

DEUTSCH



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

Verwendungszweck

Das Osia 2 Aqua+ ist ein wiederverwendbares Zubehör, das für die Verwendung mit einem kompatiblen Cochlear Osia Soundprozessor vorgesehen ist. Es dichtet den Soundprozessor wasser- und staubdicht ab.

Vorgesehene Benutzer

Es gibt zwei vorgesehene Benutzergruppen für das Osia 2 Aqua+:

1. Der Implantatträger (oder seine Eltern/Betreuungsperson) – ein Elternteil, eine Pflegekraft, ein Betreuer usw.
2. Der Hörspezialist – ein Audiologe mit Erfahrung bei der Anpassung von Hörlösungen.

Indikationen

Das Osia 2 Aqua+ ist für Träger eines kompatiblen Cochlear Osia Soundprozessors bestimmt. Das Osia 2 Aqua+ ist mit dem Osia 2 Soundprozessor und dem Osia 2(I) Soundprozessor kompatibel.

Kontraindikationen

Das Osia 2 Aqua+ ist nicht für die Verwendung mit anderen als den unter „Indikationen“ aufgeführten Soundprozessoren indiziert.

Vorgesehener klinischer Nutzen

Der Osia Soundprozessor und das Zubehör funktionieren als Teil eines Cochlear Osia Knochenleitungssystems. Bei den meisten Trägern einer Knochenleitungs-Hörlösung verbessern sich Hörleistung und Lebensqualität im Vergleich zum unversorgten Hören.

Vorgesehene Patientengruppe

Der Osia Soundprozessor und das Zubehör sind für Patienten vorgesehen, die mit einem kompatiblen Cochlear Osia Implantat versorgt wurden. Es gibt keine Einschränkungen für die vorgesehene Patientengruppe des Soundprozessors in Bezug auf Alter, Gewicht, Gesundheit oder andere Bedingungen.

Schwere Zwischenfälle

Schwere Zwischenfälle sind selten und jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte Ihrer lokalen Cochlear Vertretung sowie, falls zutreffend, der für Medizinprodukte zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

In diesem Handbuch verwendete Symbole

	Hinweis Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.
	Vorsicht (keine Gefahr von Personenschäden) Zur Gewährleistung von Sicherheit und Wirksamkeit ist besondere Sorgfalt erforderlich. Es besteht die Gefahr von Sachschäden.
	Warnung (Gefahr von Personenschäden) Die Sicherheit ist möglicherweise gefährdet oder es besteht die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen. Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

Inhalt

Verwendungszweck	2
Vorgesehene Benutzer	2
Indikationen	2
Kontraindikationen	2
Vorgesehener klinischer Nutzen	2
Vorgesehene Patientengruppe	3
Schwere Zwischenfälle	3
In diesem Handbuch verwendete Symbole	3
Osia® 2 Aqua+	5
Einsatz von Batterien im Aqua+	6
Bevor es ins Wasser geht	7
Tauschen Sie die Batterien aus	7
Legen Sie den Soundprozessor in das Aqua+	8
Befestigen Sie die Sicherheitsschnur	10
Befestigen Sie das Aqua+ an einer Schwimmbrille	11
Verwendung des Aqua+	12
So vermeiden Sie die Rückkopplung:	12
Tragen	13
Wenn Sie aus dem Wasser kommen: Pflege und Lagerung	14
Vorsichtshinweise	15
Warnhinweise	16
Weitere Informationen	18
Umgebungsbedingungen	18
Produktabmessungen (typische Werte)	18
Produktgewicht	18
Material	18
Datenschutz und Erfassung personenbezogener Daten	19
Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung	19
Garantie	19
Symbole	20

Osia[®] 2 Aqua+

Aqua+ Abdeckung

Öffnung für
Halteschnur

Mikrofonöffnungen



Clips für
Schwimmbriillen-
Band

Druckfläche für
Soundprozessor-
Taste

Osia 2/2(I) Soundprozessor



Aqua+ Unterteil

Aussparung für das
Osia Batteriefach



Ausrichtnut für die
Aqua+ Abdeckung

Einsatz von Batterien im Aqua+

Die Zink-Luft-Batterien, die normalerweise im Soundprozessor eingesetzt werden, brauchen Luftzufuhr und können daher nicht verwendet werden, wenn sie im Aqua+ versiegelt sind. Bei der Verwendung des Soundprozessors mit Aqua+ müssen Sie andere Batterietypen wie Alkali-Mangan-Batterien, Nickel-Metallhydrid-Akkus oder Silberoxid*-Batterien verwenden.

