringsmidler eller alkohol for å rengjøre prosessoren. Slå av prosessoren før du rengjør eller utfører vedlikehold.

Lydprosessoren er et skjørt elektronisk instrument. Følg disse retningslinjene for å holde den i god driftsstand:

- Når lydprosessoren ikke er i bruk, må du slå den av og oppbevare den beskyttet mot støv og smuss.
- Unngå å utsette lydprosessoren for ekstreme temperaturer.
- Ta av lydprosessoren før du bruker hårspray, myggmiddel eller lignende produkter.
- Fest lydprosessoren med sikkerhetssnor når du deltar i fysiske aktiviteter. Dersom den fysiske aktiviteten medfører nærkontakt, anbefaler vi at du tar av deg lydprosessoren under aktiviteten.
- Etter trening tørker du prosessoren med en myk klut for å fjerne svette eller urenheter.
- Ved lagring over lang tid tar du ut batteriet. Oppbevaringsvesker kan fås fra Cochlear.

Vann, sand og smuss

Lydprosessoren din er beskyttet mot feil som skyldes at den utsettes for vann og støv. Den har en IP57-klassifisering (unntatt batterirommet) og er vannavvisende, men ikke vanntett. Med batterirommet inkludert har lydprosessoren en IP52-klassifisering.

Lydprosessoren er et skjørt elektronisk instrument. Ta følgende forholdsregler:

- Unngå å utsette lydprosessoren for vann (for eksempel kraftig regn) og ta den alltid av før du svømmer eller bader.
- Hvis lydprosessoren blir våt eller utsettes for et veldig fuktig miljø, skal den tørkes med en myk klut. Ta ut batteriet og la prosessoren tørke før du setter inn et nytt.
- Hvis det kommer sand eller smuss inn i prosessoren, kan du prøve å fjerne det forsiktig. Ikke børst eller tørk i hull eller fordypninger i prosessoren.

Lyd og visuelle indikatorer

Lydsignaler

Audiografen kan stille inn prosessoren slik at du kan høre følgende lydsignaler. Varseltonene og melodiene er bare hørbare for brukere når prosessoren er festet over implantatet.

Generelle signaler	
Varseltoner	Betyr
 5 varseltoner	Oppstart
 10 x doble varseltoner	Oppstart i Flymodus.
 1-4 varseltoner	Skifte program. Antall varseltoner angir nummeret til det aktuelle programmet.
 1 varseltone	Volumnivået økes/reduseres med ett steg.
 1 lang varseltone	Volumgrense nådd.
 4 varseltoner 4 ganger	Advarsel om lavt batterinivå.

Trådløse signaler	
Varseltoner og melodier	Betyr
 Bølgende lyd i stigende melodi	Paringsbekreftelse for trådløst tilbehør.
 Bølgende lyd stigende melodi	Trådløs overføring aktivert.
 2 bølgende lyder synkende melodi	Avslutt trådløs overføring pga. lav batterispenning og gå tilbake til programmet.
 6 varseltoner fulgt av bølgende lyd stigende melodi (ca. 20 sekunder etter paring)	Paringsbekreftelse for MFi (Made For iPhone).
 Bølgende lyd stigende melodi	Bytte fra ett trådløst tilbehør til et annet

Visuelle signaler

Audiografen kan stille inn prosessoren til å vise følgende lysindikasjoner.

Generelle signaler	
Lys	Betyr
 Grønne blink	Implantat mangler, eller feil implantat oppdaget.
 Fast grønt lys	Når tilkoblingen til implantatet er vellykket, vil det lyse grønt i 5 sekunder.
 4 x doble blink	Oppstart i Flymodus.
    1-4 blink	Skifte program. Antall blink angir nummeret til det aktuelle programmet.
 1 raskt blink	Volumnivået økes/ reduseres med ett steg.
 1 langt blink	Volumgrense nådd.
 Raske blink i 2,5 sekund	Advarsel om lavt batterinivå.

Trådløse signaler	
Lys	Betyr
 1 langt blink, fulgt av 1 kort blink	Trådløs overføring aktivert.

