

Cochlear™ Osia®

Vigtig information til
brugere af Osia systemet

Om dette dokument

Dette dokument vedrører Cochlear™ Osia® OSI300 implantat og Osia 2(I) lydprocessor. Det henvender sig til brugere af et Osia system og deres omsorgspersoner.

Læs dette dokument grundigt

Oplysningerne i dette dokument indeholder vigtige advarsler og forholdsregler i forbindelse med enheden og brugen af den. Disse advarsler og forholdsregler omhandler:

- Sikkerhed for implantatbrugeren
- Enhedens virkemåde
- Omgivelsesbetingelser
- Medicinske behandlinger.

Før der foretages lægebehandling, skal advarslerne vedrørende lægebehandling i dette dokument gennemgås med brugerens læge.

Yderligere oplysninger om brug og vedligeholdelse af udstyret findes i brugervejledningerne og den produktinformation, der følger med udstyret. Læs disse dokumenter omhyggeligt. De kan indeholde yderligere advarsler og forholdsregler.

Symboler, der anvendes i dette dokument



Bemærk
Vigtige oplysninger eller råd.



Forsigtig (ingen personskade)
Særlig omhu for at sikre sikkerhed og effektivitet.
Kan medføre skade på udstyret.



Advarsel (personsikade)
Potentielle sikkerhedsrisici og alvorlige uønskede bivirkninger.
Kan forårsage personsikade.

Indhold

Om dette dokument	2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	17
Symboler, der anvendes i dette dokument	2	Specifikationer for OSI300 implantatet	21
Tilsligtet brug	4	Materialer og stoffer	21
Tilsligtet formål	4	Beskyttelse og indsamling af personlige oplysninger	22
Indikationer	4	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	22
Kliniske fordele	4	Alvorlige hændelser	22
Kontraindikationer	4	Rapportering af en alvorlig hændelse	23
Tilsligtet patientpopulation	5	Forventet levetid for enheden	23
Tilsligtede brugere	5		
Mulige komplikationer og bivirkninger	6		
Til implantatbrugeren	7		
Til Osia system-brugerens forældre og omsorgspersoner	12		
Information til Osia system-brugerens læger	14		
Lægebehandling, hvor der genereres induktionsstrøm, varme og vibrationer	14		
Sikkerhedsoplysninger om MR	15		
Hvad er MRI?	16		

Tilsigtet brug

Tilsigtet formål

Cochlear Osia systemet anvender benledning til at overføre lyd til cochlea (det indre øre) med henblik på at forbedre hørelsen.

OSI300 implantatet er beregnet til at blive brugt som en del af Cochlear Osia systemet til at konvertere oplysninger fra den eksterne lydprocessor til mekaniske vibrationer.

Indikationer

OSI300 implantatet er indiceret til patienter med følgende tilstande:

- a. Konduktiv eller blandet hørenedsættelse. Tærskelværdier for benledning med gennemsnitlig ren tone (PTA4; gennemsnit på 0,5, 1, 2 og 4 kHz) på ≤ 55 dB HL
- b. Ensidedig sensorineural døvhed (SSD). Grænser for luftledning med gennemsnitlig ren tone (PTA4; gennemsnit på 0,5, 1, 2 og 3 kHz) på ≤ 20 dB HL i det gode øre.

Kliniske fordele

OSI300 implantatet fungerer som en del af Cochlear Osia systemet.

De fleste brugere af en benforankret høreløsning vil opleve bedre hørelse og livskvalitet i forhold til at skulle høre uden hørehjælpemidler.

Kontraindikationer

OSI300 implantatet er ikke egnet til personer med:

- utilstrækkelig knoglekvalitet og knoglemængde til at opnå en vellykket indsættelse af implantatet.
- en kropsvægt på mindre end 7 kg på grund af den potentielle tilstedeværelse af restethylenoxid efter sterilisering af enheden.

