

NEDERLANDS



Cochlear™ Osia® 2 Aqua+ **Gebruikershandleiding**

Beoogd doel

De Osia 2 Aqua+ is een herbruikbaar accessoire bedoeld voor gebruik met een compatibele Cochlear Osia-geluidsprocessor. Het zorgt voor een waterdichte en stofdichte afdichting voor de geluidsprocessor.

Beoogde gebruikers

Er zijn twee beoogde gebruikersgroepen van de Osia 2 Aqua+;

1. De gebruiker zelf of de ouder/verzorger van de gebruiker. De verzorger kan een ouder, verpleegkundige, verzorger enz. zijn.
2. De audioloog, dit is een arts die ervaring heeft met het passend maken van hooroplossingen.

Indicaties

De Osia 2 Aqua+ is bedoeld voor een gebruiker met een compatibele Cochlear Osia-geluidsprocessor. De Osia 2 Aqua+ is compatibel met de Osia 2-geluidsprocessor en Osia 2(l)-geluidsprocessor.

Contra-indicaties

De Osia 2 Aqua+ is niet bedoeld voor gebruik met andere geluidsprocessors dan die vermeld in "Indicaties".

Beoogde klinische voordelen

De Osia-geluidsprocessors en -accessoires functioneren als onderdeel van een Cochlear Osia-beengeleidingssysteem. De meeste gebruikers van een hooroplossing via directe beengeleiding zullen betere hoorprestaties en een betere kwaliteit van leven ervaren in vergelijking tot horen zonder hulpmiddelen.

Beoogde patiëntenpopulatie

De Osia-geluidsprocessor en -accessoires zijn bedoeld voor patiënten met een geïmplanteerd compatibel Cochlear Osia-implantaat. Er zijn geen beperkingen voor de beoogde patiëntenpopulatie van de geluidsprocessor wat betreft leeftijd, gewicht, gezondheid of andere aandoeningen.

Ernstige incidenten

Ernstige incidenten komen zelden voor. Elk ernstig incident met betrekking tot uw hulpmiddel dient te worden gemeld aan uw vertegenwoordiger van Cochlear en, indien aanwezig, aan de autoriteit voor medische hulpmiddelen in uw land.

Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt

	Opmerking Belangrijke informatie of belangrijk advies.
	Let op (niet schadelijk) Speciale zorg vereist om de veiligheid en effectiviteit te waarborgen. Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.
	Waarschuwing (schadelijk) Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties. Kan lichamelijk letsel veroorzaken.

Inhoud

Beoogd doel	2
Beoogde gebruikers	2
Indicaties	2
Contra-indicaties	2
Beoogde klinische voordelen	2
Beoogde patiëntenpopulatie	3
Ernstige incidenten	3
Symbolen die in deze handleiding worden gebruikt	3
Osia® 2 Aqua+	5
Batterijgebruik in combinatie met Aqua+	6
Voordat u in het water gaat... ..	7
De batterijen vervangen	7
De geluidsprocessor in de Aqua+ plaatsen	8
Het veiligheidsskoordje bevestigen	10
Een zwembril opzetten	11
Uw Aqua+ gebruiken	12
Feedback voorkomen:	12
Dragen	13
Als u uit het water komt... verzorgen en bewaren	14
Voorzorgsmaatregelen	15
Waarschuwingen	16
Overige informatie	18
Omgevingsvoorwaarden	18
Afmetingen van het product (typische waarden)	18
Gewicht van het product	18
Materiaal	18
Privacy en het verzamelen van persoonlijke informatie	19
Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties ..	19
Garantie	19
Symbolen op de labels.	20

Osia[®] 2 Aqua+

Bovendeel van de Aqua+

Opening voor het veiligheidskoordje

Microfoonpoorten



Clips voor zwembrilbandje

Toegang tot de knop van de geluidsprocessor

Osia 2/2(I)-geluidsprocessor



Basis van de Aqua+

Uitsparing voor uitlijning met het batterijdeurtje van de Osia 2



Uitsparing voor uitlijning met het bovendee van de Aqua+

Batterijgebruik in combinatie met Aqua+

De standaard zink-luchtbatterijen die in de geluidsprocessor worden gebruikt, hebben luchtstroming nodig om te kunnen functioneren en kunnen daarom niet worden gebruikt wanneer de geluidsprocessor verzegeld zit in de Aqua+.

Wanneer de geluidsprocessor wordt gebruikt in combinatie met de Aqua+ moet u andere wegwerpbatterijen gebruiken, zoals alkaline-, nikkelmetaalhydride- of zilveroxide*-batterijen.

