

Aqua+ for Kanso[®] 2 Sound Processor

User Guide



EN

DE

FR

NL

IT

TR

FA

AR

CPI150

Hear now. And always



Cochlear[®]

Contents

EN	Aqua+ for Kanso® 2 User Guide	2
DE	Aqua+ für Kanso® 2 Benutzerhandbuch	19
FR	Mode d'emploi Aqua+ pour Kanso® 2	36
NL	Handleiding Aqua+ voor Kanso® 2	53
IT	Guida per l'utente di Acqua+ per Kanso® 2	70
TR	Kanso® 2 için Aqua+ Kullanıcı Kılavuzu	87
104	Aqua+ for Kanso® 2 راهنمای کاربر	FA
121	Kanso® 2 Aqua+ لمعالج دليل مستخدم	AR

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:

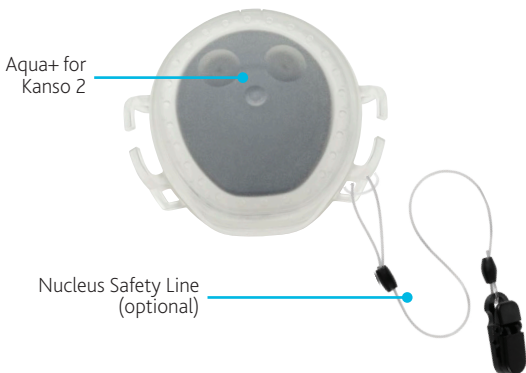
- your smartphone (with the Cochlear Nucleus Smart App)
- Cochlear CR310 Remote Control
- Cochlear wireless accessories.

Testing shows Aqua+ can be:

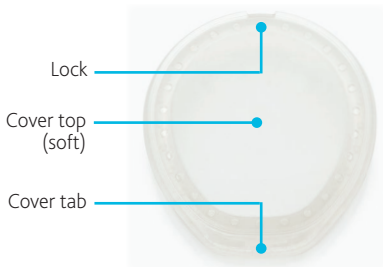
- used at depths of up to 3 metres for up to 2 hours.
- re-used up to 50 times, but this may vary according to how you use it.

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.

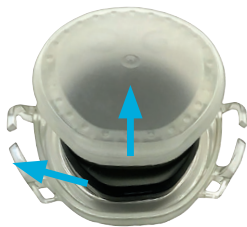


4. Place the clip on your clothing and **press down** on the lever to close the clip.



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
- your National Competent Authority http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Inhalt

Über dieses Handbuch.....	20
Aqua+ für KANSO® 2 – Beschreibung.....	21
Aqua+ für KANSO 2 – Anleitung	22
Sicherheitsschnur – Anleitung.....	27
Reinigung und Aufbewahrung.....	29
Vorsicht.....	30
Warnungen	31
Weitere Informationen.....	32
Symbole.....	33
Schwerwiegende Vorfälle.....	35

Über dieses Handbuch

Das **Cochlear™ Aqua+ für Kanso® 2** ist eine wiederverwendbare, verschleißbare Wasserschutzhülle, die Ihren Cochlear Kanso 2 Soundprozessor (Modellnummer: CP1150) trocken hält, wenn Sie sich am oder im Wasser aufhalten (beispielsweise beim Schwimmen oder im Bad). Sie können den Soundprozessor in der Wasserschutzhülle wie gewohnt auf Ihrem Implantat tragen.

Dieses Aqua+ ist für Personen vorgesehen, die den Kanso 2 Soundprozessor nutzen. Es sollte nur von Personen verwendet werden, die bei eventuell auftretenden Missempfindungen den Soundprozessor entweder selbstständig abnehmen können oder dies ihren Eltern bzw. einer Betreuungsperson mitteilen können.

Die **Nucleus® Sicherheitsschnur** ist eine Trageoption, die ein versehentliches Verlieren Ihres Aqua+ verhindert und mit einem Clip an Ihrer Kleidung befestigt werden kann.

Bei Nutzung des Aqua+ können Sie auch die folgenden Produkte verwenden, vorausgesetzt, sie sind vor Wasser geschützt und werden trocken gehalten:

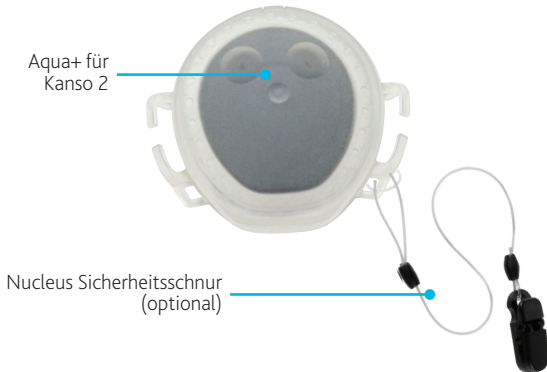
- Ihr Smartphone (mit der Cochlear Nucleus Smart-App)
- Die CR310 Bedienhilfe
- Cochlear Wireless-Zubehör.

Tests haben gezeigt, dass das Aqua+:

- bis zu 2 Stunden lang in einer Wassertiefe von bis zu 3 Metern verwendet werden kann.
- bis zu 50 Mal wiederverwendet werden kann. Dies hängt jedoch von der jeweiligen Verwendung ab.

Bislang sind keine unerwünschten Nebenwirkungen durch die Verwendung des Aqua+ bekannt.

Aqua+ für Kanso® 2 – Beschreibung



Aqua+ Abdeckung



Aqua+ Unterteil



Aqua+ für Kanso 2 – Anleitung

1. Wenn Sie eine Kanso 2 Sicherheitsschnur verwenden, **entfernen** Sie diese von Ihrem Soundprozessor.
Schieben Sie den Daumnagel in den Ausschnitt am Unterteil und **heben** Sie ihn nach oben.



2. **Entfernen** Sie die Aqua+ Abdeckung.
Schieben Sie die Abdeckungsglasche mit dem Daumen nach oben.



! VORSICHT

Achten Sie dabei darauf, die Abdeckung nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen.

3. **Überprüfen** Sie beide Hälften auf Schäden (beispielsweise Kratzer, Risse) und Verschmutzungen (beispielsweise Haare, Sonnencreme). Wenn Schäden vorliegen, verwenden Sie ein neues Aqua+.

! VORSICHT

Wenn die Abdichtung in irgendeiner Form beeinträchtigt wird, kann Wasser eindringen und Ihren Soundprozessor beschädigen.

4. **Legen** Sie Ihren Soundprozessor in das Unterteil des Aqua+. Dabei müssen **Cochlear Logo, LED und Mikrofone nach oben zeigen**.



TIPPS

- Ihr Aqua+ ist so geformt, dass der Soundprozessor nur in einer Richtung hineinpasst.
- Wenn Sie eine Cochlear SoftWear™ Auflage verwenden, kann diese am Soundprozessor bleiben.

5. **Richten** Sie die Verriegelung an Abdeckung und Unterteil **aufeinander aus** und fügen Sie beide Teile zusammen.

Nach dem Zusammenfügen der Verriegelungselemente **senken** Sie das andere Ende der Abdeckung auf das Unterteil ab.



TIPP

Achten Sie darauf, **nicht zu viel Luft** in der Abdeckung einzuschließen. Dies kann die Tonqualität und den Komfort beeinträchtigen.



6. **Drücken** Sie die Ränder **fest** zusammen, bis Unterteil und obere Abdeckung bündig abschließen.

**VORSICHT**

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Aqua+ dicht verschlossen ist, damit kein Wasser eindringt und den Soundprozessor beschädigt.

7. Wenn Sie besorgt sind, dass Sie das Aqua+ verlieren könnten, verwenden Sie eine Nucleus Sicherheitsschnur, um es an Ihrer Kleidung zu **befestigen**.

Siehe *Sicherheitsschnur – Anleitung* auf Seite 27.



8. **Platzieren** Sie das Aqua+ wie gewohnt auf Ihrem Implantat, sodass Cochlear Logo, LED und Mikrofonöffnungen nach oben zeigen.



9. Verwenden Sie eine Fixierhilfe wie beispielsweise eine **Schwimmbille**, um das Aqua+ auf Ihrem Implantat zu halten.



HINWEIS

Vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Soundprozessor noch in der richtigen Position auf dem Implantat befindet.



10. Gehen Sie abschließend die **Aqua+ für KANSO 2 Checkliste** durch, um sicherzustellen, dass alles bereit ist!

- Aqua+ dicht verschlossen
- Sicherheitsschnur angebracht (bei Bedarf)
- Fixierhilfe einsatzbereit



VORSICHT

Denken Sie daran, dass Sie nicht tiefer als 3 Meter tauchen dürfen.

Sicherheitsschnur – Anleitung



WARNUNG

Halteschnüre, die länger als die Sicherheitsschnur (kurze Länge) sind, werden bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen, da möglicherweise Strangulationsgefahr besteht.

1. **Fädeln** Sie das Ende der Schnur mit der Schlaufe durch das Loch im Aqua+.



- Führen Sie das Ende der Schnur mit dem Clip durch die Schlaufe, sodass eine Art **Knoten** entsteht. Ziehen Sie die Schnur fest.



- Heben** Sie den Hebel an, um den Clip zu öffnen.

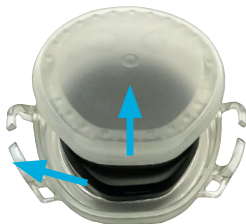


- Platzieren Sie den Clip auf Ihrer Kleidung und **drücken** Sie den Hebel nach **unten**, um den Clip zu schließen.



Reinigung und Aufbewahrung

1. **Spülen** Sie das Aqua+ mit sauberem Wasser ab und trocknen Sie es mit einem weichen Tuch.
2. **Öffnen** Sie die Abdeckung des Aqua+ und entnehmen Sie den Soundprozessor.



3. Prüfen Sie, ob das Aqua+ **ganz trocken** ist.
4. Fügen Sie die beiden Hälften zusammen und **prüfen** Sie die Abdichtung, indem Sie vorsichtig auf die Abdeckung drücken.
Wenn Luft austritt, darf es nicht weiter verwendet werden.
5. Wenn die Abdichtung in Ordnung ist, **trennen Sie die beiden Hälften wieder** und legen Sie das Aqua+ bis zur nächsten Verwendung in Ihr Aufbewahrungsetui oder in das wasserdichte Etui des KANSO 2 Sport-Kits.

Vorsicht

- Vermeiden Sie Druck mit den Fingernägeln, da das Aqua+ dadurch beschädigt werden kann.
- Weist das Aqua+ Schäden oder Abnutzungserscheinungen auf, muss es durch ein neues ersetzt werden.
- Sollte Ihr Soundprozessor dennoch nass geworden sein, trocknen Sie ihn mit einem trockenen, weichen Tuch ab und legen Sie ihn für mindestens acht Stunden in Ihre Ladestation.
- Wenn Sie eine SoftWear Auflage verwenden und der Ton Ihres Soundprozessors Aussetzer hat, nehmen Sie die Auflage ab.

