



# Cochlear™ Osia®

Información importante para  
los pacientes con sistema Osia

# Acerca de este documento

Este documento hace referencia al implante Cochlear™ Osia® OSI300 y al procesador de sonido Osia 2(I) como parte del sistema Cochlear Osia. Está dirigido a los pacientes con sistema Osia y a sus cuidadores.

## Lea este documento con atención

La información de este documento incluye advertencias y precauciones de seguridad importantes relativas al dispositivo y a su utilización. Estas advertencias y precauciones están relacionadas con lo siguiente:

- seguridad de los pacientes con implantes;
- funcionamiento del dispositivo;
- condiciones del entorno y
- tratamientos médicos.

Antes de comenzar un tratamiento, consulte con el médico del paciente las advertencias sobre los tratamientos médicos que aparecen en este documento.

Encontrará información adicional sobre el uso y los cuidados del dispositivo en los manuales del usuario y la información del producto que se suministran con el dispositivo. Lea estos documentos con atención, ya que pueden contener advertencias y precauciones adicionales.

## Símbolos utilizados en este documento

---



Nota  
Información o aviso importantes.

---



Precaución (sin daños)  
Debe tenerse especial cuidado para garantizar la seguridad y la eficacia.  
Podrían producirse daños en el equipo.

---



Advertencia (lesiones)  
Posibles peligros para la seguridad y reacciones adversas graves.  
Podría provocar lesiones personales.

---

# Contenido

- Acerca de este documento ..... 2
  - Símbolos utilizados en este documento ..... 2
- Para los pacientes con implantes ..... 4
  -  Advertencias ..... 4
  -  Precauciones ..... 6
- Para los padres y cuidadores de los pacientes con sistema Osia ..... 9
- Para tratar con los médicos de los pacientes con sistema Osia ..... 11
  - Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración ..... 11
  - Información sobre seguridad RMI ..... 13
  - ¿Qué es una RM? ..... 14
- Compatibilidad electromagnética (CEM). ..... 15
  - Distancias de separación recomendadas ..... 17
- Privacidad y recopilación de datos personales ..... 19

# Para los pacientes con implantes

Los dispositivos Cochlear están diseñados para ser seguros y efectivos. No obstante, es fundamental utilizarlos con cuidado.

Esta sección contiene advertencias y precauciones para que utilice su dispositivo de forma segura y efectiva. Debe consultar también el manual del usuario para conocer las advertencias y precauciones relacionadas específicamente con el uso de componentes externos.

## **Advertencias**

Esta sección incluye advertencias generales para garantizar su seguridad personal.

### **Piezas pequeñas peligrosas**

Los accesorios y las piezas pequeñas pueden ser peligrosos si se ingieren, o causar asfixia si se ingieren o se inhalan.

### **Recalentamiento**

Si su procesador de sonido se calienta más de lo normal, retírelo inmediatamente y consulte a su especialista clínico.

### **Niveles de sonido molestos**

Si el sonido se vuelve molesto, retire el procesador de sonido inmediatamente y póngase en contacto con su especialista clínico.

Si dispone de dos procesadores de sonido (uno para cada oído), lleve siempre en el oído izquierdo el procesador programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador programado para el derecho.

Si utiliza el procesador de sonido equivocado puede percibir los sonidos demasiado altos o distorsionados, lo que en algunos casos podría provocar enormes molestias.

### **Traumatismo craneal**

Un golpe o una lesión en la cabeza, en la zona del implante Osia, podría dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

Un golpe en los componentes externos (p. ej., en el procesador de sonido) mientras se llevan puestos puede dañar el dispositivo o causarle lesiones al paciente.

## **Presión**

Cuando el procesador de sonido esté en contacto con la piel, no lo presione de forma continuada, ya que esto podría producir llagas (por ejemplo, no duerma/se tumbé sobre el procesador de sonido, ni utilice gorros que le aprieten demasiado).

Si el imán del procesador de sonido es demasiado fuerte o si entra en contacto con la piel, pueden producirse llagas en la zona del implante. Si esto ocurriera, o si nota molestias en esa zona, póngase en contacto con su especialista clínico.