Tilsigtet patientpopulation

Osia systemet er beregnet til voksne og børn (ingen minimumaldersgrænse) med konduktiv eller blandet hørenedsættelse (op til 55 dB HL) og ensidig sensorineural døvhed (SSD) med en kropsvægt på 7 kg* eller mere og tilstrækkelig knoglekvalitet og -mængde til at understøtte vellykket implantatplacering.



Bemærk

*på grund af den potentielle tilstedeværelse af restethylenoxid efter sterilisering af enheden.

Potentielle OSI300 implantatbrugere skal være medicinsk egnede til implantering under hensyntagen til alder, medicinsk tilstand, kontraindikationer og kirurgiske risici. De og deres familier eller omsorgspersoner skal være velmotiverede og have passende forventninger til de potentielle fordele ved høresystemet.

Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af OSI300 implantatet i et kirurgisk miljø er kirurger og kvalificeret medicinsk personale (f.eks. autoriserede sygeplejersker).

Mulige komplikationer og bivirkninger

Potentielle implantatbrugere skal informeres om følgende risici:

- De almindelige risici, som er forbundet med operationer og generel anæstesi.
- Manglende osseointegration – Potentielle årsager til mislykket osseointegration kan være utilstrækkelig knoglemængde/-kvalitet, traume, infektion, diffuse sygdomme og kirurgiske komplikationer.
- Andre medicinske komplikationer, der kan kræve yderligere medicinsk behandling, såsom:
 - Samtidig lækage af cerebrospinalvæske
 - Subdural skade
 - Subkutan hæmatom
 - Følelsesløshed, irritation, inflammation eller nedbrydning af hudlappen
 - Infektion
 - I nogle tilfælde udstødelse af enheden på grund af en reaktion på et fremmedlegeme under huden
 - Svimmelhed
- Fejl i enhedens komponentdele (både eksterne og interne) kan medføre, at lyde opfattes som ubehageligt kraftige, eller at der høres afbrudte lyde eller slet ingen lyde overhovedet.
- Delvist eller komplet funktionssvigt i enheden kan gøre det nødvendigt at fjerne eller udskifte implantatet.

Til implantatbrugeren

Udstyr fra Cochlear er konstrueret til at være sikkert og effektivt. Det er dog også vigtigt, at det anvendes med forsigtighed.

Dette afsnit indeholder advarsler og forholdsregler i forbindelse med sikker og effektiv brug af din enhed. Du skal også læse de specifikke advarsler og forholdsregler i brugervejledningen vedrørende brug af eksterne komponenter.

Advarsler

Dette afsnit indeholder generelle advarsler i forbindelse med din personlige sikkerhed.

Fare i forbindelse med små dele

Det kan være farligt, hvis små dele eller tilbehør sluges, og det kan medføre kvælning, hvis de nedsvælges eller kommer ned i luftvejene.

Overophedning

Din processor skal straks fjernes, hvis den bliver usædvanligt varm eller meget varm, og der skal søges råd hos hørespecialisten.

Ubehagelige lyd niveauer

Hvis lyden bliver ubehagelig, skal du fjerne det eksterne udstyr med det samme og kontakte din hørespecialist.

Hvis du har to processorer (en til hvert øre), skal du altid placere den processor, der er programmeret til venstre øre, i venstre side og den processor, der er programmeret til højre øre, i højre side.

Hvis den forkerte processor anvendes, kan det også gå ud over systemets ydeevne.

Kranietraume

Et stød eller slag mod hovedet i nærheden af Osia implantatet kan beskadige implantatet og medføre funktionssvigt.

Slag mod eksterne komponenter (f.eks. lydprocessoren), mens de bæres, kan medføre skade på udstyret eller personskaade.

Tryk

Udsæt ikke lydprocessoren for et konstant tryk, når den er i kontakt med huden, f.eks. ved at sove eller ligge på lydprocessoren eller bruge tætsiddende hovedbeklædning, da det kan medføre tryksår.

Hvis magneten i lydprocessoren er for kraftig, kan der opstå tryksår på implantatstedet. Hvis det sker, eller hvis du oplever ubehag i dette område, skal du kontakte din hørespecialist.

