

Cochlear™ fjernkontroll

Brukerveiledning

CR310

Symboler som brukes i denne veiledningen



Merk

Viktig informasjon eller råd.



Tips

Tidsbesparende tips.



Forsiktig (ikke farlig)

Utvis spesiell forsiktighet for å sørge for sikkerhet og effektivitet. Kan medføre skade på utstyret.



Advarsel (farlig)

Potensiell sikkerhetsfare og alvorlige bivirkninger. Kan medføre personskade.

Innhold

Innledning	3
Om denne veiledningen	3
Cochlear-fjernkontroll (modell: CR310)	4
Tiltenkt bruk	6
Indikasjoner	6
Kontraindikasjoner	6
Tiltenkt pasientgruppe	6
Fordeler	7
Tiltenkte brukere	7
Bytte batteriet	8
Slå på	10
Slå av	11
Utenfor området	11
Tilkobling	12
Koble sammen din lydprosessor og fjernkontrollen	12
Endre programmet	14
Kontrollere to lydprosessorer	15
Vise gjeldende innstillinger	15
Juster volumet eller følsomheten	16
Trådløse enheter	17
For å bruke en Mini Microphone eller TV Streamer	17
Telespole	18
Slå på telespolen (hvis lagt inn)	18
Slå telespolen av	18

FM-tilleggsutstyr	19
Slå FM-tilbehør av	19
Slå FM-tilbehør på igjen.	19
Reise	19
Rengjøring	20
Hvis fjernkontrollen blir våt.	20
Feilsøking.	22
Advarsler	24
Magnetresonanstomografi (MR)	25
Annen informasjon	26
Merkesymboler	32
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse	34
Pålitelighetsrapporter	34
Alvorlige hendelser	35
Hva er en alvorlig hendelse?	35
Rapportere en alvorlig hendelse	35
Merknad om juridisk informasjon	36

Innledning

Om denne veiledningen

Denne veiledningen er beregnet for implantatbrukere som bruker Cochlear™ fjernkontroll (Modell: CR310) eller CP920 sammen med lydprosessoren, og deres pleiere. Denne veiledningen kan også brukes som referanse av hørselsspesialister.



Merk

- Se i avsnittet om forsiktighetsregler og advarsler som gjelder for bruk av fjernkontrollen og batteriene.
- Se også dokumentet *Viktig informasjon* for viktige råd som gjelder Cochlear-implantatsystemer.
- Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land.

Cochlear-fjernkontroll (modell: CR310)



Andre indikatorer på fjernkontrollen din



Cochlear-fjernkontrollen (modell: CR310) er en håndholdt enhet som kontrollerer de mest brukte funksjonene på lydprosessoren.

Med fjernkontrollen kan du:

- Endre programmer
- Skru volumet eller følsomheten (hvis tilgjengelig) opp og ned
- Kontrollere lydoverføring fra True Wireless™-tilbehør
- Slå telespolen av og på¹.

Hvis du har to lydprosessorer (bilaterale) fra listen i *Indikasjoner* på side 6, kan fjernkontrollen kommunisere med begge lydprosessorene samtidig.

¹ Bare for lydprosessorer i Nucleus® 8-serien og Nucleus 7-serien. For å bruke telespole med Kanso® 3 og Kanso 2 lydprosessorer trenger du en Mini Microphone 2+.

Tiltenkt bruk

Fjernkontrollen skal brukes for å kontrollere vanlige driftsfunksjoner til en prosessor enhet som del av et implantatsystem.

Indikasjoner

Cochlear fjernkontroll (Modell: CR310) er tiltenkt for brukere med Cochlear Nucleus-implantat med en kompatibel Cochlear lydprosessor. Kompatible Cochlear lydprosessorer er følgende:

- Cochlear Nucleus Kanso 3 Nexa lydprosessor
- Cochlear Nucleus Kanso 3 lydprosessor
- Nucleus 8-lydprosessor
- Kanso 2 lydprosessor
- Nucleus 7 lydprosessor
- Nucleus 7 SE lydprosessor
- Nucleus 7 S lydprosessor

Kontraindikasjoner

Cochlear fjernkontroll (Modell: CR310) er ikke ment for bruk med andre lydprosessorer enn de som er oppgitt i *Indikasjoner*.

