

# Aqua+ for Kanso<sup>®</sup> 2 Sound Processor

User Guide



EN DA FI NO SV LT LV ET

CPI150

*Hear now. And always*

  
Cochlear<sup>®</sup>



# Contents

<b>EN</b>	Aqua+ for Kanso® 2 Sound Processor User Guide	2
<b>DA</b>	Brugervejledning til Aqua+ til Kanso® 2 lydprocessor	19
<b>FI</b>	Kanso® 2 -puheprosessorin Aqua+- vesisuojan käyttäjän opas	36
<b>NO</b>	Brukerveiledning for Aqua+ Kanso® 2-lydprocessor	53
<b>SV</b>	Bruksanvisning till Aqua+ för Kanso® 2-ljudprocessor	70
<b>LT</b>	„Aqua+ for Kanso® 2“ garso procesoriaus naudotojo vadovas	87
<b>LV</b>	Aqua+ Kanso® 2 palīgierīces skaņas procesora lietotāja rokasgrāmata	104
<b>ET</b>	Heliprotsessori Kanso® 2 tarviku Aqua+ kasutusjuhend	121

## Contents

About this guide .....	3
Aqua+ for Kanso® 2 description .....	4
Aqua+ for Kanso 2 instructions.....	5
Safety Line instructions.....	10
Care and storage.....	12
Cautions .....	13
Warnings .....	14
Other information.....	15
Labelling symbols .....	16
Serious incidents.....	18

## About this guide

The **Cochlear™ Aqua+ for Kanso® 2** is a re-usable sealable cover that keeps your Cochlear Kanso 2 Sound Processor (model number: CP1150) dry when used in or around water (e.g. when swimming or in the bath). It is worn on your implant with your sound processor sealed inside.

This Aqua+ is intended for use by people who use the Kanso 2 Sound Processor. It should only be used by people who can either remove the sound processor themselves if it's causing discomfort or who can indicate any discomfort to their parent or caregiver.

The **Nucleus® Safety Line** is a retention option to help prevent accidental loss of your Aqua+ by securing it to your clothing with a snap-lock clip.

While using Aqua+ you can also use the following, providing they are protected from water and kept dry:

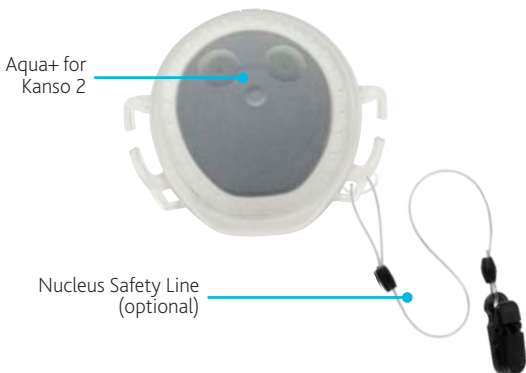
- your smartphone (with the Cochlear Nucleus Smart App)
- Cochlear CR310 Remote Control
- Cochlear wireless accessories.

Testing shows Aqua+ can be:

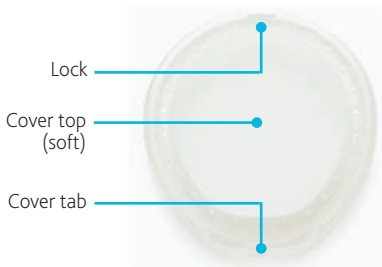
- used at depths of up to 3 metres for up to 2 hours.
- re-used up to 50 times, but this may vary according to how you use it.

There have been no reported undesirable side effects from using Aqua+.

## Aqua+ for Kanso® 2 description



### Aqua+ cover



### Aqua+ base



## Aqua+ for Kanso 2 instructions

1. If you use a Kanso 2 Safety Line, **remove** it from your sound processor.

Place your thumbnail in the slot at the base and **lift**.



2. **Remove** the Aqua+ cover.

Put your thumb under the cover tab and push upwards.



### CAUTION

Don't damage the cover with your fingernails.



3. **Check** both halves for damage (e.g. scratches, tears) or contamination (e.g. hair, sunscreen). If it is damaged, use a new Aqua+.



### CAUTION

Anything that affects the seal may cause water to leak in and damage your sound processor.

4. Place your sound processor in the Aqua+ base with the **Cochlear logo, light and microphones facing up.**



#### TIPS

- Your Aqua+ is shaped so your processor only fits one way.
- If you use a Cochlear SoftWear™ pad, you can leave it on the processor.

5. **Align** the lock on the cover and base and fit them together.

After the lock parts are fitted, **lower** the other end of the cover onto the base.



#### TIP

Make sure you **don't trap too much air** in the cover. This could affect sound quality and comfort.





6. **Press firmly** around the edges until the base is flush with the cover.

**CAUTION**

Make sure your Aqua+ is properly sealed, so water doesn't leak in and damage your processor.



7. If you're worried about losing Aqua+, use a Nucleus Safety Line to **attach** it to your clothing.

See *Safety Line instructions* on page 10.



8. **Place** the Aqua+ on your implant as normal, making sure the Cochlear logo, light and microphone ports are facing up.



9. To keep Aqua+ on your implant, use a retention aid such as **goggles**.

**NOTE**

Make sure your sound processor is still in the correct position on your implant.



10. Finally, do the **Aqua+ for Kanso 2 Checklist** to make sure you're ready!

Aqua+ tightly sealed

Safety Line attached if required

Retention aid ready to use



**CAUTION**

Remember, you can't go deeper than 3 metres.

## Safety Line instructions



### WARNING

Retention lines longer than the Safety Line (short length) are not recommended for use by children under 3 years as they may present a risk of strangulation.

1. **Thread** the loop end of the line through the hole in the Aqua+.



2. Create a **knot** by passing the clip through the line loop. Pull it tight.



3. **Lift** the lever to open the clip.

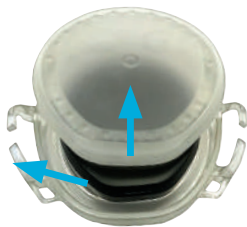


4. Place the clip on your clothing and **press down** on the lever to close the clip.



## Care and storage

1. **Rinse** Aqua+ with clean water and dry with a soft cloth.
2. **Open** the Aqua+ cover and remove your sound processor.



3. Check that the Aqua+ is **thoroughly dry**.
4. Put the two halves together and **test** the seal by pressing down gently on the cover.

If any air leaks out you should not use it again.

5. If the seal is ok, **separate the two halves again** and place your Aqua+ in your storage case or the Kanso 2 Activity Kit's waterproof case until you want to use it again.

## Cautions

- Avoid pressing with your fingernails as this can damage Aqua+.
- If your Aqua+ appears damaged or worn, replace it with a new one.
- If your sound processor does get wet, dry it with a soft dry cloth and place it in your Home Charger for at least eight hours.
- If you use a Softwear pad and experience intermittent sound from your processor, try removing the Softwear pad.

## Warnings

- If your sound processor becomes unusually warm, remove it immediately and seek advice from your clinician.  
Parents/caregivers: If your recipient indicates discomfort, check if their sound processor is unusually warm.
- Small parts (e.g. socket cover, safety line) may be a choking or strangulation hazard.
- If you experience tightness or pain at the implant site, or develop significant skin irritation, stop using your sound processor and contact your clinician.
- If you experience tightness or pain from your retention aid (e.g. goggles), either loosen it or replace it with a larger retention aid.
- If the magnet is too strong, pressure sores may develop at the implant site. If this happens, or if you experience any discomfort in this area, contact your clinician.
- Store spare magnets safely and away from cards that may have a magnetic strip (e.g. credit cards, bus tickets, etc).
- No modification of this equipment is allowed.
- Use only as intended.
- Report unexpected problems to your clinician.



## Other information

### Environmental conditions

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Storage and transport temperature	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Storage and transport humidity	0% RH	90% RH
Operating temperature	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Operating relative humidity	0% RH	90% RH
Operating pressure	700 hPa	1060 hPa

### Warranty

The use of Aqua+ for Kanso 2 will not impact your Nucleus Global Limited Warranty. Your Nucleus Global Limited Warranty will not be void in circumstances where Aqua+ for Kanso 2 is used in water with Kanso 2 Sound Processors only, in accordance with the Aqua+ for Kanso 2 instructions.

### Legal statement

The statements made in this guide are believed to be true and correct as of the date of publication. However, specifications are subject to change without notice.

© Cochlear Limited 2020

## Labelling symbols

The following symbols may appear on Aqua+ components and/or packaging.



Refer to instruction manual



Specific warnings or precautions associated with the device, which are not otherwise found on the label



Manufacturer



Authorised representative in the European Community



Catalogue number



Serial number



Batch code



Date of manufacture



Temperature limits



CE registration mark

**Rx Only**

By prescription



Recyclable material



Dispose of electrical components in accordance with your local regulations

Ingress Protection Rating:

**IP68**

- Protected against failure from dust penetration
- Protected against failure from continuous immersion in water up to 3 metres deep for up to 2 hours

## Serious incidents

Whilst serious incidents in relation to medical devices are rare, it is acknowledged that incidents may happen. As an organisation, Cochlear recognises the potential for harm and will respond to any reported serious incident.

### What is a serious incident?

A 'serious incident' means any event that directly or indirectly has caused or could have caused an unexpected or unwanted event including any of the following:

- The death of a patient, user or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- A serious public health threat.

### Reporting a serious incident

There is no definitive list of events/incidents that constitute a serious incident, however all serious incidents should be reported to:

- your local Cochlear office  
[www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- your National Competent Authority [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# Indhold

Om denne vejledning .....	20
Beskrivelse af Aqua+ til Kanso® 2 .....	21
Instruktioner til Aqua+ til Kanso 2 .....	22
Instruktioner til sikkerhedsline .....	27
Pleje og opbevaring .....	29
Forholdsregler .....	30
Advarsler .....	31
Yderligere information .....	32
Mærkningssymboler .....	33
Alvorlige hændelser .....	35

## Om denne vejledning

**Cochlear™ Aqua+ til Kanso® 2** er et genanvendeligt forseglingsdæksel, der holder din Cochlear Kanso 2-lydprocessor (modelnummer: CP1150) tør under brug i eller omkring vand (f.eks. ved svømning eller i badet). Det sættes på dit implantat med lydprocessoren lukket inde i det.

Denne Aqua+ er beregnet til brug af personer, der bruger Kanso 2-lydprocessoren. Det bør kun anvendes af personer, som enten selv kan tage deres lydprocessor af, hvis den giver ubehag, eller som kan fortælle deres forældre eller omsorgsperson om eventuelt ubehag.

**Nucleus® sikkerhedslinen** er fastholdelsesudstyr, der hjælper med at undgå, at du mister din Aqua+, ved at fastgøre den til dit tøj med en clips med snaplås.

Når du bruger Aqua+, kan du også bruge følgende, forudsat at de er beskyttet mod vand og holdes tørre:

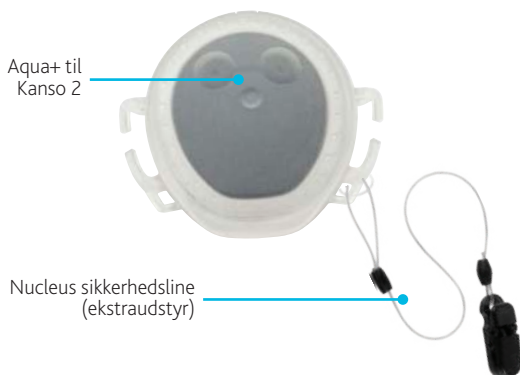
- din smartphone (med Cochlear Nucleus Smart App)
- Cochlear CR310 Basis-fjernbetjening
- Cochlear trådløst tilbehør.