Brug af batterier og indtagelse af batterier

Når du bruger engangsbatterier, må du kun bruge de batterityper, der anbefales af din hørespecialist eller Cochlear. Andre typer har muligvis ikke tilstrækkelig energi til, at din lydprocessor kan fungere i lang tid.

Batterier kan være farlige, hvis de bruges forkert. I brugervejledningerne til de eksterne komponenter kan du få oplysninger om sikker brug af batterier.

Batterier kan være sundhedsskadelige, hvis de sluges. Sørg for, at batterierne opbevares utilgængeligt for børn. Ved indtagelse skal der straks søges lægehjælp på nærmeste akutmodtagelse.

Omgivelser med skadelig virkning

Cochlear Osia systemets virkemåde kan påvirkes negativt i omgivelser med høj magnetisk feltstyrke og høj elektrisk feltstyrke, f.eks. tæt på kraftige kommercielle radiosendere.

Spørg lægen, inden du træder ind i et miljø, som kan påvirke funktionen af dit implantat negativt, herunder områder, der er mærket med et advarselsskilt for at forhindre adgang for patienter med en pacemaker.

Forholdsregler

Dette afsnit indeholder generelle forholdsregler, som skal sikre en sikker og effektiv brug af Cochlear Osia systemet og forhindre, at systemets komponenter beskadiges.

Generel brug

Cochlear Osia systemet må kun anvendes med godkendte enheder og tilbehør, som er anført i brugervejledningen.

Hvis du oplever en væsentlig ændring i ydeevnen, skal du slukke for processoren og kontakte din hørespecialist.

Processoren og andre dele af systemet indeholder komplekse elektroniske dele. Disse dele er slidstærke, men skal behandles forsigtigt.

Det er ikke tilladt at foretage ændringer af eksternt udstyr. Hvis processoren ændres eller åbnes af andre end Cochlears kvalificerede servicepersonale, bortfalder produktgarantien.

Lydprocessor

Hver lydprocessor er programmeret specifikt til det enkelte implantat.

Lydprocessorens lyd kvalitet kan ind imellem forvrænges, hvis du befinder dig inden for en afstand af ca. 1,6 km (~1 mile) fra en radio- eller TV-sendemast. Forvrængningen er midlertidig og beskadiger ikke processoren.

Tyverisikrings- og metaldetektorsystemer

Du vil muligvis kunne opleve en forvrænget lyd, når du går igennem eller forbi noget af dette udstyr. Udstyr som f.eks. metaldetektorer i lufthavne og tyverisikringssystemer i butikker skaber kraftige elektromagnetiske felter.

Materialerne i Osia systemet kan aktivere metaldetektorsystemer. Af denne grund skal du altid bære implantatkortet på dig.

Sluk for lydprocessoren, når du er i nærheden af eller går igennem et tyverisikrings- eller metaldetektorsystem.

Mobiltelefoner

Visse typer af digitale mobiltelefoner (f.eks. GSM, Global System for Mobile communication, der bruges i visse lande) kan forstyrre det eksterne udstyrs funktion. Du vil muligvis høre forvrænget lyd, når du er tæt på (1-4 meter) en digital mobiltelefon, som er i brug.

Flyrejser

Nogle flyselskaber forlanger, at passagerer slukker bærbart elektrisk udstyr som f.eks. bærbare computere og elektroniske spil under start og landing, eller når skiltet "Spænd sikkerhedsselen" er tændt. Din lydprocessor anses for at være bærbart elektronisk udstyr til medicinsk brug.

Gør flyselskabets personale opmærksom på, at du bruger et høreimplantatsystem, som giver dig mulighed for at høre. De kan så informere dig om sikkerhedsforanstaltninger, som kan indebære, at du skal slukke for lydprocessoren.