## **Uso e ingesta de las pilas**

Cuando utilice pilas desechables, utilice solo los tipos de pilas recomendados por su médico o por Cochlear. Es posible que otros tipos no tengan suficiente energía para permitir que su procesador de sonido funcione durante mucho tiempo.

Las pilas pueden ser peligrosas si se utilizan incorrectamente. Para obtener más información acerca de cómo utilizar las pilas de forma segura, consulte los manuales del usuario de los componentes externos.

Las pilas pueden ser peligrosas si se ingieren. Asegúrese de mantenerlas fuera del alcance de niños pequeños. Si son ingeridas, busque atención médica inmediata en el servicio de urgencias más cercano.

## **Entornos adversos**

El funcionamiento de su sistema Osia podría verse afectado de forma adversa en entornos con un campo magnético o eléctrico de alta potencia (p. ej., cerca de transmisores de radio comerciales de alta potencia).

Consulte a un médico antes de entrar en entornos que puedan perjudicar el funcionamiento de su implante, incluidas las áreas protegidas por una advertencia que prohíba la entrada de pacientes que lleven un marcapasos.

## **Precauciones**

Esta sección incluye precauciones generales para garantizar una utilización segura y eficaz de su sistema Osia y evitar daños en los componentes.

### **Uso general**

Utilice su sistema Osia únicamente con los dispositivos y los accesorios autorizados que figuran en el manual del usuario.

Si percibe cambios significativos en el rendimiento del procesador de sonido, apáguelo y póngase en contacto con su especialista clínico.

No utilice ni almacene el procesador de sonido a temperaturas distintas a las recomendadas en las instrucciones del manual del usuario suministradas con el procesador de sonido.

El procesador de sonido y otros componentes del sistema contienen piezas electrónicas complejas que son duraderas, pero que deben tratarse con cuidado.

No se permite realizar ninguna modificación del equipo externo. Si cualquier persona que no forme parte del personal cualificado de Cochlear abre o modifica el procesador de sonido, la garantía perderá su validez.

### **Procesador de sonido**

Cada procesador de sonido está programado específicamente para cada implante.

No utilice nunca el procesador de sonido de otra persona ni preste el suyo a otro usuario.

La calidad de sonido del procesador podría sufrir distorsiones intermitentes cuando se encuentre dentro de un radio de aproximadamente 1,6 km (1 milla aprox.) de distancia de una torre de transmisión de radio o televisión. Otras fuentes de interferencia incluyen, entre otras:

- Sistemas de seguridad
- Maquinaria industrial y sistemas eléctricos
- Equipos de comunicación móviles, incluidos los teléfonos móviles y ciertos tipos de radios portátiles de dos vías

Para reducir o eliminar las interferencias, aléjese de la fuente que las provoca.

Si el procesador de sonido deja de funcionar, apáguelo y vuelva a encenderlo.

### **Sistemas detectores de metales y antirrobo**

Podría experimentar una sensación sonora distorsionada al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos. Los dispositivos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios producen fuertes campos electromagnéticos.

Los materiales utilizados en el sistema Osia pueden activar los sistemas detectores de metales. Por esta razón, lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Apague su procesador de sonido cuando se halle cerca o esté pasando a través de un sistema detector de metales o antirrobo.

## **Teléfonos móviles**

Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (p. ej., el sistema global para comunicaciones móviles GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo. Podría percibir el sonido distorsionado cuando se encuentre muy cerca, a 1-4 m (3-12 pies aprox.), de un teléfono móvil digital en uso.

## **Viajes en avión**

Algunas líneas aéreas solicitan que los pasajeros apaguen los dispositivos electrónicos portátiles, como ordenadores personales y juegos electrónicos, durante el despegue y aterrizaje, o cuando esté iluminada la señal de "cinturón abrochado". Su procesador de sonido está considerado como un dispositivo electrónico portátil con fines médicos. Notifique al personal de cabina que está utilizando un sistema de implante para poder oír. Así podrán informarle de las medidas de seguridad, que podrían incluir la necesidad de desactivar su procesador de sonido. Cuando embarque en un vuelo, debe desactivar la funcionalidad inalámbrica porque las señales de radio no deben usarse durante el vuelo.

