

CS Česky



Sada zvukového procesoru Cochlear[™] Osia[®] 2

Uživatelská příručka

Tato příručka je určena pro příjemce a pečovatele, kteří používají zvukový procesor Cochlear™ Osia® 2 jako součást systému Cochlear Osia.

Použití

Systém Cochlear Osia využívá kostního vedení k přenosu zvuků do kochley (vnitřního ucha) s cílem zlepšit slyšení. Zvukový procesor Osia je určen k použití jako součást systému Cochlear Osia k zachytávání okolního zvuku a jeho přenosu do implantátu prostřednictvím digitálního indukčního spojení. Systém Cochlear Osia je indikován pro pacienty s převodní, kombinovanou nedoslýchavostí a jednostrannou percepční hluchotou (SSD). Pacient by měl mít dostatečné množství kvalitní kostní tkáně, která umožní úspěšné umístění implantátu. Systém Osia je indikován pro pacienty se SNHL až 55 dB.

Sada zvukového procesoru Cochlear Osia 2

OBSAH:

- Zvukový procesor Osia 2
- 5 krytů
- Nástroj pro zamknutí krytu baterie
- Vnitřní pouzdro

Kontraindikace

Nedostatečné množství kvalitní kostní tkáně, které neumožní úspěšné umístění implantátu.



POZNÁMKY

Bezpečnostní doporučení týkající se používání zvukového procesoru Osia, baterií a součástí najdete v části Upozornění a varování.

Základní rady týkající se vašeho systému implantátu najdete také v dokumentu Důležité informace.

Symbyly použité v této příručce

	POZNÁMKA Důležitá informace nebo doporučení.
	TIP Rada, která šetří čas.
	UPOZORNĚNÍ (bez zdravotních následků) Je nutno věnovat zvláštní pozornost zajištění bezpečnosti a účinnosti. Mohlo by dojít k poškození zařízení.
	VAROVÁNÍ (může způsobit zdravotní následky) Potenciální bezpečnostní rizika a závažné nežádoucí účinky. Mohly by způsobit zranění osob.

Obsah

Použití.....	2	Upozornění.....	29
Symboly použité v této příručce	3	Varování	30
Přehled	5	Pro rodiče a pečovatele.....	30
Použití	6	Zvukové procesory a součástky	31
Zapnutí a vypnutí	6	Baterie	33
Změna programů	6	Léčebné postupy	34
Nastavení hlasitosti	7	Další informace	34
Napájení	8	Fyzická konfigurace	34
Baterie	8	Baterie	35
Životnost baterie	8	Materiály	35
Výměna baterie.....	9	Kompatibilita implantátu a zvukového procesoru	35
Zamknutí a odemknutí krytu baterie	10	Podmínky prostředí	35
Nošení.....	11	Rozměry produktu (typické hodnoty)	36
Nošení zvukového procesoru	11	Provozní charakteristiky	37
Pro uživatele se dvěma implantáty	11	Bezdrátové komunikační spojení.....	38
Připojení podložky Cochlear SoftWear™.....	12	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	39
Připojení zabezpečovací šňůrky.....	14	Ochrana životního prostředí . . .	40
Bezdrátové příslušenství.....	20	Klasifikace a shoda zařízení. . .	40
Made for iPhone.....	21	Certifikace a použité standardy	42
Péče	22	Ochrana osobních údajů a shromažďování osobních informací	43
Pravidelná péče	22	Přehled objednávání produktů.....	44
Voda, písek a nečistoty	23	Klíč k symbolům	48
Zvukové indikátory a kontroly	24	Rádiové symboly	49
Zvukové signály.....	24		
Vizuální signály	25		
Řešení potíží.....	27		

Přehled

TOUTO STRANOU NAHORU



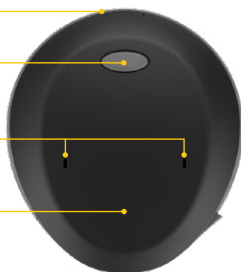
Přední strana

Kontrolka

Tlačítko ovládání

*Porty
mikrofonu*

Kryt



Zadní strana

Kryt baterie

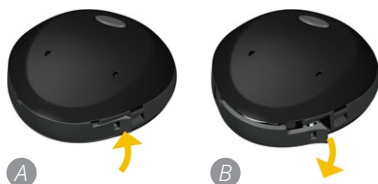
*Otvory pro
připojení
zabezpečovací
šňůrky*



Použití

Zapnutí a vypnutí

Zvukový procesor zapnete úplným uzavřením krytu baterie. (A)
Zvukový procesor vypnete opatrným otvíráním krytu baterie, dokud neucítíte první „cvaknutí“. (B)



Změna programů

Vybráním různých programů změníte způsob, jakým váš zvukový procesor zpracovává zvuk. Společně s vaším klinickým pracovníkem vyberete až čtyři přednastavené programy pro zvukový procesor:

Program 1

Program 2

Program 3

Program 4

Tyto programy jsou vhodné pro různé poslechové situace. O doplnění konkrétních programů na výše zmiňované programové sloty požádejte svého ušního lékaře. Pokud chcete změnit program, stiskněte a uvolněte tlačítko na zvukovém procesoru.



Je-li tato možnost povolena, zvukové a vizuální signály vám oznámí, který program používáte.

Program 1: 1 pípnutí, 1 oranžové bliknutí

Program 2: 2 pípnutí, 2 oranžové bliknutí

Program 3: 3 pípnutí, 3 oranžové bliknutí

Program 4: 4 pípnutí, 4 oranžové bliknutí



POZNÁMKA

Zvukový signál uslyšíte pouze tehdy, když máte nasazený zvukový procesor.