Batterietyp	Einsatz mit Aqua+	Geschätzte Batterielaufzeit
Zink-Luft – p675 – PR44	Nein	22 bis 35 Stunden
Alkali-Mangan (LR44)	Ja	3 Stunden 30 Minuten**
Nickel-Metallhydrid (P675)	Ja	2 Stunden 20 Minuten**
Silberoxid (SR44)	Ja	2 Stunden 50 Minuten**

* (USA) Die Verwendung von Silberoxid-Batterien ist von der FDA verboten.

** Die Batterielaufzeit kann bis zu einer Stunde länger oder kürzer sein als angegeben.

Bevor es ins Wasser geht

Tauschen Sie die Batterien aus

Verwenden Sie nur zugelassene Batterietypen.



Vorsicht: Der Soundprozessor funktioniert nicht mit falschen Batterien.

Nehmen Sie gegebenenfalls die Sicherheitsschnur oder die Cochlear SoftWear™ Auflage von Ihrem Soundprozessor ab.

Legen Sie den Soundprozessor in das Aqua+

1. Öffnen Sie das Aqua+, indem Sie das Unterteil in die Abdeckung eindrücken. (Abbildung 1)
ODER
Ziehen Sie die beiden Teile mit den Fingern an der Nut auseinander. (Abbildung 2)
2. Legen Sie den Soundprozessor in das Unterteil und richten Sie dabei die Taste und das Batteriefach an den Aussparungen im Unterteil aus. (Abbildung 3)
3. Legen Sie den Deckel in korrekter Ausrichtung auf das Unterteil und drücken Sie die beiden Teile gleichmäßig zusammen. (Abbildung 4)



Hinweis: Achten Sie darauf, dass so wenig Luft wie möglich im Aqua+ verbleibt. Überschüssige Luft kann zu Rückkopplungen und leiserem Hören führen.



Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Aqua+ richtig verschlossen ist, damit kein Wasser eindringen und den Soundprozessor beschädigen kann.



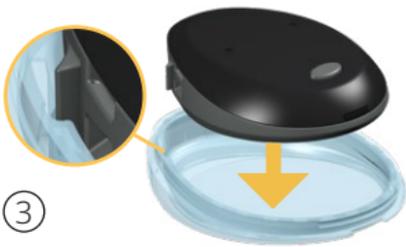
Vorsicht: Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das Aqua+ öffnen und schließen. Sonnenschutz oder andere Produkte können verhindern, dass sich der Dichtungsring richtig schließt.



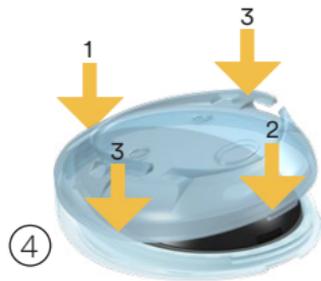
①



②



③

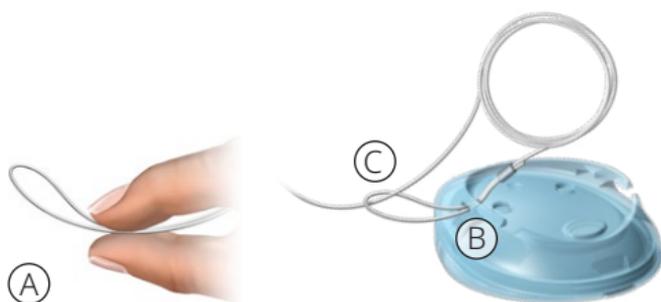


④



Befestigen Sie die Sicherheitsschnur

1. Drücken Sie die Schlaufe am Ende der Schnur zwischen Finger und Daumen zusammen. (A)
2. Führen Sie die Schlaufe von der Vorderseite zur Rückseite durch die Befestigungsöffnung im Aqua+. (B)
3. Führen Sie den Clip durch die Schlaufe (C) und ziehen Sie die Schnur fest.
4. Befestigen Sie je nach Art der Sicherheitsschnur den Clip an Ihrer Kleidung oder an Ihren Haaren.

