ES Español

Kits de procesador de sonido Cochlear™ Osia® 2 y 2(I)

Manual del usuario

Acerca de este manual del usuario

Este manual está dirigido a los pacientes y cuidadores que utilizan el procesador de sonido Cochlear™ Osia® 2/2(I) como parte del sistema Cochlear Osia.

Existen dos variantes del procesador de sonido Osia:

1. El procesador de sonido Osia 2 es compatible con el implante OSI100 y el implante OSI200.
2. El procesador de sonido Osia 2(I) es compatible con el implante OSI300.

Cuando la variante sea relevante, el procesador de sonido se denominará *procesador de sonido Osia 2* o *procesador de sonido Osia 2(I)*. Cuando la variante no sea relevante, el procesador de sonido simplemente se denominará *procesador de sonido*.

Kit de procesador de sonido Cochlear Osia 2/2(I)

CONTENIDO:

- Procesador de sonido Osia 2 o procesador de sonido Osia 2(I)
- 5 carcasas
- Bloqueo de seguridad
- Caja interior

NOTAS

Consulte las secciones de precauciones y advertencias para obtener información sobre la seguridad relacionada con el uso del procesador de sonido, las pilas y los componentes.

Consulte también el documento suministrado con información importante para obtener indicaciones básicas sobre su sistema de implante.

Símbolos utilizados en este manual

	NOTA Información o aviso importantes.
	CONSEJO Consejo para ahorrar tiempo.
⚠	**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.

© Cochlear Limited 2024

Contenido

Acerca de este manual del usuario 2
Símbolos utilizados en este manual 3
Descripción general 6
Uso previsto 7
Sistema Osia 7
Procesador de sonido Osia 2/ procesador de sonido Osia 2(I) 7
Indicaciones 7
Contraindicaciones 8
Modo de empleo 9
Encendido y apagado 9
Cambio de programa 9
Ajuste del volumen. 10
Energía 11
Pilas. 11
Duración de las pilas 11
Cambio de la pila 12
Bloqueo y desbloqueo de la tapa de la pila. 13
Sustitución del imán 14
Sustituya el imán de un procesador de sonido Osia 2. 16
Sustitución del imán de un procesador de sonido Osia 2(I) 18
Uso. 21
Uso del procesador de sonido Osia 2 21
Uso del procesador de sonido Osia 2(I). 21
Para usuarios con dos implantes 22
Colocación de una almohadilla Cochlear SoftWear™. 23
Sujeción del hilo de seguridad . . . 24
Dispositivos inalámbricos 29
Made for iPhone. 29
Cuidados. 30
Cuidados frecuentes 30
Agua, arena y suciedad 31
Indicadores auditivos y visuales 32
Señales de audio 32
Señales visuales 34
Resolución de problemas 35
Precauciones 37
Procesadores de sonido y piezas. 37
Pilas. 38
Advertencias 39
Para padres y cuidadores 39
Procesadores de sonido y piezas. 40
Pilas. 41
Tratamiento médicos. 41
Información adicional 42
Configuración física 42
Pilas. 42
Materiales 42
Condiciones ambientales 43
Dimensiones del producto (valores típicos). 43
Características de funcionamiento 44
Conexión de comunicación inalámbrica 45
Compatibilidad electromagnética (CEM) 46
Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas 46
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética 47
Identificación por radiofrecuencia (RFID) 49

Protección ambiental 50
Clasificación y cumplimiento del equipo 50
Procesador de sonido Osia 2 . . . 52
Procesador de sonido Osia 2(I) . . . 52
Certificación y normas aplicadas. 52
Privacidad y recopilación de datos personales 53
Resumen de los resultados clínicos y de seguridad 53
Incidentes graves 54
¿Qué es un incidente grave? . . . 54
Notificación de un incidente grave 54
Aviso legal 54
Descripción general para solicitar los productos 55
Aclaración de los símbolos 58
Símbolos de radio 59

© Cochlear Limited 2024

Descripción general

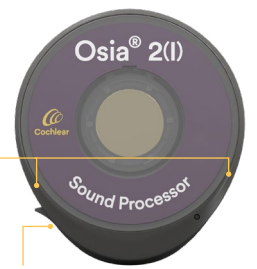
ESTE LADO HACIA ARRIBA

Parte delantera, procesador de sonido Osia 2 y 2(I)

Parte trasera, Procesador de sonido Osia 2

Orificios de fijación del hilo de seguridad

Parte trasera, Procesador de sonido Osia 2(I)



Uso previsto

Sistema Osia

El sistema Cochlear Osia usa la conducción ósea para transmitir sonidos a la cóclea (oído interno) y mejorar así la audición.

Procesador de sonido Osia 2/procesador de sonido Osia 2(I)

El procesador de sonido Osia se ha diseñado para utilizarse como parte del sistema Cochlear Osia. El procesador de sonido capta el sonido circundante y lo transmite al implante a través de una conexión inductiva digital.

Indicaciones

El sistema Osia está diseñado para los siguientes pacientes e indicaciones:

- Pacientes de 5 años o más.
- Pacientes que padecen una hipoacusia conductiva o mixta y que aún pueden beneficiarse de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTP) debe ser superior o igual a 55 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).
- La conexión bilateral del sistema Osia está destinada a los pacientes que padecen una hipoacusia simétricamente conductiva o mixta. La diferencia entre los umbrales de CO del lado derecho y el izquierdo debería ser menor a 10 dB en promedio medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz, o menor a 15 dB a frecuencias individuales.
- Pacientes que tienen hipoacusia neurosensorial profunda en un oído y audición normal en el otro oído (es decir, sordera unilateral o SSD). Los umbrales auditivos de conducción aérea del promedio de tonos puros del oído sano deben ser iguales o superiores a 20 dB HL (medidos a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).