Sendeenheder som f.eks. mobiltelefoner skal være slukket på fly. Hvis du har en fjernbetjening til din lydprocessor, skal du slukke den før takeoff. Fjernbetjeningen udsender højfrekvente radiobølger, når den er tændt.

SÅDAN AKTIVERES FLYTILSTAND:

1. Sluk for lydprocessoren ved at åbne batteridækslet.
2. Tryk på knappen, og luk samtidig batteridækslet.
3. Hvis de hørbare og visuelle signaler er aktiveret, fortæller de dig, at flytilstand er aktiveret.

SÅDAN DEAKTIVERES FLYTILSTAND:

Sluk for lydprocessoren, og tænd den igen (ved at åbne og lukke batteridækslet).

Dykning

Den maksimale dykkedybde med et Osia implantat er 40 m (~131 fod).

Inden du deltager i dykkeaktiviteter, skal du spørge lægen for at sikre, at du ikke har en lidelse, der betyder, at dykning frarådes, f.eks. mellemørebetændelse.

Når du har maske på, må den ikke trykke på implantatstedet.

Lydprocessoren må ikke anvendes under vand, medmindre den ligger i et vandfast etui, såsom tilbehøret Osia 2 Aqua+, og den benytter batterier, der er godkendt til brug i et vandfast etui.

Elektromagnetisk interferens med medicinsk udstyr

Osia lydprocessoren opfylder de fastsatte internationale standarder vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og emission. Men fordi lydprocessoren udsender elektromagnetisk energi, kan den muligvis forstyrre andet medicinsk udstyr, såsom pacemakere og implanterbare defibrillatorer, hvis den anvendes i nærheden af det. Det anbefales, at lydprocessoren holdes mindst 15 cm (~6 tommer) fra udstyr, som kan være modtageligt for elektromagnetisk interferens. Som en ekstra foranstaltning anbefales det, at du også læser anbefalingerne fra producenten af udstyret.

Elektrostatisk udladning (ESD)

Processoren skal fjernes, inden der udføres aktiviteter, som skaber elektrostatisk udladning (f.eks. leg på rutsjebaner af plast). I sjældne tilfælde kan udladning af statisk elektricitet beskadige de elektriske komponenter i Cochlear Osia systemet eller få lydprocessoren til at lukke ned.

Hvis der er statisk elektricitet til stede (f.eks. når du tager tøj over hovedet eller stiger ud af en bil), skal du røre ved et ledende materiale som f.eks. et metaldørhåndtag, inden Cochlear Osia systemet kommer i kontakt med en genstand eller en person.

Hvis du holder op med at kunne høre og har mistanke om, at lydprocessoren har været udsat for statisk elektricitet, skal du slukke den og tænde den igen. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din hørespecialist eller en Cochlear repræsentant.

Magnetfelter

Magnetfelter meget tæt på et Osia implantat, kan påvirke implantatets funktion. Disse magnetfelter kan skabes af magneter, der er stærkere end Osia lydprocessorens spolemagneter.

Hvis du holder op med at kunne høre og har mistanke om, at der er et stærkt magnetfelt tæt på placeringen af Osia implantatet, skal du bevæge dig væk fra kilden til magnetfeltet. Hørelsen vil derefter vende tilbage. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din hørespecialist eller en Cochlear repræsentant.

Til Osia system-brugerens forældre og omsorgspersoner

ADVARSEL

Dette afsnit indeholder generelle advarsler vedrørende sikkerheden for brugeren af Osia systemet og er henvendt til dennes forældre og omsorgspersoner. Læs også brugervejledningen, som indeholder specifikke advarsler vedrørende brug af eksterne komponenter, samt ovennævnte oplysninger i dette dokument.

Fare i forbindelse med små dele

Små dele og tilbehør skal opbevares utilgængeligt for børn.

Det kan være farligt, hvis små dele eller tilbehør sluges, og det kan medføre kvælning, hvis de nedsvælges eller kommer ned i luftvejene.

Strangulering

Forældre og omsorgspersoner oplyses om, at brug af lange kabler (f.eks. sikkerhedslinen) uden opsyn kan medføre risiko for strangulering.