Warnungen

- Falls der Soundprozessor außergewöhnlich warm wird, nehmen Sie ihn sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Audiologen. Eltern/Betreuer: Signalisiert der Implantatträger Missempfindungen, prüfen Sie, ob der Soundprozessor ungewöhnlich warm ist.
- Kleinteile (beispielsweise Buchsenabdeckung, Sicherheitsschnur) können eine Erstickungs- oder Strangulationsgefahr darstellen.
- Wenn Sie ein Druckgefühl oder Schmerzen an der Implantatstelle spüren oder sich eine erkennbare Hautreizung bildet, verwenden Sie Ihren Soundprozessor nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.
- Wenn Sie ein Druckgefühl oder Schmerzen aufgrund der Fixierhilfe (beispielsweise Schwimmbrille) spüren, stellen Sie sie lockerer ein oder ersetzen Sie sie durch eine Fixierhilfe einer größeren Größe.
- Wenn der Magnet zu stark ist, können an der Stelle, unter der das Implantat sitzt, Hautschäden entstehen. Kontaktieren Sie in solchen Fällen sowie bei anderen Missempfindungen in diesem Bereich Ihren Audiologen.
- Bewahren Sie Ersatzmagneten sicher und nicht in der Nähe von Karten mit Magnetstreifen (beispielsweise Kreditkarten, Fahrscheinen usw.) auf.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Verwenden Sie es nur für den bestimmungsgemäßen Einsatz.
- Teilen Sie unerwartete Probleme Ihrem Audiologen mit.

Weitere Informationen

Umgebungsbedingungen

BEDINGUNG	MINIMUM	MAXIMUM
Temperatur bei Aufbewahrung und Transport	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Aufbewahrung und Transport	0 % RL	90 % RL
Betriebstemperatur	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs	0 % RL	90 % RL
Luftdruck im Betrieb	700 hPa	1060 hPa

Garantie

Die Verwendung des Aqua+ für KANSO 2 hat keinen Einfluss auf die Ihnen gegenüber gewährte, weltweit eingeschränkte Garantie für das Nucleus-System. Die Garantie bleibt jedoch nur dann bestehen, wenn das Aqua+ für KANSO im Wasser ausschließlich mit einem KANSO 2 Soundprozessor sowie gemäß der Anleitung zum Aqua+ für KANSO 2 verwendet wird.

Rechtliche Erklärung

Die Aussagen in diesem Handbuch sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wahrheitsgemäß und sachlich richtig. Eine Änderung der Spezifikationen ohne besondere Ankündigung bleibt jedoch vorbehalten.

© Cochlear Limited 2020

Symbole

Folgende Symbole werden gegebenenfalls auf Komponenten des Aqua+ und/oder der Verpackung verwendet.



Siehe Benutzerhandbuch



Konkrete Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen, die an anderer Stelle auf dem Etikett nicht zu finden sind



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Katalognummer



Seriennummer



Chargencode



Herstellungsdatum



Zulässiger Temperaturbereich



CE-Kennzeichnung

Rx Only

Verschreibungspflichtig



Recyclbares Material



Die Entsorgung von elektrischen Komponenten muss entsprechend den gesetzlichen Vorschriften erfolgen

IP-Schutzart:

IP68

- Geschützt vor Ausfällen durch Eindringen von Staub
- Geschützt vor Schäden durch dauerhaftes Eintauchen in Wasser bis zu 2 Stunden bis zu einer Tiefe von 3 Metern

Schwerwiegende Vorfälle

Obwohl sich im Zusammenhang mit Medizinprodukten nur selten schwerwiegende Vorfälle ereignen, ist uns bewusst, dass Vorfälle möglich sind. Als Unternehmen erkennt Cochlear die Möglichkeit von Verletzungen an und wird auf alle gemeldeten schwerwiegenden Vorfälle reagieren.

Was ist ein schwerwiegender Vorfall?

Unter einem „schwerwiegenden Vorfall“ versteht man ein Ereignis, das direkt oder indirekt ein unerwartetes oder unerwünschtes Ereignis verursacht hat oder verursacht haben könnte, einschließlich der folgenden Ereignisse:

- Den Tod des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- Eine vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- Eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Melden eines schwerwiegenden Vorfalls

Es gibt keine definitive Liste von Ereignissen/Vorfällen, die einen schwerwiegenden Vorfall darstellen; alle schwerwiegenden Vorfälle sind jedoch an folgende Stellen zu melden:

- die örtliche Cochlear Vertretung
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- die zuständige nationale Behörde
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sommaire

À propos de ce guide.....	37
Description d'Aqua+ pour Kanso® 2	38
Instructions relatives à Aqua+ pour Kanso 2.....	39
Instructions relatives au cordon de sécurité	44
Entretien et stockage.....	46
Précautions	47
Avertissements.....	48
Autres informations	49
Symboles.....	50
Incidents graves	52

À propos de ce guide

Cochlear™ Aqua+ pour Kanso® 2 est une protection étanche et réutilisable qui vous permet de garder votre processeur Cochlear Kanso 2 (modèle : CP1150) au sec lorsque vous êtes dans l'eau ou à proximité (p. ex. lors de la natation ou dans le bain). Elle renferme le processeur et se place en regard de votre implant.

Cette protection Aqua+ est destinée aux personnes qui utilisent le processeur Kanso 2. Elle convient uniquement aux porteurs qui, s'ils ressentent une gêne, sont en mesure de retirer eux-mêmes leur processeur ou de prévenir leurs proches ou un soignant.

Le **cordon de sécurité Nucleus®** est un dispositif de maintien qui permet d'éviter toute perte accidentelle de votre Aqua+ grâce à une pince verrouillable qui s'attache aux vêtements.

Lorsque vous utilisez Aqua+, vous pouvez également utiliser les éléments suivants, à condition qu'ils soient protégés de l'eau et qu'ils restent secs :

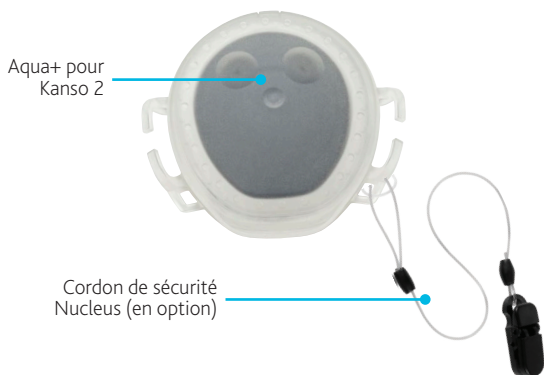
- votre smartphone (avec l'application Cochlear Nucleus Smart)
- la télécommande Cochlear CR310
- les accessoires sans fil Cochlear.

Les tests montrent qu'Aqua+ peut être:

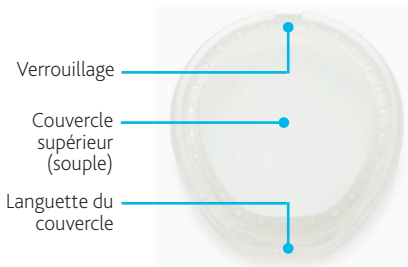
- utilisé jusqu'à 3 mètres de profondeur pendant 2 heures maximum ;
- ré-utilisé jusqu'à 50 fois, mais cela peut varier selon la façon dont vous l'utilisez.

Aucun effet indésirable lié à l'utilisation d'Aqua+ n'a été signalé.

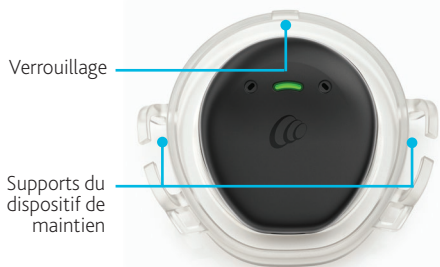
Description d'Aqua+ pour Kanso® 2



Protection Aqua+



Base Aqua+



Instructions relatives à Aqua+ pour Kanso 2

1. Si vous utilisez un cordon de sécurité Kanso 2, **retirez-le** de votre processeur. Placez votre pouce dans la fente à la base et **soulevez**.



2. **Retirez** le couvercle Aqua+. Placez votre pouce sous la languette du couvercle et poussez vers le haut.



PRÉCAUTION

Veillez à ne pas endommager le couvercle avec vos ongles.



3. **Vérifiez** que les deux parties ne sont pas endommagées (par ex., rayures ou déchirures) ou souillées (par ex., par des cheveux ou de la crème solaire). En cas de dommage, utilisez un nouvel Aqua+.



PRÉCAUTION

Tout facteur affectant l'étanchéité pourrait entraîner une infiltration d'eau et endommager votre processeur.

4. Placez votre processeur dans la base Aqua+ avec le logo Cochlear, le témoin lumineux et les microphones dirigés vers le haut.



CONSEILS

- Compte-tenu de la forme de l'Aqua+, il n'est possible d'insérer le processeur que dans un seul sens.
- Si vous utilisez un coussinet Cochlear SoftWear™, vous pouvez le laisser en place sur le processeur.

5. **Alignez** le verrou sur le couvercle et la base et fixez-les ensemble.

Une fois les pièces de blocage montées, **abaissez** l'autre extrémité du couvercle sur la base.



CONSEIL

Assurez-vous qu'il **ne reste pas trop d'air** dans le couvercle. Cela pourrait avoir un impact sur la qualité du son et le confort.



6. **Appuyez fermement** sur les bords jusqu'à ce que la base soit alignée avec le couvercle.

**PRÉCAUTION**

Assurez-vous que votre Aqua+ est correctement fermé afin d'éviter que l'eau s'infilte et endommage votre processeur.

7. Si vous craignez de perdre l'Aqua+, **fixez-le** à vos vêtements à l'aide du cordon de sécurité Nucleus.

Consultez la section *Instructions relatives au cordon de sécurité*, page 44.



8. **Positionnez** l'Aqua+ sur votre implant comme d'habitude en vous assurant que le logo Cochlear, le bouton et le témoin lumineux sont dirigés vers le haut.



9. Pour conserver Aqua+ sur votre implant, utilisez un dispositif de maintien, tel que des **lunettes**.



REMARQUE

Assurez-vous que votre processeur est toujours bien positionné sur votre implant.



10. Enfin, aidez-vous de la **Liste de vérification de l'Aqua+ pour Kanso 2** pour vérifier que vous êtes prêt.

- Aqua+ fermé hermétiquement
- Fixation du cordon de sécurité, si nécessaire
- Dispositif de maintien prêt à l'emploi



PRÉCAUTION

Rappelez-vous de ne pas aller à plus de 3 mètres de profondeur.

Instructions relatives au cordon de sécurité



AVERTISSEMENT

Ne laissez pas les enfants de moins de 3 ans manipuler des cordons de maintien plus longs que le cordon de sécurité, car ils présentent un risque d'étranglement.

1. **Enfilez** la boucle du cordon dans l'ouverture située sur l'Aqua+.



- Formez un **nœud** en passant la pince du cordon dans la boucle de ce dernier. Tirez pour serrer.



- Soulevez** le levier pour ouvrir la pince.

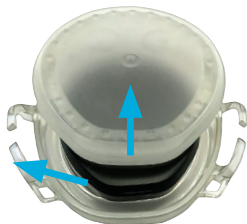


- Placez la pince sur vos vêtements et **appuyez** sur le levier pour la fermer.



Entretien et stockage

1. **Rincez** l'Aqua+ à l'eau claire, puis essuyez-le avec un chiffon doux.
2. **Ouvrez** le couvercle de l'Aqua+ et retirez votre processeur.