PARA ACTIVAR EL MODO DE VUELO:

1. Para apagar el procesador de sonido, abra la tapa de la pila.
2. Pulse el botón y cierre la tapa de la pila simultáneamente.
3. Si están activadas, las señales de audio y visuales confirmarán que está activado el modo de vuelo.

PARA DESACTIVAR EL MODO DE VUELO:

Apague y vuelva a encender el procesador de sonido (abriendo y cerrando la tapa de la pila).

## **Submarinismo**

La profundidad máxima de buceo cuando se usa un implante Osia es de 40 m (131 pies aprox.).

Consulte a un médico antes de practicar buceo para asegurarse de que no sufre afecciones para las que dicha actividad esté contraindicada, por ejemplo, una infección del oído medio.

Cuando utilice gafas de bucear, no ejerza presión sobre la zona del implante.

No utilice el procesador de sonido debajo del agua a menos que esté dentro de un recipiente resistente al agua, como el accesorio Osia 2 Aqua+, y tenga las pilas aprobadas para utilizarlas en una caja resistente al agua.

## **Interferencia electromagnética con dispositivos médicos**

El procesador de sonido Osia cumple los estándares internacionales definidos para compatibilidad electromagnética (EMC) y emisiones. Sin embargo, dado que el procesador de sonido irradia energía electromagnética, es posible que interfiera con otros dispositivos médicos tales como marcapasos y desfibriladores implantables si se usa cerca de estos.

Se recomienda mantener el procesador de sonido a una distancia de al menos 15 cm (~6 in) respecto a dispositivos que puedan resultar afectados por interferencias electromagnéticas. Para mayor seguridad, consulte también las recomendaciones suministradas por el fabricante del dispositivo.

## **Descarga electrostática (ESD)**

Antes de realizar actividades que generen descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, retírese el procesador de sonido. En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema Cochlear Osia o desactivar el procesador de sonido.

Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o al salir de un coche), debe tocar algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema Cochlear Osia entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Si deja de oír y sospecha que su procesador de sonido ha recibido una descarga de electricidad estática, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico o un representante de Cochlear.

## **Campos magnéticos**

Los campos magnéticos que están muy cerca de un implante Osia pueden afectar al funcionamiento del implante. Estos campos magnéticos pueden crearlos imanes más potentes que los imanes de bobina del procesador de sonido Osia.

Si deja de oír y sospecha que tiene un fuerte campo magnético cerca de la ubicación del implante Osia, aléjese de la fuente del campo magnético. Entonces volverá a tener audición. Si el problema persiste, póngase en contacto con su especialista clínico o un representante de Cochlear.

# Para los padres y cuidadores de los pacientes con sistema Osia

## Advertencias

Esta sección contiene advertencias generales para que los padres y cuidadores de un paciente con sistema Osia puedan garantizar la seguridad del paciente. Lea también la información anterior presentada en este documento y el manual del usuario, que contiene advertencias específicas sobre la utilización de componentes externos.

## **Piezas pequeñas peligrosas**

Mantenga todas las piezas pequeñas y accesorios fuera del alcance de los niños. Los accesorios y las piezas pequeñas pueden ser peligrosos si se ingieren, o causar asfixia si se ingieren o se inhalan.

## **Estrangulamiento**

Se advierte a los padres o cuidadores de los pacientes implantados de que un uso sin supervisión de cables largos (por ejemplo, el hilo de seguridad) podría suponer riesgo de estrangulamiento.

## **Recalentamiento**

Los padres y cuidadores deben tocar el procesador de sonido para comprobar si está caliente si el paciente muestra signos de malestar. Si el procesador se calienta más de lo normal, retírelo inmediatamente y consulte a su especialista clínico.

## **Niveles de sonido molestos**

Las personas a cargo de los pacientes implantados deben comprobar periódicamente que el sistema funcione a un nivel de volumen cómodo para el paciente. Si el sonido se vuelve molesto, retire el equipo externo inmediatamente y póngase en contacto con su especialista clínico.