Overophedning

Forældre og omsorgspersoner skal røre ved processoren for at kontrollere, om den er meget varm, hvis brugeren viser tegn på ubehag.

Processoren skal straks fjernes, hvis den bliver usædvanligt varm eller meget varm, og der skal søges råd hos hørespecialisten.

Ubehagelige lyd niveauer

Omsorgspersoner skal rutinemæssigt kontrollere, at systemet har et behageligt volumenniveau. Hvis lyden bliver ubehagelig, skal du straks fjerne det eksterne udstyr og kontakte hørespecialisten.

Hvis brugeren har to processorer (en til hvert øre), skal du sørge for, at den processor, der er programmeret til venstre øre, altid sidder i venstre side, og at den processor, der er programmeret til højre øre, altid sidder i højre side.

Kranietraume

Små børn, som er ved at udvikle deres motorik, har større risiko for at slå hovedet mod en hård genstand som f.eks. et bord eller en stol.

Et stød eller slag mod hovedet i nærheden af Osia implantatet kan beskadige implantatet og medføre funktionssvigt.

Slag mod eksterne komponenter (f.eks. lydprocessoren), mens de bæres, kan medføre skade på udstyret eller personskaade.

Tryk

Omsorgspersoner skal regelmæssigt kontrollere huden over implantatstedet. Hvis lydprocessoren udsættes for et konstant tryk, når den er i kontakt med huden (hvis man f.eks. sover og ligger på lydprocessoren eller bruger tætsiddende hovedbeklædning eller et pandebånd), kan det medføre tryksår.

Hvis magneten i lydprocessoren er for kraftig, kan der opstå tryksår på implantatstedet.

Hvis det sker, skal du kontakte din hørespecialist.

Information til Osia systembrugerens læger

Når man har et Cochlear Osia system, skal der tages særlige hensyn i forbindelse med visse former for lægebehandling. Før der foretages lægebehandling, skal oplysningerne i dette afsnit diskuteres med brugerens læge.

Lydprocessoren skal fjernes, inden der foretages nogen af de lægebehandlinger, som er anført i dette afsnit.

Lægebehandling, hvor der genereres induktionsstrøm, varme og vibrationer

Ved nogle former for lægebehandling genereres der induktionsstrøm, som kan forårsage vævsskade eller permanent skade på implantatet. Lydprocessoren skal slukkes, inden følgende behandlinger iværksættes.

Advarsler

Advarsler vedrørende specifikke behandlinger er anført nedenfor.

Diagnostisk og terapeutisk ultralyd

Implantatet er konstrueret til at kunne tåle diagnostisk ultralyd. Det er blevet testet i forhold til følgende parametre:

- midterfrekvens: 3,5 MHz \pm 0,175 MHz
- arbejdscyklus: 20 % \pm 1 %
- intensitet (ISPTA) \geq A x 1500 mW/cm²

Lydprocessoren skal fjernes og være slukket under en diagnostisk undersøgelse. Implantatet må ikke udsættes for terapeutisk ultralyd.

Diagnostisk og terapeutisk ioniserende stråling

Implantatet kan blive udsat for diagnostisk ioniserende stråling (røntgenstråler, CT-scanning). Lydprocessoren skal være slukket under eksponering for ioniserende stråling. Implantatet må ikke udsættes for en samlet dosis, som er større end 70 Gy terapeutisk ioniserende stråling.

Elektrokirurgisk udstyr

Der kan anvendes bipolære elektrokirurgiske instrumenter, forudsat at elektroderne holdes mere end 1 cm fra enheden.

Enheden skal være slukket, mens der anvendes bipolære elektrokirurgiske instrumenter i nærheden af hovedet eller halsen.

Der må ikke anvendes monopolære elektrokirurgiske instrumenter på hovedet eller halsen efter implantering af implantatet.