© Cochlear Limited 2024

- El sistema Osia para SSD también está indicado para los pacientes a quienes se ha prescrito un audífono de conducción aérea con direccionamiento de la señal contralateral (CA CROS), pero que por alguna razón no pueden o no quieren utilizar un CA CROS.
- Antes de recibir el dispositivo, se recomienda que el individuo tenga experiencia con audífonos de conducción aérea u ósea correctamente colocados.

Contraindicaciones

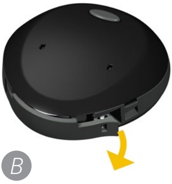
- Insuficiente calidad o cantidad ósea para respaldar la implantación del implante BI300 y el implante OSI100, OSI200 u OSI300.
- Trastornos vestibulares o del equilibrio, crónicos o no modificables, que podrían impedir que el paciente se beneficie del dispositivo, según lo determine un adecuado razonamiento clínico.
- Hipoacusia anormalmente progresiva.
- Evidencia de que la hipoacusia es retrococlear bilateral o central bilateral.
- Evidencia de afecciones que puedan impedir la posibilidad de una buena inteligibilidad oral según lo determine un adecuado razonamiento clínico.
- Afecciones de la piel o el cuero cabelludo que puedan impedir la fijación del procesador de sonido o interferir en su uso.

Modo de empleo

Encendido y apagado

Para encender su procesador de sonido, cierre por completo la tapa de la pila con una pila insertada. (A)
Para apagar su procesador de sonido, abra con cuidado la tapa de la pila hasta percibir el primer "clic". (B)

A



B

Cambio de programa

Puede elegir entre varios programas para cambiar la forma en la que el procesador de sonido gestiona el sonido. Usted y su profesional sanitario de la audición podrán seleccionar hasta cuatro programas preajustados para el procesador de sonido.

Programa 1 .. ..

Programa 2 .. ..

Programa 3 .. ..

Programa 4 .. ..

© Cochlear Limited 2024

Estos programas se adecuarán a diferentes situaciones de audición. Pídale a su profesional sanitario de la audición que anote sus programas específicos en los espacios indicados arriba. Para cambiar de programa, pulse y suelte el botón del procesador de sonido.

Si están activadas, las señales de audio y visuales le indicarán qué programa está utilizando.
Programa 1: 1 pitido, 1 parpadeo naranja
Programa 2: 2 pitidos, 2 parpadeos naranjas
Programa 3: 3 pitidos, 3 parpadeos naranjas
Programa 4: 4 pitidos, 4 parpadeos naranjas

NOTA
Solo escuchará la señal de audio si está usando el procesador de sonido.

También puede utilizar la aplicación Cochlear™ Osia® Smart para cambiar de programa.*

Ajuste del volumen

Su profesional sanitario de la audición ha ajustado el nivel de volumen para el procesador de sonido. Puede ajustar el nivel de volumen con un dispositivo inalámbrico compatible, un dispositivo iOS (consulte la sección "Made for iPhone" de la página 29) o la aplicación Osia Smart*.

* *Para obtener más información, consulte el manual del usuario de la aplicación Osia Smart.*

Energía

Pilas

El procesador de sonido utiliza una pila desechable de cinc-aire 675 (PR44) de alta potencia diseñada para usarse en implantes auditivos.

⚠ **PRECAUCIÓN**
Si se utiliza una pila 675 estándar, el dispositivo no funcionará.

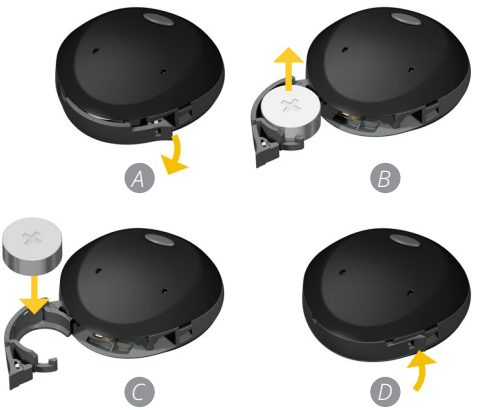
Duración de las pilas

Las pilas deben sustituirse cuando sea necesario. La duración de las pilas varía en función del tipo de implante, del grosor de la piel que cubre el implante, su nivel de hipoacusia y del tipo de programas que utiliza cada día.
El procesador de sonido se ha diseñado para proporcionar a la mayoría de los usuarios una duración de las pilas de un día completo cuando utilizan pilas de cinc-aire. Pasará automáticamente al modo de reposo cuando se lo retire de la cabeza (30 segundos aprox.). Cuando vuelva a colocarlo, se encenderá automáticamente después de unos segundos. Dado que el modo de reposo seguirá consumiendo energía, debe apagarse el dispositivo cuando no se utiliza.