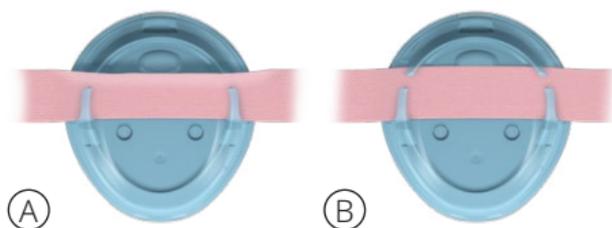


Warnung: Halteschnüre, die länger als die Sicherheitsschnur (Standardlänge) sind, werden bei Kindern nicht empfohlen, da Strangulationsgefahr besteht.

Befestigen Sie das Aqua+ an einer Schwimmbrille

Zum Halten des Aqua+ können Sie die Bänder einer Schwimmbrille oder das Cochlear Stirnband verwenden. Zur richtigen Positionierung Ihres Soundprozessors an einer Schwimmbrille setzen Sie zunächst die Schwimmbrille ohne den Soundprozessor auf und ermitteln Sie den Punkt, an dem das Band der Schwimmbrille an der Position des Implantats verläuft.

Nachdem Sie die richtige Position des Soundprozessors am Band der Schwimmbrille gefunden haben, schieben Sie das Band zuerst unter die langen Clips (A) und danach unter die kurzen Clips (B).



Hinweis: Es gibt ein großes Angebot an Schwimmbrillen auf dem Markt und Sie müssen genau das Modell finden, das zum Aqua+ passt.

Verwendung des Aqua+

Wenn Sie das Alltagsprogramm mit dem Aqua+ verwenden, tritt beim Unterwassertauchen durch den erhöhten Druck auf die sensiblen Mikrofone eine Rückkopplung auf.

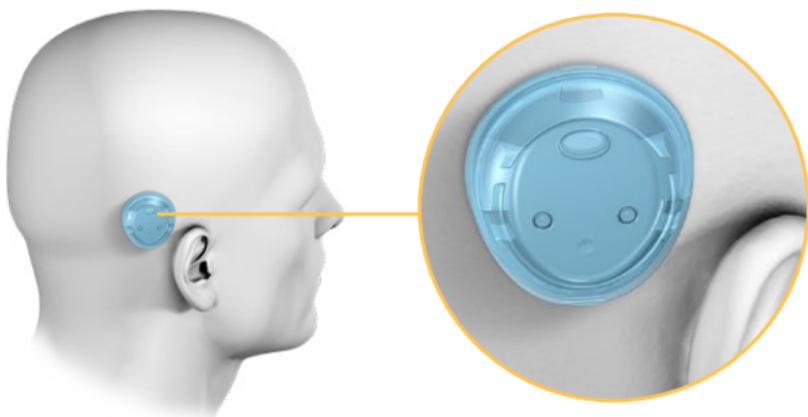
So vermeiden Sie die Rückkopplung:

- Wechseln Sie zum Aqua+ Unterwasser-Programm. Dadurch wird das Risiko einer Rückkopplung verringert, jedoch sinkt die Hörleistung.
- Wenn Sie eine Schwimmbrille tragen, können Sie Ihren Soundprozessor neu positionieren, sodass er nicht auf dem Implantat sitzt. Wenn Sie sich oberhalb der Wasseroberfläche befinden, positionieren Sie den Soundprozessor wieder auf dem Implantat.
- Oder entfernen Sie den Soundprozessor einfach.

Tragen

Setzen Sie das Aqua+ mit dem Soundprozessor auf die Implantatstelle.