Terapeutisk eller medicinsk diatermi

Der må ikke anvendes terapeutisk eller medicinsk diatermi på hovedet eller halsen. Terapeutisk eller medicinsk diatermi må anvendes under halsen.

Neurostimulation

Der må ikke anvendes neurostimulation over implantatet.

Defibrillator

Der må ikke placeres defibrilleringselektroder i direkte kontakt med enheden.

Elektrochokbehandling

Der må under ingen omstændigheder foretages elektrochokbehandling på en patient, der har et implantat.

Elektrochokbehandling kan forårsage vævsskade eller skader på implantatet.

Sikkerhedsoplysninger om MR



Cochlear Osia OSI300 implantatet er MR-betinget.

Der kan kun foretages sikre MR-undersøgelser af en person, som har fået dette udstyr implanteret, under meget særlige betingelser.

Hvis der foretages MR-undersøgelser under andre betingelser, kan det medføre alvorlig skade på patienten eller fejlfunktion af udstyret.

De komplette MRI-sikkerhedsoplysninger findes:

- i Cochlear™ Osia® OSI3000 implantat Retningslinjer for magnetisk resonansscanning (MRI)
- ved at gå ind på adressen www.cochlear.com/mri
- ved at kontakte nærmeste regionale Cochlear kontor – kontaktoplysningerne findes på bagsiden af denne vejledning.

Se retningslinjer for MR-scanning for en komplet liste over advarsler og forsigtighedsregler.



De eksterne komponenter til Cochlear Osia systemet (f.eks. lydprocessorer og tilhørende tilbehør) er ikke egnet til brug ved MR-scanninger.

Alle eksterne komponenter til Cochlear Osia systemet skal fjernes, inden patienten træder ind i et rum, hvor der er en MR-scanner.

Hvad er MRI?

Radiologer/MR-teknikere er medicinske eksperter i diagnosticering af sygdomme og skader ved hjælp af en række billeddannelsesteknikker.

En af disse billeddannelsesteknikker er magnetisk resonansscanning (MRI).

MRI er et diagnostisk værktøj, som bruges til at få billeder af organer og væv ved hjælp af et meget kraftigt magnetfelt, der måles i tesla (T). MR-scanninger kan variere i styrke fra 0,2 T til 7 T, og 1,5 T er den mest almindelige styrke.

Sikkerhedsanliggender vedrørende medicinske implantater og MRI

På grund af de kraftige magnet- og radiofrekvensfelter kan medicinske implantater med metalkomponenter eller ferromagnetiske komponenter, såsom pacemakere, defibrillatorer, katetre, pumper og Osia implantater, skabe problemer i forbindelse med MR-scanninger. Risiciene omfatter faren for, at udstyret flytter sig, lokal opvarmning, usædvanlige lyde eller fornemmelser, smerter eller skader og forvrængning af MR-billedet.

Cochlear Osia OSI300 implantater og MR-kompatibilitet

Cochlear Osia OSI300 implantatet indeholder en udtagelig magnetkassette, som sikrer, at det er MR-kompatibelt. Magnetkassetten er nem at fjerne og sætte i igen, hvis det er nødvendigt. Der fås en ikke-magnetisk kassette, som forhindrer vækst af fibrøst væv i implantatmagnetens fordybning.

Cochlear Osia OSI300 implantatet er godkendt til MR-scanninger under specifikke forhold ved 1,5 T og ved 3 T med magneten til stede eller udtaget.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Retningslinjer og producentens erklæring

Cochlear Osia OSI300 implantatet er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet i dette dokument.

Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelse	Retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11 / EN 55011, gruppe 1	Klasse A (programmeringstilstand) Klasse B (standalone- tilstand)	Udstyret er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
RTCA DO160G: 2010, punkt 21, kategori M	RTCA DO160G: 2010, punkt 21, kategori M	
Spændingsudsving/ flicker-emissioner IEC 61000-3-3 Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	

Tabel 1: Elektromagnetiske emissioner.