Tests har vist, at Aqua+ kan:

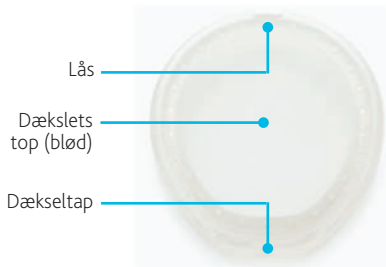
- anvendes på dybder på op til 3 meter i op til 2 timer.
- genbruges op til 50 gange, men det kan variere afhængigt af, hvordan du bruger den.

Der er ikke rapporteret om nogen bivirkninger ved brugen af Aqua+.

## Beskrivelse af Aqua+ til Kanso® 2



### Aqua+-dæksel



### Aqua+-basis



## Instruktioner til Aqua+ til Kanso 2

1. Hvis du bruger en Kanso 2 Sikkerhedslinje, skal du **fjerne** den fra din lydprocessor.  
Placer din miniature i stikket ved basen, og **løft**.



2. **Fjern** the Aqua+-dækslet.  
Placer tommelfingeren under tappen på dækslet, og skub opad.



### FORSIGTIG

Undgå at beskadige dækslet med dine fingernegle.



3. **Efterse** begge halvdele for skader (f.eks. ridser, revner) og forurening (f.eks. hår, solcreme). Hvis den er beskadiget, skal der anvendes en ny Aqua+.



### FORSIGTIG

Alt, der påvirker forseglingen, kan forårsage, at der trænger vand ind og beskadiger lydprocessoren.



4. **Placer** din lydprocessor i Aqua+-basen med **Cochlear-logoet, lyset og mikrofonerne** vendende opad.



#### TIPS

- Din Aqua+ er formet på en sådan måde, at din processor kun kan sidde på én måde.
- Hvis du bruger en Cochlear SoftWear™-pad, kan du lade den blive siddende på processoren.

5. **Juster** låsen på dækslet og bunden, og sæt dem sammen.

Når låsedelene er monteret, **sænkes** den anden ende af dækslet ned på basen.



#### TIP

Sørg for, at du **ikke spærrer for meget luft inde** i dækslet. Dette kan muligvis påvirke lyd kvaliteten og komforten.



6. Tryk fast omkring kanterne, indtil bunden flugter med dækslet.

**FORSIGTIG**

Sørg for, at din Aqua+ er ordentlig forseglet, så der ikke trænger vand ind og beskadiger din processor.



7. Hvis du er bekymret for at miste Aqua+, kan du bruge Nucleus sikkerhedslinen til at fastgøre den til dit tøj.

Se *Instruktioner til sikkerhedslinje* på side 27.



8. **Placer**Aqua+ på dit implantat som normalt, og sørg for, at Cochlear-logoet, lyset og mikrofonåbningerne vender opad.



9. For at fastholde Aqua+ på dit implantat skal du bruge et fastholdelsesanordning som f.eks. **svømmebriller**.

**BEMÆRK**

Sørg for, at din lydprocessor stadig sidder i den korrekte position på dit implantat.



10. Gennemgå til sidst **Aqua+ til Kanso 2 -tjeklisten** for at være sikker på, at du er klar!

- Aqua+ tætsluttende
- Er sikkerhedslinen påsat (hvis det er nødvendigt)?
- Er fastholdelsesordningen klar til brug?



### FORSIGTIG

Husk, at du ikke må være dybere end på 3 meter vand.

# Instruktioner til sikkerhedsline



## ADVARSEL

Fastholdelsesliner, der er længere end sikkerhedsline (kort længde), anbefales ikke til børn under 3 år, da de kan udgøre en risiko for kvælning.

1. **Før** løkken for enden af linen gennem hullet i Aqua+.



2. Lav en **knude** ved at føre clipsen gennem løkken på linen. Stram til.



3. **Løft** løftetappen for at åbne clipsen.

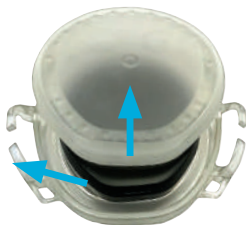


4. Placer clipsen på dit tøj, og **tryk ned** på løftetappen for at lukke clipsen.



## Pleje og opbevaring

1. Skyl Aqua+ med rent vand, og tør med en blød klud.
2. Åbn overdelen på Aqua+, og fjern lydprocessoren.



3. Kontroller, at Aqua+ er **helt tør**.
4. Sæt de to halvdele sammen og **test** forseglingen ved at trykke ned på toppen.  
Hvis der siver luft ud, bør du ikke bruge den igen.
5. Hvis forseglingen er i orden, **skal du adskille de to halvdele igen** og placere din Aqua+ i opbevaringsetuiet eller det vandtætte etui til Kanso 2 -aktivitetssættet, indtil du skal bruge den igen.

## Forholdsregler

- Undgå at trykke med dine fingernegle, da dette kan beskadige Aqua+.
- Hvis dit Aqua+ viser tegn på skade eller slid, skal det udskiftes med et nyt.
- Hvis din lydprocessor bliver våd, skal den tørres med en blød tør klud og sættes i dit hjemmeoplader i mindst otte timer.
- Hvis du bruger en SoftWear-pad, og oplever lydafbrydelser fra din processor, kan du prøve at fjerne SoftWear-pad'en.



## Advarsler

- Hvis din lydprocessor bliver usædvanligt varm, skal du fjerne den med det samme og kontakte din hørespecialist. Forældre/omsorgspersoner: Hvis brugeren angiver ubehag, skal du kontrollere, om lydprocessoren er usædvanligt varm.
- Små dele (f.eks. stikdæksel, sikkerhedslinje) kan udgøre en fare for kvælning eller strangulering.
- Hvis du oplever stramhed eller smerte på implantatstedet eller udvikler betydelig hudirritation, skal du stoppe med at bruge din lydprocessor og kontakte din hørespecialist.
- Hvis du oplever strammende en fornemmelse eller smerte fra din fastholdelsesanordning (f.eks. svømmebriller), skal du enten løsne den eller udskifte den med en større fastholdelsesanordning.
- Hvis magneten er for kraftig, kan der opstå tryksår på implantatstedet. Hvis det sker, eller hvis du oplever ubehag på dette område, skal du kontakte din hørespecialist.
- Opbevar ekstra magneter sikkert og adskilt fra kort, som kan have en magnetstribe (f.eks. kreditkort, busbilletter osv.).
- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr.
- Det må kun anvendes til det tilsigtede formål.
- Indberet uventede problemer til hørespecialisten.

## Yderligere information

### Omgivelsesbetingelser

BETINGELSE	MINIMUM	MAKSIMUM
Opbevarings- og transporttemperatur	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Opbevarings- og transportfugtighed	0% rel. fugtighed	90% rel. fugtighed
Driftstemperatur	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Relativ driftsfugtighed	0% rel. fugtighed	90% rel. fugtighed
Driftstryk	700 hPa	1060 hPa

### Garanti

Din globale Nucleus-garanti påvirkes ikke ved brug af Aqua+ til Kanso 2. Din globale Nucleus-garanti bortfalder ikke under omstændigheder, hvor Aqua+ til Kanso 2 kun anvendes i vand sammen med Kanso 2-lydprocessorer i overensstemmelse med instruktionerne til Aqua+ til Kanso 2.

### Retslig udtalelse

Udtalelserne i denne vejledning anses på tidspunktet for udgivelsen af publikationen for at være sande og korrekte. Specifikationerne kan dog ændres uden varsel.

© Cochlear Limited 2020

# Mærkningssymboler

Der kan være følgende symboler på komponenterne og/eller emballagen til Aqua+.



Se brugervejledningen



Specifikke advarsler eller forholdsregler, der er forbundet med apparatet, og som ikke findes på mærkaten



Producent



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Katalognummer



Serienummer



Batchkode



Produktionsdato



Temperaturgrænser



CE-registreringsmærke

**Rx Only**

Med recept



Genanvendeligt materiale



Bortskaf elektriske komponenter i overensstemmelse med de lokale forskrifter

Indtrængningsbeskyttelsesklassifikation:

**IP68**

- Beskyttet mod fejlfunktion som følge af indtrængende støv
- Beskyttet mod funktionssvigt ved nedsænkning i vand op til 3 meters dybe i op til 2 timer

## Alvorlige hændelser

Selv om alvorlige hændelser i forbindelse med medicinsk udstyr er sjældne, er det anerkendt, at der kan ske hændelser. Som organisation anerkender Cochlear risikoen for skade og vil reagere på enhver rapporteret alvorlig hændelse.

### 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 en af følgende:

- En patients, brugers eller en anden persons død,
- Midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller en anden persons sundhedstilstand,
- En alvorlig fare for 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](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- din nationale kompetente myndighed [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## Sisältö

Tietoja tästä oppaasta .....	37
Kanso® 2 -laitteiden Aqua+-vesisuojan kuvaus .....	38
Kanso 2 -laitteiden Aqua+-vesisuojan käyttöohjeet ....	39
Varmuusnauhan käyttöohjeet .....	44
Kunnossapito ja säilytys .....	46
Varoitukset.....	47
Vakavat varoitukset.....	48
Muita tietoja .....	49
Symbolit .....	50
Vakavat vaaratapahtumat .....	52

## Tietoja tästä oppaasta

**Kanso® 2** -laitteiden **Cochlear™ Aqua+ -vesisuoja** on kestäkäyttöinen tiivis suojus, joka pitää Cochlear Kanso 2 -puheprosessorin (mallinumero: CP1150) kuivana, kun sitä käytetään vedessä tai sen läheisyydessä (esimerkiksi uudessa tai kylvyssä). Vesisuojaa pidetään istutteen päällä niin, että puheprosessori on suljettuna sen sisään.

Aqua+-vesisuoja on tarkoitettu Kanso 2 -puheprosessoria käyttäville henkilöille. Se soveltuu käyttäjille, jotka osaavat joko ottaa puheprosessorinsa itse pois tuntiensa epä mukavuutta tai ilmaista mahdollisen epä mukavuuden vanhemmalleen tai huoltajalleen.

**Nucleus®-varmuusnauha** on lisävaruste, joka auttaa estämään Aqua+-vesisuojan katoamisen vahingossa. Sen napsautettava kiinnike pitää vesisuojan kiinni vaatteissa.

Aqua+-vesisuojan lisäksi voit käyttää seuraavia välineitä, kunhan ne suojataan vedeltä ja pidetään kuivina:

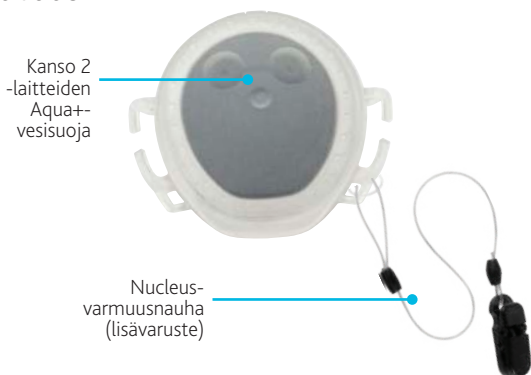
- älypuhelin (jossa on Cochlear Nucleus Smart -sovellus)
- Cochlear CR310 -kauko-ohjain
- Cochlearin langattomat lisälaitteet.