Tiltenkt pasientgruppe

Cochlear fjernkontroll (Modell: CR310) er tiltenkt for pasienter med en kompatibel Cochlear lydprosessor. Det er ingen begrensninger for alder, høyde eller helsemessige eller andre tilstander for den tiltenkte pasientpopulasjonen for Cochlear fjernkontroll (Modell: CR310).

Fordeler

Cochlear fjernkontrollen (Modell: CR310) virker sammen med et kompatibelt Cochlear Nucleus-implantatsystem.

Potensielle fordeler ved å ha et Cochlear Nucleus-implantatsystem inkluderer:

- bedre forståelse av tale i stille omgivelser.
- bedre forståelse av tale i støyete omgivelser.
- økt tilfredshet basert på hørselskapasitet.

Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere av lydprosessoren og tilbehøret er:

- Brukere av et kompatibelt Cochlear Nucleus-implantat.
- Brukerens pleiere, som utfører brukerfunksjoner ved behov. Pleiere kan være foreldrene til pediatriske brukere som er yngre enn 12 år, sykepleiere eller andre pleiere for brukere som er avhengige av hjelp.
- Audiologer/hørselsspesialister.

Bytte batteriet

Bytt batteriet når du ser indikatoren for lavt batteri eller hvis skjermen forblir tom når du prøver å slå fjernkontrollen på. Et batteri varer i inntil tre måneder (hvis fjernkontrollen blir brukt ca. 15 ganger i døgnet).



Advarsel

Svelging av litiumbatterier kan føre til alvorlig personskade eller død. Hvis produktet svelges, må du umiddelbart gå til et akuttmottak. De må oppbevares utilgjengelig for barn. Behold i originalemballasje klar til bruk. Kast brukte batterier umiddelbart.



1. Lås opp batteridekslet ved å dreie skruen mot klokken med et lite stjerneskrudjern.



2. Skyv batteridekselet av enheten og ta ut batteriet.



3. Sett inn det nye batteriet. Kontroller at pluss-tegnet «+» er vendt opp. Vær forsiktig så du ikke skader batterikontaktene.



Forsiktig

Bruk bare CR2032- eller 5004LC 3V standard litiumknappecellebatterier i fjernkontrollen. Bruk ALDRI oppladbare knappecellebatterier eller andre batterityper.



4. Sett på batteridekslet, nederste kant først.



Merk

Når du lukker batteridekselet, må du sørge for at huden på fingre ikke kommer i klem.



5. Lås batteridekslet på plass ved å dreie skruen med klokken med en liten stjerneskrutrekker til det er stramt.

Slå på

Skyv bryteren opp for å slå på.



Når bryteren er i stillingen opp vil fjernkontrollen «gå i dvale» når den ikke er i bruk.

Trykk på en knapp for å «vekke» den igjen.

Slå av

Skyv bryteren nedover for å slå av.



Tips

Slå av fjernkontrollen for å hindre at den «våkner» når den ikke er i bruk, for eksempel når den bæres i lommen.

Utenfor området



Hvis lydprosessoren din er utenfor området eller opplever forstyrrelser, viser fjernkontrollen streker (vises til venstre).

Tilkobling

Tilkobling lar to enheter kommunisere med hverandre. Hørselsspesialisten din har kanskje allerede koblet fjernkontrollen til din lydprosessor. Hvis ikke Hørselsspesialisten har gjort dette, må du koble den til første gang du bruker den.



Hvis fjernkontrollen ikke er koblet til en lydprosessor, viser den streker (vist til venstre) og «blinker» når du trykker på knappene.