3. Vérifiez que l'Aqua+ est **bien sec**.
4. Assemblez les deux parties et **testez** l'étanchéité en exerçant une pression ferme sur le couvercle.
Si de l'air s'échappe, vous ne devez plus vous en servir.
5. Si l'étanchéité est bonne, **séparez à nouveau les deux parties** et placez votre Aqua+ dans l'étui de transport ou dans le boîtier étanche du kit d'activités KANSO 2 jusqu'à ce que vous souhaitiez vous en servir à nouveau.

Précautions

- Évitez d'appuyer avec vos ongles car cela peut endommager l'Aqua+.
- Si votre Aqua+ semble endommagé ou usé, remplacez-le par un nouveau.
- Si le processeur est mouillé, essuyez-le avec un chiffon doux et sec, puis placez-le dans le Chargeur secteur pendant au moins huit heures.
- Si vous utilisez un coussinet SoftWear et que vous percevez un son intermittent provenant de votre processeur, retirez le coussinet SoftWear.

Avertissements

- Si le processeur chauffe de façon anormale, retirez-le immédiatement et consultez votre régleur. Parents/soignants : si le porteur manifeste des signes d'inconfort, vérifiez que le processeur ne chauffe pas de manière anormale.
- Les petites pièces (par ex., le cache du connecteur ou le cordon de sécurité) présentent un risque d'étouffement ou d'étranglement.
- Si vous ressentez des tensions ou des douleurs au niveau de l'implant, ou si des irritations importantes de la peau apparaissent, enlevez votre processeur et contactez votre régleur.
- Si vous ressentez des tensions ou des douleurs avec votre dispositif de maintien (par ex., les lunettes), desserrez-le ou remplacez-le par un dispositif de maintien plus grand.
- Si l'aimant est trop fort, des irritations dues à la pression peuvent apparaître au niveau de l'implant. Dans ce cas, ou si vous ressentez des sensations d'inconfort dans cette zone, contactez votre régleur.
- Conservez les aimants de rechange dans un endroit sûr, à distance des cartes à bande magnétique (par ex., cartes de crédit, cartes de transport, etc.).
- Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement.
- À utiliser uniquement conformément à l'usage indiqué.
- En cas de problème, veuillez informer votre régleur.

Autres informations

Conditions ambiantes

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Température de stockage et de transport	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Humidité relative de stockage et de transport	0 % HR	90% HR
Température de fonctionnement	+5 °C (41°F)	+40 °C (104°F)
Humidité relative de fonctionnement	0 % HR	90% HR
Pression atmosphérique de fonctionnement	700 hPa	1060 hPa

Garantie

L'utilisation du dispositif Aqua+ pour Kanso 2 n'a pas de conséquence sur la garantie Nucleus Global Limited. Votre garantie Nucleus Global Limited sera valide si le processeur Kanso 2 est protégé par l'Aqua+ pour Kanso 2 en cas d'utilisation dans l'eau, conformément aux instructions du dispositif Aqua+ pour Kanso 2.

Déclaration légale

Les déclarations de ce guide sont considérées comme avérées et correctes à la date de publication. Les spécifications peuvent toutefois être modifiées sans avis préalable.

© Cochlear Limited 2020

Symboles

Vous pouvez trouver les symboles suivants sur les composants de l'Aqua+ et/ou son emballage.



Consulter le mode d'emploi



Avertissements ou précautions spécifiques associés au dispositif mais ne figurant pas sur l'étiquette



Fabricant



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Numéro de pièce



Numéro de série



Numéro de lot



Date de fabrication



Limites de température



Symbole d'enregistrement CE

Rx Only

Sur ordonnance



Matériel recyclable



Recycler les composants électriques conformément à la réglementation en vigueur

Indice de protection :

IP68

- Protégé contre les pannes dues à la pénétration de poussière
- Protégé contre les pannes dues à une immersion permanente dans l'eau jusqu'à 3 mètres de profondeur pendant 2 heures maximum

Incidents graves

Bien que les incidents graves liés aux dispositifs médicaux soient rares, il est reconnu que de tels incidents peuvent se produire. En tant qu'organisation, Cochlear reconnaît le risque de blessure et donnera une réponse à tout incident grave signalé.

Qu'est-ce qu'un incident grave ?

L'expression « incident grave » désigne tout événement qui a causé ou peut avoir causé, directement ou indirectement, un événement inattendu ou indésirable, y compris l'un des événements suivants :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- la détérioration temporaire ou permanente grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- une grave menace pour la santé publique.

Signaler un incident grave

Il n'existe pas de liste définitive des événements/incidents qui constituent un incident grave, mais tous les incidents graves doivent être signalés à :

- votre bureau Cochlear le plus proche
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- l'autorité nationale compétente http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Inhoud

Over deze handleiding.....	54
Beschrijving van de Aqua+ voor Kanso® 2.....	55
Instructies Aqua+ voor Kanso 2.....	56
Instructies veiligheidskoordje.....	61
Onderhoud en opbergen.....	63
Voorzorgsmaatregelen	64
Waarschuwingen	65
Overige informatie.....	66
Symbolen op de labels.....	67
Ernstige incidenten.....	69

Over deze handleiding

De **Cochlear™ Aqua+ voor Kanso® 2** is een herbruikbare, waterdicht afsluitbare behuizing die uw Cochlear Kanso 2-geluidsprocessor (modelnummer: CP1150) droog houdt bij gebruik in of in de buurt van water (bijv. tijdens het zwemmen of in bad). De behuizing wordt op het implantaat gedragen met de geluidsprocessor erin.

Deze Aqua+ is bedoeld voor gebruik door mensen die de Kanso 2-geluidsprocessor gebruiken. Aqua+ voor Kanso mag alleen worden gebruikt door mensen die ofwel de geluidsprocessor zelf kunnen verwijderen wanneer deze ongemak veroorzaakt, of ongemak kunnen aangeven aan ouders of verzorgers.

Het **Nucleus®-veiligheidskoordje** is een bevestigingshulpmiddel waarmee u de Aqua+ via een kliksluiting aan uw kleding bevestigt, zodat u deze niet per ongeluk kunt verliezen.

Tijdens het gebruik van Aqua+ kunt u ook de volgende items gebruiken, mits ze beschermd zijn tegen water en droog worden gehouden:

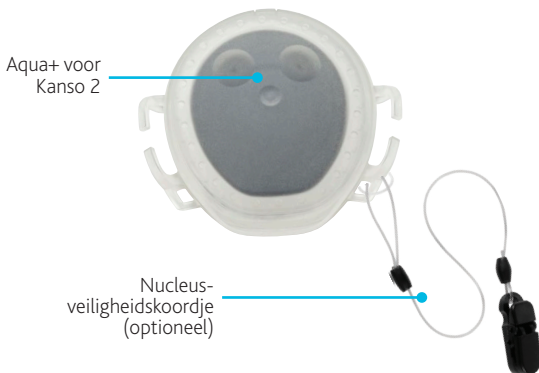
- uw smartphone (met de Cochlear Nucleus Smart App)
- Cochlear CR310-afstandsbediening
- Cochlear draadloze accessoires.

Uit tests blijkt dat Aqua+ kan worden:

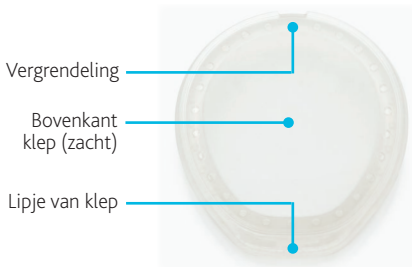
- gebruikt op dieptes van maximaal 3 meter gedurende maximaal 2 uur.
- maximaal 50 keer opnieuw kan worden gebruikt, maar dit kan variëren afhankelijk van hoe u het gebruikt.

Er zijn geen ongewenste bijwerkingen gemeld van het gebruik van Aqua+.

Beschrijving van de Aqua+ voor Kanso® 2



Aqua+-klep



Aqua+-basis



Instructies Aqua+ voor Kanso 2

1. Als u een Kanso 2-veiligheidskoordje gebruikt, **verwijder** deze dan uit uw geluidsprocessor.

Plaats uw duimnagel in de sleuf aan de onderkant en **til op**.



2. **Verwijder** de Aqua+-klep.

Plaats uw duim onder het lipje van de klep en duw deze omhoog.



OPGELET

Beschadig de klep niet met uw nagels.



3. **Controleer** beide helften op beschadigingen (bijv. krassen, scheurtjes) of vervuiling (bijv. haar, zonnebrandcrème). Als er sprake is van beschadigingen, moet u een nieuwe Aqua+ gebruiken.



OPGELET

Alles wat invloed heeft op de afdichting, kan ervoor zorgen dat water naar binnen lekt en de geluidsprocessor beschadigt.

4. Plaats uw geluidsprocessor in de Aqua+-basis met **het Cochlear-logo, licht en microfoons naar boven**.



TIPS

- De Aqua+ is zo vormgegeven dat de processor er maar op één manier in past.
- Als u een Cochlear SoftWear™-pad gebruikt, kunt u deze op de processor laten zitten.

5. **Lijn** de vergrendeling op de klep en de basis uit en plaats ze op elkaar.

Nadat de vergrendelingsonderdelen op elkaar zijn geplaatst, **duwt** u het andere uiteinde van de klep omlaag op de basis.



TIP

Let erop dat u **niet teveel lucht** in de klep insluit. Dit kan invloed hebben op de geluidskwaliteit en het comfort.



6. **Druk** de randen rondom stevig aan tot de basis gelijk ligt met de klep.

**OPGELET**

Zorg dat de Aqua+ goed is afgedicht, zodat er geen water naar binnen lekt en de processor beschadigt.



7. Als u bang bent de Aqua+ te verliezen, kunt u deze met het Nucleus-veiligheidskoordje aan uw kleding **bevestigen**.

Raadpleeg *Instructies veiligheidskoordje* op pagina 61.



8. **Plaats** de Aqua+ op uw implantaat zoals gebruikelijk en zorg ervoor dat het Cochlear-logo, het licht en de microfoonpoorten naar boven zijn gericht.



9. Om Aqua+ op uw implantaat te houden, gebruikt u een bevestigingshulpmiddel, zoals **een zwembril**.



OPMERKING

Verzekert u ervan dat de geluidsprocessor nog steeds in de juiste positie op uw implantaat zit.



10. Controleer ten slotte de **checklist van de Aqua+ voor Kanso 2** om er zeker van te zijn dat u er klaar voor bent!

- Aqua+ goed afgesloten
- Veiligheidskoordje bevestigd indien gewenst
- Bevestigingshulpmiddel klaar voor gebruik



OPGELET

Vergeet niet dat u niet dieper dan 3 meter kunt gaan.

Instructies veiligheidsskoordje



WAARSCHUWING

We raden aan kinderen jonger dan 3 jaar geen koordjes te laten gebruiken die langer zijn dan het (korte) veiligheidsskoordje, omdat dit gevaar voor wurging kan opleveren.

1. **Haal** de lus van het veiligheidsskoordje door het gaatje in de Aqua+.



2. Maak een **knoop** door de clip door de lus van het koordje te trekken. Trek strak aan.



3. **Til** het klepje op om de clip te openen.