Testit ovat osoittaneet, että Aqua+-vesisuojaa voi käyttää

- enintään 3 metrin syvyydessä enintään 2 tunnin ajan.
- jopa 50 kertaa. Käyttökertojen määrä voi kuitenkin vaihdella käyttötavan mukaan.

Aqua+-vesisuojan käytön ei ole ilmoitettu aiheuttaneen haittavaikutuksia.

# Kanso® 2 -laitteiden Aqua+-vesisuojan kuvaus



## Aqua+-vesisuojan kansi



## Aqua+-vesisuojan runko





## Kanso 2 -laitteiden Aqua+-vesisuojan käyttöohjeet

1. Jos käytät Kanso 2 -varmuusnauhaa, **irrota** se puheprosessorista. Aseta peukalonkynsi rungossa olevaan loveen ja **nosta**.



2. **Irrota** Aqua+-vesisuojan kansi.

Aseta peukalo kannen kielekkeen alle ja työnnä ylöspäin.



### VAROITUS

Varo vahingoittamasta kantta kynsilläsi.

3. **Tarkista**, ettei kummassakaan puolikkaassa ole vaurioita (kuten naarmuja tai repeämiä) tai kontaminaatiota (kuten hiuksia tai aurinkovoidetta). Jos Aqua+-vesisuoja on vaurioitunut, vaihda se uuteen.



### VAROITUS

Jos tiivisteessä on vikaa, vettä saattaa päästä sisään, mikä voi vaurioittaa puheprosessoria.

4. **Aseta** puheprosessori Aqua+-vesisuojan runkoon niin, että **Cochlear-logo, valo ja mikrofonit** ovat ylöspäin.



#### VINKIT

- Aqua+-vesisuoja on muotoiltu niin, että prosessorin voi asettaa paikalleen vain yhteen asentoon.
- Jos käytät Cochlear SoftWear™ -pehmustetta, voit jättää sen prosessoriin.

5. **Kohdista** kannen ja rungon lukot vastakkain ja sovita ne yhteen.

Kun lukko-osat ovat kohdallaan, **paina** kannen toinen pää runkoon.



#### VINKKI

Huolehdi siitä, **ettei kannen sisälle jää liikaa ilmaa**. Ilma voi vaikuttaa äänen laatuun ja käyttömukavuuteen.



6. **Paina napakasti** reunoja, kunnes runko on linjassa kannen kanssa.



#### VAROITUS

Varmista, että Aqua+-vesisuoja on tiivis, jotta sen sisään ei pääse vuotamaan vettä. Se voi vahingoittaa puheprosessoria.



7. Jos pelkää kadottavasi Aqua+-vesisuojan, **kiinnitä** se vaatteisiisi Nucleus-varmuusnauhalla.

Katso kohta *Varmuusnauhan käyttöohjeet* sivulla 44.



8. **Aseta** Aqua+-vesisuoja istutteen päälle normaalisti. Varmista, että Cochlear-logo, valo ja mikrofoniportit ovat ylöspäin.



9. Jotta Aqua+-vesisuoja pysy istutteen päällä, käytä kiinnitysvälineenä esimerkiksi **uimalaseja**.



#### **HUOMAUTUS**

Varmista, että puheprosessori on edelleen oikeassa asennossa istutteen päällä.



10. Käy lopuksi läpi **Kanso 2 -laitteiden Aqua+-vesisuojan tarkistusluettelo**. Näin varmistat, että kaikki on valmista.

Aqua+ tiiviisti kiinni

Mahdollinen varmuusnauha kiinnitetty

Kiinnitysväline käyttövalmiina



#### VAROITUS

Muista, että voit sukeltaa enintään 3 metrin syvyyteen!

## Varmuusnauhan käyttöohjeet



### VAKAVA VAROITUS

Varmuusnauhaa (vakiopituus) pidempiä kiinnitysnauhvoja ei suositella alle 3-vuotiaiden lasten käyttöön, sillä ne voivat aiheuttaa kuristumisvaaran.

1. **Pujota** nauhan päässä oleva silmukka Aqua+-vesisuojan reiän läpi.



2. **Solmi** nauha viemällä kiinnike nauhan silmukan läpi. Kiristä kunnolla.



3. Avaa kiinnike **nostamalla** vipua.

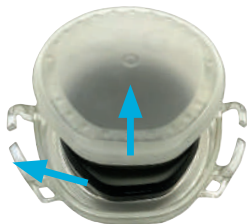


4. Liitä kiinnike vaatteisiin ja sulje kiinnike **painamalla** vipu alas.



## Kunnossapito ja säilytys

1. **Huuhtele** Aqua+-vesisuoja puhtaalla vedellä ja kuivaa pehmeällä liinalla.
2. **Avaa** Aqua+-vesisuojan kansi ja poista puheprosessori.



3. Tarkista, että Aqua+-vesisuoja on **kokonaan kuiva**.
4. Aseta molemmat puolikkaat yhteen ja **testaa** tiiviys painamalla kantta kevyesti alaspäin.  
Jos ilmaa vuotaa ulos, suojaa ei saa enää käyttää.
5. Jos tiiviys on hyvä, **erota puolikkaat uudelleen** ja säilytä Aqua+-vesisuoja säilytyskotelossa tai vedenpitävässä Kanso 2 -harrastesarjan kotelossa seuraavaan käyttöön saakka.



## Varoitukset

- Vältä painamasta kynsillä, koska tällöin Aqua+-vesisuoja voi vahingoittua.
- Jos Aqua+-vesisuoja on näkyviä vaurioita tai kulumisen merkkejä, vaihda se uuteen.
- Jos puheprosessori kastuu, kuivaa se pehmeällä ja kuivalla liinalla ja aseta se kotilaturiin vähintään kahdeksaksi tunniksi.
- Jos käytät SoftWear-pehmustetta ja puheprosessorin ääni on katkonaista, kokeile käyttöä ilman SoftWear-pehmustetta.

## Vakavat varoitukset

- Jos puheprosessori lämpenee tavallista enemmän, ota se välittömästi pois ja käänny klinikkaasi puoleen. Vanhemmat/hooltajat: jos käyttäjä ilmaisee epämukavia tuntemuksia, tarkista onko puheprosessori epätavallisen kuuma.
- Pienet osat (kuten liittimen kansi tai varmuusnauha) voivat aiheuttaa tukehtumis- tai kuristumisvaaran.
- Jos tunnet kireyttä tai kipua istutteen kohdalla tai huomattavaa ihoärsytystä ilmenee, lopeta puheprosessorin käyttö ja ota yhteyttä klinikkaasi.
- Jos kiinnitysväline (kuten uimalasit) tuntuu tiukalta tai aiheuttaa kipua, löysää sitä tai vaihda se suurempaan.
- Jos magneetti on liian voimakas, istutteen kohdalle voi syntyä painehaavoja. Ota yhteyttä klinikkaasi, jos näin käy tai tunnet tällä alueella epämukavuutta.
- Säilytä varamagneetit turvallisessa paikassa ja etäällä korteista, joissa on magneettiraita (kuten luottokorteista tai linja-autolipuista).
- Tämän laitteen muokkaaminen ei ole sallittua.
- Käytä ainoastaan tarkoituksenmukaisella tavalla.
- Ilmoita odottamattomista ongelmista klinikalle.

# Muita tietoja

## Ympäristöolosuhteet

OLOSUHDE	MINIMI	MAKSIMI
Säilytys- ja kuljetuslämpötila	-10°C (14 °F)	+55°C (131°F)
Säilytys ja kuljetus, ilmankosteus	0% RH	90% RH
Käyttölämpötila	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Käyttö, suhteellinen ilmankosteus	0% RH	90% RH
Käyttöpaine	700 hPa	1060 hPa

## Takuu

Kanso 2 -laitteiden Aqua+-vesisuojan käyttäminen ei vaikuta Nucleus-laitteen yleisiin takuuehtoihin. Nucleus-laitteen yleiset takuuehdot eivät raukea, jos Kanso 2 -laitteiden Aqua+-vesisuojaa käytetään vedessä ainoastaan Kanso 2 -puheprosessorien kanssa ja Kanso 2 -laitteiden Aqua+-vesisuojan ohjeiden mukaisesti.

## Oikeudellinen tiedote

Oppaan tiedot katsotaan oikeiksi julkaisuajankohtana. Valmistajalla on kuitenkin oikeus muuttaa tietoja ilman eri ilmoitusta.

© Cochlear Limited 2020

## Symbolit

Aqua+-vesisuojan osissa ja/tai pakkauksessa voi olla seuraavia symboleita:



Katso käyttöopasta



Laitteeseen liittyvät erityiset vakavat varoitukset tai varoitoimenpiteet, joita ei muuten ole ilmaistu laitemerkinnöissä



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Luettelonumero



Sarjanumero



Eränumero



Valmistuspäivämäärä



Lämpötilarajat



CE-rekisteröintimerkki

**Rx Only**

Vain lääkärin määräyksestä



Kierrätettäviä materiaaleja



Hävitä sähkölaitteet paikallisten säädösten mukaan

Kotelointiluokka

**IP68**

- Suojattu pölyn tunkeutumisen aiheuttamia vahinkoja vastaan
- Kestää enintään 2 tunnin yhtämittaisen upottamisen veteen enintään 3 metrin syvyyteen

## Vakavat vaaratapahtumat

Vaikka lääketieteellisiin laitteisiin liittyvät vakavat vaaratapahtumat ovat harvinaisia, niitä voi kuitenkin tapahtua. Organisaationa Cochlear tunnistaa vaarojen mahdollisuuden ja reagoi ilmoitettuihin vakaviin vaaratapahtumiin.

### Mikä on vakava vaaratapahtuma?

"Vakavalla vaaratapahtumalla" tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka on suoraan tai epäsuoraan aiheuttanut tai voinut aiheuttaa odottamattoman tai ei-toivotun tapahtuman, mukaan lukien seuraavat tapahtumat:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan väliaikainen tai pysyvä vakava heikkeneminen
- vakava uhka kansanterveydelle.

### Vakavasta vaaratapahtumasta raportointinen

Vakavista vaaratapahtumista ei ole olemassa lopullista luetteloa, mutta kaikki vakavat vaaratapahtumat on ilmoitettava:

- Cochlearin paikalliseen toimipisteeseen [www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- kansalliselle valvovalle viranomaiselle [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# Innhold

Om denne veiledningen .....	54
Beskrivelse av Aqua+ for Kanso® 2 .....	55
Instruksjoner for Aqua+ for Kanso 2.....	56
Instruksjoner for sikkerhetsnoren.....	61
Vedlikehold og lagring .....	63
Forholdsregler.....	64
Advarsler.....	65
Annen informasjon.....	66
Merkesymboler .....	67
Alvorlige hendelser .....	69

## Om denne veiledningen

**Cochlear™ Aqua+ for Kanso® 2** er et gjenbrukbart, gjenlukkbart deksel som holder Cochlear Kanso 2-lydprosessen (modellnummer: CP1150) tørr når den brukes i eller i nærheten av vann (f.eks. ved svømming eller i badekaret). Det brukes på implantatet med lydprosessen forseglet inni.

Aqua+ er ment for personer som bruker Kanso 2-lydprosessen. Det bør bare brukes av personer som enten kan fjerne lydprosessen selv hvis den forårsaker ubehag, eller som kan indikere ubehag til sine foreldre eller pleiere.

**Nucleus®-sikkerhetssnoren** er et festealternativ som bidrar til å forhindre at du mister Aqua+, ved å feste den på klærne med en klips.