Koble sammen din lydprosessor og fjernkontrollen

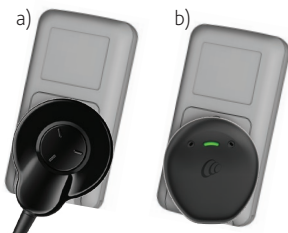
1. Slå av lydprosessen og fjernkontrollen.



2. Slå på lydprosessen og fjernkontrollen. De må begge være «våkne» og påslått under tilkoblingen.



3. Avhengig av type lydprosessor du har, skal du plassere enten a) spolen, eller b) lydprosessoren på baksiden av fjernkontrollen.



4. Fjernkontrollen viser at tilkobling pågår.



5. Deretter viser fjernkontrollen at tilkoblingen til enten venstre (L) eller høyre (R) lydprosessor er vellykket.



6. Hvis du har to lydprosessorer (bilaterale), må du gjenta trinn 1–5 for å koble til den andre lydprosessoren.



Endre programmer

Hørselsspesialisten din kan programmere lydprosessen din med opptil fire programmer som du kan velge med fjernkontrollen.



Kontrollere to lydprosessorer

Hvis du har to lydprosessorer fra de som står på listen *Indikasjoner* på side 6, kan fjernkontrollen kontrollere begge samtidig.

Hvis lydprosessorene dine har forskjellige innstillinger (kanskje fordi du justert én ved hjelp av lydprosessor-knappen), vil fjernkontrollen vise programmerings- og volum-/følsomhetsinnstillingene for den venstre lydprosessoren. Hvis en av lydprosessorene har telespole eller en trådløs enhet som er slått på, vil fjernkontrollen vise de relevante indikatorene.

Vise gjeldende innstillinger

Når du slår på fjernkontrollen, viser den alltid gjeldende innstillinger (for eksempel lydnivå), selv om du har justert disse innstillingene ved hjelp av lydprosessorknappen (eller Nucleus Smart App), mens fjernkontrollen var av.

Juster volumet eller følsomheten

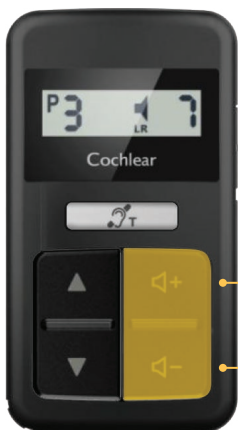
Vanligvis vil klinikkpersonalet konfigurere fjernkontrollen for å justere volumet på lyden du hører. Men hørselsspesialisten din kan stille den inn for å justere følsomheten i stedet (hvis tilgjengelig).



Forsiktig

Hvis du justerer volumet for ofte, eller hvis justering av volumnivåer forårsaker ubehag, tar du kontakt med klinikkpersonalet.

Volumet er nivået på lyden du hører. Følsomheten er utvalget av lyder du hører, for eksempel lav, bakgrunn, nær eller langt unna. Du kan angi volum opp til nivå 10 eller følsomhet opp til nivå 21.



Trykk for å skru opp
volumet eller følsomheten

Trykk for å skru ned
volumet eller følsomheten

Trådløse enheter

Hvis du bruker Cochlear True Wireless™-utstyr med lydprosessoren din, kan fjernkontrollen brukes til å kontrollere den trådløse enheten og overvåke statusen.



Merk

Før du kan overføre lyd, må du først koble den trådløse enheten til lydprosessoren din. Se *Tillegg for True Wireless-tilbehør* hvis du vil ha mer informasjon.

For å bruke en Mini Microphone eller TV Streamer



1. For å starte overføring av lyd trykker og holder du telespole-knappen inne i 2 sekunder og slipper den.

Tilleggsutstyrsikonet vises.



Tips

Du kan trykke lenge på telespole-knappen på nytt for å velge den neste tilkoblede trådløse enheten.