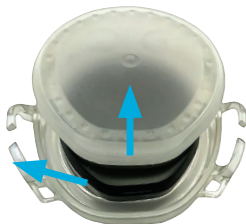


4. Plaats de clip aan uw kleding. **Druk het klepje omlaag** om de clip te sluiten.



Onderhoud en opbergen

1. **Spoel** de Aqua+ af met schoon water en droog hem af met een zachte doek.
2. **Open** de Aqua+-klep en verwijder de geluidsprocessor.



3. Controleer of de Aqua+ **goed droog is**.
4. Plaats de twee helften op elkaar en **test** de afdichting door voorzichtig op de klep te drukken.
Als er lucht naar buiten lekt, mag u hem niet opnieuw gebruiken.
5. Als de afdichting in orde is, **haalt u de twee helften weer uit elkaar** en plaatst u de Aqua+ in het bewaaretui of het waterdichte etui van de Kanso 2-activiteitskit totdat u hem weer wilt gebruiken.

Vorzorgsmaatregelen

- Druk niet met uw nagels, want dit kan de Aqua+ beschadigen.
- Als de Aqua+ er beschadigd of versleten uitziet, vervang deze dan door een nieuwe.
- Als de geluidsprocessor nat wordt, droogt u hem af met een zachte droge doek en plaatst u hem ten minste acht uur in de oplader voor thuis.
- Als u een Softwear-pad gebruikt en het geluid dat uit de processor komt, hapert, probeer dan de Softwear-pad te verwijderen.

Waarschuwingen

- Als de geluidsprocessor ongewoon warm wordt, verwijder deze dan onmiddellijk en neem contact op met de audioloog. Ouders/verzorgers: Als de gebruiker ongemak aangeeft, controleer dan of de geluidsprocessor ongewoon warm is.
- Kleine onderdelen (bijv. aansluitingsklepje, veiligheidskoordje) kunnen een verstikkings- of wurgingsgevaar vormen.
- Als u op de plaats van het implantaat spanning of pijn ervaart of als u last hebt van aanzienlijke huidirritatie, stop dan met het gebruik van de geluidsprocessor en neem contact op met uw audioloog.
- Als u spanning of pijn ervaart door het bevestigingshulpmiddel (bijv. een zwembril), zet dit dan losser of vervang het door een groter bevestigingshulpmiddel.
- Als de magneet te sterk is, kunnen drukwonden ontstaan op de plek van het implantaat. Als dit gebeurt of u ongemak op deze plek ervaart, neem dan contact op met de audioloog.
- Bewaar reservemagneten veilig en houd ze uit de buurt van kaarten met een magneetstrip (bijv. creditcards, tickets voor openbaar vervoer, enz.).
- Aanpassingen aan dit product zijn niet toegestaan.
- Alleen gebruiken zoals bedoeld.
- Breng de audioloog op de hoogte van onverwachte problemen.

Overige informatie

Omgevingsvoorwaarden

VOORWAARDE	MINIMUM	MAXIMUM
Temperatuur bij opslag en transport	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Relatieve vochtigheid bij opslag en transport	0% RV	90% RV
Temperatuur bij gebruik	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Relatieve luchtvochtigheid bij gebruik	0% RV	90% RV
Druk bij gebruik	700 hPa	1060 hPa

Garantie

Het gebruik van Aqua+ voor Kanso 2 heeft geen invloed op de Nucleus wereldwijde beperkte garantie. Uw Nucleus wereldwijde beperkte garantie vervalt niet wanneer de Aqua+ voor Kanso 2 in het water wordt gebruikt met uitsluitend Kanso 2-geluidsprocessors met batterijen die geen zink-lucht batterijen zijn, in overeenstemming met de instructies voor de Aqua+ voor Kanso 2.

Wettelijke verklaring

De verklaringen in deze handleiding zijn voor zover bekend waar en correct op het moment van publicatie. Specificaties kunnen echter zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

© Cochlear Limited 2020

Symbolen op de labels

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



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het apparaat die niet op het label worden vermeld



Fabrikant



Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



Serienummer



Batchcode



Productiedatum



Temperatuurlimieten



Markering CE-registratie

Rx Only

Op voorschrift



Recyclebaar materiaal



Voer de elektrische onderdelen af volgens de plaatselijke voorschriften

Beschermingsklasse tegen invloeden van buitenaf:

- Beschermd tegen storingen door het binnendringen van stof
- Beschermd tegen storingen door voortdurende onderdompeling in water tot 3 meter diepte gedurende 2 uur

IP68

Ernstige incidenten

Hoewel ernstige incidenten met betrekking tot medische apparaten zelden voorkomen, wordt erkend dat er incidenten kunnen plaatsvinden. Als organisatie erkent Cochlear de kans op schade en zal reageren op ernstige incidenten die worden gemeld.

Wat is een ernstig incident?

Een 'ernstig incident' verwijst naar elke gebeurtenis die direct of indirect een onverwachte of ongewenste gebeurtenis heeft veroorzaakt of had kunnen veroorzaken, waaronder:

- de dood van een patiënt, gebruiker of ander persoon;
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of ander persoon;
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Een ernstig incident melden

Er is geen definitieve lijst met gebeurtenissen/incidenten die als ernstige incidenten worden aangeduid, maar alle ernstige incidenten moeten wel worden gemeld aan:

- uw lokale Cochlear-kantoor www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- uw nationale bevoegde autoriteit http://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/contacts_en

Indice

Informazioni su questa guida	71
Descrizione di Acqua+ per Kanso® 2	72
Istruzioni per l'uso di Acqua+ per Kanso 2.....	73
Istruzioni del cordino di sicurezza.....	78
Cura e conservazione	80
Attenzioni.....	81
Avvertenze	82
Ulteriori informazioni	83
Simboli.....	84
Incidenti gravi.....	86

Informazioni su questa guida

Cochlear™ Acqua+ per Kanso® 2 è una custodia con chiusura ermetica riutilizzabile che consente di mantenere asciutto il processore Cochlear Kanso 2 (numero di modello: CP1150) durante l'utilizzo in acqua o in presenza di acqua (ad esempio quando si nuota o si fa il bagno). Può essere indossata sull'impianto con il processore chiuso ermeticamente all'interno.

La custodia Acqua+ è stata pensata per coloro che utilizzano il processore Kanso 2. Deve essere usata solamente da persone in grado di rimuovere autonomamente il processore in caso di fastidio o di indicare eventuali problemi a un genitore o assistente.

Il **cordino di sicurezza Nucleus®** è uno strumento opzionale di ritenzione che evita la perdita accidentale della custodia Acqua+, poiché consente di legarla agli abiti con una clip a scatto.

Quando si utilizza la custodia Acqua+ è possibile utilizzare i seguenti dispositivi, se protetti dall'ingresso di acqua e mantenuti asciutti:

- Lo smartphone (con la Cochlear Nucleus Smart App)
- Controller Cochlear CR310
- Accessori wireless Cochlear.

Test effettuati hanno dimostrato che Acqua+ può essere:

- utilizzata a una profondità massima di 3 metri per un massimo di 2 ore.
- riutilizzata fino a 50 volte, in base alla modalità di utilizzo.

Non sono stati segnalati effetti collaterali legati all'uso di Acqua+.

Descrizione di Acqua+ per Kanso® 2



Custodia Acqua+



Base Acqua+



Istruzioni per l'uso di Acqua+ per Kanso 2

1. Se si utilizza un cordino di sicurezza Kanso 2, **rimuoverlo** dal processore. Posizionare l'unghia del pollice nella fessura alla base e **sollevare**.



2. **Rimuovere** la custodia Acqua+. Posizionare il pollice sotto la linguetta della custodia e spingere verso l'alto.



ATTENZIONE

Non danneggiare la custodia con le unghie.

3. **Controllare** le due metà per individuare eventuali segni di danneggiamento (ad es. graffi, incrinature) o contaminazione (ad es. capelli, crema solare). In caso di danni, utilizzare una nuova custodia Acqua+.



ATTENZIONE

Se la chiusura ermetica viene danneggiata, l'acqua può penetrare all'interno e danneggiare il processore.

4. **Posizionare** il processore nella base Acqua+ con **logo Cochlear, indicatore luminoso e microfono rivolti verso l'alto**.



CONSIGLI

- La forma della custodia Acqua+ consente l'inserimento del processore solo in un senso.
- Il cuscinetto Cochlear SoftWear™, se utilizzato, può essere lasciato sul processore.

5. **Allineare** la chiusura sulla custodia e quella sulla base e collegarle.

Dopo aver collegato le parti con chiusura, **abbassare** l'altra estremità della custodia sulla base.



CONSIGLIO

Non intrappolare troppa aria nella custodia onde evitare problemi legati alla qualità del suono e al comfort del paziente.



6. **Premere con decisione** intorno ai bordi finché la base non è a filo con la custodia.

**ATTENZIONE**

Verificare che la custodia Acqua+ sia chiusa ermeticamente, onde evitare la penetrazione dell'acqua e il danneggiamento del processore.

7. Per non perdere la custodia Acqua+, utilizzare un cordino di sicurezza Nucleus per **attaccarla** ai vestiti.

Vedere *Istruzioni del cordino di sicurezza* a pagina 78.



8. **Posizionare** la custodia Aqua+ sull'impianto, come da prassi, assicurandosi che logo Cochlear, indicatore luminoso e porta del microfono siano rivolti verso l'alto.



9. Per bloccare la custodia Aqua+ sull'impianto utilizzare uno strumento di ritenzione, ad esempio degli occhialini.

**NOTA**

Accertarsi che il processore sia sempre nella posizione corretta sull'impianto.



10. Infine, spuntare le voci della **lista di controllo della custodia Acqua+ per Kanso 2** per entrare in acqua in piena sicurezza!

Custodia Acqua+ chiusa ermeticamente

Cordino di sicurezza collegato, se richiesto

Strumento di ritenzione pronto per l'uso



ATTENZIONE

Ricordarsi di non immergersi a profondità superiori a 3 metri.

Istruzioni del cordino di sicurezza



AVVERTENZA

Per i bambini di età inferiore a 3 anni non è consigliabile utilizzare cordini di sicurezza più lunghi del cordino di sicurezza (corto), poiché sussiste il rischio di strangolamento.

1. **Infilare** l'estremità con l'asola del cordino nel foro della custodia Acqua+.



2. Creare un **nodo** facendo passare l'estremità con la clip del cordino all'interno dell'asola. Tirare in modo deciso.



3. **Sollevare** la leva per aprire la clip.

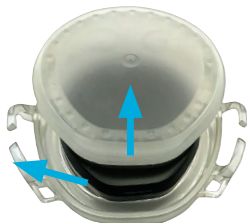


4. Posizionare la clip sui vestiti e chiuderla **premendo** la leva verso il basso.



Cura e conservazione

1. **Lavare** la custodia Acqua+ con acqua pulita e asciugarla con un panno morbido.
2. **Aprire** la custodia Acqua+ e rimuovere il processore.



3. Verificare che la custodia Acqua+ sia **completamente asciutta**.
4. Riunire le due metà e **testare** la chiusura ermetica premendo delicatamente sulla custodia.
Se si nota fuoriuscita di aria, la custodia non deve essere riutilizzata.
5. Se la chiusura ermetica appare integra, **separare nuovamente le due metà** e riporre la custodia Acqua+ nella custodia o nella custodia impermeabile del kit attività Kanso 2 fino al successivo riutilizzo.