Ved bruk av Aqua+ kan du også bruke følgende, forutsatt at de beskyttes mot vann og holdes tørre:

- smarttelefonen din (med Cochlear Nucleus Smart-appen)
- Cochlear CR310-fjernkontrollen
- trådløst tilbehør fra Cochlear

Tester viser at Aqua+ kan

- brukes i opptil 2 timer ved dybder på inntil 3 meter
- gjenbrukes opptil 50 ganger, men dette kan variere avhengig av hvordan du bruker det

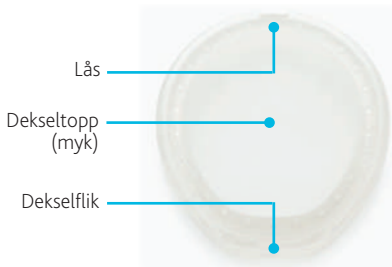
Det har ikke vært rapportert uønskede bivirkninger ved bruk av Aqua+.



# Beskrivelse av Aqua+ for Kanso® 2



## Aqua+-deksel



## Aqua+-sokkel



## Instruksjoner for Aqua+ for Kanso 2

1. Hvis du bruker en Kanso 2-sikkerhetsnor, må du **fjerne** den fra lydprosessen. Plasser tommelfingerneglen i sporet nederst, og **løft**.



2. **Ta av** Aqua+-dekselet. Plasser tommelen under dekselkanten, og skyv oppover.



### FORSIKTIG

Pass på at neglene ikke skader dekslet.



3. **Kontroller** begge halvdelene med tanke på skader (f.eks. riper, rifter) og smuss (f.eks. hår, solkrem). Hvis det er skadet, må du bruke et nytt Aqua+.



### FORSIKTIG

Alt som påvirker tetningen, kan føre til at det lekker vann inn og forårsaker skade på lydprosessen.

4. Plasser lydprosessoren i Aqua+-sokkelen med **Cochlear-logoen, lampen og mikrofonene** vendt opp.



#### TIPS

- Aqua+ er utformet slik at prosessoren bare passer én vei.
- Hvis du bruker en Cochlear SoftWear™-pad, kan du la den være på prosessoren.

5. **Ret inn låsen** på dekselet med sokkelen, og fest dem i hverandre.

Etter at låsedelene er festet, **senk** du den andre enden av dekselet ned på sokkelen.



#### TIP

Pass på at du **ikke fanger for mye luft** i dekselet. Dette kan påvirke lydqualität og komfort.



6. Trykk bestemt rundt kantene til sokkelen er i flukt med dekkelet.

**FORSIKTIG**

Kontroller at Aqua+ er helt tett, slik at det ikke lekker vann inn som kan skade prosessoren.



7. Hvis du er redd for å miste Aqua+, kan du bruke en Nucleus-sikkerhetssnor til å feste det på klærne.

Se Instruksjoner for sikkerhetssnoren på side 61.



8. Plasser Aqua+ på implantatet som vanlig, og sørg for at Cochlear-logoen, lampen og mikrofonportene er vendt opp.



9. Bruk et festehjelpemiddel, for eksempel **briller**, for å holde Aqua+ fast på implantatet.

**MERK**

Sørg for at lydprosessen fremdeles er i riktig posisjon på implantatet.



10. Til slutt går du gjennom **sjekklisen for Aqua+ for Kanso 2** for å forsikre deg om at du er klar!

Aqua+ er tett forseglet

Sikkerhetsnoren er festet hvis nødvendig

Festehjelpemiddelet er klart til bruk



**FORSIKTIG**

Husk at du ikke kan dykke dypere enn 3 meter.

# Instruksjoner for sikkerhetsnoren



## ADVARSEL

Festesnorer som er lengre enn sikkerhetsnoren (kort lengde), anbefales ikke for barn under 3 år, ettersom de kan medføre fare for kvelning.

1. **Tre** sløyfeenden av snoren gjennom hullet i Aqua+.



- Lag en **knute** ved å føre klipsen gjennom snorsløyfen. Stram til.



- Løft** spaken for å åpne klipsen.



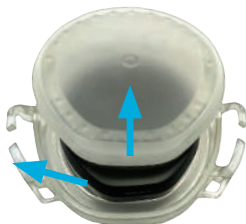
- Plasser klipsen på klærne dine, og **trykk spaken ned** for å lukke klipsen.





## Vedlikehold og lagring

1. **Skyll** Aqua+ med rent vann, og tørk det med en myk klut.
2. **Åpne** Aqua+-dekelet, og ta ut lydprosessen.



3. Kontroller at Aqua+ er **helt tørt**.
4. Sett sammen de to halvdelene, og **test** tetningen ved å trykke forsiktig på dekelet.  
Hvis det lekker luft ut, må du ikke bruke det igjen.
5. Hvis tetningen er OK, **skiller du de to halvdelene igjen** og legger Aqua+ i oppbevaringsetuiet eller det vanntette etuiet til KANSO 2-aktivitetssettet til neste gang det skal brukes.

## Forholdsregler

- Unngå å trykke med neglene, da det kan skade Aqua+.
- Hvis Aqua+ viser tegn på skade eller slitasje, må du erstatte det med et nytt.
- Hvis lydprosessen blir våt, må den tørkes med en myk, tørr klut og plasseres i laderen til hjemmebruk i minst åtte timer.
- Hvis du bruker en SoftWear-pad og du hører lyd med ujevne mellomrom fra prosessen, må du prøve å ta av SoftWear-paden.

## Advarsler

- Hvis lydprosessen blir unormalt varm, må du fjerne den umiddelbart og be klinikkpersonalet om råd. Foreldre/pleiere: Hvis brukeren viser tegn på ubehag, må du sjekke om lydprosessen er unormalt varm.
- Små deler (f.eks. kontaktdeksel, sikkerhetssnor) kan utgjøre kvelningsfare.
- Hvis du opplever stramming eller smerte på implantatstedet, eller du utvikler betydelig hudirritasjon, må du slutte å bruke lydprosessen og kontakte klinikkpersonalet.
- Hvis du opplever stramming eller smerte fra festehjelpemiddelet (f.eks. briller), kan du enten løsne det eller bytte det ut med et større festehjelpemiddel.
- Hvis magneten er for kraftig, kan det oppstå trykksår på implantatstedet. Hvis dette skjer, eller hvis du føler ubehag rundt dette området, kontakter du klinikkpersonalet.
- Reservemagneter skal oppbevares på et trygt sted unna kort med magnetstripe (f.eks. kredittkort, busskort).
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Skal bare brukes som tiltenkt.
- Rapportert uventede problemer til klinikkpersonalet.

## Annen informasjon

### Miljømessige forhold

FORHOLD	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

### Garanti

Bruk av Aqua+ for Kanso 2 vil ikke påvirke den globale begrensede garantien for Nucleus. Den globale begrensede garantien for Nucleus oppheves ikke i tilfeller der Aqua+ for Kanso 2 benyttes i vann med Kanso 2-lydprosessorer og i tråd med instruksjonene for Aqua+ for Kanso 2.

### Juridisk informasjon

Informasjonen i denne boken er ment å være korrekt på utgivelsestidspunktet. Spesifikasjoner kan imidlertid endres uten varsel.

© Cochlear Limited 2020

# Merkesymboler

Aqua+-komponenter og/eller emballasjen kan være merket med følgende symboler.



Se bruksanvisning



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



Produsent



Autorisert representant i EU



Katalognummer



Serienummer



Batch-kode



Produksjonsdato



Temperaturgrenser



CE-registreringsmerke

**Rx Only**

Ved rekvisisjon



Resirkulerbart materiale



Deponer elektriske komponenter i overensstemmelse med lokale forskrifter

Beskyttelsesklasse:

**IP68**

- Beskyttet mot feil ved støvinntrønging
- Beskyttet mot svikt ved kontinuerlig nedsenking i vann i opptil 2 timer ved en dybde på inntil 3 meter

## 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](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- den nasjonale vedkommende myndighet [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## Innehåll

Om denna handbok .....	71
Beskrivning av Aqua+ för Kanso® 2.....	72
Anvisningar för Aqua+ för Kanso 2.....	73
Anvisningar för säkerhetslinan .....	78
Skötsel och förvaring.....	80
Försiktighetsåtgärde.....	81
Varningar .....	82
Övrig information.....	83
Märkningssymboler .....	84
Allvarliga incidenter .....	86



## Om denna handbok

**Cochlear™ Aqua+ för Kanso® 2** är ett återanvändbart fodral som kan förseglas och som håller Cochlear Kanso 2-ljudprocessorn (modellnummer: CP1150) torr när den används i och nära vatten (t.ex. när du simmar eller är i badet). Ljudprocessorn bärs på implantatet, inneslutet i fodralet.

Aqua+ är avsett för personer som använder Kanso 2-ljudprocessorn. Fodralet bör endast användas av personer som antingen själva kan ta bort ljudprocessor om den orsakar obehag eller som kan indikera obehag till en förälder eller vårdare.

**Nucleus® säkerhetslina** är en alternativ fästning som hindrar förlust av ditt Aqua+ genom att den fästs i kläderna med en klämma med snäpplås.

När du använder Aqua+ kan du även använda följande, förutsatt att de skyddas från vatten och hålls torra:

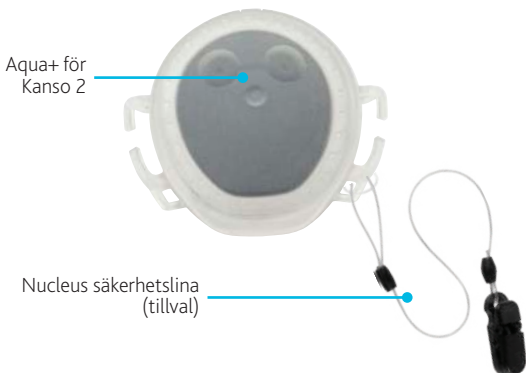
- din smarttelefon (med Cochlear Nucleus Smart App)
- Cochlear CR310-fjärrkontroll
- Cochlears trådlösa tillbehör.

Tester visar att Aqua+ kan

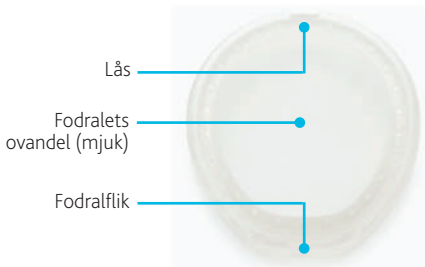
- användas på ned till 3 meters djup i upp till 2 timmar
- återanvändas upp till 50 gånger (detta kan variera beroende på hur du använder det).

Inga oönskade biverkningar har rapporterats för användning av Aqua+.

## Beskrivning av Aqua+ för Kanso® 2



### Aqua+-fodral



### Aqua+-underdel



## Anvisningar för Aqua+ för Kanso 2

1. Om du använder en Kanso 2-säkerhetslina **tar du bort den** från ljudprocessorn.  
Placera din tumnagel i facket på underdelen och lyft.



2. **Ta av Aqua+-fodralet.**  
Sätt tummen under fodralfliken och tryck uppåt.



### FÖRSIKTIGHET

Skada inte fodralet med naglarna.



3. **Kontrollera** båda halvorna med avseende på skador (t.ex. repor, slitage) eller föroreningar (t.ex. hår eller solskyddsmedel). Om det är skadat ska du använda ett nytt Aqua+.



### FÖRSIKTIGHET

Om något påverkar förseglingen kan det orsaka att vatten läcker in och skadar ljudprocessorn.