2. Du stopper lydoverføringen ved å trykke kort på telespoleknappen. Ikonet for tilbehør forsvinner.



Merk

Du bruker kontrollene på Phone Clip for å foreta og motta anrop.

Telespole

Hørselsspesialisten kan innstille lydprosessen for tilgang til telespole, slik at du kan lytte til teleslynger. Du kan ikke bruke telespolen samtidig som en trådløs enhet.



Merk

- For Kanso 3 og Kanso 2 lydprosessorer trenger du Mini Microphone 2+ for å bruke telespolen.
- For telefonbruk anbefaler vi Cochlear Wireless Phone Clip (se *Tillegg for True Wireless-tilbehør*) eller en kompatibel smarttelefon (se *brukerveiledningen for lydprosessen*).

Slå på telespolen (hvis lagt inn)



1. Trykk kort én gang på telespole-knappen.

Ikonet for telespolen vises.

Slå telespolen av



1. Trykk kort én gang på telespole-knappen.

Ikonet for telespolen forsvinner.

FM-tilleggsutstyr

Når du kobler FM-tilbehør til din lydprosessor, slås tilbehøret automatisk på, og fjernkontrollen viser et ikon for tilbehør.

Hvis telespoleen står på, slås den av automatisk.

Slå FM-tilbehør av



1. Trykk kort én gang på telespole-knappen.

Ikonet for tilbehør forsvinner.

Slå FM-tilbehør på igjen



1. Trykk kort én gang på telespole-knappen.

Tilleggsutstysikonet vises.

Reise

Fjernkontrollen sender ut høyfrekvente radiobølger når den er slått på.

Sett den i en flysikker modus (for eksempel ved å slå den av) under avgang og landing. Sjekk med flyselskapets personale før du flyr hvis du er usikker.

Rengjøring

Hold fjernkontrollen din ren og tørr.

Rengjør fjernkontrollen ved å tørke av skjermen og knappene med en myk, tørr klut.

Hvis fjernkontrollen blir våt



1. Tørk fjernkontrollen med en myk, tørr klut.



2. Ta ut batteriet.

Se *Bytte batteriet* på side 8.



3. Legg fjernkontrollen i et varmt og godt ventilert sted (utenfor rekkevidde for barn og utenfor direkte sollys) for å tørke i ca. 12 timer.



Forsiktig

Ikke bruk et tørkesett eller husholdningsapparat (for eksempel en hårføner) til å tørke fjernkontrollen.



4. Sett inn et nytt batteri.
Se *Bytte batteriet* på side 8.



Merk

Før du bytter batteriet, kontroller for eventuell fuktighet. Hvis det er fuktighet igjen, gjenta de tidligere trinnene.

Feilsøking

PROBLEM	LØSNING
Fjernkontrollen vil ikke endre program eller justere volum/følsomhet	• Hvis du har to lydprosessorer, kontroller at begge er slått på. • Flytt fjernkontrollen nærmere lydprosessoren(e) din(e). • Flytt fjernkontrollen unna metallgjenstander (for eksempel nøkler) eller andre objekter som kan forårsake forstyrrelser (for eksempel mobiltelefon, Bluetooth®- og Wi-Fi®-enheter).
Fjernkontrollen viser bare streker	• Koble fjernkontrollen til lydprosessoren din. Se <i>Koble sammen din lydprosessor og fjernkontrollen</i> på side 12.
Fjernkontrollen viser tilkoblingsfeil	• Ta kontakt med hørselsspesialisten.
Fjernkontrollen vil ikke slå seg på eller «våkne» (skjermen er fortsatt blank)	• Skift batteriet. Se <i>Bytte batteriet</i> på side 8.