Batterijtype	Gebruik in combinatie met Aqua+	Geschatte batterijlevensduur
Zink-lucht - p675 - PR44	Nee	22 tot 35 uur
Alkaline (LR44)	Ja	3 uur en 30 minuten**
Nikkelmetaalhydride (P675)	Ja	2 uur en 20 minuten**
Zilveroxide (SR44)	Ja	2 uur en 50 minuten**

* (VS) Zilveroxidebatterijen zijn gecontra-indiceerd door de FDA.

** De levensduur van de batterijen kan variëren van één uur boven of onder de vermelde waarden.

Voordat u in het water gaat...

De batterijen vervangen

Vervang de batterijen door goedgekeurde types.



Let op: De geluidsprocessor werkt niet als er een verkeerde batterij wordt gebruikt.

Wanneer u een veiligheidskoordje of een Cochlear SoftWear™ Pad voor uw geluidsprocessor gebruikt, verwijder deze dan.

De geluidsprocessor in de Aqua+ plaatsen

1. Open de Aqua+ door de basis in de richting van het bovendeele te drukken. (afb. 1)
OF
Trek de twee delen met uw vingers uit elkaar met behulp van de groefjes. (afb. 2)
2. Plaats de geluidsprocessor zodanig in de basis dat de knop en het batterijdeurtje overeenkomen met de uitsparingen in de basis. (afb. 3)
3. Plaats het bovendeele op de juiste manier op de basis en druk de twee delen gelijkmatig op elkaar. (afb. 4)



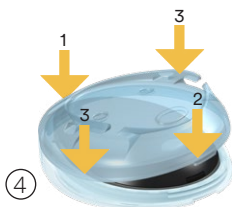
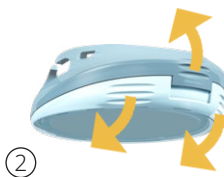
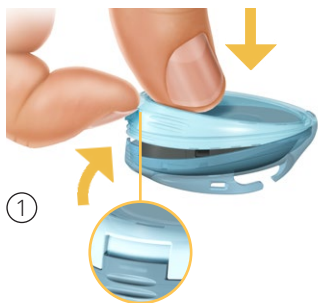
Opmerking: Zorg ervoor dat zo min mogelijk lucht in de Aqua+ aanwezig is. Een teveel aan lucht veroorzaakt feedback en demping.



Let op: Zorg ervoor dat de Aqua+ goed wordt afgesloten zodat er geen water naar binnen kan lekken wat de geluidsprocessor zou kunnen beschadigen.

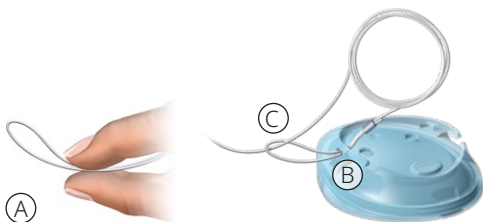


Let op: Zorg ervoor dat u schone handen heeft voordat u de Aqua+ opent en sluit. De aanwezigheid van zonnebrandcrème of andere producten kan ertoe leiden dat de afsluitring niet goed afsluit.



Het veiligheidskoordje bevestigen

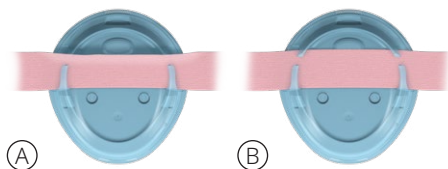
1. Houd het lusje aan het einde van het koordje tussen uw vingers en duim.
2. Haal de lus van voren naar achteren door de bevestigingsopening in de Aqua+. (B)
3. Haal de clip door de lus (C) en trek het koordje strak aan.
4. Bevestig de clip aan uw kleding of haar, afhankelijk van het ontwerp van het veiligheidskoordje.



Waarschuwing: Het wordt afgeraden om kinderen koordjes te laten gebruiken die langer zijn dan het veiligheidskoordje (standaardlengte), omdat dit verstikkingsgevaar kan opleveren.

Een zwembril opzetten

Maak gebruik van een zwembrilbandje of een Cochlear-hoofdband om uw Aqua+ goed op zijn plaats te houden. Om voor uw geluidsprocessor de juiste plek op het zwembrilbandje te vinden, zet u eerst de zwembril op zonder de geluidsprocessor. Vervolgens gaat u op zoek naar de plek waar het brilbandje over het implantaatgebied loopt. Wanneer u voor uw geluidsprocessor de juiste plek op het brilbandje heeft gevonden, schuift u het bandje onder de lange clips (A) en vervolgens onder de korte clips (B).