Si el paciente dispone de dos procesadores de sonido (uno para cada oído), asegúrese de que siempre lleva en el oído izquierdo el procesador programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador programado para el derecho. Si utiliza el procesador de sonido equivocado puede percibir los sonidos demasiado altos o distorsionados, lo que en algunos casos podría provocar enormes molestias.

## **Traumatismo craneal**

Los niños pequeños, que están desarrollando sus capacidades motoras, corren un mayor riesgo de recibir un golpe en la cabeza con un objeto duro, por ejemplo, una mesa o una silla.

Un golpe o una lesión en la cabeza, en la zona del implante Osia, podría dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

Un golpe en los componentes externos (p. ej., en el procesador de sonido) mientras se llevan puestos puede dañar el dispositivo o causarle lesiones al paciente.

## **Presión**

Los cuidadores deben controlar periódicamente la piel sobre la zona del implante.

Cuando el procesador de sonido esté en contacto con la piel, la presión continuada podría producir llagas (por ejemplo, no duerma/se tumba sobre el procesador de sonido, ni utilice gorros o cintas para la cabeza que le aprieten demasiado).

Si el imán del procesador de sonido es demasiado potente, pueden producirse llagas en la zona del implante. Si esto sucede, póngase en contacto con su especialista clínico.

# Para tratar con los médicos de los pacientes con sistema Osia

Los pacientes con un sistema Cochlear Osia deben tener un cuidado adicional cuando reciben algunos tratamientos médicos. Antes de comenzar con un tratamiento médico, se debe hablar con el médico del paciente sobre la información contenida en esta sección. El procesador de sonido debe retirarse antes de empezar con alguno de los tratamientos médicos que figuran en esta sección.

## **Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración**

Algunos tratamientos médicos generan corrientes de inducción que pueden ocasionar daños a los tejidos o daños permanentes al implante. Antes de iniciar cualquiera de los siguientes tratamientos, apague el procesador de sonido.

### **Advertencias**

A continuación se indican algunas advertencias a tener en cuenta para tratamientos específicos.

## **Diagnóstico y terapia con ultrasonido**

El implante ha sido diseñado para resistir el diagnóstico con ultrasonido. Se ha probado con los siguientes parámetros:

- Frecuencia central: 3,5 MHz  $\pm$  0,175 MHz
- Ciclo de trabajo: 20 %  $\pm$  1 %
- Intensidad (ISPTA)  $\geq$  A x 1500 mW/cm<sup>2</sup>

Se debe apagar el procesador de sonido durante el diagnóstico con ultrasonido. No exponga el implante a ultrasonidos terapéuticos.

## **Radiación ionizante para diagnóstico y terapia**

El implante puede ser expuesto a radiación ionizante para diagnóstico (rayos X, exploraciones de TC).

El procesador de sonido debe estar apagado durante la exposición a la radiación ionizante. No exponga el implante a una dosis total mayor de 70 Gy de radiación ionizante terapéutica.

### **Equipo electroquirúrgico**

Se pueden usar instrumentos electroquirúrgicos bipolares siempre que los electrodos se mantengan a más de 1 cm del dispositivo.

El procesador de sonido debe estar apagado mientras se utilizan instrumentos electroquirúrgicos bipolares cerca de la cabeza o el cuello.

No se deben usar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la cabeza o el cuello después de que se haya implantado el dispositivo.

### **Diatermia médica o terapéutica**

No debe utilizarse la diatermia médica o terapéutica en la cabeza o el cuello.

La diatermia médica o terapéutica puede utilizarse debajo del cuello.

### **Neuroestimulación**

No debe utilizarse la neuroestimulación sobre el implante.

### **Desfibrilador**

No coloque los electrodos del desfibrilador en contacto directo con el dispositivo.

### **Terapia electroconvulsiva**

No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia.

La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños en los tejidos o el implante.

## Información sobre seguridad RMI



El implante Cochlear Osia OSI300 puede someterse a RM en determinadas condiciones. Los exámenes de RMI pueden realizarse de forma segura en personas con este dispositivo implantado solo en condiciones muy específicas.