Attenzioni

- Non premere con le unghie, onde evitare di danneggiare la custodia Acqua+.
- Se la custodia Acqua+ risulta danneggiata o usurata, sostituirla con una nuova.
- Se il processore si bagna, asciugarlo con un panno asciutto morbido e posizionarlo nel caricabatterie principale per almeno otto ore.
- Se si utilizza un cuscinetto SoftWear e si percepiscono suoni intermittenti dal processore, provare a rimuovere il cuscinetto SoftWear.

Avvertenze

- Se il processore si surriscalda in maniera anomala, rimuoverlo immediatamente e rivolgersi al proprio medico. Per i genitori/gli assistenti: se il portatore segnala fastidio, controllare che il processore non sia troppo caldo.
- Le parti piccole (ad esempio, cover della presa, cordino di sicurezza) possono costituire un pericolo di soffocamento o strangolamento.
- Se si avverte una tensione eccessiva o dolore nell'area dell'impianto o sviluppa una notevole irritazione cutanea, interrompere l'utilizzo del processore e contattare il medico.
- Se si avverte una tensione eccessiva o dolore in corrispondenza dello strumento di ritenzione (ad esempio, occhialini), allentarlo o sostituirlo con uno più largo.
- Se il magnete è troppo potente, nell'area dell'impianto potrebbero verificarsi delle lesioni causate dalla pressione. In questo caso, o se si avverte una sensazione di fastidio in quest'area, rivolgersi al proprio medico.
- Riporre in un luogo sicuro i magneti di riserva e tenerli lontani da carte dotate di striscia magnetica (ad esempio, carte di credito, biglietti del bus, ecc.).
- Non è consentito modificare l'apparecchio in alcun modo.
- Utilizzare solo secondo l'uso previsto.
- In caso di problemi, segnalarli al proprio medico.

Ulteriori informazioni

Condizioni ambientali

CONDIZIONE	VALORE MINIMO	VALORE MASSIMO
Temperatura di conservazione e trasporto	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Umidità di conservazione e trasporto	0% UR	90% UR
Temperatura di esercizio	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Umidità operativa relativa	0% UR	90% UR
Pressione di esercizio	700 hPa	1060 hPa

Garanzia

L'uso della custodia Acqua+ per Kanso 2 non compromette la garanzia limitata globale Nucleus. La garanzia limitata globale Nucleus non perde la sua validità se la custodia Acqua+ per Kanso 2 viene usata in acqua solo con processori Kanso 2, in conformità con le istruzioni per l'uso della custodia Acqua+ per Kanso 2.

Dichiarazione legale

Quanto riportato in questa guida è da ritenersi veritiero e corretto alla data della pubblicazione. Tuttavia, le specifiche sono soggette a possibili modifiche senza preavviso.

© Cochlear Limited 2020

Simboli

Sui componenti della custodia Acqua+ e/o sulla confezione possono essere presenti i seguenti simboli.



Consultare il manuale d'uso



Avvertenze o precauzioni specifiche relative al dispositivo non presenti sulla targhetta



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Numero di catalogo



Numero di serie



Codice lotto



Data di produzione



Limiti di temperatura



Marchio di registrazione CE

Rx Only

Da vendere dietro prescrizione medica



Materiale riciclabile



Smaltire i componenti elettrici rispettando le normative locali

Classe di protezione:

- Protezione contro guasti causati da penetrazione di polvere
- Protezione contro guasti causati da immersione in acqua a una profondità non superiore ai 3 metri per un massimo di 2 ore

IP68

Incidenti gravi

Sebbene gli incidenti gravi relativi ai dispositivi medici siano rari, è riconosciuto che possono verificarsi incidenti. Come organizzazione, Cochlear riconosce il potenziale pericolo e risponderà a qualsiasi incidente grave segnalato.

Cosa si intende per incidente grave?

Per "incidente grave" si intende qualsiasi evento che, direttamente o indirettamente, abbia causato o potrebbe aver causato un evento imprevisto o indesiderato, incluso uno dei seguenti:

- Morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- Grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- Grave minaccia per la salute pubblica.

Segnalazione di un incidente grave

Non esiste un elenco definitivo di eventi/incidenti che costituiscono un incidente grave, tuttavia tutti gli incidenti gravi devono essere segnalati:

- all'ufficio locale Cochlear, www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- all'Autorità nazionale competente, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

İçindekiler

Bu kılavuz hakkında	88
Kanso® 2 için Aqua+ ürününün tanımı	89
Kanso 2 için Aqua+ talimatları	90
Güvenlik Kordonu talimatları	95
Bakım ve saklama	97
Dikkat notları	98
Uyarılar	99
Diğer bilgiler	100
Etiketleme sembolleri	101
Ciddi olaylar	103

Bu kılavuz hakkında

Kanso® 2 için **Cochlear™ Aqua+ ürünü**, Cochlear Kanso 2 Ses İşlemcinizi (model numarası: CP1150) su içinde veya çevresinde (örn. yüzerken veya banyoda) kullanıldığında kuru tutan tekrar kullanılabilen sızdırmaz bir kapaktır. Ses işlemciniz iç kısma sabitlenmiş olarak implantınıza takılır.

Bu Aqua+ ürünü, Kanso 2 Ses İşlemcisini kullanan kişilerin kullanımına yöneliktir. Sadece rahatsızlığa sebep olduğunda ses işlemcisini kendi başlarına çıkarabilen ya da ebeveynlerine veya sağlık görevlilerine rahatsızlığı belirtebilecek kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Nucleus® Güvenlik Kordonu, Aqua+ ürününüzü geçmeli kilitli klips ile kıyafetinize sabitleyerek kazara kaybedilmesini önlemeye yardımcı olan bir sabitleme seçeneğidir.

Aqua+ ürününü kullanırken sudan korunmaları ve kuru tutulmaları şartıyla aşağıdakileri de kullanabilirsiniz:

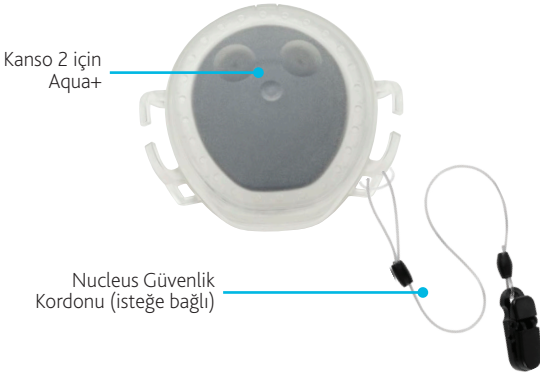
- akıllı telefonunuz (Cochlear Nucleus Smart Uygulaması ile)
- Cochlear CR310 Uzaktan Kumanda
- Cochlear kablosuz aksesuarlar.

Testler, Aqua+ ürününün aşağıdaki özellikleri taşıdığını göstermektedir:

- 2 saate kadar 3 metreye kadar derinliklerde kullanılabilir.
- 50 defaya kadar tekrar kullanılabilir; ama bu durum, kullanım şeklinize göre değişkenlik gösterebilir.

Aqua+ kullanımıyla bağlantılı istenmeyen yan etkiler bildirilmemiştir.

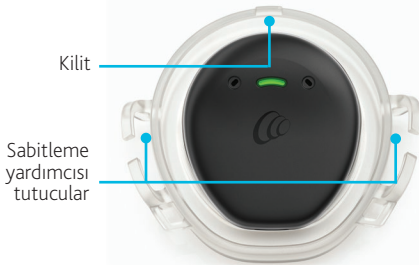
Kanso® 2 için Aqua+ ürününün tanımı



Aqua+ kapağı



Aqua+ tabanı



Kanso 2 için Aqua+ talimatları

1. Kanso 2 Güvenlik Kordonu kullanıyorsanız bunu ses işlemcinizden **çıkarmın**. Başparmağınızın tırnağını tabandaki kertiğe yerleştirin ve **kaldırın**.



2. Aqua+ kapağını **çıkarmın**. Başparmağınızı kapak sekmesinin altına koyup yukarı doğru itin.



DİKKAT

Kapağa tırnaklarınızla hasar vermeyin.



3. Her iki yarım parçayı da hasar (örn. çizikler, yırtıklar) veya kontaminasyon (örn. saç, güneş kremi) açısından **kontrol edin**. Hasar görmüşse yeni bir Aqua+ ürünü kullanın.



DİKKAT

Sızdırmazlığı etkileyen her şey içeri su sızmasına neden olarak ses işlemcinize zarar verebilir.

4. Ses işlemcinizi Aqua+ tabanına **Cochlear logosu, ışık ve mikrofonlar** yukarı bakacak şekilde yerleştirin.



İPUÇLARI

- Aqua+ ürününüz, işlemcinizin sadece tek bir biçimde oturacağı bir şekle sahiptir.
- Cochlear SoftWear™ ped kullanıyorsanız pedi işlemcinizde bırakabilirsiniz.

5. Kapak ve taban üzerindeki kilidi **hizalayıp** birbirine takın.

Kilit parçaları takıldıktan sonra kapağın diğer ucunu tabana doğru **indirin**.



İPUCU

Kapakta **çok fazla hava hapsedilmediğinden** emin olun. Bu ses kalitesini ve konforu etkileyebilir.



6. Taban ile kapağın arası sıfırlanana kadar kenarlara **sertçe bastırın.**

**DİKKAT**

İçeri su sızması ve işlemcinize zarar gelmemesi için Aqua+ ürününüzün düzgünce contalandığından emin olun.

7. Aqua+ ürününüzü kaybetmekten endişeleniyorsanız kıyafetinize **sabitlemek** için Nucleus Güvenlik Kordonu kullanın.

Bkz. *Güvenlik Kordonu talimatları*, sayfa 95.



8. Aqua+ ürününü normal şekilde implantınıza **yerleştirin**; Cochlear logosu, ışık ve mikrofon portlarının yukarı baktığından emin olun.



9. Aqua+ ürününü implantınızın üzerinde tutmak için **gözlük** gibi bir sabitleme yardımcısı kullanın.



NOT

Ses işlemcinizin implantınız üzerinde halen doğru konumda olduğundan emin olun.



10. Son olarak hazır olduğunuzdan emin olmak için **Kanso 2 için Aqua+ Kontrol Listesini** gözden geçirin!

- Aqua+ sıkıca contalandı
- Gerekliyse Güvenlik Kordonu takıldı
- Sabitleme yardımcısı kullanıma hazır



DİKKAT

Unutmayın, 3 metreden daha derine inemezsiniz.

Güvenlik Kordonu talimatları



UYARI

Güvenlik Kordonundan (kısa uzunluk) daha uzun sabitleme kordonlarının, boğulma riski teşkil edebileceğinden 3 yaşın altındaki çocuklar tarafından kullanılması önerilmez.

1. Kordonun ilmek ucunu, Aqua+ ürünündeki delikten geçirin.



2. Klipsi kordon ilmeğinden geçirerek **düğüm atın**. Sıkıca çekin.



3. Klipsi açmak için kolu **kaldırın**.



4. Klipsi kıyafetinize yerleştirin ve klipsi kapatmak için kola **bastırın**.



Bakım ve saklama

1. Aqua+ ürününü temiz suyla **yıkayın** ve yumuşak bir bezle kurulayın.
2. Aqua+ kapağını **açın** ve ses işlemcinizi çıkarın.