Nastavení hlasitosti

Váš ušní lékař nastavil úroveň hlasitosti vašeho zvukového procesoru.

Úroveň hlasitosti můžete upravit pomocí kompatibilního základního dálkového ovladače Cochlear, spony Cochlear Wireless Phone Clip, zařízení iPhone, iPad nebo iPod touch (Viz část „Made for iPhone“ na straně 21).

Napájení

Baterie

Zvukový procesor Osia 2 používá vysoce výkonnou jednorázovou baterii 675 (PR44) typu zinek-vzduch, která je určena pro sluchové implantáty.

UPOZORNĚNÍ

V případě použití standardní baterie 675 zařízení nebude fungovat.

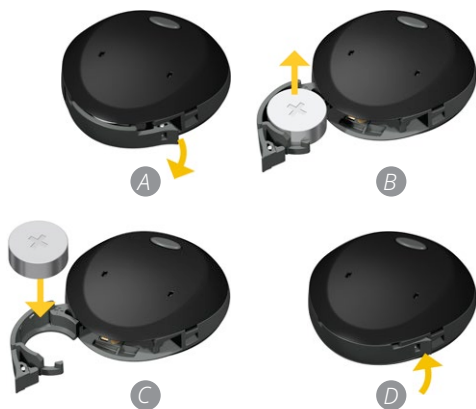
Životnost baterie

Baterie by se měly měnit dle potřeby, stejně jako u jakéhokoli jiného elektronického zařízení. Životnost baterie se liší podle typu implantátu, tloušťky pokožky překrývající implantát a programů, které každý den používáte.

Váš zvukový procesor byl navržen tak, aby většině uživatelům zajistil celodenní výdrž baterie při použití baterií typu zinek-vzduch. Po sundání z hlavy přejde zařízení automaticky do režimu spánku (asi po 30 sekundách). Když ho znovu nasadíte, během několik sekund se automaticky zapne. Vzhledem k tomu, že v režimu spánku bude zařízení stále spotřebovávat trochu energie, měli byste ho vypnout, když ho nepoužíváte.

Výměna baterie

1. Zvukový procesor držte tak, aby přední strana směřovala k vám.
2. Otvírejte kryt baterie, dokud nebude zcela otevřený. (A)
3. Vyjměte starou baterii. Baterii zlikvidujte v souladu s místními předpisy. (B)
4. Odstraňte nálepku na straně + na nové baterii a nechejte baterii několik sekund v klidu.
5. Vložte novou baterii do krytu baterie tak, aby směřovala značkou + nahoru. (C)
6. Opatrně zavřete kryt baterie. (D)



Zamknutí a odemknutí krytu baterie

Kryt baterie můžete uzamknout, aby nedošlo k jeho náhodnému otevření (ochrana proti náhodnému otevření). To se doporučuje v případech, kdy zvukový procesor používá dítě.

Chcete-li zamknout kryt baterie, zavřete jej a vložte nástroj pro ochranu krytu proti náhodnému otevření do otvoru v krytu. Posuňte uzamykací čep nahoru.



Chcete-li odemknout kryt baterie, vložte nástroj pro ochranu krytu proti náhodnému otevření do otvoru v krytu procesoru. Posuňte uzamykací čep dolů.

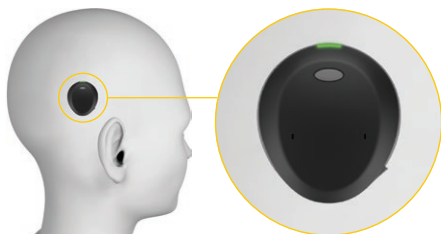
VAROVÁNÍ

Baterie mohou být po spolknutí škodlivé. Uchovávejte baterie mimo dosah malých dětí a jiných příjemců, kteří vyžadují dohled. V případě, že dojde ke spolknutí baterie, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc na nejbližší lékařské pohotovosti.

Nošení

Nošení zvukového procesoru

Nasadte procesor na implantát tak, aby tlačítko/kontrolka směřovaly nahoru a kryt baterie dolů.



UPOZORNĚNÍ

Je důležité umístit procesor správně. Správné umístění umožňuje dosažení nejlepšího výkonu.

Pro uživatele se dvěma implantáty

Požádejte svého ušního lékaře, aby zvukové procesory označil barevnými nálepkami (červená pro pravý, modrá pro levý), které vám usnadní rozpoznávání levého a pravého procesoru.



UPOZORNĚNÍ

Máte-li dva implantáty, je třeba pro každý z nich použít správný zvukový procesor.



POZNÁMKA

Váš zvukový procesor bude naprogramován tak, aby rozpoznal ID implantátu, takže na nesprávném implantátu nebude fungovat.

Připojení podložky Cochlear SoftWear™

Podložka Cochlear SoftWear™ je volitelná. Pokud máte při nošení procesoru nepříjemné pocity, můžete tuto lepicí podložku připevnit na zadní část svého procesoru.



POZNÁMKA

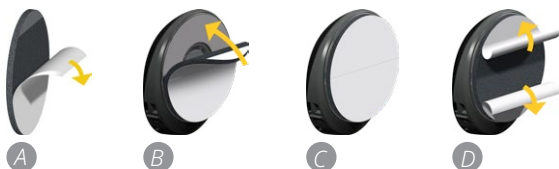
Po připojení podložky Cochlear SoftWear možná budete potřebovat silnější magnet a znovu zkalibrovat měření zpětné vazby.

Pokud je zvuk nekvalitní nebo magnet nedrží, obraťte se na svého ušního lékaře.

UPOZORNĚNÍ

Pokud zaznamenáte necitlivost, napětí nebo bolest na místě implantátu, nebo pokud se rozvine výrazné podráždění kůže, nebo zaznamenáte závrať, přestaňte zvukový procesor používat a kontaktujte svého ušního lékaře.