4. Sätt ljudprocessorn i Aqua+-basen med Cochlear-logotypen, lampan och mikrofonerna uppåt.



#### TIPS

- Aqua+ är utformat så att processorn bara passar på ett sätt.
- Om du använder en Cochlear Baha SoftWear™-kudde kan du låta den sitta kvar på processorn.

5. Sätt låsen på ovan- och underdelarna mittemot varandra och fäst ihop dem.

När låsdelarna har fästs ihop **sänker** du den andra änden av fodralet på underdelen.



#### TIP

Stäng inte in för mycket luft i fodralet. Det kan påverka ljudkvalitet och komfort.



6. Tryck bestämt runt kanterna tills underdelen är kant i kant med ovandelen.



#### FÖRSIKTIGHET

Se till att Aqua+ är ordentligt förseglat så att vatten inte läcker in och skadar processorn.



7. Om det finns risk att du tappar ditt Aqua+ så kan du använda en Nucleus-säkerhetslina för att **fästa** det i dina kläder.

Se *Anvisningar för säkerhetslinan* på sidan 78.



8. Placera Aqua+ på implantatet som vanligt och se till att Cochlear-logotypen, lampan och mikrofonöppningarna är uppåt.



9. Använd en fästordning, till exempel **simglasögon**, för att hålla Aqua+ på plats på implantatet.

**OBS!**

Se till att ljudprocessorn fortfarande sitter i rätt position på implantatet.



10. Gå till sist igenom **checklistan** för **Aqua+ för Kanso 2** så är du strax redo!

- Aqua+ tätt förslutet
- Säkerhetslinan är fäst, vid behov.
- Fästanordningen är redo att användas.



#### FÖRSIKTIGHET

Tänk på att du inte kan gå djupare än 3 meter.

## Anvisningar för säkerhetslinan



### VARNING

Fästlinor som är längre än säkerhetslinan (kort) rekommenderas inte för barn under 3 år eftersom de kan utgöra en risk för strypning.

1. För linans ände med öglan genom hålet i Aqua+.





2. Gör en **knut** genom att föra klämman genom öglan.  
Dra åt.



3. **Lyft** upp spaken för att öppna klämman.

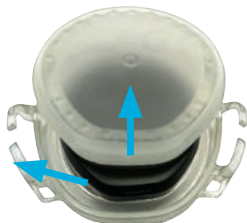


4. Placera klämman på dina kläder och **tryck** på spaken för att stänga klämman.



## Skötsel och förvaring

1. **Skölj** Aqua+ med rent vatten och torka med en mjuk trasa.
2. **Öppna** Aqua+-fodralet och ta ut ljudprocessorn.



3. Kontrollera att Aqua+ är **helt torr**.
4. Sätt ihop de två halvorna och **testa** förslutningen genom att försiktigt trycka ned på fodralet.  
Om någon luft läcker ut ska du inte använda fodralet igen.
5. Om förslutningen är ok **tar du isär de två halvorna igen** och placerar Aqua+ i förvaringsväskan eller i den vattentäta väskan i Kanso 2-aktivitetspaketet tills du vill använda fodralet igen.

## Försiktighetsåtgärder

- Undvik att trycka med naglarna eftersom det kan skada Aqua+.
- Om ditt Aqua+ verkar skadat eller slitet ska du byta ut det mot ett nytt fodral.
- Torka din ljudprocessor med en mjuk trasa och placera den i den stationära laddaren i minst åtta timmar om den blir våt.
- Om du använder en SoftWear-kudde och upplever oregelbundet ljud från processorn kan du försöka med att ta bort SoftWear-kudden.

## Varningar

- Om ljudprocessorn blir ovanligt varm, avlägsna den omedelbart och kontakta CI-kliniken. Föräldrar/vårdare: Om användaren verkar uppleva obehag ska du kontrollera om ljudprocessorn är ovanligt varm.
- Små delar (t.ex. locket till uttaget eller säkerhetslinan) kan utgöra en risk för kvävning eller strypning.
- Om du upplever smärta eller att det stramar på platsen för implantatet, eller om det uppstår betydande hudirritation, ska du sluta använda ljudprocessorn och kontakta CI-kliniken.
- Om du upplever att fästånordningen (t.ex. simglasögon) orsakar smärta eller att det stramar kan du lossa på den eller byta till en större fästånordning.
- Om magneten är för stark kan trycksår uppstå på platsen där implantatet sitter. Kontakta personal vid CI-kliniken om detta inträffar eller om du upplever obehag på detta område.
- Förvara reservmagneter på ett säkert ställe och håll dem borta från kort med magnetremсор (t.ex. kreditkort, bussbiljetter etc.).
- Denna utrustning får inte modifieras på något sätt.
- Utrustningen får endast användas för avsett ändamål.
- Rapportera oväntade problem till CI-kliniken.

## Övrig information

### Miljöfaktorer

FAKTOR	MINIMUM	MAXIMUM
Förvarings- och transporttemperatur	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Luftfuktighet vid förvaring och transport	0% RH	90% RH
Drifttemperatur	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Luftfuktighet vid drift	0% RH	90% RH
Drifttryck	700 hPa	1060 hPa

### Garanti

Nucleus globala begränsade garanti påverkas inte av att Aqua+ för Kanso 2 används. Din Nucleus globala begränsade garanti gäller förutsatt att du endast använder Aqua+ för Kanso 2 i vatten tillsammans med en Kanso 2-ljudprocessor, enligt anvisningarna för Aqua+ för Kanso 2.

### Juridisk information

Uppgifterna i denna bruksanvisning förmodas vara sanningsenliga och korrekta vid publiceringsdatumet. Specifikationerna kan dock komma att ändras utan varsel.

© Cochlear Limited 2020

## Märkningssymboler

Följande symboler kan visas på fodralets komponenter och/eller på förpackningen till Aqua+.



Se bruksanvisning



Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder i samband med utrustningen som inte anges på etiketten



Tillverkare



Auktoriserat ombud i EU



Katalognummer



Serienummer



Partikod



Tillverkningsdatum



Temperaturgränser



CE-märkning

**Rx Only**

Med ordination



Återvinningsbart material



Hanteringen av elektriska komponenter ska ske enligt lokala föreskrifter

Skyddsklassificering för inträngande föremål:

- Skyddad mot skador orsakade av inträngande dammpartiklar
- Skyddad mot skador orsakade av kontinuerlig nedsänkning i vatten ned till 3 meters djup under upp till 2 timmar

**IP68**

## Allvarliga incidenter

Även om allvarliga incidenter som är relaterade till medicinska apparater är sällsynta kan de inträffa. Cochlear är medvetet om risken för skador och kommer att vidta åtgärder baserat på rapporterade allvarliga incidenter.

### Vad är en "allvarlig incident"?

En "allvarlig incident" är en händelse som direkt eller indirekt har orsakat, eller kan ha orsakat, en oväntad eller oönskad händelse, som

- en patients, användares eller annan persons död,
- tillfällig eller bestående allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsa, eller
- ett allvarligt hot mot folkhälsan.

### Rapportera allvarliga incidenter

Det finns ingen lista över händelser/incidenter som anses utgöra allvarliga incidenter men du måste rapportera alla allvarliga incidenter till

- ditt lokala Cochlear-kontor på [www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices), och
- den behöriga myndigheten på [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).



# Turinys

Apie šį vadovą .....	88
„Aqua+ for Kanso® 2“ aprašymas .....	89
„Aqua+ for Kanso 2“ naudojimo instrukcijos .....	90
Apsauginės juostelės naudojimo instrukcijos .....	95
Priežiūra ir laikymas .....	97
Atsargumo priemonės .....	98
Įspėjimai .....	99
Kita informacija.....	100
Etikečių simboliai .....	101
Rimti incidentai.....	103

## Apie šį vadovą

„Cochlear™ Aqua+ for Kanso® 2“ yra daugkartinio naudojimo sandarus dangtelis „Cochlear Kanso 2“ garso procesoriui (modelio Nr. CP1150) nuo drėgmės apsaugoti esant vandenyje ar šalia jo (pavyzdžiui, plaukiojant ar maudantis vonioje). Dangtelis nešiojamas ant implanto, į jo vidų sandariai įdedant garso procesorių.

Šis „Aqua+“ dangtelis skirtas „Kanso 2“ garso procesorių naudojantiems asmenims. Jį turėtų naudoti tik tie asmenys, kurie pajutę diskomfortą garso procesorių gali išimti patys arba kurie gali pasakyti apie patiriamą diskomfortą tėvams ar slaugytojui.

„Nucleus®“ apsauginė juostelė yra papildoma tvirtinimo priemonė, kurią galima pritvirtinti prie drabužių spaustuku, kad netyčia nepamestumėte „Aqua+“ dangtelio.

Su „Aqua+“ taip pat galima naudoti toliau nurodytus įrenginius, jei jie apsaugomi nuo vandens ir laikomi sausi:

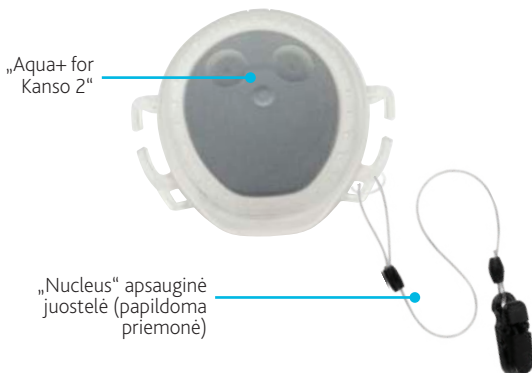
- išmanųjį telefoną (su „Cochlear Nucleus Smart“ programėle);
- „Cochlear CR310“ nuotolinio valdymo pultą;
- „Cochlear“ belaidžius priedus.

Bandymų rezultatai rodo, kad „Aqua+“ dangtelį galima:

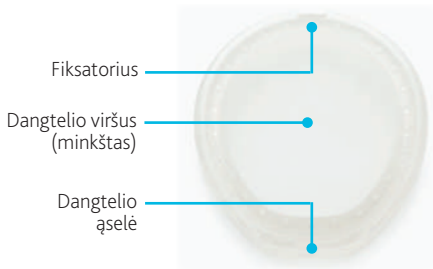
- naudoti iki 3 metrų gylyje iki 2 valandų;
- pakartotinai naudoti iki 50 kartų, tačiau tai priklauso nuo naudojimo būdo.

Negauta jokių pranešimų apie nepageidaujamus šalutinius reiškinius naudojant „Aqua+“.

# „Aqua+ for Kanso® 2“ aprašymas



## „Aqua+“ dangtelis



## „Aqua+“ pagrindas



## „Aqua+ for Kanso 2“ naudojimo instrukcijos

1. Jei naudojate „Kanso 2“ apsauginę juostelę, **ištraukite** ją iš garso procesoriaus.  
Įkiškite nykščio nagą į pagrindo angą ir **pakelkite**.



2. **Nuimkite** „Aqua+“ dangtelį.

Užkiškite nykštį už dangtelio ąselės ir pastumkite į viršų.



### ⚠️ ATSARGIAI

Nepažeiskite dangtelio pirštų nagais.

3. **Patikrinkite** abi jo puses, ar nėra pažeidimų (pavyzdžiui, įbrėžimų, įtrūkimų) ir nešvarumų (pavyzdžiui, plaukų, kremo nuo saulės likučių). Esant pažeidimams, naudokite naują „Aqua+“.

### ⚠️ ATSARGIAI

Pažeidus dangtelio sandarumą, į garso procesorių gali prasiskverbti vanduo ir jį sugadinti.

4. Įdėkite garso procesorių į „Aqua+“ pagrindą taip, kad „Cochlear“ logotipas, lemputė ir mikrofona būtų nukreipti į viršų.