© Cochlear Limited 2024

Cambio de la pila

1. Sostenga el procesador de sonido o póngalo en una mesa con la parte delantera hacia usted.
2. Abra la tapa de la pila hasta que quede completamente abierta. (A)
3. Retire la pila vieja. Deseche la pila de acuerdo con la normativa de residuos local. (B)
4. Retire el adhesivo protector en el lado "+" de la pila nueva y déjela reposar unos segundos.
5. Introduzca la pila nueva con la marca "+" contra la marca "+" en la tapa de la pila. (C)
6. Con cuidado, cierre la tapa de la pila. (D)



Bloqueo y desbloqueo de la tapa de la pila

Puede bloquear la tapa de la pila (de seguridad) para evitar que se abra por accidente. Esto es recomendable si el procesador de sonido es utilizado por un niño.

Para bloquear la tapa de la pila, cierre la tapa y coloque el bloqueo de seguridad en la ranura de la tapa. Deslice hacia arriba el pasador de bloqueo para colocarlo en su lugar.

Para desbloquear la tapa de la pila, coloque el bloqueo de seguridad en la ranura de la tapa. Deslice hacia abajo el pasador de bloqueo para colocarlo en su lugar.

⚠ **ADVERTENCIA**

Las pilas pueden ser peligrosas si se ingieren. Asegúrese de mantener las pilas lejos del alcance de los niños pequeños y de pacientes que necesiten supervisión. Si una pila es ingerida, solicite ayuda inmediata en el centro médico más próximo.

© Cochlear Limited 2024

Sustitución del imán

Hay dos juegos de imanes y herramientas de imán, uno para el procesador de sonido Osia 2 y otro para el procesador de sonido Osia 2(I). Consulte la tabla de la página 15 para identificar el imán y la herramienta de imán que debe utilizar.

⚠ ADVERTENCIA

Las piezas desmontables del sistema (pilas, imanes, tapa de la pila, hilo de seguridad, almohadilla de contacto) pueden perderse o suponer un riesgo de asfixia por ingestión. Mantenga dichas piezas fuera del alcance de los niños pequeños y otros pacientes que necesiten supervisión y cierre la tapa de la pila.

⚠ ADVERTENCIA

El dispositivo tiene imanes que se deben mantener alejados de dispositivos de soporte vital (p. ej., marcapasos cardiacos y CDI [cardiodesfibrilador implantable] y derivaciones ventriculares magnéticas), ya que los imanes pueden afectar al funcionamiento de estos dispositivos. Mantenga el procesador de sonido al menos 15 cm (6 pulg.) separado de dichos dispositivos. Si desea obtener más detalles, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo en cuestión.

⚠ ADVERTENCIA

Asegúrese de que los procesadores de sonido y los imanes no estén cerca de otros objetos magnéticos, por ejemplo, otros procesadores de sonido, imanes, pilas o herramientas. Si chocan dos objetos magnéticos, los dedos o la piel pueden quedar atrapados entre estos. Esto puede causar lesiones en las áreas afectadas. Una colisión también puede dañar el imán y crear bordes afilados que pueden causar lesiones en la piel.

⚠ PRECAUCIÓN

Asegúrese de que los imanes no estén cerca de otros objetos magnéticos, por ejemplo otros imanes, pilas o herramientas. Si se produce una colisión, se puede dañar el revestimiento de oro del imán o el propio imán.

Si la parte trasera de su procesador de sonido tiene este aspecto:	Si la parte trasera de su procesador de sonido tiene este aspecto:
Procesador de sonido Osia 2	*Procesador de sonido Osia 2(I)*
Utilice la carcasa gris del imán y la herramienta de imán metálica.	Utilice la carcasa lila del imán y la herramienta de imán lila.
Consulte la sección "Sustitución del imán de un procesador de sonido Osia 2" en la página 16.	Consulte la sección "Sustitución del imán de un procesador de sonido Osia 2(I)" en la página 18.

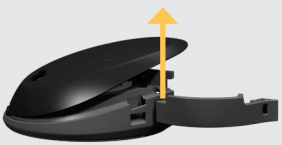
© Cochlear Limited 2024

Sustitución del imán de un procesador de sonido Osia 2

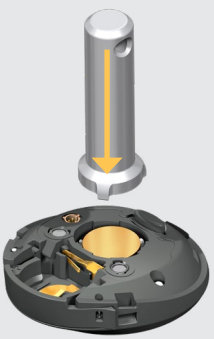
Retire el imán viejo

1. Abra la tapa de la pila.

2. Retire la pila.
3. Retire la carcasa.



4. Coloque la herramienta de imán metálica sobre el imán.



5. Gire la herramienta de imán hacia la izquierda para aflojar el imán.

6. Tire del imán hacia afuera.

Inserte el nuevo imán

1. Utilice la herramienta de imán metálica para recoger el imán. Para conectarlo correctamente, asegúrese de que los bordes de sujeción de la herramienta estén alineados con las ranuras de la carcasa del imán.

2. Inserte el imán en el procesador de sonido.

3. Gire la herramienta de imán hacia la derecha para bloquear el imán.

4. Retire la herramienta de imán.
5. Colocación de la carcasa:
   5.1 Coloque la carcasa sobre la parte superior de la unidad base del procesador de sonido. El botón debe quedar alineado con la abertura de la carcasa.
   5.2 Presine hacia abajo la carcasa alrededor del botón hasta que escuche un "clic" a ambos lados del botón. (A)
   5.3 Presione hacia abajo la carcasa entre las entradas de micrófono hasta que escuche un "clic". (B)
   5.4 Introduzca la pila.
   5.5 Cierre la tapa de la pila. (C)

NOTA

El uso de la herramienta de imán garantiza que el imán se inserte con la orientación correcta del polo magnético.