Feilsøking

Kontakt audiografen hvis du har noen spørsmål angående bruken av eller sikkerheten til din lydprosessor.

Prosessoren kan ikke slås på

1. Prøv å slå prosessoren på igjen. Se «Slå på og av», side 6.
2. Bytt batteriet. Se «Bytte batteri», side 9.
3. Hvis du har to implantater, må du kontrollere at du har den riktige lydprosessoren på hvert implantat, se side 11.
4. Ta kontakt med audiograf hvis problemet vedvarer.

Prosessoren slår seg av

1. Start prosessoren på nytt ved å åpne og lukke batteriluken.
2. Bytt batteriet. Se «Bytte batteri», side 9.
3. Kontroller at riktig batteritype er brukt.
Se kravene for batterier på side 33
4. Kontroller at lydprosessoren er plassert riktig, se side 11.
5. Ta kontakt med audiograf hvis problemene vedvarer.

Du opplever stramhet, ubehag eller hudirritasjon på implantatstedet

1. Prøv å bruke en selvklebende Cochlear SoftWear Pad.
Se «Sett på en Cochlear SoftWear™ Pad», side 12.
2. Hvis du bruker et hjelpemiddel for feste, for eksempel et hodebånd, kan dette legge press på prosessoren. Juster hjelpemiddelet, eller prøv et annet.
3. Prosessormagneten kan være for sterk. Be audiografen om å bytte til en svakere magnet (og bruk for eksempel sikkerhetssnor hvis nødvendig).
4. Ta kontakt med audiograf hvis problemet vedvarer.

Du hører ikke lyd, eller lyden kommer og går

1. Prøv et annet program. Se «Skifte programmer», side 6.
2. Bytt batteriet. Se «Bytte batteri», side 9.
3. Kontroller at lydprosessoren er riktig plassert på hodet. Se «Bruk av lydprosessoren», side 11.
4. Ta kontakt med audiograf hvis problemet vedvarer.

Lyden er for høy eller ubehagelig

1. Hvis det ikke hjelper å skru opp volumet, må du kontakte audiograf.

Lyden er for stille eller dempet

1. Hvis det ikke hjelper å skru opp volumet, må du kontakte audiograf.

Du opplever feedback (piping)

1. Kontroller at lydprosessoren ikke er i kontakt med gjenstander som briller eller lue.
2. Kontroller at batteriluken er lukket.
3. Kontroller at lydprosessoren ikke har noen ytre skader.
4. Kontroller at dekselet er festet riktig, se side 18.
5. Ta kontakt med audiograf hvis problemet vedvarer.

Forsiktig

Støt mot lydprosessoren kan forårsake skade på prosessoren eller delene i den. Støt mot hodet i nærheten av implantatet kan skade implantatet og føre til svikt. Små barn som er i ferd med å utvikle motoriske ferdigheter, har større risiko for støt mot hodet fra harde gjenstander (for eksempel et bord eller en stol).

Advarsler

For foreldre og omsorgspersoner

- Avtakbare deler i systemet (batterier, magneter, batteriluke, sikkerhetssnor, Softwear-pad) kan mistes, eller de kan utgjøre fare for kvelning. Oppbevares utilgjengelig for barn og andre brukere som trenger tilsyn eller låser batteriluken.
- Pleiere må rutinemessig sjekke lydprosessen for tegn på overoppheting og tegn på ubehag eller hudirritasjon på implantatstedet. Fjern prosessen umiddelbart hvis du føler ubehag eller smerte (for eksempel hvis prosessen blir varm eller lyden er ubehagelig høy) og informer audiografen.
- Omsorgspersoner må se om det oppstår tegn på ubehag eller hudirritasjon hvis det brukes et hjelpemiddel for feste (for eksempel hodebånd) som trykker mot lydprosessen. Fjern hjelpemiddel for feste umiddelbart hvis du føler ubehag eller smerte, og informer klinikken.
- Kast brukte batterier raskt og riktig i henhold til lokale forskrifter. Oppbevar batteriet utilgjengelig for barn.
- Ikke la barn bytte batteri uten tilsyn av en voksen.