Elektromagnetisk immunitet

Immunitet	Overensstemmelse	Retningslinjer
ESD, IEC 61000-4-2	+/- 8 kV ved kontakt, +/- 15 kV via luft	Fjern lydprocessoren inden udførelse af aktiviteter, der kan skabe ekstrem elektrostatisk udladning. I sjældne tilfælde kan udladning af statisk elektricitet beskadige de elektriske komponenter i høreimplantatsystemet eller ødelægge programmet i lydprocessoren. Hvis der er statisk elektricitet til stede (f.eks. efter at du har taget tøj af eller på, eller er steget ud af en bil), skal den statiske elektricitet udlades ved at røre ved et ledende materiale som f.eks. et metaldørhåndtag, inden høreimplantatsystemet rører en genstand eller en person.
Netfrekvenser: ISO 14708-3 / EN 45502-2-3: 50 Hz og 60 Hz	Testniveau 1200 A/m spidslast	Netfrekvensens magnetfelter bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Feltbåren RF: IEC 61000-4-3, 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Se advarsler og anbefalede sikkerhedsafstande
Feltbåren RF: EN 45502-2-3 punkt 27.4	Som angivet i EN 45502-2-3:2010 punkt 27.4	Intet
Magnetfelt. EN45502-2-3: punkt 27.3	Som angivet i EN 45502-2-3:2010 punkt 27.3	Intet

Tabel 2: Elektromagnetisk immunitet.

Anbefalede sikkerhedsafstande

ADVARSEL

Bærbart radiokommunikationsudstyr (herunder tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på en hvilken som helst del af din lydprocessor, herunder kabler, som angivet af producenten.

I modsat fald kan det forringe udstyrets ydeevne.

Osia systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret interferens fra feltbåren RF. Hold en afstand på mindst 30 cm fra almindelige enheder for at reducere sandsynligheden for elektromagnetisk interferens. Se tabel 3 for nogle af de enheder, der kan resultere i elektromagnetisk interferens.

Frekvensbånd (MHz)	Enheder
380-390	Nødtjenester - tovejsradio
430-470	Walkie-talkie
704-787	Mobiltelefoner på LTE-netværk
800-960	Særlig tovejsradio, der anvendes af nødtjenester eller i miner. Mobiltelefoner - GSM-/LTE-/CDMA-netværk. Push-to-talk-tjenester.
1700-1990	Mobiltelefoner, trådløse telefoner
2400-2570	Bluetooth-enheder, f.eks. Bluetooth-højtalere, Bluetooth-hovedtelefoner m.m. Stregkodelæsere i shoppingcentre, RFID-læsere. 2,4 GHz trådløse modemmer/routere
5100-5800	5 GHz trådløse modemmer/routere

Tabel 3: Liste over eksempler på enheder, der kan resultere i elektromagnetisk interferens.

ADVARSEL

Brug af lydprocessoren i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre fejlfunktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal lydprocessoren og det andet elektroniske udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt.

Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:



BEMÆRK

Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Specifikationer for OSI300 implantatet

Størrelse og vægt	
Mål	31,4 x 72 x 4,9 mm med silikone Spole: 31 x 3,9 mm tyk
Vægt	20,53 g (inklusive magnetkassette)
Driftsegenskaber	
Strøm og data	Modtages via en 5 MHz induktiv forbindelse fra lydprocessorens spole
Sendeområde	1 til 10 mm
Målefunktion	
Tjek af implantat-ID og -type	Gør det muligt for lydprocessoren at bekræfte, om den er tilsluttet til det pågældende implantat

Materialer og stoffer

Følgende tabel viser de materialer og stoffer, der anvendes i Cochlear Osia OSI300 implantatet, og som kommer i direkte kontakt med kropsvæv.

Materialer	Antal (mm ³)	Lokalitet
Silikoneelastomer	3728	Beskyttende belægning og isolering af selve implantatet
Titanium (klasse 2)	370	Magnetholder
Titanium (klasse 23)	1053	Beholder til selve implantatet og fikseringsskrue

For OSI300 implantatet blev der ikke identificeret nogen forbindelser eller elementer af toksikologisk betydning.