PROBLEM	LØSNING
Lydprosessoren kunne ikke koble til fjernkontroll	• Kontroller at lydprosessoren og fjernkontrollen begge er slått på og «våkne». • Sørg for at du holder lydprosessoren eller spolen på plass til fjernkontrollen er ferdig med tilkoblingen. • Ta kontakt med hørselsspesialisten.
Telespoleknappen slår ikke på telespolen	• Kontroller at en trådløs enhet ikke overfører lyd til lydprosessoren(e). • Kontakt hørselsspesialisten for å kontrollere om telespolen er innstilt på lydprosessorerne dine.
Telespoleknappen slår ikke av telespolen	• Vent i minst fem sekunder uten å trykke ned noen av knappene på fjernkontrollen. Trykk deretter én gang på telespoleknappen.
Telespole-knappen starter/stanser ikke overføring av lyd fra en trådløs enhet	• Kontroller at den trådløse enheten er slått på. • Kontroller at den trådløse enheten er koblet til lydprosessoren(e).

Advarsler

- Svelging av litiumbatterier kan føre til alvorlig personskade eller død. Hvis produktet svelges, må du umiddelbart oppsøke et akuttmottak. De må oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares i originalemballasjen til de skal brukes. Kast brukte batterier umiddelbart.
- Ikke bruk fjernkontrollen hvis det blir uvanlig varmt. Gi beskjed til hørselsspesialisten umiddelbart.
- Små deler, slik som knappecellebatteriet, kan utgjøre en kvelningsrisiko. La batteridekslet være fastlåst til enhver tid. Skift batteriet utenfor rekkevidden til barn. Ikke la små barn få bytte batteriet.
- Ingen modifikasjon av dette utstyret er tillatt.
- Du må ikke demontere, modifisere, deformere eller dyppe fjernkontrollen i vann. Hvis fjernkontrollen ikke fungerer, kan du returnere den til hørselsspesialisten din. Garantien blir ugyldig hvis den er åpnet.
- Bruk KUN en myk, tørr klut til å rengjøre overflaten på fjernkontrollen.
- Ikke bruk alkohol, rengjøringsmidler eller skuremidler for å rengjøre fjernkontrollen din.
- Ikke bøy eller press sammen displayet på fjernkontrollen.
- Hold fjernkontrollen din tørr.
- Ikke utsett fjernkontrollen for varme (la den for eksempel aldri ligge i sollys, bak et vindu eller i et kjøretøy). Beskytt fjernkontrollen din i omgivelser hvor fukt og smuss kan skade den. Beskytt skjermen mot skrapende gjenstander.

- Når fjernkontrollen er på, hold metallgjenstander borte fra skjermen, siden de kan forårsake interferens.
- Ikke plasser fjernkontrollen inne i noen deler av kroppen (for eksempel i munnen).
- Hold fjernkontrollen utenfor rekkevidden til svært unge barn.
- Fjernkontrollen din utstråler elektromagnetisk energi som kan forstyrre livsopprettende enheter, (for eksempel pacemakere og ICD-er). Hold fjernkontrollen minst 15 cm fra slike enheter. Kontakt produsenten av den spesifikke enheten for å finne ut mer.

Magnetresonanstomografi (MR)

Lydprosessen, trådløst og relatert tilbehør (som den trådløse programmeringspoden) er ikke MR-sikre.



Full MR-sikkerhetsinformasjon er tilgjengelig på www.cochlear.com/mri eller ved å ringe ditt regionale Cochlear-kontor (kontakt-numre tilgjengelig på slutten av dette dokumentet).

Annen informasjon

Fysisk konfigurasjon

Fjernkontrollen omfatter

- analoge og digitale integrerte kretser basert på en mikroprosessor design, med bilaterale trådløse kommunikasjonsfunksjoner.
- knapper og en bryter for bruk av enheten.
- knapper for fjernkontroll av lydprosessoren.
- en skjerm som angir systemstatus og aktivitet.
- innebygd spolesensor.
- feste for snor.