Prosessorer og deler

- Hver prosessor er programmert spesielt for hvert implantat. Bruk aldri en annen persons prosessor og lån ikke din egen ut til en annen person.
- Bruk Osia System kun med godkjente enheter og tilbehør.
- Hvis du opplever en betydelig forandring i ytelse, tar du ut prosessoren og kontakter klinikken.
- Prosessoren og andre deler av systemet inneholder kompliserte elektroniske deler. Disse delene er robuste, men må behandles med forsiktighet.
- Ikke utsett lydprosessoren for vann eller kraftig regn. Det kan forringe ytelsen til enheten.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret. Garantien vil bli ugyldig dersom utstyret modifiseres.
- Hvis du opplever nummenhet, stramhet eller smerte på implantatstedet, eller hvis du utvikler betydelig hudirritasjon, må du slutte å bruke lydprosessoren og ta kontakt med din hørselsspesialist.
- Ikke legg trykk på prosessoren over tid når den er i kontakt med huden (f.eks. å sove mens du ligger på prosessoren, eller bruke tettsittende hodeplagg).
- Hvis du må justere programmet ofte, eller hvis justeringen av programmet noen gang gir ubehag, skal du kontakte audiografen.
- Ikke plasser prosessoren eller deler av den i husholdningsapparater (f.eks. mikrobølgeovn, tørketrommel).
- Det magnetiske festet til lydprosessoren på implantatet kan påvirkes av andre magnetkilder.
- Oppbevar reservedeler trygt og ikke i nærheten av kort som kan ha magnetbånd (for eksempel kredittkort, reisekort).

- Enheten inneholder magneter som ikke skal komme i nærheten av utstyr som pacemakere eller hjertestartere (implanterbare kardioverter-defibrillatorer) og magnetisk ventrikkelslutt, da magnetene kan påvirke disse enhetenes funksjon. Hold prosessoren minst 15 cm (6 tommer) unna slike enheter. Kontakt produsenten av den aktuelle enheten for å få ytterligere informasjon.
- Lydprosessoren utstråler elektromagnetisk energi som kan forstyrre livsoppholdende hjelpemidler (f.eks. pacemaker og implanterbare hjertestartere). Hold prosessoren minst 15 cm (6 tommer) unna slike enheter. Kontakt produsenten av den aktuelle enheten for å få ytterligere informasjon.
- Ikke plasser enheten eller tilbehør i noen del av kroppen (for eksempel nese, munn).
- Rådfør deg med lege før du går inn i et miljø som kan påvirke måten implantatet fra Cochlear fungerer på, inkludert områder som er merket med advarsel rettet mot personer med pacemaker.
- Noen typer digitale mobiltelefoner (for eksempel Global System for Mobile Communications (GSM) som brukes i enkelte land), kan forstyrre måten det eksterne utstyret ditt fungerer på. Du kan høre forvrengt lyd når du er 1–4 m (ca. 3–12 fot) i nærheten av en digital mobiltelefon som er i bruk.

Batterier

- Bruk bare high power-sink-luft-batterier, 675 (PR44), som er levert eller anbefalt av Cochlear. Batteriet skal være konstruert for bruk i hørselsimplantater.
- Sett inn batteriet i riktig retning.
- Ikke kortslutt batterier (ikke la batteripoler komme i berøring med hverandre, ikke legg batterier løst i lommen osv.).
- Ikke demonter, deformer, senk ned i vann eller kast batterier på åpen ild.
- Oppbevar ubrukte batterier i originalemballasjen på et rent og tørt sted.
- Ta ut batteriet når lydprosessoren ikke brukes og oppbevar dem adskilt på et rent og tørt sted.
- Ikke utsett batteriene for varme (la for eksempel aldri batteriene ligge i direkte sollys, bak et vindu eller i en bil).
- Ikke bruk skadde eller deformerte batterier. Hvis hud eller øyne kommer i kontakt med batterivæske, må de skylles med rikelig med vann. Kontakt lege omgående.
- Putt aldri batterier i munnen. Ved svelging skal du kontakte lege eller lokal giftinformasjonstjeneste.