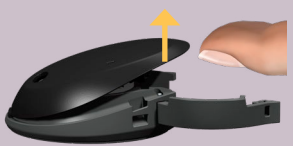
© Cochlear Limited 2024

Sustitución del imán de un procesador de sonido Osia 2(I)

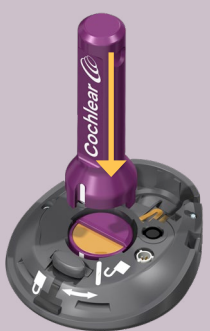
Retire el imán viejo

1. Abra la tapa de la pila.

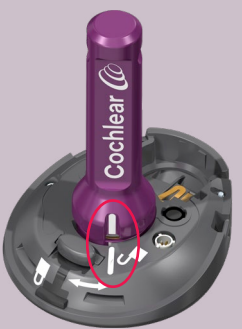
2. Retire la pila.
3. Levante la carcasa para retirarla. Puede ser necesario usar algo de fuerza.



4. Coloque la herramienta de imán lila sobre el imán. Asegúrese de que la línea blanca de la herramienta de imán apunta al botón del procesador de sonido.



5. Para aflojar el imán, gire la herramienta de imán hacia la izquierda hasta que la línea blanca de la herramienta quede alineada con la línea blanca del procesador de sonido.



6. Tire del imán hacia afuera.

Inserte el nuevo imán

1. Utilice la herramienta de imán lila para recoger el imán. Para conectarlo correctamente, asegúrese de que la línea blanca de la herramienta de imán está alineada con la línea blanca de la carcasa del imán.

2. Inserte el imán en el procesador de sonido. Asegúrese de que la línea blanca de la herramienta de imán está alineada con la línea blanca del procesador de sonido.

3. Gire la herramienta de imán hacia la derecha para bloquear el imán. La marca de la herramienta de imán ahora está orientada hacia el botón del procesador de sonido.

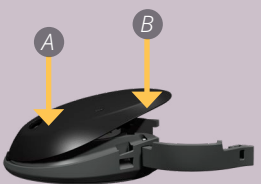
© Cochlear Limited 2024

4. Retire la herramienta de imán. Asegúrese de que el imán está en la posición correcta (se muestra a continuación). Es posible bloquear el imán en otras dos posiciones, pero solo una es correcta. Si el imán no está en la posición correcta, puede reducir la calidad del sonido y la retención del procesador de sonido.

Posición correcta del imán en el procesador de sonido

Posiciones incorrectas del imán en el procesador de sonido

5. Colocación de la carcasa:
   5.1 Coloque la carcasa sobre la parte superior de la unidad base del procesador de sonido. El botón debe quedar alineado con la abertura de la carcasa.
   5.2 Presione hacia abajo la carcasa alrededor del botón hasta que escuche un "clic" a ambos lados del botón. (A)
   5.3 Presione hacia abajo la carcasa entre las entradas de micrófono hasta que escuche un "clic". (B)
   5.4 Introduzca la pila.
   5.5 Cierre la tapa de la pila. (C)



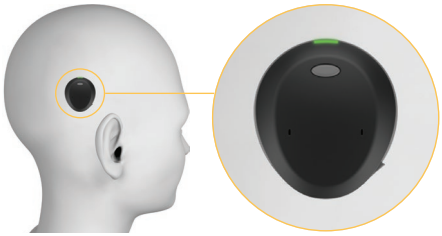
NOTA

Asegúrese de que la carcasa está correctamente fijada a la unidad base. Si la carcasa no está correctamente colocada, puede notar una mala calidad de sonido.

Uso

Uso del procesador de sonido Osia 2

Coloque el procesador de sonido en el implante con el botón/la luz hacia arriba y la tapa de la pila hacia abajo.



⚠ PRECAUCIÓN

Es importante que coloque el procesador de sonido en la posición correcta. De esa manera, obtendrá los mejores resultados.

Uso del procesador de sonido Osia 2(I)

Para colocar el procesador de sonido en la cabeza:

1. Mantenga el procesador de sonido ligeramente alejado de la cabeza, en la zona del imán del implante.
2. Gire ligeramente el procesador de sonido en ambas direcciones (hacia la derecha y hacia la izquierda). Es posible que oiga un chasquido procedente del implante al girar el procesador de sonido.

© Cochlear Limited 2024

3. Cuando sienta un fuerte tirón, coloque el procesador de sonido en el implante. Evite deslizar el procesador de sonido sobre el implante. Esto puede hacer que el procesador de sonido no se alinee correctamente con el implante.
4. Gire el procesador de sonido de modo que el botón/luz quede hacia arriba y la tapa de la pila hacia abajo.

Para usuarios con dos implantes

Solicite a su profesional sanitario de la audición que marque los procesadores de sonido con adhesivos de color (rojo para la derecha, azul para la izquierda) para poder identificar más fácilmente los procesadores de sonido izquierdo y derecho. Los imanes se suministran con pegatinas.

NOTA

Si tiene dos implantes, debe utilizar el procesador de sonido correspondiente a cada implante. El procesador de sonido estará programado para reconocer el ID del implante, de manera que no funcionará con el implante erróneo.

Colocación de una almohadilla Cochlear SoftWear™

La almohadilla Cochlear SoftWear™ es opcional. Si tiene molestias con el uso del procesador de sonido, puede colocar esta almohadilla adhesiva en la parte posterior del procesador.