1. Odstraňte případnou starou podložku z procesoru.
2. Odloupněte jeden podkladový pásek na lepicí straně podložky. (A)
3. Nasadte podložku na zadní stranu procesoru – pevně přitiskněte. (B, C)
4. Odloupněte polokruhové krycí papírky na měkké straně podložky. (D)
5. Noste procesor jako obvykle.



Připojení zabezpečovací šňůrky

Pokud chcete snížit riziko ztráty procesoru, můžete k němu připojit zabezpečovací šňůrku, která se připevňuje k oblečení nebo vlasům:



1. Uchopte palcem a ukazováčkem smyčku na konci šňůrky. (A)
2. Smyčku protáhněte zepředu dozadu otvorem pro připevnění ve zvukovém procesoru. (B)
3. Smyčkou protáhněte sponu a šňůrku utáhněte. (B)
4. V závislosti na typu zabezpečovací šňůrky připevněte sponu k oblečení nebo vlasům.



POZNÁMKA

Pokud máte s připojováním zabezpečovací šňůrky potíže, můžete sundat kryt zvukového procesoru (strana 18).

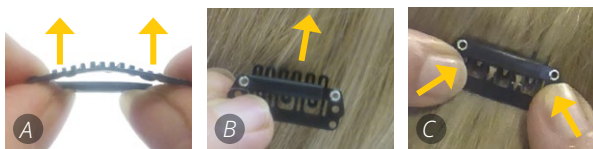
K připevnění zabezpečovací šňůrky k oblečení použijte sponu, která je zobrazena níže.

1. Zvedněte jazýček a sponu otevřete. (A)
2. Umístěte sponu na oděv a stisknutím ji zavřete. (B)
3. Umístěte zvukový procesor na implantát.



K připevnění zabezpečovací šňůrky k vlasům použijte sponu zobrazenou níže.

1. Otevřete sponu stisknutím konců. (A)
2. Zasuňte sponu do vlasů tak, aby zoubky směřovaly nahoru a k vlasům. (B)
3. Stisknutím okrajů sponu zavřete. (C)
4. Umístěte procesor na implantát.



Nošení čelenky

Čelenka Cochlear je volitelné příslušenství, které drží procesor na správném místě nad implantátem. Toto příslušenství je užitečné pro děti nebo při fyzické aktivitě.

NASAZENÍ ČELENKY:

Zvolte vhodnou velikost.

Velikost	Obvod	Velikost	Obvod
XXS	41–47 cm	M	52–58 cm
XS	47–53 cm	L	54–62 cm
S	49–55 cm		

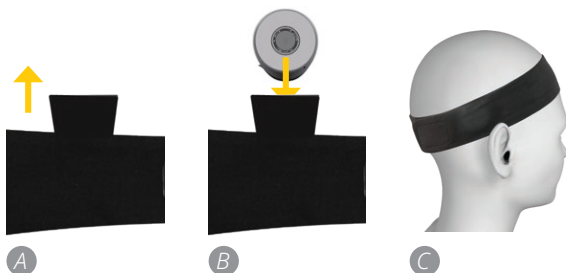


POZNÁMKA

Čelenka může ovlivnit výkon vašeho zvukového procesoru. Pokud si všimnete jakékoli změny, obraťte se na svého ušního lékaře.



1. Otevřete čelenku a rozprostřete ji na stůl tak, aby protiskluzová část směřovala nahoru a kapsy směřovaly od vás.
2. Vytáhněte podšívku kapsy. (A)
3. Vložte procesor do správné kapsy. (B)
 - Levý procesor vložte do levé kapsy, pravý procesor do pravé kapsy.
 - Ujistěte se, že horní část procesoru je v horní části kapsy.
 - Ujistěte se, že strana procesoru, která patří k implantátu, směřuje k vám.
4. Přetáhněte podšívku kapsy zpět přes procesor.
5. Zdvihněte konce čelenky a umístěte si protiskluzovou část na čelo.
6. Spojte si konce za hlavou. Nastavte čelenku tak, aby pevně seděla a procesor byl nad implantátem. (C)
7. Konce pevně stiskněte, abyste se ujistili, že se spojí.



Výměna krytu procesoru

SUNDÁNÍ KRYTU PROCESORU:

1. Otevřete kryt baterie. (A)
2. Uchopte kryt procesoru a sundejte ho. (B)



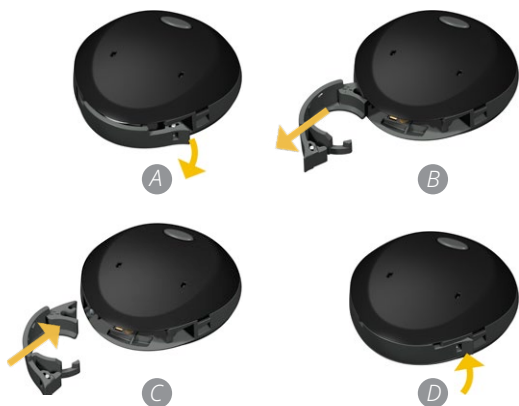
PŘIPOJENÍ KRYTU:

1. Umístěte kryt procesoru nad přední část základny zvukového procesoru. Tlačítko by mělo být zarovnáno s otvorem krytu.
2. Zatlačte na kryt procesoru kolem tlačítka, dokud neucítíte „cvaknutí“ na obou stranách tlačítka. (A)
3. Zatlačte na kryt procesoru mezi porty mikrofonu, dokud neucítíte „cvaknutí“. (B)
4. Zavřete kryt baterie. (C)



Výměna krytu baterie

1. Otevřete kryt baterie (A)
2. Vytáhněte kryt ze závěsu (B)
3. Vyměňte kryt. Ujistěte se, že spona závěsu na krytu baterie je zarovnaná s kovovým čepem na procesoru (C)
4. Zavřete kryt baterie (D)



Režim letadla

Když nastupujete do letadla, je nutno deaktivovat funkci bezdrátového přenosu, protože v průběhu letu nesmějí být přenášeny rádiové signály.