#### PATARIMAI

- „Aqua+“ pritaikytas prie procesoriaus formų ir gali būti dedamas tik vienu būdu.
- Jei naudojate „Cochlear SoftWear™“ tarpiklį, galite palikti jį ant procesoriaus.

5. **Sulyginkite** ant dangtelio esantį fiksatorių su pagrindu ir sujunkite juos.

Sujungę fiksavimo dalis, **nuleiskite** kitą dangtelio galą ant pagrindo.



#### PATARIMAS

Žiūrėkite, kad dangtelyje **nesusikauptų per daug oro**. Dėl jo gali suprastėti garso kokybė ir komfortas.



6. **Tvirtai spauskite** palei kraštus, kol dangtelis apgaus pagrindą.



**ATSARGIAI**

Patikrinkite, ar „Aqua+“ yra visiškai sandarus, kad j procesorių neprasiskverbtų vanduo ir jo nesugadintų.



7. Jei bijote pamesti „Aqua+“ dangtelį, naudokite „Nucleus“ apsauginę juostelę, **tvirtinamą** prie rūbų.

Žiūrėkite *Apsauginės juostelės naudojimo instrukcijos* 95 psl.



8. **Uždėkite** „Aqua+“ ant implanto įprastu būdu, kad „Cochlear“ logotipas, lemputė ir mikrofono angos būtų nukreiptos į viršų.



9. Jei norite, kad „Aqua+“ išsilaikytų ant implanto, naudokite papildomas tvirtinimo priemones, pavyzdžiui, **apsauginius akinius**.

**PASTABA**

Patikrinkite, ar garso procesorius vis dar yra tinkamoje implanto vietoje.

10. Galiausiai užpildykite „Aqua+ for KANSO 2“ kontrolinį sąrašą, kad įsitikintumėte, jog esate tinkamai pasirengę!

- „Aqua+“ yra visiškai sandarus
- Prireikus prijungiama apsauginė juostelė
- Paruošta naudoti papildoma tvirtinimo priemonė



**ATSARGIAI**

Atminkite, kad negalite būti didesniame nei 3 metrų gylyje.



# Apsauginės juostelės naudojimo instrukcijos



## ĮSPĖJIMAS

Jaunesniems nei 3 metų vaikams nerekomenduojama naudoti už trumpą apsauginę juostelę ilgesnių tvirtinimo juostelių, nes kyla pavojus pasismaugti.

1. **Perkiškite** apsauginės juostelės kilpos galą per „Aqua+“ angą.



2. Perkišdami spaustuką per juostelės kilpą padarykite **mazgą**. Patraukite ir užveržkite.



3. **Pakelkite** svirtelę, kad atidarytumėte spaustuką.

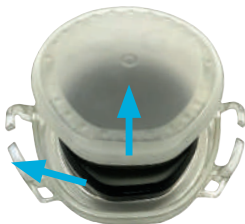


4. Pridėkite spaustuką prie drabužių ir **spausdami žemyn** svirtelę uždarykite spaustuką.



## Priežiūra ir laikymas

1. **Plaukite** „Aqua+“ švari vandeniu ir nusausinkite minkšta šluoste.
2. **Atidarykite** „Aqua+“ dangtelį ir išimkite garso procesorių.



3. Patikrinkite, ar „Aqua+“ yra visiškai sausas.
4. Sujunkite abi puses ir švelniai paspaudę dangtelį **patikrinkite** sandarumą.  
Esant oro nuotėkiui, jo nebenaudokite.
5. Jei jis sandarus, **vėl atskirkite abi puses** ir įdėkite „Aqua+“ į laikymo dėklą arba vandeniui atsparų dėklą iš „Kanso 2“ aktyviai veiklai skirtu komplektu.

## Atsargumo priemonės

- Nespauskite pirštų nagais, kad nepažeistumėte „Aqua+“ dangtelio.
- Pažeistą arba nusidėvėjusį „Aqua+“ dangtelį pakeiskite nauju.
- Sudrėkus garso procesoriui, nusausinkite jį minkšta sausa šluoste ir įdėkite į buitinį kroviklį bent aštuonioms valandoms.
- Jei naudojate „Softwear“ tarpiklį ir procesorius periodiškai skleidžia garsą, pamėginkite išimti „Softwear“ tarpiklį.

## Įspėjimai

- Jei jūsų garso procesorius neįprastai įkaista, nedelsdami jį nusiimkite ir pasitarkite su savo gydytoju. Informacija tėvams / slaugytojams: jei naudotojas rodo, kad jam nepatogu, patikrinkite, ar garso procesorius nėra neįprastai įkaitęs.
- Smulkios dalys (pavyzdžiui, lizdo dangtelis, apsauginė juostelė) gali kelti uždegimo arba pasismaugimo pavojų.
- Jei jaučiate spaudimą ar skausmą implanto srityje arba stipriai sudirginama oda, nebenaudokite garso procesoriaus ir kreipkitės į gydytoją.
- Jei patiriate spaudimą ar skausmą, sukeliama papildomos priemonės (pavyzdžiui, akinių), atlaisvinkite ją arba naudokite didesnę priemonę.
- Jei magnetas yra per stiprus, implanto srityje dėl spaudimo gali būti juntamas skausmas. Jei taip nutiktų arba jus vargintų nemalonūs pojūčiai šioje vietoje, kreipkitės į savo gydytoją.
- Atsarginius magnetus saugiai laikykite atskirai nuo kortelių su magnetinėmis juostelėmis (pavyzdžiui, nuo kreditinių kortelių, autobuso bilietai ir pan.).
- Šio prietaiso keitimai draudžiami.
- Naudokite jį tik pagal paskirtį.
- Praneškite savo gydytojui apie iškilusias nenumatytas problemas.

## Kita informacija

### Aplinkos sąlygos

SĄLYGOS	MINIMALI REIKŠMĖ	MAKSIMALI REIKŠMĖ
Laikymo ir transportavimo temperatūra	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Drėgmė laikant ir transportuojant	0% SD	90% SD
Darbinė temperatūra	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Darbinė santykinė drėgmė	0% SD	90% SD
Darbinis slėgis	700 hPa	1060 hPa

### Garantija

Naudojant „Aqua+ for Kanso 2“, „Nucleus Global Limited“ garantija nenustos galioti. Jei „Aqua+ for Kanso 2“ bus naudojamas vandenyje tik su „Kanso 2“ garso procesoriais laikantis „Aqua+ for Kanso 2“ naudojimo nurodymų, „Nucleus Global Limited“ garantija nebus anuliuota.

### Pareiškimas dėl teisinės atsakomybės

Šiame vadove pateikiami pareiškimai paskelbimo metu laikomi tikrais ir teisingais. Tačiau specifikacijos gali būti keičiamos be išankstinio perspėjimo.

© „Cochlear Limited“, 2020.

## Etikečių simboliai

„Aqua+“ komponentai ir (arba) pakuotė gali būti paženklinta toliau nurodytais simboliais.



Žr. instrukciją



Specialūs su prietaisu susiję perspėjimai arba atsargumo priemonės, kurių nėra etiketėje



Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Katalogo numeris



Serijos numeris



Partijos kodas



Pagaminimo data



Temperatūros ribos



CE registracijos žyma

**Rx Only**

Pagal receptą



Pakartotinai naudojama medžiaga



Elektrinių komponentų atliekas šalinkite pagal vietinius įstatymus

Apsaugos klasė:

**IP68**

- Apsaugota nuo gedimo dėl dulkių prasiskverbimo.
- Apsaugota nuo gedimo dėl nuolatinio įmerkimo į vandenį iki 3 metrų gylio ir laikant ne ilgiau nei 2 valandas.



## Rimti incidentai

Nors rimtų incidentų, susijusių su medicinine įranga, pasitaiko retai, tačiau jų tikimybė neatmetama. „Cochlear“ organizacija pripažįsta galimą žalą ir yra pasirengusi reaguoti į kiekvieną pranešimą apie rimtą incidentą.

### Kas yra rimtas incidentas?

Rimtas incidentas – bet koks įvykis, tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlęs ar galėjęs sukelti nenumatytus ar nepageidaujamus padarinius, įskaitant (bet neapsiribojant):

- paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį;
- laikiną ar nuolatinį paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

### Pranešimas apie rimtą įvykį

Galutinio įvykių / incidentų, laikomų rimtais incidentais, sąrašo nėra, tačiau apie visus rimtus incidentus reikėtų pranešti:

- vietos „Cochlear“ atstovybei ([www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices));
- nacionalinei kompetentingai institucijai ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)).

## Saturs

Par šo rokasgrāmatu .....	105
Aqua+ Kanso® 2 palīgierīces apraksts .....	106
Aqua+ Kanso 2 palīgierīces instrukcijas .....	107
Norādījumi par drošības aukliņu .....	112
Kopšana un uzglabāšana .....	114
Uzmanību .....	115
Brīdinājumi.....	116
Cita informācija .....	117
Marķējuma simboli.....	118
Nopietni negadījumi .....	120

## Par šo rokasgrāmatu

**Cochlear™ Aqua+ Kanso® 2** palīgierīcei ir vairākkārt izmantojams noslēdzams vāks, kurā var Cochlear Kanso 2 skaņas procesoru (modeļa numurs: CP1150) tiks uzglabāts sauss, lietojot to ūdenī vai ūdens tuvumā (piemēram, peldot vai ejot vannā). Šī palīgierīce tiek lietota uz implanta ar skaņas procesoru, kas tiek hermētiski uzglabāts tā iekšpusē.

Šī Aqua+ palīgierīce ir paredzēts cilvēkiem, kuri lieto Kanso 2 skaņas procesoru. Šo palīgierīci drīkst izmantot tikai cilvēki, kuri paši var noņemt skaņas procesoru, ja tas rada diskomfortu, vai kuri var norādīt uz diskomfortu saviem vecākiem vai aprūpētājam.

**Nucleus® drošības aukliņa** ir stiprināšanas papildaprīkojums, ar kuru Aqua+ palīgierīci piestiprina pie apģērbam izmantojot aizspiežamu piespraudi, lai novērstu nejaušu pazaudēšanu.

Lietojot Aqua + palīgierīci, varat izmantot arī šādas ierīces, ja tās ir aizsargātas no ūdens un turētas sausā vietā:

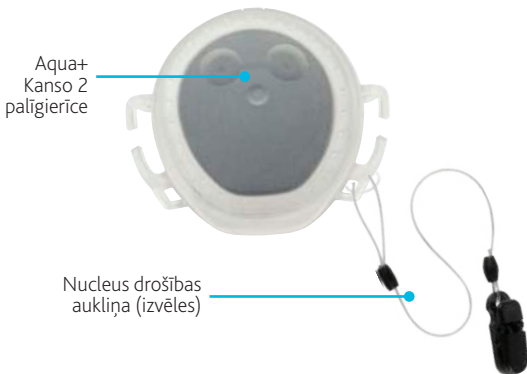
- savu viedtālruni (ar Cochlear Nucleus Smart lietotni);
- Cochlear CR310 tālvadības pulti;
- Cochlear bezvadu palīgierīces.

Pārbaudēs pierādīts, ka Aqua+ drīkst izmantot šādos apstākļos:

- dziļumā līdz 3 metriem līdz pat 2 stundām;
- atkārtoti izmantot 50 reizes, bet tas ir atkarīgs no izmantošanas veida.

Aqua+ lietošanas laikā un pēc tās nav ziņots par nevēlamām blakusparādībām.