Opmerking: Er zijn diverse zwembrillen verkrijgbaar en het kan zijn dat u even moet zoeken naar een model dat geschikt is voor gebruik met de Aqua+.

Uw Aqua+ gebruiken

Het gebruik van het Everyday-programma met de Aqua+ geeft feedback bij het duiken onder water als gevolg van de verhoogde druk op de zeer gevoelige microfoons.

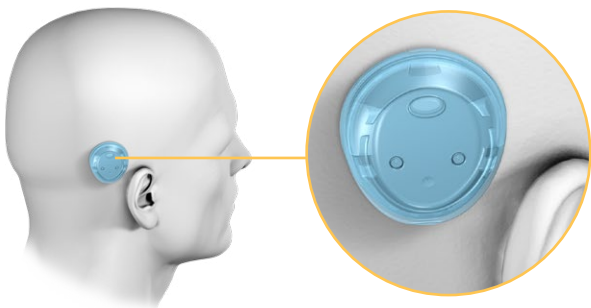
Feedback voorkomen:

- Schakel over naar het Aqua+ Underwater-programma. Dit vermindert het risico op feedback, maar de hoorprestaties zullen afnemen.
- U kunt de geluidsprocessor verplaatsen zodat deze niet over het implantaat zit wanneer u een zwembril draagt. Plaats de geluidsprocessor weer over het implantaat wanneer u boven water bent.
- Of verwijder simpelweg de geluidsprocessor.

Dragen

Plaats de Aqua+ met de geluidsprocessor op het implantaatgebied.

Zorg ervoor dat het ledlampje naar boven is gericht.



Doorloop tot slot de Aqua+-checklist zodat u zeker weet dat u klaar bent om een duik te nemen!

- ☐ De geluidsprocessor is voorzien van de juiste batterijen (niet zink-lucht)
- ☐ De Aqua+ is goed afgesloten
- ☐ Het veiligheidskoordje is bevestigd (indien nodig)
- ☐ Het bevestigingshulpmiddel is afgestemd op het type activiteit
- ☐ Veel plezier!



Let op: Onthoud dat u niet dieper kunt gaan dan 3 meter!

Als u uit het water komt... verzorgen en bewaren

1. Spoel de Aqua+ af met schoon water en maak hem droog met een zachte doek.
2. Open het bovendee! van de Aqua+ en haal uw geluidsprocessor eruit.
3. Laat uw Aqua+ een nacht drogen.
4. Plaats, zodra de Aqua+ helemaal droog is, de twee helften op elkaar en test de afdichting door op de onderkant te drukken.



Let op: Wanneer er lucht vanuit de Aqua+ naar buiten lekt, mag deze niet opnieuw worden gebruikt maar moet deze worden vervangen door een goed functionerend exemplaar.

5. Haal, als de afdichting in orde is, de twee helften weer van elkaar en plaats de Aqua+ in het waterdichte bewaardoosje van uw Osia Activity Kit totdat u de Aqua+ opnieuw wilt gebruiken.

Voorzorgs- maatregelen

- Gebruik zo mogelijk niet uw vingernagels bij het indrukken van de knop op de geluidsprocessor, omdat dit de Aqua+ kan beschadigen.



Opmerking: Als uw Aqua+ er beschadigd of versleten uitziet, vervang hem dan door een nieuw exemplaar. De Aqua+ is getest voor 50 keer gebruik (open- en dichtdoen). Er is een risico dat hij eerder versleten raakt. Controleer de Aqua+ altijd grondig om er zeker van te zijn dat de waterafdichting intact is.

- Als uw geluidsprocessor nat wordt, verwijder dan de batterij, maak de geluidsprocessor droog met een zachte droge doek en laat hem nog enkele uren aan de lucht drogen.
- Gebruik uw Osia-systeem alleen met goedgekeurde apparatuur en accessoires.
- De geluidsprocessor en andere delen van het systeem bevatten complexe elektronische onderdelen. Deze onderdelen zijn duurzaam, maar moeten met zorg worden behandeld.
- Aanpassingen aan dit product zijn niet toegestaan. De garantie vervalt wanneer er veranderingen worden aangebracht.