3. Aqua+ ürününün **iyice kurduğundan** emin olun.
4. İki yarım parçayı bir araya getirin ve kapağa nazikçe bastırarak sızdırmazlığı **test edin**.
Dışarı hava sızıntısı olursa tekrar kullanmamalısınız.
5. Sızdırmazlık iyi durumdaysa **iki yarım parçayı tekrar ayırın** ve Aqua+ ürününüzü tekrar kullanıncaya kadar saklama kılıfınıza veya KANSO 2 Etkinlik Kitinin su geçirmez kutusuna koyun.

Dikkat notları

- Aqua+ ürününe zarar verebileceğinden tırnaklarınızla bastırmaktan kaçının.
- Aqua+ ürününüz hasarlı veya yıpranmış görünüyorsa yenisiyle değiştirin.
- Ses işlemciniz ıslanırsa yumuşak, kuru bir bezle kurulayın ve en az sekiz saat boyunca Ev Tipi Şarj Cihazınıza yerleştirin.
- SoftWear ped kullanıyorsanız ve işlemcinizden aralıklı sesler alıyorsanız SoftWear pedinizi çıkarmayı deneyin.

Uyarılar

- Ses işlemciniz anormal şekilde ısınırsa derhal çıkarın ve klinik uzmanınızdan tavsiye alın. Ebeveynler/sağlık görevlileri: Kullanıcınız rahatsızlık belirtiyorsa ses işlemcinin anormal şekilde ısınmış olup olmadığını kontrol edin.
- Küçük parçalar (örn. soket kapağı, güvenlik kordonu) boğulma tehlikesi teşkil edebilir.
- İmplant bölgesinde baskı veya ağrı hissederseniz ya da anlamlı cilt tahrişi geliştirirseniz ses işlemcinizi kullanmayı bırakın ve klinik uzmanınızla iletişime geçin.
- Sabitleme yardımcınız (örn. gözlük) nedeniyle baskı veya ağrı hissederseniz sabitleme yardımcısını gevşetin ya da daha büyük boyda bir sabitleme yardımcısı ile değiştirin.
- Mıknatıs çok güçlüyse implant bölgesinde basınç yaraları ortaya çıkabilir. Bu gerçekleşirse veya bu alanda herhangi bir rahatsızlık yaşarsanız klinik uzmanınızla iletişime geçin.
- Yedek mıknatısları manyetik şeridi olabilecek kartlardan (örn. kredi kartları, otobüs biletleri vb.) uzakta, güvenli bir şekilde saklayın.
- Bu ekipman üzerinde değişiklik yapılması yasaktır.
- Sadece kullanım amacına uygun şekilde kullanın.
- Beklenmedik sorunları klinik uzmanınıza bildirin.

Diğer bilgiler

Ortam koşulları

KOŞUL	MINİMUM	MAKSİMUM
Saklama ve taşıma sıcaklığı	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Saklama ve taşıma nem oranı	%0 BN	%90 BN
Çalışma sıcaklığı	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Çalışma bağıl nem oranı	%0 BN	%90 BN
Çalışma basıncı	700 hPa	1060 hPa

Garanti

Kanso 2 için Aqua+ ürününün kullanımı, Nucleus Global Sınırlı Garantinizi etkilemez. Nucleus Global Sınırlı Garantiniz, Kanso 2 için Aqua+ ürününüzün Kanso 2 için Aqua+ talimatlarına göre sadece Kanso 2 Ses İşlemcileriyle birlikte suda kullanılması durumunda geçerliliğini kaybetmez.

Yasal bildirim

Bu kılavuzda yapılan açıklamaların, yayınlanma tarihinden itibaren doğru ve gerçek olduğu düşünülmektedir. Ancak belirtilen teknik özellikler bildirimde bulunulmadan değiştirilebilir.

© Cochlear Limited 2020

Etiketleme sembolleri

Aqua+ bileşenleri ve/veya ambalajı üzerinde aşağıdaki semboller görülebilir.



Kullanım kılavuzuna başvurun



Etikette bulunmayan, cihazla ilişkili özel uyarılar veya önlemler



Üretici



Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



Katalog numarası



Seri numarası



Parti kodu



Üretim tarihi



Sıcaklık limitleri



CE tescil işareti

Rx Only

Reçeteye verilir



Geri dönüştürülebilir malzeme



Elektrikli bileşenleri yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin

Giriş Koruma Derecesi:

IP68

- Toz girişinden kaynaklanan arızalanmaya karşı korumalıdır
- 2 saate kadar 3 metreye kadar derinlikte su içinde sürekli kalma durumunda arızalanmaya karşı korumalıdır

Ciddi olaylar

Tıbbi cihazlarla ilgili ciddi olaylar seyrek olsa da böyle olayların yaşanabileceği kabul edilmektedir. Cochlear kuruluş olarak zarar olasılığının farkındadır ve bildirilen ciddi olaylara yanıt verecektir.

Ciddi olay nedir?

"Ciddi olay" doğrudan veya dolaylı olarak beklenmedik veya istenmeyen bir olaya sebep olmuş veya bu olasılığı taşımış her türlü olay olup aşağıdakilerin herhangi birini içerebilir:

- Hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- Hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı ve ciddi derecede kötüleşmesi,
- Ciddi bir kamu sağlığı tehdidi.

Ciddi olayların raporlanması

Ciddi olay teşkil eden olayların kesin bir listesi bulunmamakla beraber tüm ciddi olaylar aşağıda belirtilen kurumlara raporlanmalıdır:

- yerel Cochlear ofisiniz www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Ulusal Yetkili Makamınız http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

فهرست مطالب

105.....	درباره این راهنما
106.....	شرح 2 Aqua+ for Kanso®
107.....	دستورالعمل‌های Aqua+ for Kanso 2
112.....	دستورالعمل‌های استفاده از بند
114.....	مراقبت و نگهداری
115.....	احتیاط
116.....	هشدار
117.....	اطلاعات دیگر
118.....	نمادهای برچسب‌گذاری
120.....	حوادث جدی

درباره این راهنما

Cochlear™ Aqua+ for Kanso® 2 یک روکش چند بار مصرف است که کاملاً بسته می‌شود و هنگام استفاده از پردازشگر صوتی Cochlear Kanso 2 (شماره مدل: CP1150) در آب یا اطراف آن (مثلاً هنگام شنا کردن یا حمام کردن)، پردازشگر صوتی را خشک نگه می‌دارد. این وسیله، پردازشگر صوتی را در خود جای داده، بسته می‌شود و روی ایمپلنت قرار می‌گیرد.

این Aqua+ برای استفاده توسط افرادی که از پردازشگر صوتی Kanso 2 استفاده می‌کنند طراحی شده است. این وسیله برای افراد در همه سنین در نظر گرفته شده است، چه آنهایی که خودشان می‌توانند در صورت ناراحتی، پردازشگر صوتی را بردارند و چه آنهایی که می‌توانند به والدین یا پرستاران خود علائمی از ناراحتی را بروز دهند.

بند® Nucleus یک وسیله نگهدارنده است که با یک گیره قفل شونده به لباس شما وصل شده و از افتادن اتفاقی Aqua+ جلوگیری می‌کند.

هنگام استفاده از Aqua+ می‌توانید از موارد زیر نیز استفاده کنید، به شرط آنکه در برابر آب محافظت شده و خشک نگهداشته شوند:

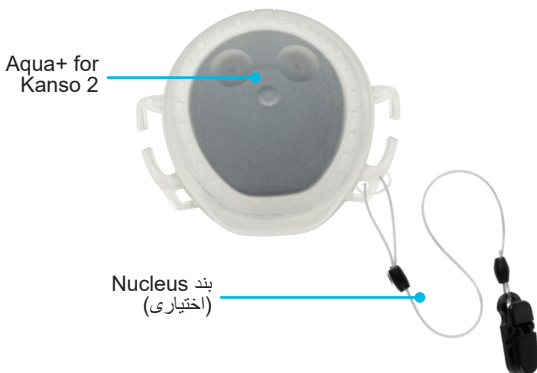
- گوشی تلفن همراه (با برنامه Cochlear Nucleus Smart)
- کنترل از راه دور Cochlear CR310
- وسایل جانبی بی‌سیم Cochlear.

بررسی‌ها نشان می‌دهد Aqua+:

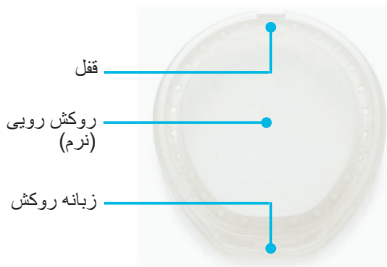
- به مدت 2 ساعت و در عمق حداکثر 3 متر قابل استفاده است.
- تا 50 بار قابل استفاده است، اما این رقم بسته به نوع استفاده شما از وسیله می‌تواند تغییر کند.

هیچ عارضه جانبی نامطلوبی به خاطر استفاده از Aqua+ گزارش نشده است.

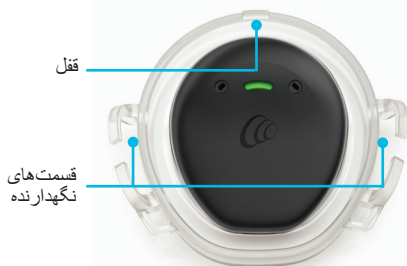
شرح 2 Aqua+ for Kanso®



روکش Aqua+



محفظه Aqua+



دستورالعمل‌های Aqua+ for Kanso 2



1. اگر از بند ایمنی Kanso 2 استفاده می‌کنید، آن را از پردازشگر صوتی جدا کنید. شست خود را روی شیار محفظه گذاشته و بالا ببرید.



2. درپوش Aqua+ را بردارید. شست خود را زیر زبانه روکش قرار داده و به بالا بکشید.



احتیاط
مراقب باشید با ناخن خود به درپوش آسیب نرسانید.

3. هر دو نیمه را از نظر آسیب‌دیدگی (خراش، پارگی) یا آلودگی (مو، کرم ضد آفتاب) بررسی کنید. اگر آسیب دیده است، از یک Aqua+ جدید استفاده کنید.



احتیاط
هر چیزی که به محفظه عایق آسیب برساند ممکن است باعث نشت آب به داخل و آسیب به پردازشگر صوتی شود.



4. پردازشگر صوتی خود را در محفظه Aqua+ قرار دهید به صورتی که لوگوی Cochlear، چراغ و میکروفن‌ها رو به بالا باشند.



- توصیه
- Aqua+ طوری طراحی شده است که پردازشگر فقط به یک صورت در آن جا شود.
 - اگر از بالشتک Cochlear SoftWear™ استفاده می‌کنید، می‌توانید آن را روی پردازشگر رها کنید.



5. قفل روی روکش را با محفظه تراز کرده و جا ببندازید.

بعد از آنکه قطعات قفل سوار شدند، انتهای روکش را به داخل محفظه پایین بیاورید.

توصیه

مطمئن شوید هوای زیاد در روکش جمع نشود. این ممکن است بر کیفیت و راحتی دستگاه تأثیر بگذارد.