NOTA

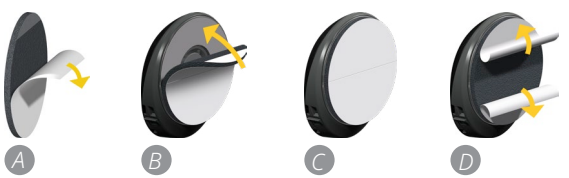
Es posible que necesite un imán más potente y una nueva medición de calibración del feedback después de colocar la almohadilla SoftWear.

Póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición si experimenta una mala calidad del sonido o una mala retención magnética.

⚠ ADVERTENCIA

Si nota entumecimiento, rigidez o dolor en la zona del implante, observa una irritación cutánea importante o sufre vértigo, deje de utilizar el procesador de sonido y consulte a un profesional sanitario de la audición.

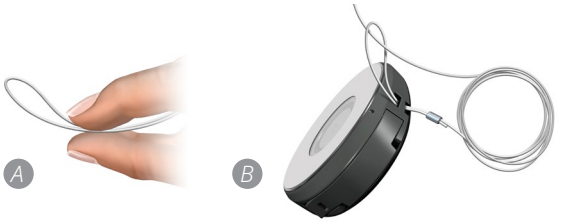
1. Retire cualquier almohadilla SoftWear vieja del procesador de sonido, si la hubiese.
2. Retire la tira adhesiva de la parte adhesiva de la almohadilla SoftWear. (A)
3. Coloque la almohadilla SoftWear en la parte posterior del procesador de sonido y presione con fuerza. (B, C)
4. Retire los dos semicírculos del lado acolchado de la almohadilla SoftWear. (D)
5. Utilice el procesador de sonido como de costumbre.



© Cochlear Limited 2024

Sujeción del hilo de seguridad

Para que haya menos posibilidades de que pierda el procesador de sonido, puede enganchar un hilo de seguridad que se sujeta a su ropa o pelo:



1. Sujete el bucle por el extremo del hilo con el dedo índice y el pulgar. (A)
2. Pase el bucle por el orificio de fijación del procesador de sonido de la parte delantera a la trasera. (B)
3. Pase la pinza por el bucle y tense el hilo. (B)
4. Fije la pinza a su ropa o pelo, según el diseño del hilo de seguridad.

NOTA

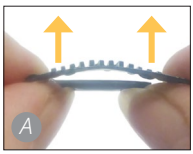
Si tiene dificultad para sujetar el hilo de seguridad, puede retirar la carcasa para el procesador de sonido (página 27).

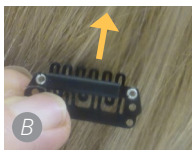
Para sujetar el hilo de seguridad a su ropa, use la pinza que se muestra más abajo.

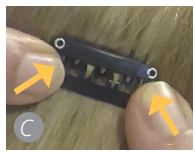
1. Levante la pestaña para abrir la pinza. (A)
2. Coloque la pinza en la ropa y presione hacia abajo para cerrarla. (B)
3. Utilice el procesador de sonido como de costumbre.

Para sujetar el hilo de seguridad al pelo use la siguiente pinza.

1. Presione hacia arriba los extremos para abrir la pinza. (A)
2. Con los dientes orientados hacia arriba y pegados al pelo, presione la pinza hacia la cabeza. (B)
3. Presione hacia abajo los extremos para cerrar la pinza. (C)
4. Utilice el procesador de sonido como de costumbre.







Uso de la cinta del pelo

La cinta para la cabeza Cochlear es un accesorio opcional que sujeta el procesador de sonido en su sitio sobre el implante. Este accesorio es útil para los niños o para practicar actividades físicas.

AJUSTE DE LA CINTA DEL PELO:

Elija un tamaño adecuado.

Tamaño	Circunferencia	Tamaño	Circunferencia
XS	47-53 cm	M	52-58 cm
S	49-55 cm	L	54-62 cm

NOTA

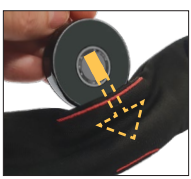
El uso de la cinta del pelo puede afectar al rendimiento del procesador de sonido.
Si nota algún cambio, póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición.

© Cochlear Limited 2024

CIERRE DE VELCRO *BOLSILLO DEL PROCESADOR DE SONIDO IZQUIERDO* *ANTIDESLIZAMIENTO (para la frente)* *BOLSILLO DEL PROCESADOR DE SONIDO DERECHO* *CIERRE DE VELCRO*

1. Abra la cinta del pelo y colóquela plana con la sección antideslizante hacia usted y las líneas de los bolsillos más largas en la parte superior.
2. Abra el bolsillo correcto para el procesador de sonido (A).
   - bolsillo lateral izquierdo (azul) para el procesador de sonido izquierdo
   - bolsillo lateral derecho (rojo) para el procesador de sonido derecho.
3. Introduzca el procesador de sonido en el bolsillo (B). Asegúrese de que:
   - la parte posterior del procesador de sonido (con imán) esté orientada hacia usted
   - la parte inferior del procesador de sonido (tapa de la batería) entra primero.
4. Si tiene dos procesadores de sonido, coloque el segundo en el otro bolsillo.
5. Coloque la cinta del pelo en la cabeza (C). Asegúrese de que:
   - la parte antideslizante se apoya en la frente
   - el procesador de sonido está sobre el implante
   - la cinta del pelo queda firme
   - la unión del cierre de velcro está bien sujeta (presione firmemente).