AKTIVACE REŽIMU LETADLA:

1. Vypněte zvukový procesor otevřením krytu baterie.
2. Stiskněte tlačítko a zároveň zavřete kryt baterie.
3. Pokud jsou povoleny zvukové a vizuální signály, potvrdí aktivaci režimu letadla (Viz část „Zvukové indikátory a kontrolky“ na straně 24).

DEAKTIVACE REŽIMU LETADLA:

Vypněte zvukový procesor a znovu jej zapněte (otevřením a zavřením krytu baterie).

Bezdrátové příslušenství

Můžete používat bezdrátové příslušenství Cochlear, které vám zpříjemní poslouchání. Pokud chcete získat více informací o dostupných možnostech, zeptejte se svého ušního lékaře nebo navštivte stránky www.cochlear.com.

PÁROVÁNÍ ZVUKOVÉHO PROCESORU S BEZDRÁTOVÝM PŘÍSLUŠENSTVÍM:

1. Stiskněte tlačítko párování na bezdrátovém příslušenství.
2. Vypněte zvukový procesor otevřením krytu baterie.
3. Zapněte zvukový procesor uzavřením krytu baterie.
4. Ve zvukovém procesoru uslyšíte zvukový signál jako potvrzení úspěšného spárování.

AKTIVACE BEZDRÁTOVÉHO PŘENOSU ZVUKU:

Stiskněte a podržte ovládací tlačítko na zvukovém procesoru, dokud neuslyšíte zvukový signál (Viz část „Zvukové indikátory a kontrolky“ na straně 24).

DEAKTIVACE BEZDRÁTOVÉHO PŘENOSU ZVUKU:

Stiskněte a uvolněte tlačítko na zvukovém procesoru. Zvukový procesor se vrátí k naposledy používanému programu.

Made for iPhone

Váš zvukový procesor je poslechové zařízení splňující specifikaci Made for iPhone (MFi). Díky tomu můžete ovládat zvukový procesor a přenášet zvuk přímo ze zařízení iPhone, iPad nebo iPod touch.

Údaje o kompatibilitě a další informace naleznete na stránkách www.cochlear.com.

Péče

Pravidelná péče

UPOZORNĚNÍ

K čištění procesoru nepoužívejte čisticí prostředky ani alkohol. Před čištěním nebo prováděním údržby procesor vypněte.

Váš zvukový procesor je křehké elektronické zařízení. Dodržováním těchto pravidel ho budete udržovat v dobrém funkčním stavu:

- Zvukový procesor vypněte a uložte ho tak, aby se nezašpinil a nezaprášil.
- Zvukový procesor nevystavujte extrémním teplotám.
- Před aplikací kondicionéru na vlasy, repelentů proti komárům nebo podobných produktů si zvukový procesor sundejte.
- Při tělesných aktivitách zajistěte zvukový procesor pomocí zabezpečovací šňůrky nebo použijte čelenku. Pokud fyzická aktivita zahrnuje fyzický kontakt, společnost Cochlear doporučuje zvukový procesor během takové činnosti sundat.
- Po cvičení procesor otřete měkkým hadříkem, abyste odstranili pot nebo nečistoty.
- Při dlouhodobém uložení vyjměte baterii. Skladovací pouzdra lze získat od společnosti Cochlear.

Voda, písek a nečistoty

Váš zvukový procesor je chráněn před selháním při vystavení účinkům vody a prachu. Stupeň krytí má hodnotu IP57 (kromě prostoru pro baterii) a je voděodolný, ale nikoli vodotěsný. Včetně prostoru pro baterii má zvukový procesor stupeň krytí IP52.

Váš zvukový procesor je křehké elektronické zařízení. Měli byste dodržovat následující bezpečnostní opatření:

- Nevystavujte zvukový procesor vodě (např. silnému dešti) a před plaváním nebo koupáním ho vždy sundejte.
- Pokud se zvukový procesor namočí nebo je vystaven velmi vlhkému prostředí, osušte jej měkkým hadříkem, vyjměte baterii a před vložením nové baterie nechte procesor vyschnout.
- Pokud se do procesoru dostane písek nebo nečistoty, zkuste je opatrně odstranit. Drážky nebo otvory v krytu nečistěte kartáčkem ani neotírejte.

Zvukové indikátory a kontrolky

Zvukové signály

Váš ušní lékař může zvukový procesor nastavit tak, abyste slyšeli následující zvukové signály. Pípání a melodie slyší pouze uživatel, když je zvukový procesor umístěn na implantátu.

Obecné signály	
Pípnutí	Co to znamená
• • • • • 5 pípnutí	Spuštění
• • • • • • • • • • • • • • • • 10 x dvojité pípnutí	Spuštění v režimu letadla.
• • • • • • • • • • 1–4 pípnutí	Změna programu. Počet pípnutí signalizuje číslo aktuálního programu.
• 1 pípnutí	Zvýšení nebo snížení úrovně hlasitosti o jeden krok.
— 1 dlouhé pípnutí	Dosažení meze hlasitosti.
• • • • • • • • • • • • • • • • 4 série po 4 pípnutích	Varování v případě slabé baterie.