Medisinsk behandling



Magnetisk resonansavbildning (MR)

- Osia 2 lydprosessoren, fjernkontroll og tilhørende tilbehør er MR Unsafe.
- Osia-implantatet er MR-kompatibelt. For full sikkerhetsinformasjon for MR, se informasjonen som følger med systemet, eller kontakt ditt lokale Cochlear-kontor (kontaktnumrene er tilgjengelige nederst i dette dokumentet).
- Hvis pasienten er implantert med andre implantater, se produsentens anvisninger før du utfører MR.

Annen informasjon

Fysisk konfigurasjon

Behandlingsenheten omfatter:

- To mikrofoner for mottak av lyder.
- Tilpassede integrerte kretser med digital signalbehandling (DSP).
- En visuell indikasjon.
- En knapp som lar brukeren styre viktige funksjoner.
- Et batteri som gir strøm til lydprosessoren, som overfører energi og data til implantatet

Batterier

Se batteriprodusentens anbefalte driftsbetingelser for engangsbatterier som brukes i prosessoren.

Materialer

- Lydprosessorkabinett: PA12 (polyamid 12)
- Magnethus: PA12 (polyamid 12)
- Magneter: Gullbelagt

Kompatibilitet mellom implantat og lydprosessor

Osia 2 lydprosessoren er kompatibel med OSI100-implantatet og OSI200-implantatet. OSI100-implantatet er også kompatibelt med Osia lydprosessorer. Brukere med OSI100-implantat kan nedgradere fra Osia 2 lydprosessor til Osia lydprosessor.

Miljøforhold

Tilstand	Minimum	Maksimum
Temperatur under lagring og transport	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Fuktighet under lagring og transport	0 % RH	90 % RH
Brukstemperatur	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Relativ luftfuktighet ved bruk	0 % RH	90 % RH
Driftstrykk	700 hPa	1060 hPa

Produktmål (typiske verdier)

Komponent	Lengde	Bredde	Dybde
Osia 2 lydprosessor sessorenhet	36 mm (1,4 tommer)	32 mm (1,3 tommer)	10,4 mm (0,409 tommer)

Produktets vekt

Lydprosessor	Vekt
Osia 2 lydprosessor (uten batterier eller magnet)	6,2 g
Osia 2 lydprosessor (med magnet 1)	7,8 g
Osia 2 lydprosessor (med Magnet 1 og et sink-luftbatteri)	9,4 g

Driftsegenskaper

Karakteristikk	Verdi/område
Frekvensområde input	100 Hz til 7 kHz
Frekvensområde output	400 Hz til 7 kHz
Trådløs teknologi	Proprietær toveis trådløs laveffektskobling (trådløst tilbehør) Publisert kommersiell trådløs protokoll (Bluetooth Low Energy)
Driftsfrekvens, kommunikasjon til implantat	5 MHz
Driftsfrekvens RF (radiofrekvens)-overføring	2,4 GHz
Maks. RF-utgangseffekt	-3,85 dBm
Driftsspenning	1,05 V til 1,45 V

Karakteristikk	Verdi/område
Strømforbruk	10 mW til 25 mW
Knappefunksjoner	Skifte program, aktivere strømming, aktivere flymodus
Batterilukens funksjoner	Slå på og av prosessor, aktivere flymodus
Batteri	Ett PR44 (sink-luft) knappcellebatteri, 1,4 V (nominelt) Bruk kun High Power 675 sink-luftbatterier konstruert for cochlearimplantater

Trådløs kommunikasjonskobling

Den trådløse kommunikasjonskoblingen opererer i 2,4 GHz ISM-båndet ved hjelp av GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) og en proprietær toveis kommunikasjonsprotokoll. Den skifter kontinuerlig mellom kanaler for å unngå interferens på en bestemt kanal.

Bluetooth Low Energy opererer også i 2,4 GHz ISM-båndet, ved hjelp av frekvenshopping over 37 kanaler for å bekjempe interferens.

Elektronisk kompatibilitet (EMC)



ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen deler av din Osia 2-lydprosessor, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til utstyret bli redusert.

Det kan forekomme interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:



ADVARSEL

Bruk av andre typer tilleggsutstyr, omformere og kabler enn de som er angitt eller levert av Cochlear, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret og føre til feil under drift.