Los exámenes de RMI en otras condiciones pueden ocasionar graves lesiones al paciente o la avería del dispositivo.

### Toda la información sobre seguridad RMI está disponible:

- en las Directrices sobre resonancia magnética por imágenes (RMI) de Cochlear™ Osia®;
- en [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri);
- llamando a la oficina más cercana de Cochlear; los números de contacto están disponibles en la contraportada de este manual.

Consulte las directrices sobre RM para obtener una lista completa de advertencias y precauciones.



Ninguno de los componentes externos del sistema Cochlear Osia (por ejemplo, procesadores de sonido y accesorios relacionados) es seguro para la realización de pruebas de resonancia magnética.

El paciente debe extraer todos los componentes externos del sistema Cochlear Osia antes de acceder a una sala con un escáner de RM.

## **¿Qué es una RM?**

Los radiólogos y técnicos de RM son especialistas médicos que tienen experiencia en diagnosticar enfermedades y lesiones con una serie de técnicas de imágenes.

Una de esas técnicas de imágenes es la resonancia magnética por imágenes (RMI).

La RM es una herramienta de diagnóstico para obtener imágenes de órganos y tejidos utilizando un campo magnético muy fuerte que se mide en Tesla (T). Los exámenes de resonancia magnética pueden variar en intensidad de 0,2 a 7 T; la más común es la de 1,5 T.

## **Aspectos de seguridad para los implantes de dispositivos médicos y la RM**

Dados los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia, los implantes de dispositivos médicos con componentes metálicos o ferromagnéticos, como marcapasos, desfibriladores, catéteres, bombas e implantes Osia, pueden generar problemas para los exámenes de RM. Los riesgos incluyen la posible recolocación del dispositivo, el calentamiento localizado, sonidos o sensaciones inusuales, dolor o lesión y distorsión de la imagen de RM.

## **Implante Cochlear Osia OSI300 y su compatibilidad con RM**

Para garantizar la compatibilidad con RM, el implante Cochlear Osia OSI300 contiene una cápsula del imán extraíble. La cápsula del imán se pueda quitar y colocar fácilmente. Hay disponible una cápsula no magnética para evitar que el tejido fibroso crezca dentro del hueco del imán del implante.

El implante Cochlear Osia OSI300 está homologado para exámenes de RM en condiciones específicas a 1,5 T y 3 T con el imán colocado o extraído.

# Compatibilidad electromagnética (CEM)

## Guía y declaración del fabricante

El implante Cochlear Osia OSI300 está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados en este documento.

## Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	Cumplimiento	Guía
Emisiones de RF CISPR 11 / EN 55011, Grupo 1	Clase A (modo de programación) Clase B (modo autónomo)	Este dispositivo es adecuado para su uso en cualquier entorno, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
RTCA DO160G: 2010, Sección 21, Categoría M	RTCA DO160G: 2010, Sección 21, Categoría M	
Fluctuaciones de tensión/interrupción del suministro IEC 61000-3-3 Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

## Inmunidad electromagnética

Inmunidad	Cumplimiento	Guía
ESD, IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de $\pm 8$ kV, descarga de aire de $\pm 15$ kV	Quítese el procesador de sonido antes de emprender actividades que puedan generar descargas electrostáticas extremas. En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema del implante auditivo o inutilizar el programa del procesador de sonido. Si se produce electricidad estática (por ejemplo, después de ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o salir de un coche), se debe descargar la electricidad estática tocando algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema de implante auditivo entre en contacto con cualquier objeto o persona.
Frecuencias de energía: ISO 14708-7/EN 45502-2-3: 50 Hz y 60 Hz	Nivel de prueba pico de 1200 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
RF emitida: IEC 61000-4-3, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Consulte las <b>advertencias</b> y las <b>distancias de separación recomendadas</b> .
RF emitida: EN 45502-2-3 Sección 27.4	Como se establece en EN 45502-2-3:2010 Sección 27.4	Ninguno
Campo magnético EN45502-2-3: Sección 27.3	Como se establece en EN 45502-2-3:2010 Sección 27.3	Ninguno

Tabla 2: Inmunidad electromagnética

## Distancias de separación recomendadas

### Advertencia

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (entre otros, periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia no inferior a 30 cm (12 in) de cualquier parte del procesador de sonido, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría empeorar el rendimiento del equipo.