Signály bezdrátového příslušenství	
Pípání a melodie	Co to znamená
 Kolísavý tón se vzrůstající melodií	Potvrzení spárování bezdrátového příslušenství.
 Kolísavý tón se vzrůstající melodií	Aktivace bezdrátového přenosu zvuku.
 2 × kolísavý tón s klesající melodií	Ukončení bezdrátového přenosu zvuku z důvodu nízkého napětí baterie a návrat k programu.
 6 pípnutí, po kterých následuje kolísavý tón se vzrůstající melodií (přibližně 20 sekund po spárování)	Potvrzení spárování MFi.
 Kolísavý tón se vzrůstající melodií	Změna z jednoho bezdrátového příslušenství na jiné

Vizuální signály

Váš ušní lékař může zvukový procesor nastavit tak, aby vydával následující světelné signály.

Obecné signály	
Kontrolka (indikátor)	Co to znamená
 Bliká zeleně	Nebyl zjištěn žádný implantát nebo nesprávný implantát.

Obecné signály	
Kontrolka (indikátor)	Co to znamená
 Svítí zeleně	Pokud je připojení k implantátu úspěšné, zelená kontrolka se rozsvítí na 5 sekund nepřerušovaně.
 4 x dvojité bliknutí	Spuštění v režimu letadla.
 1–4 bliknutí	Změna programu. Počet bliknutí signalizuje číslo aktuálního programu.
 1 rychlé bliknutí	Zvýšení nebo snížení úrovně hlasitosti o jeden krok.
 1 dlouhé bliknutí	Dosažení meze hlasitosti.
 Rychlé blikání po dobu 2,5 sekundy	Varování v případě slabé baterie.

Signály bezdrátového příslušenství	
Kontrolka (indikátor)	Co to znamená
 1 dlouhé bliknutí, po kterém následuje 1 krátké bliknutí	Aktivace bezdrátového přenosu zvuku.

Řešení potíží

Pokud máte jakékoli obavy týkající se funkce nebo bezpečnosti zvukového procesoru, obraťte se na svého ušního lékaře.

Procesor se nezapne

1. Zkuste procesor zapnout znovu. Viz „Zapnutí a vypnutí“, strana 6.
2. Vyměňte baterii. Viz „Výměna baterie“, strana 9.
3. Máte-li dva implantáty, zkontrolujte, zda používáte pro každý z nich správný zvukový procesor, viz strana 11.
4. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého ušního lékaře.

Procesor se vypne

1. Restartujte procesor otevřením a zavřením krytu baterie.
2. Vyměňte baterii. Viz „Výměna baterie“, strana 9.
3. Zkontrolujte, zda je použit správný typ baterie.
Viz požadavky na baterii na straně strana 33
4. Zkontrolujte, zda je zvukový procesor umístěn správně, viz strana 11.
5. Pokud problémy přetrvávají, obraťte se na svého ušního lékaře.

Napětí, necitlivost, nepříjemné pocity nebo podráždění pokožky v místě implantátu

1. Zkuste použít lepicí podložku Cochlear SoftWear.
Viz „Připojení podložky Cochlear SoftWear™“, strana 12.
2. Pokud používáte pomůcku pro připevnění, jako je čelenka, může vyvíjet tlak na zvukový procesor. Upravte pomůcku pro připevnění nebo zkuste jinou.
3. Magnet procesoru může být příliš silný. Požádejte svého ušního lékaře, aby ho vyměnil za slabší (a v případě potřeby používejte pomůcku pro připevnění, jako je zabezpečovací šňůrka).
4. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého ušního lékaře.

Neslyšíte zvuk nebo je zvuk přerušovaný.

1. Zkuste jiný program. Viz „Změna programů“, strana 6.
2. Vyměňte baterii. Viz „Výměna baterie“, strana 9.
3. Zkontrolujte správnou orientaci zvukového procesoru na hlavě. Viz „Nošení zvukového procesoru“, strana 11.
4. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého ušního lékaře.

Zvuk je příliš hlasitý nebo nepříjemný

1. Pokud snížení hlasitosti nepomůže, obraťte se na svého ušního lékaře.

Zvuk je příliš tichý nebo tlumený

1. Pokud zvýšení hlasitosti nepomůže, obraťte se na svého ušního lékaře.

Dochází ke zpětné vazbě (pískání)

1. Zkontrolujte, zda zvukový procesor není v kontaktu s předměty, jako jsou brýle nebo čepice.
2. Zkontrolujte, zda je zavřený kryt baterie.
3. Zkontrolujte, zda není zvukový procesor zvenku poškozený.
4. Zkontrolujte, zda je správně nasazen kryt procesoru, viz strana 18.
5. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého ušního lékaře.

Upozornění

Náraz do zvukového procesoru může poškodit procesor nebo jeho části. Náraz do hlavy v místě implantátu může způsobit jeho poškození a následné selhání. Malé děti, které rozvíjejí své motorické dovednosti, jsou více ohroženy nárazem tvrdého předmětu (např. stolu nebo židle) do hlavy.

Varování

Pro rodiče a pečovatele

- Odnímatelné části systému (baterie, magnety, kryt baterie, zabezpečovací šňůrka, podložka SoftWear) se mohou ztratit nebo mohou představovat riziko udušení či uškrcení. Uchovávejte mimo dosah dětí a dalších příjemců, kteří vyžadují dohled, nebo kryt baterie zamkněte.
- Pečovatelé musí pravidelně kontrolovat, zda zvukový procesor nejeví známky přehřívání, nevyvolává nepříjemné pocity a zda se v místě implantátu neobjevují známky podráždění kůže. Pokud se objeví nepříjemné pocity nebo bolest (např. procesor je horký nebo zvuk je nepříjemně hlasitý), ihned procesor sundejte a informujte svého ušního lékaře.
- Pokud se používá pomůcka pro připevnění (např. čelenka), která vyvíjí tlak na zvukový procesor, pečovatelé musí sledovat, zda se nevyskytují známky nepohodlí nebo podráždění pokožky. Pokud se objeví nepříjemné pocity nebo bolest, ihned procesor sundejte a informujte svého ušního lékaře.
- Použité baterie okamžitě a pečlivě zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Baterii udržujte mimo dosah dětí.
- Nenechávejte děti vyměňovat baterie bez dozoru dospělého.