Waarschuwingen

- Verwijderbare delen van het systeem (batterijen, magneten, batterijdeurtje, veiligheidskoordje, SoftWear-pad) kunnen kwijtraken of een verstikkings- of wurgingsgevaar vormen. Houd buiten bereik van kinderen en andere gebruikers die toezicht nodig hebben of vergrendel het batterijdeurtje.
- Gebruikers en verzorgers moeten regelmatig de geluidsprocessor controleren op oververhitting en letten op tekenen van ongemak of huidirritatie op de plek van het implantaat. Verwijder de geluidsprocessor onmiddellijk bij ongemak of pijn (bijvoorbeeld als de geluidsprocessor heet wordt of het geluid onaangenaam hard is) en stel uw hoorspecialist hiervan op de hoogte.
- Gebruikers en verzorgers moeten regelmatig controleren of er tekenen van ongemak of huidirritatie zijn bij gebruik van een bevestigingshulpmiddel (bijvoorbeeld een hoofdband) dat druk uitoefent op de geluidsprocessor. Verwijder het hulpmiddel onmiddellijk als er sprake is van ongemak of pijn en stel uw hoorspecialist hiervan op de hoogte.
- Als u door de bevestigingsoptie (bijv. hoofdband, zwembril) een strak gevoel of pijn ervaart, maak hem dan losser of vervang hem door een groter exemplaar.
- Voer gebruikte batterijen direct en zorgvuldig af overeenkomstig de plaatselijke voorschriften. Houd de batterij uit de buurt van kinderen.

- Laat kinderen geen batterijen vervangen zonder toezicht van volwassenen.
- Als u op de plaats van het implantaat een strak gevoel of pijn ervaart of als u last hebt van aanzienlijke huidirritatie, stop dan met het gebruik van de geluidsprocessor en neem contact op met uw audioloog.

Overige informatie

Omgevingsvoorwaarden

Voorwaarde	Minimum	Maximum
Temperatuur bij opslag en transport	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Vochtigheid bij opslag en transport	0% RV	90% RV
Werkings temperatuur	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)

Afmetingen van het product (typische waarden)

Onderdeel	Lengte	Breedte	Diepte
Osia 2 Aqua+-eenheid	42 mm (1,65 inch)	38 mm (1,5 inch)	13,9 mm (0,55 inch)

Gewicht van het product

Onderdeel	Gewicht
Osia 2 Aqua+-eenheid	4,5 g
Osia 2 Aqua+-eenheid inclusief een Osia 2-geluidsprocessor met magneet (sterkte 1) en batterij	13,9 g
Osia 2 Aqua+-eenheid inclusief een Osia 2(I)-geluidsprocessor met magneet (sterkte 1(I)) en batterij	16 g

Materiaal

- Plastic: grilamid TR90 PA12
- Silicoon: SHINETSU LSR, KE-2090 40A

Privacy en het verzamelen van persoonlijke informatie

Tijdens de procedure rond het ontvangen van een Cochlear-apparaat wordt er persoonlijke informatie over de gebruiker of zijn/haar ouder, voogd, verzorger en hoorspecialist verzameld voor gebruik door Cochlear en anderen die te maken hebben met de zorg betreffende het apparaat. Lees voor meer informatie de privacyverklaring van Cochlear op **www.cochlear.com** of vraag een exemplaar aan bij Cochlear op het dichtstbijzijnde adres.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van de Aqua+ is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Garantie

Met een onbeschadigde en correct geassembleerde Aqua+ kunt u zwemmen in zoet-, zout- en chloorwater en duiken tot een maximale diepte van 3 meter gedurende maximaal 2 uur. Dit is in overeenstemming met de IP68-classificatie van het product. Het product is getest om maximaal 50 keer te worden gebruikt.

Symbolen op de labels

De volgende symbolen kunnen voorkomen op de onderdelen en/of de verpakking van de Aqua+:



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het apparaat die niet op het etiket worden vermeld
Fabrikant



Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



Serienummer



Batchnummer



Productiedatum



Recyclebaar materiaal

Rx Only

Op voorschrift

IP68

Beschermingsklasse tegen invloeden van buitenaf
– Beschermd tegen defecten als gevolg van het binnendringen van stof
– Beschermd tegen defecten als gevolg van continue onderdompeling in water tot 3 meter diepte gedurende maximaal 2 uur



CE-markering



Conformiteitsmarkering voor VK met nummer van aangemelde instantie



Medisch hulpmiddel



Unieke apparaat-id

Store at room
temperature

Bewaren bij kamertemperatuur



Temperatuurlimieten

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

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

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

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

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

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

www.cochlear.com



P1580911

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now.
And always, SmartSound, het elliptische logo en
merken met een ®- of ™-symbool zijn ofwel
handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van
de Cochlear-bedrijvengroep (tenzij anders is vermeld).

© Cochlear Limited 2024. Alle rechten voorbehouden.

P1580911 D1611421-V4
Dutch translation of D2263643-V1 2024-09



D1611421-V4