6. لبه‌ها را محکم فشار دهید تا وقتی محفظه با روکش تراز شود.

احتیاط 



مطمئن شوید Aqua+ کاملاً درزگیری شده باشد، تا از نشت آب به داخل جلوگیری شده و به پردازشگر آسیب وارد نشود.

7. اگر نگران گم شدن Aqua+ هستید، با استفاده از بند ایمنی Nucleus، آن را به لباستان وصل کنید.

به دستورالعمل‌های استفاده از بند در صفحه 112 مراجعه کنید.





8. Aqua+ را به صورت معمول روی ایمپلنت قرار دهید و دقت کنید لوگوی Cochlear، چراغ و میکروفن رو به بالا باشند.



9. برای نگهداشتن Aqua+ روی ایمپلنت، از یک وسیله نگهدارنده مانند عینک شنا استفاده کنید.

توجه 

مطمئن شوید پردازشگر صوتی در وضعیت صحیح روی ایمپلنت قرار داشته باشد.

10. در آخر فهرست کارهای انجام شده بر روی **Aqua+ for Kanso 2** را بررسی کنید و مطمئن شوید دستگاه آماده است!



Aqua+ کاملاً درزگیری شده

در صورت لزوم، بند ایمنی متصل شده است

وسیله نگهدارنده برای استفاده آماده است



احتیاط
فراموش نکنید نمی‌توانید در عمق بیشتر از 3 متر شنا کنید.

دستورالعمل‌های استفاده از بند



هشدار

بندهای نگهدارنده بلندتر از بند معمولی (طول کوتاه) برای کودکان زیر 3 سال توصیه نمی‌شود چون ممکن است خطر خفگی به دنبال داشته باشند.

1. حلقه انتهای بند را از سوراخ Aqua+ رد کنید.



2. گیره را از داخل حلقه بند رد کرده و یک گره ایجاد کنید. آن را محکم بکشید.



3. اهرم را بالا ببرید تا گیره باز شود.



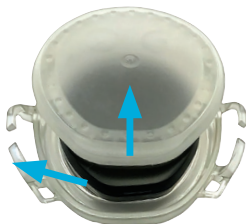
4. گیره را روی لباستان قرار دهید و اهرم را فشار دهید تا گیره بسته شود.



مراقبت و نگهداری

1. **Aqua+** را با آب تمیز بشویید و با یک پارچه نرم خشک کنید.

2. روکش رویی **Aqua+** را باز کنید و پردازشگر صوتی را خارج نمایید.



3. بررسی کنید **Aqua+** کاملاً خشک باشد.

4. دو نیمه را روی هم قرار داده و آرام روی روکش فشار دهید و وضعیت آببندی را تست کنید.

اگر هوا خارج می‌شود، دیگر نباید از آن استفاده کنید.

5. اگر درزگیری مورد تأیید است، دو نیمه را جدا کنید و **Aqua+** را در محفظه نگهداری یا محفظه ضدآب کیت فعالیت **Kanso 2** قرار دهید تا وقتی دوباره بخواهید از آن استفاده کنید.

احتیاط

- از فشار دادن با ناخن‌ها پرهیز کنید چون به Aqua+ آسیب می‌رساند.
- اگر Aqua+ آسیب دید یا فرسوده شد، آن را تعویض کنید.
- اگر پردازشگر صوتی خیس شد، آن را با یک پارچه نرم خشک کنید و برای حداقل هشت ساعت در شارژر خانگی قرار دهید.
- چنانچه از بالشتک SoftWear استفاده می‌کنید، و در پردازشگر خود صدای اضافی می‌شنوید، بالشتک SoftWear را جدا کنید.

هشدار

- اگر پردازشگر صوتی تان به طور غیرعادی گرم می‌شود، آن را بلافاصله جدا نموده و با متخصص بالینی خود مشورت کنید. والدین/پرستارها: چنانچه دریافت کننده، علائم ناراحتی دارد، بررسی کنید آیا پردازشگر صوتی به طور غیرعادی گرم شده است یا خیر.
- قطعات کوچک (مانند آهنرباها، بند) ممکن است خطر خفگی به دنبال داشته باشند.
- اگر در قسمت ایمپلنت احساس سفتی یا درد می‌کنید، یا پوست شما ملتهب شده است، استفاده از پردازشگر صوتی را متوقف کرده و با پزشک خود تماس بگیرید.
- اگر در وسیله نگهدارنده (مثل عینک شنا) احساس کشش یا درد می‌کنید، آن را شل کنید یا با یک وسیله نگهدارنده بزرگتر تعویض نمایید.
- اگر آهنربا خیلی قوی باشد، ممکن است در محل قرار گرفتن کوئل زخم‌هایی ناشی از فشار پدید آید. اگر چنین اتفاقی افتاد، یا در این قسمت احساس ناراحتی کردید، با پزشکتان تماس بگیرید.
- آهنرباهای یدکی را به شکلی ایمن و دور از کارتهایی که دارای نوار مغناطیسی هستند (مانند کارتهای اعتباری، بلیت های مغناطیسی اتوبوس و غیره) نگهداری کنید.
- اعمال هیچگونه تغییری در این تجهیزات مجاز نمی‌باشد.
- فقط برای آنچه که در نظر گرفته شده است، استفاده شود.
- مشکلات غیرمنتظره را به متخصص بالینی تان گزارش دهید.

اطلاعات دیگر

شرایط محیطی

شرايط	حداقل	حداکثر
دمای نگهداری و حمل و نقل	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
رطوبت نگهداری و حمل و نقل	0% RH	90% RH
دمای کارکرد	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
رطوبت نسبی کارکرد	0% RH	90% RH
فشار کارکرد	700 hPa	1060 hPa

ضمانتنامه

استفاده از Aqua+ for Kanso 2 تأثیری بر ضمانتنامه محدود جهانی Nucleus شما نخواهد داشت. در صورتیکه Aqua+ for Kanso 2 در آب و فقط با پردازشگرهای صوتی Kanso 2، مطابق با دستورالعمل‌های Aqua+ for Kanso 2 مورد استفاده قرار گیرد، ضمانت نامه محدود جهانی Nucleus باطل نخواهد شد.

اعلامیه قانونی

اظهارات موجود در این راهنما، در تاریخ انتشار آن، حقیقی و صحیح فرض می‌شوند. با این وجود، مشخصات کالا می‌تواند بدون آگاهی قبلی تغییر یابد.

© Cochlear Limited 2020

نمادهای برجسب گذاری

نمادهای زیر روی قطعات Aqua+ و/یا بسته بندی دیده می شوند.

رجوع به دفترچه راهنما	
هشدارهای خاص یا اقدامات احتیاطی مرتبط با دستگاه، که در غیر این صورت روی برجسب دیده نمی شوند	
سازنده	
نماینده مجاز در اتحادیه اروپا	
شماره کاتالوگ	
شماره سریال	
کد سری ساخت	
تاریخ ساخت	
محدوده دمایی	
علامت ثبت CE	
با تجویز پزشک	Rx Only

ماده قابل بازیافت



دور انداختن قطعات برقی مطابق با مقررات محلی



درجه بندی حفاظت در برابر نفوذ:

- حفاظت شده در برابر خرابی ناشی از نفوذ گرد و خاک
- حفاظت شده در برابر خرابی به علت افتادن در آب به مدت 2 ساعت و در عمق حداکثر 3 متر

IP68

حوادث جدی

با وجودی که شرایط جدی در رابطه با دستگاه‌های پزشکی کم است، همچنان ممکن است مواردی اتفاق بیفتد. Cochlear به‌عنوان یک سازمان، خطرات احتمالی را شناسایی کرده و در قبال هر نوع رخداد جدی گزارش شده پاسخگو می‌باشد.

رخداد جدی چیست؟

'رخداد جدی' یعنی هر رویدادی که مستقیم یا غیر مستقیم اتفاق افتاده است یا ممکن بوده باعث اتفاق ناخواسته یا غیرمنتظره‌ای شود، که این رویدادها عبارتند از:

- مرگ بیمار، کاربر یا شخص دیگر،
- به خطر افتادن جدی موقتی یا دائمی سلامت بیمار، کاربر یا شخص دیگر،
- تهدید جدی سلامت عمومی.

گزارش دادن یک رخداد جدی

هیچ لیست قطعی از رویدادها/رخدادهایی که باعث یک رویداد جدی شوند وجود ندارد، با این حال همه رخداد‌های جدی باید به مراکز زیر گزارش شوند:

- دفتر محلی Cochlear شما
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- شورای ذیصلاح ملی شما
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

المحتويات

- 122.....نبذة عن هذا الدليل
- 123..... وصف Aqua+ لمعالج 2 Kanso®
- 124..... تعليمات استخدام Aqua+ لمعالج 2 Kanso
- 129..... تعليمات استخدام خيط السلامة
- 131..... العناية والتخزين
- 132..... التنبيهات
- 133..... التحذيرات
- 134..... معلومات أخرى
- 135..... رموز الملصقات
- 137..... الحوادث الخطيرة

نبذة عن هذا الدليل

إن **Aqua+ لمعالج 2 Kanso®** من **Cochlear™** هو غطاء قابل للغلاق وإعادة الاستخدام، يبقى معالج الصوت **Kanso 2** من **Cochlear** (رقم الموديل: CP1150) جافًا عند استخدامه في الماء أو حوله (أثناء السباحة أو في الحمام مثلاً). ويتم ارتداؤه على الغرسة مع وجود معالج الصوت بداخله محكم الغلق.

تم تصميم **Aqua+** هذا من أجل الأشخاص الذين يستخدمون معالج الصوت **Kanso 2**. ويجب ألا يستخدمه سوى الأشخاص الذين بمقدورهم إزالة معالج الصوت بأنفسهم إذا ما كان يتسبب في إزعاجهم أو يمكنهم الإشارة إلى أي انزعاج يشعرون به إلى آبائهم أو مقدم الرعاية.

أما **خيط السلامة® Nucleus**، فهو خيار تثبيت من شأنه مساعدتك على عدم فقدان **Aqua+** بطريق الخطأ عبر تثبيته في ملايسك باستخدام مشبك قفل إبطاقي.

أثناء استخدام **Aqua+**، يمكنك أيضًا استخدام ما يلي، شرط أن تكون محمية من الماء وتبقى جافة:

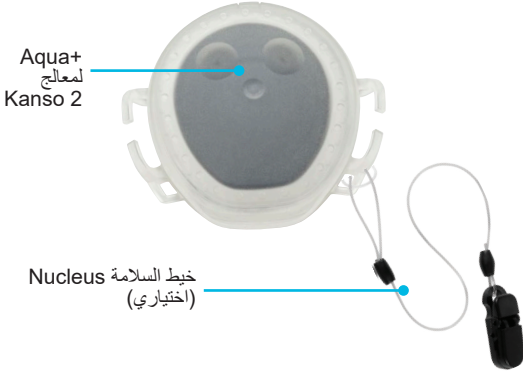
- هاتفك الذكي (مع تطبيق **Nucleus Smart** من **Cochlear**)
- وحدة التحكم **Cochlear CR310**
- الملحقات اللاسلكية من **Cochlear**.