A



B

C

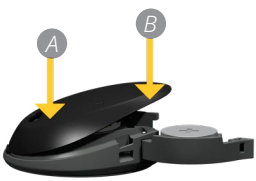
Cambio de la carcasa

PARA RETIRAR LA CARCASA:

1. Abra la tapa de la pila. (A)
2. Levante la carcasa para retirarla. Puede ser necesario usar algo de fuerza. (B)

PARA COLOCAR LA CARCASA:

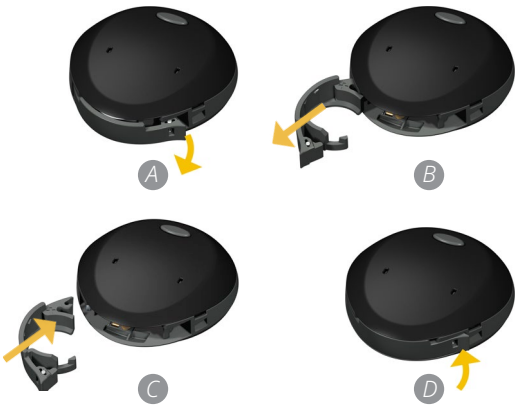
1. Coloque la carcasa sobre la parte delantera de la unidad de base del procesador de sonido. El botón debe quedar alineado con la abertura de la carcasa.
2. Presione hacia abajo la carcasa alrededor del botón hasta que escuche un "clic" a ambos lados del botón. (A)
3. Presione hacia abajo la carcasa entre las entradas de micrófono hasta que escuche un "clic". (B)
4. Cierre la tapa de la pila. (C)



© Cochlear Limited 2024

Cambio de la tapa de la pila

1. Abra la tapa de la pila. (A)
2. Extraiga la tapa de la bisagra. (B)
3. Cambie la tapa. Asegúrese de alinear la pinza de la bisagra con el pasador de metal del procesador de sonido. (C)
4. Cierre la tapa de la pila. (D)



Modo de vuelo

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 (consulte la sección "Indicadores auditivos y visuales" de la página 32).

PARA DESACTIVAR EL MODO DE VUELO:

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

Dispositivos inalámbricos

Para mejorar su experiencia auditiva, puede utilizar los dispositivos inalámbricos Cochlear. Consulte al profesional sanitario de la audición para saber mejor cuáles son las opciones disponibles o visite www.cochlear.com.

PARA EMPAREJAR EL PROCESADOR DE SONIDO CON UN DISPOSITIVO INALÁMBRICO:

1. Pulse el botón de emparejamiento en su dispositivo inalámbrico.
2. Para apagar el procesador de sonido, abra la tapa de la pila.
3. Para encender el procesador de sonido, cierre la tapa de la pila.
4. Escuchará una señal de audio en el procesador de sonido como confirmación de que el emparejamiento ha sido correcto.

PARA ACTIVAR LA TRANSMISIÓN DE AUDIO INALÁMBRICA:

Pulse y mantenga presionado el botón del procesador de sonido hasta que escuche una señal de audio (consulte la sección "Indicadores auditivos y visuales" de la página 32).

PARA DESACTIVAR LA TRANSMISIÓN DE AUDIO INALÁMBRICA:

Pulse y suelte el botón del procesador de sonido.
El procesador de sonido volverá al programa utilizado previamente.

Made for iPhone

El procesador de sonido es un dispositivo auditivo Made for iPhone (MFi), lo que le permite controlarlo y transmitir audio directamente desde un iPhone, iPad o iPod touch.
Para obtener más información sobre compatibilidad y otros aspectos, visite www.cochlear.com/compatibility.

El uso del distintivo Made for Apple significa que un dispositivo se ha diseñado para conectarse específicamente a los productos Apple indicados en el distintivo y que el fabricante ha certificado que cumple con las normas de rendimiento de Apple. Apple no asume ninguna responsabilidad relativa al funcionamiento de este dispositivo ni al cumplimiento de normativas ni normas de seguridad del mismo.

© Cochlear Limited 2024

Cuidados

Cuidados frecuentes

⚠ **PRECAUCIÓN**

No utilice productos de limpieza ni alcohol para limpiar el procesador de sonido. Apague el procesador de sonido antes de limpiar o realizar tareas de mantenimiento.

El procesador de sonido es un dispositivo electrónico delicado. Siga estas instrucciones para mantenerlo en buenas condiciones de funcionamiento:

- Apague y guarde el procesador de sonido en un lugar alejado del polvo y la suciedad.
- Evite exponer el procesador de sonido a temperaturas muy elevadas.
- Quítese el procesador de sonido antes de usar acondicionadores de cabello, repelentes de mosquitos o productos similares.
- Cuando practique actividades físicas, asegure el procesador de sonido con un hilo de seguridad o use la cinta del pelo. Si la actividad física incluye contacto, Cochlear le recomienda que se quite el procesador de sonido durante la actividad.
- Después de hacer ejercicio, limpie el procesador de sonido con un paño suave para eliminar el sudor o la suciedad.
- Si no va a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado, retire la pila. Cochlear dispone de estuches de almacenamiento para el procesador de sonido y sus accesorios.