Dette utstyret er egnet for elektromagnetisk utstyr til hjemmet (klasse B), og kan brukes på alle områder.

Miljøvern

Lydprosessen inneholder elektroniske komponenter som er underlagt direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr.

Beskytt miljøet ved ikke å kassere lydprosessen eller batteriene sammen med usortert husholdningsavfall. Resirkuler lydprosessen i henhold til dine lokale bestemmelser.

Utstyrsklassifisering og overholdelse

Lydprosessen er internt drevet utstyr av type B, anvendt delvis som beskrevet i den internasjonale standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.

Denne enheten overholder del 15 av FCCs (Federal Communications Commission) regler og RSS-210 fra ISED (Innovation, Science and Economic Development) i Canada. Bruken er underlagt følgende to vilkår:

- Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens.
- Denne enheten må godta mottatt interferens, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket bruk.

Endringer eller modifikasjoner som gjøres på dette utstyret, og som ikke er uttrykkelig godkjent av Cochlear Limited, kan ugyldiggjøre FCC-autorisasjonen for bruk av dette utstyret.

Utstyret er testet og bekreftet å overholde grensene for Klasse B digitalt utstyr i henhold til Part 15 i FCC Rules. Disse grensene er ment å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens ved bruk i en bolig.

Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og det kan, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til anvisningene, forstyrre radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil forekomme interferens i en bestemt installasjon.

Dersom dette utstyret forstyrrer radio- eller TV-mottaking, noe man kan se ved å slå utstyret av og på igjen, oppfordres brukeren til å forsøke å løse problemet på en eller flere av følgende måter:

- Snu på eller flytt antennen.
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen kurs enn den mottakeren er koblet til.
- Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

FCC ID: QZ3OSIA2

IC: 8039C-OSIA2

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

HVIN: OSIA2

PMN: Cochlear Osia 2 Sound Processor

Modellen er en radiosender og -mottaker. Den er utformet slik at den ikke overskrider strålingsgrensene for eksponering for radiofrekvens (RF)-energi fastsatt av FCC og ISED.

Sertifisering og anvendte standarder

Osia lydprosessen oppfyller de grunnleggende kravene i vedlegg 1 til EF-direktiv 90/385/EØF om aktive implanterbare medisinske innretninger i henhold til prosedyren for samsvarsvurdering i vedlegg 2.

Året da tillatelsen til å påføre CE-merket ble innvilget, var 2020.

CE0123

Herved erklærer Cochlear at radioutstyret Osia 2 lydprosessor er i samsvar med direktiv 2014/53/EU. Den fullstendige teksten i EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende nettside:

<https://www.cochlear.com/intl/about/company-information/declaration-of-conformity>

Personvern og innsamling av personopplysninger

I forbindelse med mottak av en Cochlear-enhet vil vi registrere personlig informasjon om brukeren/mottakeren eller dennes forelder eller foresatte, omsorgsperson og kliniker. Dette er kun til bruk av Cochlear og andre som er involvert i bruken av enheten.

Du kan få mer informasjon om Cochlears personvernerklæring på www.cochlear.com, eller ved å be om en kopi fra Cochlear fra din lokale forhandler.

Oversikt over produktbestilling

Følgende produkter er tilgjengelig som tilbehør og reservedeler til Osia 2 lydprosessor.



MERKNAD

Artikler med navnene Nucleus® eller Baha® er også kompatible med Osia 2 lydprosessor.