# Aqua+ Kanso® 2 palīgierīce apraksts



## Aqua+ vāks



## Aqua+ pamatne



## Aqua+ Kanso 2 palīgierīces instrukcijas

1. Ja izmantojat Kanso 2 drošības aukliņu, **noņemiet** to no skaņas procesora.  
Ievietojiet īkšķa nagu pamatnes spraugā un paceliet.



2. **Noņemiet** Aqua+ vāku.  
Novietojiet īkšķi zem izciļņa un spiediet to uz augšu.



### UZMANĪBU

Nesabojājiet vāku ar nagiem.



3. **Pārbaudiet**, vai nevienai vāka pusei nav bojājumu (piemēram, skrāpējumi, plēsumi) vai piesārņojuma (piemēram, mati, sauļošanās krēms). Ja palīgierīce ir bojāta, izmantojiet jaunu Aqua+ palīgierīci.



### UZMANĪBU

Viss, kas ietekmē blīvējumu, var izraisīt ūdens iekļuvi un sabojāt skaņas procesoru.

4. **Ievietojiet** skaņas procesoru Aqua+ pamatnē tā, lai **Cochlear logotips, indikators un mikrofoni** būtu vērsti uz augšu.



#### PADOMI

- Jūsu Aqua+ palīgierīces forma ir veidota tā, lai Jūsu procesoru varētu ievietot tikai vienā veidā.
- Ja izmantojat Cochlear SoftWear™ polsteri, tas no procesora nav jānoņem.

5. **Salāgojiet** vāka un pamatnes fiksatorus un savienojiet tos kopā.

Kad fiksatoru daļas ir savienotas, **nolaidiet** otru vāka daļu uz pamatnes.



#### PADOMS

Nodrošiniet, lai vākā **neieplūstu pārāk daudz gaisa**. Tas var ietekmēt skaņas kvalitāti un komfortu.



6. **Stingri spiediet** ap malām, līdz pamatne ir vienā līmenī ar vāku.



#### UZMANĪBU

Pārliecinieties, ka Aqua+ palīgierīce ir pareizi noslēgta, lai ūdens neieplūstu un nesabojātu Jūsu procesoru.



7. Ja raizējaties par Aqua+ nozaudēšanu, izmantojiet Nucleus drošības aukliņu, lai palīgierīci **pievienotu** apgērbam.

Skatiet sadaļu *Norādījumi par drošības aukliņu* 112. lpp.



8. **Novietojiet** Aqua+ uz implanta kā parasti, pārlicinoties, ka Cochlear logotips, indikators un mikrofona atveres ir vērstas uz augšu.



9. Lai Aqua+ piestiprinātu pie implanta, izmantojiet tādu stiprināšanas palīgļīdzekli kā **brilles**.



#### PIEZĪME

Pārlicinieties, vai skaņas procesors joprojām atrodas pareizajā pozīcijā uz Jūsu implanta.





10. Procesa noslēgumā veiciet darbības, kas norādītas **Aqua+ Kanso 2 palīgierīces darbību pārbaūžu sarakstā**, lai pārliecinātos, ka palīgierīci drīkst izmantot!

- Aqua+ palīgierīce ir cieši noslēgta
- Drošības aukliņa ir pievienota, ja nepieciešams
- Stiprināšanas palīglīdzeklis ir gatavs lietošanai



#### UZMANĪBU

Atcerieties, ka nedrīkst pārsniegt 3 metru dziļumu.

## Norādījumi par drošības aukliņu



### BRĪDINĀJUMS

Stiprināšanai paredzētās aukliņas, kas garākas par drošības aukliņu (īsa garuma), nav ieteicamas lietošanai bērniem līdz 3 gadu vecumam, jo pastāv nožņaugšanās risks.

1. **Izveriet** aukliņas cilpas galu caur Aqua+ palīgierīces caurumu.



2. Izveidojiet **mezglu**, izverot piespraudi caur aukliņas cilpu. Cieši savelciet.



3. **Paceliet** sviru, lai piespraudi atvērtu.

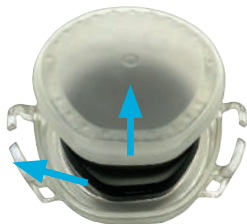


4. Pielieciet piespraudi pie sava apgērba un **nospiediet** sviru, lai piespraudi aizvērtu.



## Kopšana un uzglabāšana

1. **Skalojiet** Aqua+ ar tīru ūdeni un nosusiniet ar mīkstu drānu.
2. **Atveriet** Aqua+ palīgierīces vāku un izņemiet skaņas procesoru.



3. Pārbaudiet, vai Aqua+ ir **pilnībā sausa**.
4. Savienojiet abas vāka puses un **pārbaudiet** hermētiskumu, viegli uzspiežot uz vāka.  
Ja no palīgierīces izplūst gaiss, to vairs nedrīkst izmantot.
5. Ja hermētiskums ir pietiekams, **atkal atdaliet abas vāka puses** un ievietojiet Aqua+ uzglabāšanas futrālī vai KANSO 2 aktīvu darbību komplekta ūdensizturīgā futrālī līdz nākamai izmantošanas reizei.

## Uzmanību

- Nespiediet ar nagiem, jo tas var sabojāt Aqua +.
- Ja Jūsu Aqua + palīgierīce šķiet bojāta vai nolietota, nomainiet to ar jaunu.
- Ja skaņas procesors kļūst mitrs, nosusiniet to ar mīkstu, sausu drānu un vismaz astoņas stundas ievietojiet to stacionārajā lādētājā.
- Ja izmantojat Softwear polsteri un Jūsu procesors periodiski skan, mēģiniet noņemt Softwear polsteri.

## Brīdinājumi

- Ja skaņas procesors kļūst neparasti silts, nekavējoties noņemiet to un konsultējieties ar ārstu. Vecāki/aprūpētāji: Ja saņēmējs norāda uz diskomfortu, pārbaudiet, vai saņēmēja skaņas procesors nav neparasti silts.
- Mazas detaļas (piemēram, kontaktligzdas pārsegs, drošības vads) var radīt aizrīšanās vai nožņaugšanās apdraudējumu.
- Ja implanta atrašanās vietā jūtat spiešanu vai sāpes vai arī rodas nozīmīgs ādas kairinājums, pārtrauciet skaņas procesora lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
- Ja stiprināšanas palīg līdzeklis (piemēram, brilles) rada spiedošu sajūtu vai sāpes, atslābiniet to vai nomainiet ar lielāku stiprināšanas palīg līdzekli.
- Ja magnēts ir pārāk stiprs, implanta atrašanās vietā var veidoties spiediena čūlas. Ja tā notiek vai ja šajā apvidū rodas diskomforts, sazinieties ar savu ārstu.
- Nomaiņas magnētus glabājiet droši un prom no kartēm, kurām var būt magnētiskā josla (piemēram, kredītkartēm, autobusu biļetēm utt.).
- Nav atļauts veikt šī aprīkojuma izmaiņas.
- Izmantojiet tikai kā paredzēts.
- Ziņojiet par neparedzētām problēmām savam ārstam.

## Cita informācija

### Ārējās vides apstākļi

STĀVOKLIS	MINIMUMS	MAKSIMUMS
Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūra	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Uzglabāšanas un transportēšanas mitrums	0% RH	90% RH
Darbības temperatūra	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Darbības relatīvais mitrums	0% RH	90% RH
Darbināšanas spiediens	700 hPa	1060 hPa

### Garantija

Aqua+ Kanso 2 palīgierīces lietošana neietekmēs Nucleus globālo ierobežoto garantiju. Jūsu Nucleus globālā ierobežotā garantija netiks atcelta gadījumos, kad Aqua+ Kanso 2 palīgierīce tiek izmantota ūdenī tikai ar Kanso 2 skaņas procesoriem saskaņā ar Aqua+ Kanso 2 palīgierīces instrukcijām.

### Oficiālais paziņojums

Šajā rokasgrāmatā minētie paziņojumi tiek uzskatīti par patiesiem un pareiziem to publicēšanas brīdī. Tomēr tehniskos parametrus var mainīt bez brīdinājuma.

© Cochlear Limited 2020

## Marķējuma simboli

Uz Aqua+ sastāvdaļām un/vai uz iepakojuma var būt attēloti šādi simboli.



Skatiet lietošanas instrukciju



Īpaši ar ierīci saistīti brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas nav norādīti uzlīmē



Izgatavotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Kataloga numurs



Sērijas numurs



Partijas kods



Izgatavošanas datums



Temperatūras ierobežojumi



CE reģistrācijas zīme

**Rx Only**

Atbilstoši ārsta norādījumiem





Atkārtoti pārstrādājams materiāls



Elektriskās sastāvdaļas utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem

Aizsardzības kategorija attiecībā uz svešķermeņu iekļūšanu:

## IP68

- Aizsargāts pret traucējumiem, kuri rodas putekļu iekļūšanas rezultātā
- Aizsargāts pret traucējumiem, kas var rasties, pastāvīgi iegremdējot ūdenī dziļumā līdz 3 metriem laika periodā līdz 2 stundām

## Nopietni negadījumi

Lai gan nopietni negadījumi saistībā ar medicīnas ierīcēm ir reti, tiek atzīts, ka negadījumi var notikt. Kā organizācija Cochlear atzīst kaitējuma iespējamību un reaģēs uz visiem ziņotajiem nopietnajiem negadījumiem.

### Kas ir nopietns negadījums?

Nopietns negadījums ir jebkurš notikums, kas tieši vai netieši ir izraisījis vai varētu būt izraisījis neprognozētu vai nevēlamu notikumu, tostarp kādu no šiem:

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāve;
- īslaicīga vai pastāvīga nopietna pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa pasliktināšanās;
- nopietns apdraudējums sabiedrības veselībai.

### Ziņošana par nopietnu negadījumu

Nav konkrēta to notikumu/negadījumu saraksta, kas klasificējams kā nopietns negadījums, tomēr par visiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo šādām iestādēm:

- vietējais Cochlear birojs [www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- Jūsu valsts kompetentā iestāde [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## Sisukord

Üldist selle juhendi kohta .....	122
Kanso® 2 tarviku Aqua+ kirjeldus.....	123
Kanso 2 tarviku Aqua+ juhised.....	124
Ohutusjuhtme juhised .....	129
Hooldamine ja hoiustamine.....	131
Ettevaatusabinõud .....	132
Hoiatused.....	133
Muu teave .....	134
Etikettidel kasutatavad tingmärgid.....	135
Tõsised õnnetused .....	137

## Üldist selle juhendi kohta

**Kanso® 2 tarvik Cochlear™ Aqua+** on korduvkasutatav õhukindlalt suletav kaas, mis hoiab teie Cochleari Kanso 2 heliprotsessori (mudeli number: CP1150) kuivana, kui kasutate seda vees (nt ujumisel või vannis). Kaas asetatakse implantaadile ning heliprotsessor paigutatakse selle sisse.

Aqua+ on ette nähtud kasutamiseks inimestele, kes kannavad Kanso 2 heliprotsessorit. Seda tarvikut peaksid kasutama ainult need inimesed, kes oskavad ise heliprotsessorit eemaldada, kui see ebamugavust põhjustab, või need, kes oskavad ebamugavusest vanemale või hooldajale teada anda.

Ohutusjuhe **Nucleus®** on **kinnitusvahend**, mis takistab Aqua+ kaotsiminekut, sest saate selle plöksklambriga riiete külge kinnitada.