Agua, arena y suciedad

Los componentes electrónicos del procesador de sonido están protegidos contra el polvo y el agua. Se probó la inmersión en agua del procesador de sonido sin el compartimento de las pilas durante 30 minutos a 1 metro de profundidad y obtuvo la clasificación IP57. Esto significa que si, por ejemplo, se le cae accidentalmente el procesador de sonido al agua, el sistema electrónico no funcionará mal. Sin embargo, la pila del procesador de sonido necesita aire para funcionar. Incluyendo el compartimento de las pilas, el procesador de sonido cumple la clasificación IP52. Esto significa que si, por ejemplo, está fuera bajo la lluvia u otros ambientes húmedos, el agua puede bloquear el suministro de aire a la batería, y puede que sea necesario sustituirla. Para evitarlo, no exponga el procesador de sonido al agua y quíteselo siempre antes de nadar o bañarse, o utilícelo junto con el accesorio Aqua+.

Con Aqua+, el procesador de sonido es resistente al agua hasta el nivel IP68 cuando se utiliza con pilas desechables LR44 alcalinas o de níquel metal hidruro.

El procesador de sonido es un dispositivo electrónico delicado. Debe tomar las siguientes precauciones:

- Evite exponer el procesador de sonido al agua (p. ej., lluvia intensa) y quíteselo siempre antes de nadar o bañarse.
- Si el procesador de sonido se moja o expone a un entorno muy húmedo, séquelo con un paño suave, retire la pila y deje que el procesador de sonido se seque antes de introducir una pila nueva.
- Si entra arena o suciedad en el procesador de sonido, trate de retirarla con cuidado. No cepille ni limpie en las hendiduras y los orificios de la carcasa del procesador.

© Cochlear Limited 2024

Indicadores auditivos y visuales

Señales de audio

Su profesional sanitario de la audición puede configurar el procesador de sonido para que usted pueda oír las siguientes señales de audio. Los pitidos y melodías solo son audibles para el paciente cuando el procesador de sonido está conectado al implante.

Señales generales	
Pitidos	**Significado**
• • • • • 5 pitidos	Inicio.
•• •• •• •• •• •• •• •• •• •• 10 pitidos dobles	Inicio en modo de vuelo.
• •• • • • • • • • 1-4 pitidos	Cambio de programa. El número de pitidos indica el número de programa actual.
• 1 pitido	Aumento/reducción del nivel de volumen en un paso.
▬ 1 pitido largo	Límite de volumen alcanzado.
• • • • • • • • • • • • • • • • 4 pitidos 4 veces	Aviso de carga baja de la pila.

Señales inalámbricas	
Pitidos y melodías	**Significado**
 Tono oscilante en melodía ascendente	Confirmación de emparejamiento de accesorio inalámbrico.
 Tono oscilante en melodía ascendente	Transmisión de audio inalámbrica activada.
 2 x tono oscilante en melodía ascendente	Finalización de la transmisión de audio inalámbrica debido a baja tensión de la pila y retorno al programa.
 6 pitidos seguidos de tono oscilante en melodía ascendente (unos 20 segundos después del emparejamiento)	Confirmación de emparejamiento MFi.
 Tono oscilante en melodía ascendente	Cambio de un dispositivo inalámbrico a otro.

© Cochlear Limited 2024

Señales visuales

El profesional sanitario de la audición puede configurar su procesador de sonido para que muestre las siguientes indicaciones luminosas.

Señales generales	
Luz	**Significado**
Parpadeos verdes	No hay implante o se ha detectado un implante incorrecto.
Verde continuo	Cuando la conexión al implante es correcta, se emitirá una luz verde continua durante 5 s.
4 parpadeos dobles	Inicio en modo de vuelo.
1-4 parpadeos	Cambio de programa. Número de parpadeos que indica el número de programa actual.
1 parpadeo rápido	Aumento/reducción del nivel de volumen en un paso.
1 parpadeo largo	Límite de volumen alcanzado.
Parpadeos rápidos durante 2,5 segundos	Aviso de carga baja de la pila.

Señales inalámbricas	
Luz	**Significado**
1 parpadeo largo seguido de 1 parpadeo corto	Transmisión de audio inalámbrica activada.

Resolución de problemas

Póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición si tiene alguna duda con respecto al funcionamiento o la seguridad del procesador de sonido.

El procesador de sonido no se enciende

1. Intente volver a encender el procesador de sonido. Consulte "Encendido y apagado", en la página 9.
2. Cambie la pila. Consulte "Cambio de la pila", en la página 12.
3. Si tiene dos implantes, compruebe que lleva el procesador de sonido correcto en cada implante, consulte la página 22.
4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición.

El procesador de sonido se apaga

1. Reinicie el procesador de sonido abriendo y cerrando la tapa de la pila.
2. Cambie la pila. Consulte "Cambio de la pila", en la página 12.
3. Asegúrese de que está usando el tipo de pila adecuado. Consulte los requisitos para la pila en la página 11.
4. Asegúrese de que el procesador de sonido está en la posición correcta, Consulte "Uso", en la página 21.
5. Si los problemas persisten, póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición.

© Cochlear Limited 2024

Nota rigidez, entumecimiento, incomodidad o se le irrita la piel en la zona del implante

1. Pruebe a usar una almohadilla adhesiva Cochlear SoftWear. Consulte "Colocación de una almohadilla Cochlear SoftWear™", en la página 23.
2. Si utiliza una retención, como una cinta del pelo, es posible que esté presionando el procesador de sonido. Ajuste la retención o pruebe con otra distinta.
3. Puede que el imán del procesador de sonido sea demasiado potente. Pida al profesional sanitario de la audición que lo cambie a uno menos potente (y utilice una retención como el hilo de seguridad, si es necesario).
4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición.