Zvukové procesory a součástky

- Každý zvukový procesor je naprogramován speciálně pro každý implantát. Nikdy nenoste procesor jiné osoby ani nepůjčujte svůj zvukový procesor nikomu jinému.
- Systém Osia používejte pouze se schválenými zařízeními a příslušenstvím.
- Pokud dojde k výrazné změně výkonu, sundejte procesor a obraťte se na svého ušního lékaře.
- Zvukový procesor a další části systému obsahují složité elektronické součástky. Tyto součástky jsou trvanlivé, ale musíte s nimi zacházet opatrně.
- Nevystavujte zvukový procesor vodě nebo silnému dešti, protože by mohlo dojít ke zhoršení výkonu zařízení.
- Toto zařízení není povoleno nijak upravovat. V případě úpravy bude záruka neplatná.
- Pokud na místě implantátu pociťujete necitlivost, napětí nebo bolest, pokud se objeví výrazné podráždění kůže nebo pokud zažíváte závratě, přestaňte zvukový procesor používat a obraťte se na svého ušního lékaře.
- Nevývíjejte na procesor trvalý tlak, když je v kontaktu s pokožku (např. neležte při spaní na procesoru nebo nepoužívejte těsně přiléhající pokrývky hlavy).
- Pokud potřebujete často upravit program nebo pokud někdy nastavení programu způsobí nepříjemné pocity, poraďte se s ušním lékařem.
- Neumísťujte procesor ani jeho části do žádných domácích spotřebičů (např. mikrovlnná trouba, sušička).
- Magnetické připojení zvukového procesoru k implantátu může být ovlivněno jinými magnetickými zdroji.
- Náhradní magnety uchovávejte na bezpečném místě mimo dosah karet, které mohou mít magnetický proužek (např. kreditní karty, autobusové jízdenky).

- Vaše zařízení obsahuje magnety, které by se neměly dostat do blízkosti zařízení zajišťujících životní funkce (jako jsou např. kardiostimulátory, ICD (implantabilní kardiovertery–defibrilátory)) a magnetické ventrikulární shunty), protože magnety mohou mít vliv na fungování těchto zařízení. Procesor udržujte ve vzdálenosti nejméně 15 cm (6 palců) od takových zařízení. Chcete-li získat více informací, obraťte se na výrobce příslušného zařízení.
- Zvukový procesor vyzařuje elektromagnetické záření, které může rušit činnost zařízení zajišťujících životní funkce (např. kardiostimulátory a ICD). Udržujte svůj procesor nejméně 15 cm (6 palců) od těchto zařízení. Chcete-li získat více informací, obraťte se na výrobce příslušného zařízení.
- Nevkládejte zařízení ani příslušenství do žádné tělní dutiny (např. nos, ústa).
- Před pobytem v jakémkoli prostředí, které by mohlo mít nepříznivý vliv na funkci implantátu Cochlear, se poraďte s lékařem; to platí i v prostředích, v nichž nesmí pobývat pacienti s kardiostimulátorem.
- Některé typy digitálních mobilních telefonů (v některých státech se používá např. systém GSM) mohou rušit činnost externího zařízení. Ve vzdálenosti 1–4 m (~3–12 stop) od právě používaného digitálního mobilního telefonu může být zvuk zkreslený.

Baterie

- Používejte pouze dodané nebo doporučené vysoce výkonné baterie 675 (PR44) typu zinek-vzduch, které jsou určeny k použití se sluchovými implantáty.
- Baterii vložte se správnou orientací.
- Baterie nezkratujte (například nenechávejte svorky baterií, aby se vzájemně dotýkaly, nekládejte baterie volně do kapes atd.).
- Baterie nerozebírejte, nedeformujte, neponořujte do vody ani neodhazujte do ohně.
- Nepoužité baterie uchovávejte v původním obalu na čistém a suchém místě.
- Když zvukový procesor nepoužíváte, vyjměte baterii a uložte ji odděleně na čistém a suchém místě.
- Nevystavujte baterie teplu (např. nikdy je nenechávejte na slunci, za oknem nebo v autě).
- Nepoužívejte poškozené nebo deformované baterie. Pokud se pokožka nebo oči dostanou do kontaktu s tekutinou z baterie, vypláchněte je vodou a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Baterie nikdy nekládejte do úst. Při spolknutí kontaktujte svého lékaře nebo místní toxikologickou informační službu.

Léčebné postupy



Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

- Zvukový procesor Osia 2, dálkový ovladač a související příslušenství nejsou bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí.
- S implantátem Osia lze podmíněčně absolvovat vyšetření MRI. Úplné informace o bezpečnosti při vyšetření MRI najdete v informacích dodaných se systémem, případně kontaktujte regionální pobočku společnosti Cochlear (kontaktní čísla jsou uvedena na konci tohoto dokumentu).
- Pokud má pacient zavedené jiné implantáty, před provedením vyšetření MRI nahlédněte do pokynů výrobce.

Další informace

Fyzická konfigurace

Procesorová jednotka se skládá z následujících částí:

- Dva mikrofony pro příjem zvuků.
- Vlastní integrované obvody se zpracováním digitálního signálu (DSP).
- Kontrolka.
- Tlačítko umožňující uživateli ovládat hlavní funkce.
- Baterie zajišťující napájení zvukového procesoru, který přenáší energii a data do implantátu.