تُظهر الاختبارات ما يلي في ما يخص **Aqua+**:

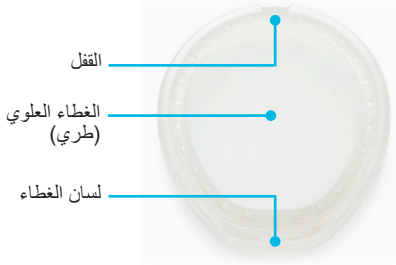
- يمكن استخدامه على أعماق تصل إلى 3 أمتار لمدة تصل إلى ساعتين.
- يمكن إعادة استخدامه حتى 50 مرة، لكن هذا الأمر قد يختلف ذلك بحسب طريقة استخدامك له.

لم يرد إلينا أي ظهور لأعراض جانبية غير محمودة جراء استخدام **Aqua+**.

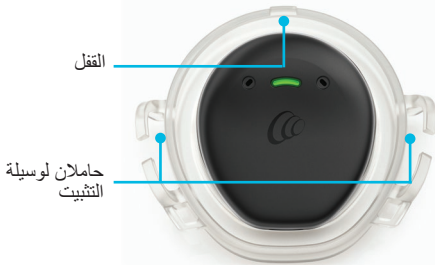
وصف Aqua+ لمعالج KANSO® 2



غطاء Aqua+



قاعدة Aqua+



تعليمات استخدام Aqua+ لمعالج Kanso 2



1. إذا كنت تستخدم خيط السلامة Kanso 2، فقم بإزالته من معالج الصوت الخاص بك. ضع إبهامك في الفتحة الموجودة في القاعدة وارفعها.



2. قم بإزالة غطاء Aqua+. ضع إبهامك أسفل لسان الغطاء وادفعه لأعلى. **تنبيه** ⚠️ تجنب إتلاف الغطاء بأظفارك.

3. افحص كلا النصفين بحثاً عن وجود تلف (على سبيل المثال، خدوش أو شقوق) أو تلوث (على سبيل المثال، شعر أو واقي الشمس). إذا كان تالفاً، فاستخدم Aqua+ جديداً.

تنبيه ⚠️ أي شيء يؤثر في السدادة قد يسبب تسرب الماء للداخل وتلف معالج الصوت.



4. ضع معالج الصوت في قاعدة
Aqua+ موجهاً شعار
Cochlear والضوء
والميكروفونات لأعلى.

نصائح

- يتميز شكل Aqua+ بحيث يتلاءم مع المعالج باتجاه واحد فقط.
- في حالة استخدام وسادة Cochlear SoftWear™، يمكنك تركها على المعالج.



5. قم بمحاذاة القفل الموجود
على الغطاء والقاعدة
مع بعضهما البعض.

بعد تركيب أجزاء القفل،
قم بخفض الطرف الآخر من
الغطاء على القاعدة.

نصيحة

احرص على عدم احتجاز الكثير من
الهواء في الغطاء، إذ قد يؤثر هذا في
جودة الصوت ومدى الشعور بالراحة.



6. اضغط بإحكام حول الحواف حتى تحاذي القاعدة الغطاء.



تنبيه

تأكد من إحكام غلق Aqua+ بصورة مناسبة، حتى لا يتسرب الماء للداخل ويتلف معالجك.



7. إذا انتابك القلق حول فقدان Aqua+، فاستخدم خيط السلامة Nucleus لتثبيتته بملابسك.

راجع تعليمات استخدام خيط السلامة في الصفحة 129.





8. ضع Aqua+ على الغرسة بشكل طبيعي، وتأكد من أن شعار Cochlear والضوء ومنافذ الميكروفونات متجهة لأعلى.



9. لتثبيت Aqua+ على الغرسة، استخدم وسيلة تثبيت مثل النظارات الواقية.

ملاحظة 

تأكد أن معالج الصوت لا يزال في الموضع الصحيح على غرستك.

10. وأخيرًا، راجع قائمة التدقيق الخاصة بـ Aqua+ لمعالج KANSO 2 للتأكد أنك جاهز للانطلاق!



وضع Aqua+ بصورة محكمة

تنشيط خيط السلامة إذا لزم الأمر

وسيلة التثبيت جاهزة للاستخدام



تنبيه
تذكر أنه لا يمكنك الغوص أكثر من 3 أمتار.

تعليمات استخدام خيط السلامة



لا يُوصى باستخدام خيوط تثبيت أطول من خيط السلامة (الطول قصير) مع الأطفال الذين لم يتجاوزوا 3 سنوات لأن ذلك قد يشكل خطر تعرضهم للاختناق.

1. أدخل الحلقة الموجودة بطرف الخيط عبر الفتحة في Aqua+.



2. أنشئ عقدة عبر تمرير المشبك بحلقة الخيط. اجذب بإحكام.



3. ارفع الذراع لفتح المشبك.



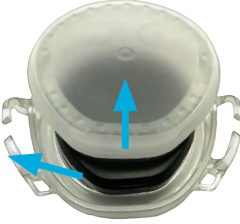
4. ضع المشبك على ملابسك واضغط لأسفل على الذراع لقفل المشبك.



العناية والتخزين

1. اشطف Aqua+ بماء نظيف وجففه بقطعة قماش ناعمة.

2. افتح غطاء Aqua+ وأزل معالج الصوت.



3. تأكد من أن Aqua+ جاف تمامًا.

4. ضع النصفين معًا واختبر السدادة بالضغط لأسفل بلطف على الغطاء. في حال تسرب أي هواء للخارج، ينبغي ألا تستخدمه مجددًا.

5. إذا كانت السدادة جيدة، فافصل النصفين مرة أخرى وضع Aqua+ في علبة التخزين أو العلبة المقاومة للماء لمجموعة النشاط KANSO 2 حتى ترغب في استخدامه مجددًا.

التنبيهات

- تجنب الضغط بأظافرك إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف Aqua+.
- إذا ظهرت علامات التلف أو البلى على Aqua+، فاستبدله بأخر جديد.
- في حال تعرّض معالج الصوت للبلل، قم بتجفيفه باستخدام قطعة قماش ناعمة وجافة، ثم ضعه في الشاحن الرئيسي لمدة ثماني ساعات على الأقل.
- في حال استخدام وسادة Softwear واختبار صوت متقطع في المعالج، حاول إزالة وسادة Softwear.

التحذيرات

- إذا أصبح معالج الصوت دافئاً على غير العادة، فقم بنزعه فوراً واستشر الأخصائي. الأبناء/مقدمو الرعاية: إذا عبّر المتلقي عن عدم شعوره بالراحة، فتحقق مما إذا كان معالج الصوت الخاص به دافئاً على غير العادة.
- قد تشكل الأجزاء الصغيرة (على سبيل المثال، غطاء المقبس أو خيط السلامة) خطراً وتسبب الاختناق.
- إذا شعرت بضيق أو ألم في موضع الغرسة، أو ظهر تهيج ملحوظ في الجلد، فتوقف عن استخدام معالج الصوت واتصل بالأخصائي.
- إذا شعرت بضيق أو ألم من وسيلة التثبيت (على سبيل المثال، النظارات الواقية)، فقم إما بإزالتها أو استبدالها بوسيلة تثبيت أكبر.
- إذا كان المغناطيس قوياً جداً، فقد تحدث تقرحات نتيجة الضغط في موضع الغرسة. إذا حدث ذلك، أو إذا شعرت بعدم الراحة في هذه المنطقة، فاتصل بالأخصائي.
- خزن المغناطيسات الاحتياطية بأمان وبعيداً عن البطاقات التي قد يكون فيها شريط مغناطيسي (على سبيل المثال، بطاقات الائتمان، تذاكر الحافلة، وما إلى ذلك).
- لا يُسمح بتعديل هذه المعدات.
- يُستخدم فقط للغرض المخصص له.
- قم بإبلاغ الأخصائي عن أي مشكلات غير متوقعة.

معلومات أخرى

الظروف البيئية

الظرف	الحد الأدنى	الحد الأقصى
درجة حرارة التخزين والنقل	-10 درجات مئوية (14 درجة فهرنهايت)	+55 درجة مئوية (131 درجة فهرنهايت)
قيمة الرطوبة للتخزين والنقل	0% رطوبة نسبية	90% رطوبة نسبية
درجة حرارة التشغيل	+5 درجات مئوية (41 درجة فهرنهايت)	+40 درجات مئوية (104 درجات فهرنهايت)
الرطوبة النسبية للتشغيل	0% رطوبة نسبية	90% رطوبة نسبية
ضغط التشغيل	700 هكتو باسكال	1060 هكتو باسكال

الضمان

لن يؤثر استخدام Aqua+ لمعالج KANSO 2 في ضمان Nucleus Global المحدود. لن يكون ضمان Nucleus Global المحدود الخاص بك لاغياً في الحالات التي يُستخدم فيها Aqua+ لمعالج KANSO 2 في الماء مع معالجات الصوت KANSO 2 فقط، وفقاً لتعليمات استخدام Aqua+ لمعالج KANSO 2.

البيان القانوني

تُعتبر البيانات الواردة في هذا الدليل صحيحة اعتباراً من تاريخ النشر. ولكن، قد تخضع المواصفات للتغيير من دون إشعار.

© Cochlear Limited 2020

رموز الملصقات

قد تظهر الرموز التالية على مكونات Aqua+ و/أو على العبوة.

راجع دليل التعليمات	
تحذيرات أو احتياطات معينة متعلقة بالجهاز، غير موجودة على الملصق	
الشركة المُصنِّعة	
الممثل المخول في الاتحاد الأوروبي	
رقم الدليل	
الرقم المتسلسل	
رمز الدفعة	
تاريخ التصنيع	
حدود درجة الحرارة	
علامة الموافقة مع المعايير الأوروبية (CE)	
حسب وصفة الطبيب	Rx Only

مادة قابلة لإعادة التدوير



يجب التخلص من المكونات الكهربائية بما يتوافق مع اللوائح المحلية



رمز الحماية من الاختراق:

- محمي ضد التلف جراء اختراق الغبار
- محمي ضد التعطل من جراء الغمر المستمر في الماء على عمق يصل إلى 3 أمتار لمدة تصل إلى ساعتين

IP68

الحوادث الخطيرة

على الرغم من أن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالأجهزة الطبية نادرة، إلا أنه من المسلم به أن الحوادث قد تقع. تدرك Cochlear، بصفتها مؤسسة، إمكانية التعرض لضرر وستجواب مع أي حادث خطير يتم الإبلاغ عنه.

ما المقصود بالحوادث الخطير؟

"الحادث الخطير" يعني أي حدث يتسبب بشكل مباشر أو غير مباشر أو كان ليتسبب في حدث غير متوقع أو غير مرغوب فيه بما في ذلك أي مما يلي:

- وفاة مريض أو مستخدم أو شخص آخر،
- التدهور الخطير المؤقت أو الدائم لحالة المريض أو المستخدم أو الحالة الصحية لأي شخص آخر،
- تهديد خطير للصحة العامة.

الإبلاغ عن حادث خطير

لا توجد قائمة نهائية بالأحداث/الحوادث التي تشكل حادثاً خطيراً، ولكن يجب الإبلاغ عن كل الحوادث الخطيرة إلى:

- مكتب Cochlear المحلي لديك
- www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- السلطة الوطنية المختصة
- 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

D1760233 ISS1 APR20