Produktkode	Produkt
-------------	---------

Cochlear Osia 2 lydprosessor	
------------------------------	--

P1233400	Cochlear Osia 2 lydprosessorsett
----------	----------------------------------

Tilleggsutstyr

Cochlear Safety Line	
----------------------	--

P743011	Kort med dobbel løkke - Svart
---------	-------------------------------

P789713	Kort med dobbel løkke - Hvit
---------	------------------------------

P789715	Kort med dobbel løkke - Brun
---------	------------------------------

P742062	Lang
---------	------

Nucleus Sikkerhetssnor	
------------------------	--

Z467062	Nucleus Sikkerhetssnor
---------	------------------------

Produktkode	Produkt
Cochlear Hodebånd	
P705126	XXS (41 cm) - Vanilje
P783375	XS (47 cm) - Rosa
P783380	S (50 cm) - Mørk blå
P783385	M (54 cm) - Lilla
P783387	M (54 cm) - Svart
P783388	L (58 cm) - Svart
Batteri	
B454122	Power One Implant Plus P675, kvikksølvfri – 6 stk.
Cochlear SoftWear Pad	
P793406	SoftWear Pads - 20 pads
Cochlear trådløst tilbehør	
P770843	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, AUS
P770842	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, EU
P770841	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, GB
P770844	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, US
P770847	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, AUS
P770846	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, EU
P770845	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, GB
P770848	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, US
94773	Cochlear Wireless Phone Clip, AUS
94770	Cochlear Wireless Phone Clip, EU

Produktkode	Produkt
94772	Cochlear Wireless Phone Clip, GB
94771	Cochlear Wireless Phone Clip, US
94763	Cochlear Wireless TV Streamer, AUS
94760	Cochlear Wireless TV Streamer, EU
94762	Cochlear Wireless TV Streamer, GB
94761	Cochlear Wireless TV Streamer, US
94793	Cochlear Baha Remote Control 2, AUS
94790	Cochlear Baha Remote Control 2, EU
94792	Cochlear Baha Remote Control 2, GB
94791	Cochlear Baha Remote Control 2, US
Cochlear Osia 2 magnet til lydprosessor	
P1631251	Magnetpakke - styrke 1
P1631252	Magnetpakke - styrke 2
P1631263	Magnetpakke - styrke 3
P1631265	Magnetpakke - styrke 4
Reservedeler	
Cochlear Osia 2 Sound Processor Cover	
P1244703	Svart - 2 stk.

Produktkode	Produkt
P1244706	Sjokoladebrun - 2 stk.
P1244705	Sandfarget - 2 stk.
P1244701	Sølvgrå - 2 stk.
P1244702	Skifergrå - 2 stk.
Cochlear Osia 2 Innvendig etui	
P1247104	Cochlear Osia 2 Innvendig etui

Symbolforklaring



Se bruksanvisningen



Produksjonsdato



Produsent



Temperaturgrenser



Katalognummer



Type B anvendt del



Serienummer



MR-usikker



Autorisert
representant i EU



Kun etter forskriving

IP52

Beskyttelsesklasse,
beskyttet mot:
– svikt fra
støvinntrengning
– svikt fra vanndråper



Spesifikke advarsler
eller forholdsregler
knyttet til enheten,
som ikke ellers finnes
på etiketten



Skal kildesorteres som
småelektrisk avfall



CE-registreringsmerke
med nummer til
varslet organ

Radiosymboler

FCC ID: QZ3OSIA2	Produktmerkingskrav i USA
IC: 8039C-OSIA2	Krav til produktmerking i Canada
	Krav til produktmerking i Australia/New Zealand

**[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

Hvis du vil ha informasjon om Cochlear-lydprosessorers kompatibilitet med Apple- eller Android-enheter, gå til www.cochlear.com/compatibility.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, den elliptiske logoen og merker med symbolet ® eller ™ er enten varemerker eller registrerte varemerker for selskapsgruppen Cochlear (med mindre annet er oppgitt).

Apple, Apple-logoen, iPhone, iPad og iPod er varemerker som tilhører Apple Inc., registrert i USA og andre land. Bruk av Made for Apple-merket betyr at et tilbehøret er utformet for å kobles spesifikt til Apple-produktet/-produktene som er identifisert med merket, og at utvikleren sertifiserer at det innfrir Apple-standardene for ytelse. Apple er ikke ansvarlig for at denne enheten fungerer eller at den samsvarer med sikkerhetsstandarder og forskrifter.

Bluetooth®-ordet og -logoer er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og Cochlear Limited bruker disse på lisens.

© Cochlear Limited 2023. Med enerett.

P1608571 D1608572-V5

Norwegian translation of D1395197-V14 2023-07



D1608572-V5