Baterie

Přečtěte si výrobcem doporučené provozní podmínky pro jednorázové baterie použité ve zvukovém procesoru.

Materiály

- Pouzdro zvukového procesoru: PA12 (polyamid 12)
- Pouzdro magnetu: PA12 (polyamid 12)
- Magnety: Pozlacené

Kompatibilita implantátu a zvukového procesoru

Zvukový procesor Osia 2 je kompatibilní s implantátem OSI100 a implantátem OSI200. Implantát OSI100 je také kompatibilní se zvukovým procesorem Osia. Uživatelé s implantátem OSI100 mohou přejít ze zvukového procesoru Osia 2 na zvukový procesor Osia.

Podmínky prostředí

Podmínka	Minimum	Maximum
Teplota při skladování a přepravě	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Vlhkost při skladování a přepravě	0 % RV	90% RV
Provozní teplota	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Provozní relativní vlhkost	0 % RV	90% RV
Provozní tlak	700 hPa	1060 hPa

Rozměry produktu (typické hodnoty)

Součástka	Délka	Šířka	Hloubka
Procesorová jednotka Osia 2	36 mm (1,4 palce)	32 mm (1,3 palce)	10,4 mm (0,409 palce)

Hmotnost produktu

Zvukový procesor	Hmotnost
Procesorová jednotka Osia 2 (bez baterií a magnetu)	6,2 g
Procesorová jednotka Osia 2 (včetně magnetu 1)	7,8 g
Procesorová jednotka Osia 2 (včetně magnetu 1 a baterie typu zinek-vzduch)	9,4 g

Provozní charakteristiky

Charakteristika	Hodnota/rozsah
Frekvenční pásmo zvuku na vstupu	100 Hz až 7 kHz
Frekvenční pásmo zvuku na výstupu	400 Hz až 7 kHz
Bezdrátová technologie	Vlastní obousměrné bezdrátové spojení s nízkým výkonem (bezdrátové příslušenství) Veřejný komerční bezdrátový protokol (Bluetooth Low Energy)
Provozní frekvence komunikace s implantátem	5 MHz
Provozní frekvence RF (radiofrekvenčního) přenosu	2,4 GHz
Max. výstupní výkon RF	-3,85 dBm
Provozní napětí	1,05 V až 1,45 V

Charakteristika	Hodnota/rozsah
Příkon	10 mW až 25 mW
Funkce tlačítka	Změna programu, aktivace přenosu zvuku, aktivace režimu letadla
Funkce krytu baterie	Zapnutí a vypnutí procesoru, aktivace režimu letadla
Baterie	Jedna knoflíková baterie PR44 (zinek-vzduch), 1,4 V (jmenovité) Je nutné použít pouze vysoce výkonné baterie 675 typu zinek-vzduch určené pro kochleární implantáty.

Bezdrátové komunikační spojení

Bezdrátové komunikační spojení pracuje ve frekvenčním pásmu ISM 2,4 GHz pomocí GFSK (Gaussovo klíčování frekvenčním posunem) a proprietárního obousměrného komunikačního protokolu. Plynule přepíná mezi kanály, aby nedocházelo k rušení na určitém kanálu.

Bluetooth Low Energy také pracuje v pásmu ISM 2,4 GHz ISM s využitím přeskokování mezi 37 kanály, aby se předešlo rušení.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



UPOZORNĚNÍ

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény), by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zvukového procesoru Osia 2, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:



UPOZORNĚNÍ

Používání jiného příslušenství, převodníků a kabelů než těch, které určila nebo poskytla společnost Cochlear, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávnému fungování.

Toto zařízení je vhodné pro domácí elektromagnetické vybavení (třída B) a může být používáno ve všech oblastech.

Ochrana životního prostředí

Zvukový procesor obsahuje elektronické součásti, na které se vztahuje směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních.

Pomozte chránit životní prostředí tím, že zvukový procesor nebo baterie nebudete likvidovat společně s netříděným komunálním odpadem. Procesor recyklujte prosím v souladu s místními předpisy.

Klasifikace a shoda zařízení

Zvukový procesor je interně napájeným přístrojem s příložnou částí typu B, jak je popsáno v mezinárodní normě IEC 60601-1:2005/A1:2012, Lékařské elektrické přístroje – část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon.

Toto zařízení splňuje požadavky části 15 pravidel komise FCC (Federal Communications Commission) a normy RSS-210 organizace ISED (Innovation, Science and Economic Development) Kanada. Jeho provozování je možné při splnění dvou následujících podmínek:

- Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
- Toto zařízení musí přijímat veškeré rušení včetně takového, které může způsobit nežádoucí fungování.

Změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nebyly výslovně schváleny společností Cochlear Limited, mohou způsobit neplatnost povolení FCC pro provoz tohoto zařízení.

Zkoušením tohoto zařízení bylo zjištěno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy B dle části 15 pravidel komise FCC. Účelem těchto limitů je zajistit přiměřenou ochranu před škodlivým rušením při instalaci v obytných prostorech.

Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud nebude nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze ovšem zaručit, že při konkrétní instalaci k rušení nedojde.

Pokud bude toto zařízení způsobovat škodlivé rušení příjmu rádiového nebo televizního signálu, což lze zjistit vypnutím a opětovným zapnutím zařízení, doporučuje se, aby uživatel zkusil rušení napravit pomocí následujících opatření:

- Přesměrování nebo přemístění přijímací antény.
- Zvýšení vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.
- Připojení zařízení do zásuvky v jiném okruhu, než do kterého je zapojen přijímač.
- Žádost o pomoc prodejce nebo zkušeného rádiového či televizního technika.