Tarvikut Aqua+ saab kasutada ka järgmiste seadmetega, et neid vee eest kaitsta ja kuivana hoida:

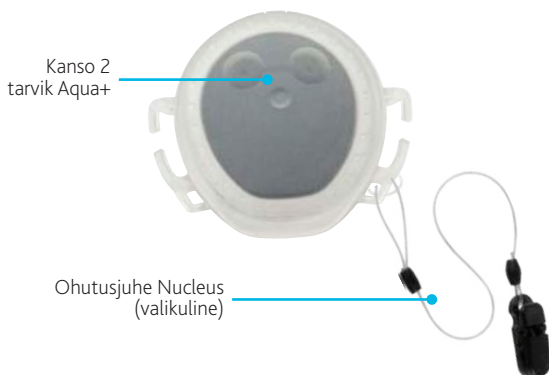
- nutitelefon (rakendusega Cochlear Nucleus Smart)
- Cochlear CR310 kaugjuhtimisseade
- Cochleari juhtmeta tarvikud.

Testid kinnitavad, et tarvikut Aqua+ võib:

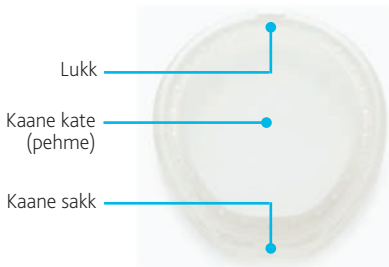
- kasutada kuni 3 meetri sügavuses vees kuni 2 tundi;
- 50 korda kasutada, kuid see võib olenevalt kasutusviisist erineda.

Ühestki kõrvalmõjust Aqua+ kasutamisel teada ei ole antud.

# Kanso® 2 tarviku Aqua+ kirjeldus



## Aqua+ kaas



## Aqua+ alus



## Kanso 2 tarviku Aqua+ juhised

1. Kui kasutate Kanso 2 ohutusjuhet, **eemaldage** see heliprotsessorist. Asetage pöidlaküüs alusel olevasse pilusse ning tõstke ülespoole.



2. **Eemaldage** Aqua+ kaas. Asetage sõrm kaane saki alla ja tõstke kaas üles.



### ETTEVAATUST

Ärge kaant küüntega kahjustage.



3. **Kontrollige**, et kumbki pool ei oleks kahjustatud (nt kriimustused, praod) või saastunud (nt juuksekarvad, päikesekreem). Kui kaas on kahjustatud, kasutage uut Aqua+.



### ETTEVAATUST

Kui õhukindlus väheneb ükskõik mis viisil, võib vesi sisse pääseda ning heliprotsessorit kahjustada.

4. **Asetage** heliprotsessor tarviku Aqua+ alusele, nii et **Cochleari logo, märgutuli ja mikrofonid jääksid ülespoole.**



#### NÕUANDED

- Protsessori saab paigutada tarvikusse Aqua+ ainult ühtepidi.
- Kui kasutate patja Cochlear SoftWear™, võite selle protsessori külge jätta.

5. **Seadke** kaane ja aluse lukustid kohakuti ning kinnitage need.

Kui lukustid on kinnitatud, **asetage** kogu kaas alusele.



#### NÕUANDED

Veenduge, et **liiga palju õhku ei pääseks** kaane alla. See võib helikvaliteeti ja mugavust mõjutada.



6. **Vajutage kindlalt** servad kinni, kuni kaas ja alus on tihedalt üksteise vastas.



**ETTEVAATUST**

Veenduge, et Aqua+ oleks õigesti kinnitatud, et vesi ei pääseks sisse ega kahjustaks protsessorit.



7. Kui kardate, et võite Aqua+ kaotada, siis kasutage ohutusjuhete Nucleus, et sellega seade riiete külge **kinnitada**.

Lugege jaotist *Ohutusjuhtme juhised* leheküljel 129.





8. **Asetage** Aqua+ tavapärasel viisil implantaadile ja veenduge, et Cochleari logo, märgutuli ja mikrofonipesad jäävad ülespoole.



9. Et Aqua+ püsiks implantaadil, kasutage kinnitusabivahendit, nt prille.



#### MÄRKUS

Veenduge, et heliprotsessor asuks endiselt implantaadil õiges kohas.



10. Seejärel täitke **Kanso 2** tarviku **Aqua+ kontroll-loend**, et kõik oleks kindlasti korras!

- Aqua+ on kindlalt kinni
- Ohutusjuhe on lisatud, kui see on vajalik
- Kinnitusabivahend on kasutamiseks valmis



#### ETTEVAATUST

Pidage meeles, et sügavamale kui 3 meetrit minna ei tohi.

## Ohutusjuhtme juhised



### HOIATUS

Alla 3-aastaste laste puhul ei soovitata ohutusjuhtmist (lühike) pikemaid kinnitusjuhtmeid kasutada, et vältida lämbumisohtu.

1. **Pange** juhtme silmusots tarviku Aqua+ august läbi.



2. Tehke **sõlm**, asetades klambri juhtme silmusest läbi. Tõmmake sõlm kõvasti kinni.



3. Tõstke klambri avamiseks hoob üles.

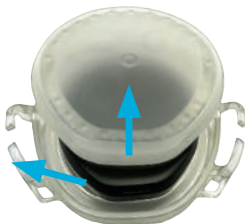


4. Asetage klamber riitele ja vajutage hooba alla, et klamber sulgeda.



## Hooldamine ja hoiustamine

1. **Loputage** tarvikut Aqua+ puhta veega ja kuivatage pehme lapiga.
2. **Avage** tarviku Aqua+ kaas ja võtke heliprotsessor välja.



3. Kontrollige, et Aqua+ oleks **üleni kuiv**.
4. Lükake kaks poolt kokku ja vajutage õrnalt kaant, et selle õhukindlust **kontrollida**.

Kui õhk välja lekib, ei tohiks kaant enam kasutada.

5. Kui kaas on õhukindel, **avage see uuesti** ning asetage Aqua+ kuni järgmise kasutuskorrani hoiutoosi või KANSO 2 tegevuskomplekti veekindlasse ümbrisesse.

## Ettevaatusabinõud

- Ärge vajutage sõrmeküüntega, sest see võib Aqua+ kahjustada.
- Kui Aqua+ on kahjustatud või kulunud, vahetage see uue vastu välja.
- Kui heliprotsessor saab märjaks, kuivatage see kuiva lapiga ning asetage vähemalt kaheksaks tunniks kodulaadijasse.
- Kui Softwari padja kasutamisel kostab protsessorist katkendlik heli, siis eemaldage Softwari padi.

## Hoiatused

- Kui heliprotsessor on ebaharilikult soe, eemaldage see kohe ning pidage klinitisistiga nõu. Lapsevanemad/hooldajad: kui hoolealune tunneb ebamugavust, siis kontrollige, kas tema heliprotsessor ei ole ebaharilikult soe.
- Väikesed osad (nt pistikupesa kaas, ohutusjuhe) võivad lämbumisohtu põhjustada.
- Kui tunnete implantaadi asukohas pitsitust või valu või teil tekib tugev nahaärritus, siis ärge enam heliprotsessorit kasutage ja võtke ühendust klinitisistiga.
- Kui kinnitusabivahend (nt prillid) põhjustab pitsitust või valu, siis seadke see lõdvemaks või asendage suurema kinnitusabivahendiga.
- Kui magnet on liiga tugev, võivad implantaadi asukohas tekkida survehaavandid. Nende tekkimisel või ebamugavustunde korral selles piirkonnas võtke ühendust klinitisistiga.
- Hoidke varumagneteid ohutus kohas ning eemal magnetribaga kaartidest (nt krediitkaardid, bussipiletid jne).
- Seda tarvikut ei ole lubatud modifitseerida.
- Kasutage tarvikut ainult ette nähtud viisil.
- Andke ootamatutest probleemidest klinitisistile teada.

## Muu teave

### Keskkonnatingimused

TINGIMUS	MINIMAALNE	MAKSIMAALNE
Hoiu- ja transporditemperatuur	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Õhuniiskus hoiustamisel ja transportimisel	0% RH	90% RH
Töötemperatuur	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Suhteline õhuniiskus kasutamisel	0% RH	90% RH
Töörõhk	700 hPa	1060 hPa

### Garantii

Kanso 2 tarviku Aqua+ kasutamine ei mõjuta Nucleuse ülemaailmset piiratud garantiid. Teie Nucleuse ülemaailmne piiratud garantii ei kaota kehtivust, kui Kanso 2 tarvikut Aqua+ kasutatakse vees ainult Kanso 2 heliprotsessoritega kooskõlas Kanso 2 tarviku Aqua+ juhistega.

### Õigusteave

Käesolevas kasutusjuhendis olev teave vastas väljaandmise hetkel tõele. Siiski võidakse üksikasju ette teatamata muuta.

© Cochlear Limited 2020



## Etikettidel kasutatavad tingmärgid

Aqua+ komponentidel ja/või pakendil võivad olla järgmised tingmärgid.



Lugege juhendit



Selle seadmega seotud spetsiifilised hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis ei ole sildil kirjas



Tootja



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Katalooginumber



Seerianumber



Partii kood



Valmistamise kuupäev



Temperatuuripiirangud



CE registreerimismärk

**Rx Only**

Kasutada retsepti alusel



Ringlussevõetav materjal



Kõrvaldage elektrilised komponendid kohalike eeskirjade kohaselt

Kaitseaste

## IP68

- Kaitse tolmu sissetungi eest tulenevate tõrgete vastu
- Kaitse pidevalt kuni 2 tundi kuni 3 meetri sügavuses vees asumisest tulenevate tõrgete vastu

## Tõsised õnnetused

Kuigi meditsiiniseadmetega seotud tõsiseid õnnetusi juhtub harva, arvestatakse siiski sellega, et õnnetusi võib juhtuda. Cochlear organisatsioonina tunnustab ohu võimalikkust ning reageerib kõigile tõsistele õnnetustele, millest teada antakse.

### Milline on tõsine õnnetus?

Tõsine õnnetus tähistab juhtumit, mis on otseselt või kaudselt põhjustanud ootamatuid või soovimatuid sündmusi, sh järgmisi.

- Patsiendi, kasutaja või mõne muu isiku surn
- Patsiendi, kasutaja või mõne muu isiku ajutine või püsiv tõsine tervises seisundi halvenemine
- Tõsine oht rahvatervisele.

### Tõsisest õnnetusest teatamine

Tõsise õnnetusena määratletavate sündmuste/juhtumite loendit koostatud ei ole, kuid kõigist tõsistest õnnetustest tuleb teatada:

- kohalikule Cochleari esindusele: [www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- pädevale riigiasutusele: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# Hear now. And always

**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

**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**ECREPI Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**Cochlear Americas** 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

**Cochlear Canada Inc** 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

**Cochlear AG** EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

**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

**Cochlear Benelux NV** Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

**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) Fax: +33 5 34 63 85 80

**Cochlear Italia S.r.l.** Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy  
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

**Cochlear Nordic AB** Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden  
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

**Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**Cochlear (HK) Limited** Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong  
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

**Cochlear Korea Ltd** 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**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 Fax: +86 10 5909 7900

**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 Fax: +91 22 6112 1100

**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 Fax: +81 3 3817 0245

**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 Fax: +971 4 361 8925

**Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

**Cochlear NZ Limited**  
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand  
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

**www.cochlear.com**

The statements made in this guide are believed to be true and correct as of the date of publication. However, specifications are subject to change without notice.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, the elliptical logo, and Whisper are either trademarks or registered trademarks of Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCdrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix, and WindShield are either trademarks or registered trademarks of Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2020

D1708073 ISS1 APR20