Materialer

Fjernkontrollhuset og -knappene er laget av akrylnitril-butadien-styren (ABS). Skjermen er laget av ABS.

Miljømessige forhold

TILSTAND	MINIMUM	MAKSIMUM
Temperatur ved lagring og transport	-10 °C (+14° F)	+55 °C (+131° F)
Fuktighet ved lagring og transport	0 % RF	90 % RF
Driftstemperatur	+5 °C (+41° F)	+40 °C (+104° F)
Relativ fuktighet ved drift	0 % RF	90 % RF
Driftstrykk	700 hPa	1060 hPa

Mål

KOMPONENT	LENGDE	BREDDE	TYKKELSE
Cochlear-fjernkontroll (modell: CR310)	66,0 mm	36,5 mm	10,6 mm

Vekt

KOMPONENT	VEKT
Cochlear-fjernkontroll (modell: CR310) med batteri	35 g

Driftskarakteristikker

EGENSKAP	VERDI/OMRÅDE
Trådløs teknologi	Proprietær bilateral trådløs kobling med lavt strømforbruk
Radiofrekvens	2,4 GHz (området 2,40–2,482 GHz)
Maks. RF-utgangseffekt	0 dBm
Batteritype	Ett engangs CR2032- eller 5004LC-litiumknappecellebatteri
Driftsspenning for batteriet	2,12–3,00 V
Knappe- og byttefunksjoner	Låse og låse opp fjernkontroll, slå telespole / trådløse enheter av og på, justere program, justere innstillinger for lydnivå eller følsomhet
Rekkevidde for ekstern kommunikasjon	Minst 2 m
Skjerm	Egendefinert, ikonbasert monokrom LCD

Trådløs kommunikasjonsforbindelse

Fjernkontrollen for trådløs kommunikasjonsforbindelse opererer i 2,4 GHz ISM-båndet ved hjelp av GFSK (gaussisk frequency-shift keying) på 4 kanaler. Forbindelsen bruker en proprietær bilateral kommunikasjonsprotokoll og opererer over en avstand på minst 2 meter fra lydprosessen. Den trådløse kommunikasjonen veksler kontinuerlig mellom 4 kanaler for å unngå forstyrrelser på en bestemt kanal. Fjernkontrollen viser via displayet når lydprosessen er utenfor rekkevidde (eller slås av), eller når koblingen blir avbrutt på grunn av en bredspektrumforstyrrelse (se *Utenfor området* på side 11).

Miljøvern

Fjernkontrollen inneholder elektroniske komponenter som er underlagt WEEE-direktivet 2012/19/EU om kassert elektrisk og elektronisk utstyr.

Bidra til å beskytte miljøet ved å ikke kassere fjernkontrollen eller batteriene med usortert husholdningsavfall. Vennligst resirkuler fjernkontrollen din og batteriene dine i henhold til lokale forskrifter.

Klassifisering av utstyr

Fjernkontrollen er et tilbehør til et medisinsk utstyr som beskrevet i den internasjonale standarden IEC 60601-1:2005/A1:2012+A2:2020 om elektromedisinsk utstyr – del 1: Krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse.

Radiosamsvar

Cochlear-fjernkontrollen (modell: CR310) oppfyller de grunnleggende kravene i EU-direktiv 2014/53/EU om radioutstyr i henhold til samsvarsvurderingsprosedyren i Vedlegg II. Denne samsvarserklæringen kan leses her:



www.cochlear.com/wps/wcm/connect/intl/about/company-information/declaration-of-conformity

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Advarsel

Bærbart radiokommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere Remote Assistant enn 30 cm, inkludert kabler som er angitt av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelse på utstyret.

Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med dette symbolet:



Samsvar med FCC (Federal Communications Commission) og kanadisk ISED

Denne enheten samsvarer med del 15 av FCC-reglene og RSS-210 om innovasjon, vitenskap og økonomisk utvikling i Canada. Bruken er underlagt de følgende to betingelser:

- Denne enheten må ikke forårsake skadelige forstyrrelser.
- Denne enheten må tåle eventuelle forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan føre til utilsiktet oppførsel fra enheten.