FCC ID: QZ3OSIA2

IC: 8039C-OSIA2

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

HVIN: OSIA2

PMN: Cochlear Osia 2 Sound Processor

Tento model je rádiový vysílač a přijímač. Je navržen tak, aby nepřekročil mezní hodnoty emisí pro expozici vysokofrekvenčním vlnám (RF) stanovené organizacemi FCC a ISED.

Certifikace a použité standardy

Zvukový procesor Osia splňuje základní požadavky uvedené v příloze 1 směrnice ES č. 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích podle postupu posuzování shody uvedeného v příloze 2.

Oprávnění používat označení CE bylo uděleno v roce 2020.

CE 0123

Společnost Cochlear tímto prohlašuje, že rádiové zařízení zvukový procesor Osia 2 je ve shodě se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění prohlášení o shodě EU je k dispozici na následující internetové adrese:

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

Ochrana osobních údajů a shromažďování osobních informací

Během procesu přejímání zařízení společnosti Cochlear budou shromážděny informace o uživateli/příjemci nebo jeho rodiči, opatrovníkovi, pečovateli a ušním lékaři určené k použití společností Cochlear a dalšími osobami zapojenými do péče v souvislosti s implantovaným zařízením.

Další informace si můžete přečíst v Zásadách ochrany osobních údajů společnosti Cochlear na adrese www.cochlear.com nebo si můžete vyžádat jejich kopii u společnosti Cochlear na nejbližší adrese.

Přehled objednávání produktů

Níže uvedené položky jsou k dispozici jako příslušenství a náhradní díly pro zvukový procesor Osia 2.



POZNÁMKA

Položky s názvem Nucleus® nebo Baha® jsou rovněž kompatibilní se zvukovým procesorem Osia 2.

Kód produktu Produkt	
Zvukový procesor Cochlear Osia 2	
P1233400	Sada zvukového procesoru Cochlear Osia 2
Příslušenství	
Zabezpečovací šňůrka Cochlear	
P743011	Krátká dvojitá smyčka – černá
P789713	Krátká dvojitá smyčka – bílá
P789715	Krátká dvojitá smyčka – hnědá
P742062	Dlouhý
Zabezpečovací šňůrka Nucleus	
Z467062	Zabezpečovací šňůrka Nucleus

Kód produktu	Produkt
Čelenka Cochlear	
P705126	XXS (41 cm) – vanilka
P783375	XS (47 cm) – růžová
P783380	S (50 cm) – tmavě modrá
P783385	M (54 cm) – purpurová
P783387	M (54 cm) – černá
P783388	L (58 cm) – černá
Baterie	
B454122	Power One Implant Plus P675, bez rtuti – 6 ks
Podložka Cochlear SoftWear	
P793406	Podložky SoftWear – 20 ks
Bezdrátové příslušenství Cochlear	
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

Kód produktu	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
Magnet zvukového procesoru Cochlear Osia 2	
P1631251	Magnet – síla 1
P1631252	Magnet – síla 2
P1631263	Magnet – síla 3
P1631265	Magnet – síla 4
Náhradní díly	
Kryt zvukového procesoru Cochlear Osia 2	
P1244703	Černý – 2 ks

Kód produktu	Produkt
P1244706	Čokoládově hnědý – 2 ks
P1244705	Písková blond – 2 ks
P1244701	Stříbrně šedý – 2 ks
P1244702	Břidlicově šedý – 2 ks
Vnitřní pouzdro Cochlear Osia 2	
P1247104	Vnitřní pouzdro Cochlear Osia 2

Klíč k symbolům



Nahlédněte do
návodu k použití



Datum výroby



Výrobce



Teplotní omezení



Katalogové číslo



Příložná část typu B



Výrobní číslo



Není zabezpečeno
pro vyšetření MR



Pověřený zástupce
v Evropském
společenství



Na předpis

IP52

Stupeň krytí, chráněný
proti:
– selhání následkem
proniknutí prachu
– padajícím kapkám
vody



Speciální varování
nebo bezpečnostní
opatření spojená
se zařízením, která
se na štítku jinak
nenacházejí



Oddělená likvidace
elektronického
zařízení



Registrační značka CE
s číslem notifikovaného
orgánu

Rádiové symboly

FCC ID: QZ3OSIA2	Požadavky na štítek produktu pro USA
IC: 8039C-OSIA2	Požadavky na štítek produktu pro Kanadu
	Požadavky na štítek produktu pro Austrálii/Nový Zéland

**[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

Informace o kompatibilitě zvukových procesorů společnosti Cochlear se zařízeními Apple nebo Android naleznete na webové stránce www.cochlear.com/compatibility.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, eliptické logo a značky se symbolem ® nebo ™ jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky skupiny společností Cochlear (není-li uvedeno jinak).

Apple, logo Apple, iPhone, iPad a iPod jsou ochranné známky společnosti Apple Inc, registrované v USA a dalších zemích. Použití značky Made for Apple znamená, že příslušenství bylo navrženo tak, aby se připojilo speciálně k produktům Apple uvedeným ve znaku a bylo výrobcem certifikováno, že splňuje výkonnostní standardy společnosti Apple. Společnost Apple není odpovědná za fungování tohoto zařízení ani za to, zda splňuje bezpečnostní a zákonné normy.

Slovní značka a loga Bluetooth® jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc. a veškeré používání těchto značek společností Cochlear Limited podléhá licenci.

© Cochlear Limited 2023. Všechna práva vyhrazena.

P1611391 D1611392-V5

Czech translation of D1395197-V14 2023-07



D1611392-V5