Achten Sie darauf, dass die LED nach oben zeigt.



Gehen Sie dann die folgende Liste durch, um sicherzustellen, dass alles bereit ist.

- Richtige Batterien (nicht Zink-Luft) eingesetzt
- Aqua+ ist dicht versiegelt
- Gegebenenfalls: Sicherheitsschnur ist angebracht
- Fixierhilfe je nach Aktivität angepasst
- Viel Spaß!



Vorsicht: Vergessen Sie nicht, dass Sie nicht tiefer als 3 Meter tauchen dürfen!

Wenn Sie aus dem Wasser kommen: Pflege und Lagerung

1. Spülen Sie das Aqua+ mit klarem Wasser ab und trocknen Sie es mit einem weichen Tuch.
2. Öffnen Sie die Abdeckung des Aqua+ und nehmen Sie den Soundprozessor heraus.
3. Lassen Sie das Aqua+ über Nacht trocknen.
4. Sobald es durchgetrocknet ist, legen Sie die beiden Hälften zusammen und prüfen Sie, ob sie dicht sind, indem Sie den Boden hineindrücken.



Vorsicht: Falls Luft austritt, müssen Sie das Aqua+ durch ein funktionsfähiges ersetzen.

5. Wenn die Einheit dicht ist, trennen Sie die beiden Hälften wieder und legen Sie das Aqua+ bis zum nächsten Mal in das wasserdichte Etui des Osia Sport-Kits.

Vorsichtshinweise

- Vermeiden Sie es nach Möglichkeit, mit dem Fingernagel auf die Taste des Soundprozessors zu drücken. Dies kann das Aqua+ beschädigen.



Hinweis: Wenn Ihr Aqua+ beschädigt oder abgenutzt ist, ersetzen Sie es durch ein neues. Das Aqua+ wurde für eine 50-malige Nutzung getestet (öffnen/schließen). Es kann aber auch nach weniger als 50 Anwendungen verschlissen sein. Überprüfen Sie das Aqua+ immer sorgfältig darauf, ob es dicht ist.

- Wenn der Soundprozessor nass geworden ist, nehmen Sie die Batterie heraus, wischen Sie ihn mit einem weichen, trockenen Tuch ab und lassen Sie ihn einige Stunden trocknen.
- Benutzen Sie Ihr Osia System nur mit zugelassenen Geräten und Zubehör.
- Der Soundprozessor und andere Systemkomponenten enthalten komplexe elektronische Bauteile. Diese Bauteile sind zwar robust, müssen aber mit Sorgfalt behandelt werden.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig. Bei unbefugten Veränderungen erlischt die Garantie.



Warnhinweise

- Bei abnehmbaren Teilen des Systems (beispielsweise Batterien, Magneten, Batteriefach, Sicherheitsschnur, SoftWare Auflage) besteht die Gefahr, dass sie verlorengehen, beim Verschlucken zum Ersticken führen oder eine Strangulationsgefahr darstellen. Bewahren Sie die Teile außerhalb der Reichweite von Kindern und anderen Personen, die beaufsichtigt werden müssen, auf oder verriegeln Sie das Batteriefach.
- Träger oder Betreuer müssen den Soundprozessor regelmäßig auf Überhitzung und die Haut über dem Implantat auf mögliche Anzeichen von Missempfindungen oder Hautirritationen prüfen. Nehmen Sie den Soundprozessor bei Missempfindungen oder Schmerzen (beispielsweise, weil der Soundprozessor heiß wird oder Töne unangenehm laut sind) unverzüglich ab und informieren Sie Ihren Audiologen.
- Osia Träger oder Betreuer müssen auf Anzeichen von Missempfindungen oder Hautreizungen achten, wenn eine Fixierhilfe (beispielsweise ein Stirnband) verwendet wird, die Druck auf den Soundprozessor ausübt. Nehmen Sie die Fixierhilfe sofort ab, wenn sie Missempfindungen oder Schmerzen verursacht, und informieren Sie Ihren Audiologen.
- Wenn sich das Stirnband oder die Schutzbrille eng anfühlt oder Schmerzen verursacht, stellen Sie es weiter oder nehmen Sie ein längeres Band.
- Entsorgen Sie entladene Batterien unverzüglich und ordnungsgemäß unter genauer Einhaltung der lokalen Vorschriften. Halten Sie Batterien von Kindern fern.