Endringer av dette utstyret som ikke er uttrykkelig godkjent av Cochlear Limited kan ugyldiggjøre FCC-godkjenningen til å bruke dette utstyret.

Klasse B-enhetsvarsel

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en installasjon i boligstrøk.

Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiostøyenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil oppstå i en bestemt installasjon.

Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser i radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

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

FCC ID: WTO-CR310

ISED: 8039A-CR310

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

Merkesymboler

De følgende symbolene kan stå på fjernkontrollen og/eller emballasjen:



Se bruksanvisning



Se bruksanvisning



Spesifikke advarsler eller forholdsregler i forbindelse med enheten, som ikke ellers finnes på etiketten



Produsent



Kompatible lydprosessorer



Kompatible implantatserier



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union



Autorisert representant i Sveits



Unik enhets-ID



Medisinsk enhet



Katalognummer



Serienummer



Batch-kode



Modellnummer



Produksjonsdato



Temperaturgrenser



CE-registreringsmerke



CE-registreringsmerke med nummer på
sertifiseringsorganisasjon



Radiosertifisering for Australia og New Zealand



203-JN0605 Radiosertifisering for Japan



Radiosertifisering for Korea

Ved rekvisisjon

Rx Only

Forsiktig: I henhold til lovgivning i USA er denne enheten
begrenset til salg av, eller etter forordning av, en lege.



Resirkulerbart materiale



Kasser elektriske komponenter i overensstemmelse med
lokale forskrifter



Kast batterier separat fra vanlig husholdningsavfall og i
henhold til lokale forskrifter.



Oppbevares tørt



Type B anvendt del

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for utstyret ditt på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>

Se *Tiltenkt bruk* på side 6 for en fullstendig liste over og navn på utstyret ditt.

Pålitelighetsrapporter

Pålitelighetsrapporter er tilgjengelige på:

www.cochlear.com

Alvorlige hendelser

Selv om alvorlige hendelser i forbindelse med medisinsk utstyr er sjeldne, er det kjent at hendelser kan inntreffe. Cochlear som organisasjon anerkjenner potensialet for skade og vil reagere hvis vi mottar rapporter om alvorlige hendelser.

Hva er en alvorlig hendelse?

En «alvorlig hendelse» er en hendelse som direkte eller indirekte har forårsaket eller kunne ha forårsaket en uventet eller uønsket hendelse. Dette omfatter blant annet:

- at en pasient, bruker eller annen person dør
- midlertidig eller permanent forringelse av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person
- en alvorlig trussel mot folkehelsen

Rapportere en alvorlig hendelse

Det finnes ingen definitiv liste over hvilke hendelser som utgjør en alvorlig hendelse. Alle alvorlige hendelser skal imidlertid rapporteres til:

- Ditt lokale Cochlear-kontor
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Personer innenfor EU skal også rapportere alle alvorlige hendelser til

- Din nasjonale kompetente myndighet
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Personer innenfor Australia skal også rapportere alle alvorlige hendelser til:

- Therapeutic Goods Administration
<https://www.tga.gov.au>

Merknad om juridisk informasjon

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, Nexa, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, den elliptiske logoen, Vistafix, Whisper, WindShield og Xidium er enten varemerker eller registrerte varemerker som eies av Cochlear-gruppen.

Bluetooth er et registrert varemerke for Bluetooth SIG, Inc.
Wi-Fi er et registrert varemerke for Wi-Fi Alliance®.

Hear now. And always

CA **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
Schaliënhoevedreef 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

www.cochlear.com

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

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 Pacifico, 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



© Cochlear Limited 2026
P1829191 D1829093-V4

Norwegian translation of D1806598-V6 2026-01

Cochlear