Beskyttelse og indsamling af personlige oplysninger

I forbindelse med modtagelse af en Cochlear enhed indsamles personlige oplysninger om brugeren og dennes forælder, værge, omsorgsperson og hørespecialist. Disse oplysninger anvendes af Cochlear og andre, som er involveret i vedligeholdelse af enheden.

Du kan få yderligere oplysninger ved at læse Cochlears politik om beskyttelse af personlige oplysninger på www.cochlear.com eller ved at anmode om et eksemplar fra Cochlear på nærmeste adresse.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

En oversigt over Cochlear Osia systemets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Alvorlige hændelser

Alvorlige hændelser er sjældne. En eventuel alvorlig hændelse i forbindelse med brug af din enhed skal indberettes til din Cochlear repræsentant og til tilsynsmyndigheden på området for medicinsk udstyr i dit land.

Hvad er en alvorlig hændelse?

En "alvorlig hændelse" betyder enhver hændelse, der direkte eller indirekte har forårsaget eller kan have forårsaget en uventet eller uønsket hændelse, herunder, men ikke begrænset til:

1. En patients, brugers eller anden persons død
2. Den midlertidige eller permanente alvorlige forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand
3. En alvorlig trussel mod folkesundheden

Rapportering af en alvorlig hændelse

Der er ingen endelig liste over begivenheder/hændelser, der udgør en alvorlig hændelse, men alle alvorlige hændelser skal rapporteres til:

- Dit lokale Cochlear kontor
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Din nationale kompetente myndighed
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Forventet levetid for enheden

Cochlear Osia OSI300 implantatet har ikke en bestemt udløbsdato og er designet til at forblive funktionsdygtigt i en periode, der overstiger garantiperioden på 10 år. Statistisk analyse af accelererede livstestresultater for Cochlear Osia OSI300 implantatet indikerer, at den forventede levetid for størstedelen af enhederne er over 75 år*. Implantatets faktiske levetid kan dog afvige fra dette, alt efter brugerens individuelle omstændigheder.

* Denne fremadrettede erklæring er baseret på en række antagelser, der kan vise sig at være ukorrekte på grund af væsentlige usikkerheder, risici og uforudsete udgifter, hvoraf mange er uden for Cochlear Limiteds kontrol og/eller er ukendte for Cochlear Limited.

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

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

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

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

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

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR 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)

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61

TR Cochlear Tibbi 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

HK Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN 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

IN 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

JP 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

AE 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

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacífico, Panama
Tel: +507 830 6220

NZ Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983

www.cochlear.com

Spørg din læge om behandling af hørenedsættelse. Udfald kan variere, og din læge vil rådgive dig om de faktorer, der kan påvirke dit udfald. Følg altid brugsanvisningen. Ikke alle produkter kan fås i alle lande. Kontakt din lokale Cochlear repræsentant for produktoplysninger. For Cochlear Osia og Baha systemerne i Australien: Osia systemet er indiceret til patienter med konduktiv, blandet hørenedsættelse og ensidig sensorineural døvhed (SSD) i alderen 10 år og derover med op til 55 decibel sensorineural hørenedsættelse. Patienten skal have en tilstrækkelig knoglekvalitet og knoglemængde for at opnå en vellykket indsættelse af implantatet. Kirurgi er nødvendig for at bruge dette produkt. Ethvert kirurgisk indgreb indebærer risiko. Baha benledningsimplantatsystemer er beregnet til behandling af moderat til kraftig hørenedsættelse. Dette produkt er ikke kommercielt tilgængeligt. Kontakt din læge for at få oplysninger om finansiering og godtgørelse.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, det elliptiske logo og brands med symbolet © eller ™ er enten varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Cochlear gruppen (medmindre andet er angivet).

© Cochlear Limited 2024. Alle rettigheder forbeholdes.

P1903904 D1903905-V1
Danish translation of D1884454-V3 2023-11

CE
0123