El sistema Osia está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos donde las interferencias de RF emitidas estén controladas. Mantenga una distancia mínima de 30 cm con respecto a dispositivos comunes para reducir la probabilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas. En la tabla 3 se indican algunos de los dispositivos que pueden producir interferencias electromagnéticas.

Banda de frecuencia (MHz)	Dispositivos
380-390	Servicios de emergencia: radio de dos vías
430-470	Transmisor-receptor de radio portátil
704-787	Teléfonos móviles en red LTE
800-960	Radios especiales de dos vías usadas por los servicios de emergencias o en minería  Teléfonos móviles: redes GSM/LTE/CDMA  Servicios "pulsar para hablar"
1700-1990	Teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos
2400-2570	Dispositivos Bluetooth, por ejemplo, altavoces Bluetooth, auriculares Bluetooth, etc.  Lectores de código de barras de las tiendas, lectores RFID Enrutadores y módems inalámbricos 2.4 G
5100-5800	Enrutadores y módems inalámbricos 5 G

Tabla 3: Lista de ejemplo de dispositivos que pueden producir interferencias electromagnéticas

 **Advertencia**

Se debe evitar el uso del procesador de sonido junto a otro equipo, o apilado sobre él, ya que se podría producir un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe supervisar el procesador de sonido y el otro equipo electrónico para comprobar si funcionan con normalidad.

Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



 **Nota**

Estas directrices no son siempre aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

# Privacidad y recopilación de datos personales

Durante el proceso de recepción de un dispositivo de Cochlear, se recopilará información personal sobre el usuario/paciente implantado o sobre sus padres, tutores, cuidadores o sobre el profesional de la audición a su cargo, para su uso por parte de Cochlear y otras empresas involucradas en atenderle en lo que respecta a dicho dispositivo.

Para obtener más información al respecto, lea la política de privacidad de Cochlear en [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) o solicite una copia de la misma en la sede de Cochlear más cercana.

**AU 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

**EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**  
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

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

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

**CA Cochlear Canada Inc**  
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,  
Canada  
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

**GB UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**  
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,  
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom  
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

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

**FR Cochlear France S.A.S.**  
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France  
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016  
(National)  
Fax: +33 5 34 63 85 80

**IT Cochlear Italia S.r.l.**  
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), Italy  
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

**TR Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3  
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**HK 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

**KR Cochlear Korea Ltd**  
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,  
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo  
Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**IN Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**  
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,  
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India  
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

**JP 株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd)**  
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

**AE Cochlear Middle East FZ-LLC**  
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground  
Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

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

**NZ 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](http://www.cochlear.com)

Pida consejo a su profesional de la salud acerca de los tratamientos para la hipoacusia. Los resultados pueden variar, y el profesional de la salud le indicará qué factores pueden afectar a sus resultados. Siga siempre las instrucciones de uso. No todos los productos están disponibles en todos los países. Contacte con su representante local de Cochlear para obtener más información sobre el producto. Para el sistema Cochlear Osia en Australia: el sistema Osia está indicado para pacientes con hipoacusia conductiva mixta y sordera neurosensorial unilateral (SSD) de 10 años o más con hipoacusia neurosensorial de hasta 55 decibelios. El paciente deberá presentar una calidad y un volumen óseos suficientes para que la colocación del implante pueda efectuarse correctamente. Se requiere cirugía para utilizar este producto. Cualquier intervención quirúrgica conlleva riesgos. Este producto no está disponible para su compra por parte del público general. Para obtener información sobre financiación y reembolso, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, el logotipo elíptico y las marcas que llevan un símbolo © o ™ son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas de Cochlear (salvo cuando se indique lo contrario).

© Cochlear Limited 2023. Reservados todos los derechos. 2023-07

P1906427 D1906394-V1 Spanish translation of D1906424-V1