- Kinder dürfen Batterien nur unter Aufsicht Erwachsener austauschen.
- Wenn Sie ein Druckgefühl oder Schmerzen an der Stelle Ihres Implantats verspüren oder eine deutliche Hautreizung auftritt, verwenden Sie Ihren Soundprozessor nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Audiologen oder Akustiker.

Weitere Informationen

Umgebungsbedingungen

Bedingung	Minimum	Maximum
Temperatur bei Aufbewahrung und Transport	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Aufbewahrung und Transport	0 % RL	90 % RL
Betriebstemperatur	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)

Produktabmessungen (typische Werte)

Komponente	Länge	Breite	Tiefe
Osia 2 Aqua+ Einheit	42 mm (1,65 in)	38 mm (1,5 in)	13,9 mm (0,55 in)

Produktgewicht

Komponente	Gewicht
Osia 2 Aqua+ Einheit	4,5 g
Osia 2 Aqua+ Einheit mit einem Osia 2 Soundprozessor samt Magnet (Stärke 1) und Batterie	13,9 g
Osia 2 Aqua+ Einheit mit einem Osia 2(I) Soundprozessor samt Magnet (Stärke 1(I)) und Batterie	16 g

Material

- Kunststoff: Grilamid TR90 PA12
- Silikon: SHINETSU LSR, KE-2090 40A

Datenschutz und Erfassung personenbezogener Daten

Während des Verfahrens zur Implantation eines Cochlear Implantats werden personenbezogene Daten des Implantatträgers beziehungsweise seiner Eltern, seines Vormunds oder seines Betreuers sowie des Audiologen erfasst und Cochlear sowie anderen an der Betreuung des Implantatträgers Beteiligten zur Verfügung gestellt.

Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutzrichtlinie von Cochlear unter **www.cochlear.com** oder fordern Sie eine gedruckte Version dieser Richtlinie von der Cochlear Vertretung in Ihrer Nähe an.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Aqua+ finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Garantie

Mit einem korrekt zusammengesetzten Aqua+ ohne Beschädigung können Sie in Süß- und Salzwasser sowie in chlorhaltigem Wasser schwimmen und maximal 2 Stunden bis zu einer Tiefe von 3 Metern tauchen. Dies entspricht der IP68-Klassifizierung des Produkts. Die Einheit ist auf maximal 50 Anwendungen getestet worden.

Symbole

Auf Aqua+ Komponenten und/oder Verpackungen können sich folgende Symbole befinden:



Gebrauchsanweisung beachten



Konkrete Warn- oder Vorsichtshinweise in Zusammenhang mit dem Produkt, die an anderer Stelle auf dem Etikett nicht zu finden sind



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Artikelnummer



Seriennummer



Chargennummer



Herstellungsdatum



Recyclingfähiges Material

Rx Only

Verschreibungspflichtig

IP68

IP-Schutzart

- Geschützt vor Schäden durch eindringenden Staub
- Geschützt vor Schäden durch dauerhaftes Eintauchen in Wasser von bis zu 2 Stunden und bis 3 Meter Tiefe



CE-Kennzeichnung



UK-Konformitätszeichen mit zugelassener Kennnummer



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator des Produkts

Store at room
temperature

Bei Raumtemperatur aufbewahren



Zulässiger Temperaturbereich

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

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

 **CHREP 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



P1580909

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now.
And always, SmartSound, das elliptische Logo sowie
Zeichen mit den Symbolen ® oder ™ sind Marken
bzw. eingetragene Marken der Cochlear
Unternehmensgruppe (wenn nicht anders vermerkt).

© Cochlear Limited 2024. Alle Rechte vorbehalten.

P1580909 D1611417-V4
German translation of D2263643-V1 2024-09



D1611417-V4