No oye ningún sonido o el sonido es intermitente

1. Pruebe con otro programa. Consulte "Cambio de programa", en la página 9.
2. Cambie la pila. Consulte "Cambio de la pila", en la página 12.
3. Asegúrese de que el procesador de sonido está correctamente orientado en la cabeza. Consulte "Uso", en la página 21.
4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición.

El sonido es demasiado fuerte o molesto

1. Si no puede bajar el volumen, póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición.

El sonido es demasiado tenue o apagado

1. Si no puede subir el volumen, póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición.

Experimenta feedback (silbidos)

1. Compruebe que el procesador de sonido no esté en contacto con ningún objeto, por ejemplo, unas gafas o un sombrero.
2. Compruebe que la tapa de la pila está cerrada.
3. Compruebe que el procesador de sonido no presenta daños exteriores.
4. Compruebe que la carcasa está conectada correctamente, consulte la página 27.
5. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición.

Precauciones

- Los golpes en el procesador de sonido pueden provocar daños en este o en sus piezas. Un golpe en la cabeza en la zona del implante podría dañar el implante y provocar que se averíe. 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.

Procesadores de sonido y piezas

- No exponga su procesador de sonido al agua o a la lluvia intensa porque puede crear problemas de funcionamiento del dispositivo.
- 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.
- Utilice el sistema Osia únicamente con los dispositivos y los accesorios aprobados.
- Si percibe cambios significativos en el rendimiento, retíreselo y póngase en contacto con su profesional sanitario de la audición.
- El procesador de sonido y otros componentes del sistema contienen piezas electrónicas complejas que son duraderas, pero que deben tratarse con cuidado.

© Cochlear Limited 2024

- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo. En caso de modificarlo, la garantía quedará anulada.
- No presione de forma continua el procesador de sonido cuando esté en contacto con la piel (p. ej., no duerma sobre el procesador de sonido, ni utilice nada en la cabeza que apriete demasiado).
- Si necesita ajustar el programa con frecuencia o si el ajuste del programa le produce alguna molestia, consulte a su profesional de la salud.
- No coloque el procesador de sonido ni sus componentes en aparatos domésticos (p. ej., microondas, horno, secadora).
- La fijación magnética del procesador de sonido al implante puede verse afectada por otras fuentes magnéticas.
- Guarde los imanes de repuesto de forma segura y alejados de tarjetas que puedan tener una banda magnética (p. ej., tarjetas de crédito, tarjetas de transporte, etc.).

Pilas

- Utilice solo pilas de cinc-aire 675 (PR44) de alta potencia suministradas o recomendadas por Cochlear y diseñadas para usar en implantes auditivos.
- Introduzca la pila con la orientación correcta.
- No cortocircuite las pilas (es decir, no permita que los polos de las mismas entren en contacto entre sí, no lleve las pilas sueltas en bolsillos, etc.).
- No desmonte ni deforme las pilas, no las introduzca en agua ni las arroje al fuego.
- Guarde las pilas nuevas en su embalaje original y en un lugar limpio y seco.
- Cuando no use el procesador de sonido, retire la pila y guárdela por separado en un lugar limpio y seco.
- No utilice pilas dañadas o deformadas. Si la piel o los ojos entran en contacto con el líquido de las pilas, lávelos con agua y solicite inmediatamente atención médica.

Advertencias

Para padres y cuidadores

- Las piezas desmontables del sistema (pilas, imanes, tapa de la pila, hilo de seguridad, almohadilla SoftWear) pueden perderse o suponer un riesgo de asfixia por ingestión. Mantenga dichas piezas fuera del alcance de los niños y otros usuarios que necesiten supervisión o cierre la tapa de la pila.
- Los cuidadores deben comprobar periódicamente que el procesador de sonido no se calienta demasiado y que no se advierten signos de que causa molestias o irritación cutánea en la zona del implante. Si siente alguna molestia o dolor (p. ej., si el procesador de sonido se calienta o si el sonido es demasiado alto), quíteselo inmediatamente e informe a un profesional sanitario de la audición.
- Los cuidadores deben comprobar periódicamente que no se advierten signos de que causa molestias o irritación cutánea si se emplea una retención (p. ej., una cinta del pelo) que aplica presión sobre el procesador de sonido. Retire la retención inmediatamente si observa alguna molestia o dolor e informe al profesional sanitario de la audición.
- Deseche enseguida las pilas gastadas cuidadosamente y respetando las normativas locales. Mantenga las pilas lejos del alcance de los niños.
- No permita que los niños cambien las pilas sin la presencia de un adulto.

© Cochlear Limited 2024

Procesadores de sonido y piezas

- Si nota entumecimiento, rigidez o dolor en la zona del implante, observa una irritación cutánea importante o sufre vértigo, deje de utilizar el procesador de sonido y consulte a un profesional sanitario de la audición.
- El dispositivo tiene imanes que se deben mantener alejados de dispositivos de soporte vital (p. ej., marcapasos cardiacos y CDI [cardiodesfibrilador implantable] y derivaciones ventriculares magnéticas), ya que los imanes pueden afectar al funcionamiento de estos dispositivos. Mantenga su procesador de sonido al menos 15 cm (6 pulg.) separado de dichos dispositivos. Si desea obtener más detalles, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo en cuestión.
- El procesador de sonido irradia energía electromagnética que puede interferir con los dispositivos de soporte vital (p. ej., marcapasos cardiacos y CDI). Mantenga el procesador de sonido al menos 15 cm (6 pulg.) separado de dichos dispositivos. Si desea obtener más detalles, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo en cuestión.
- No introduzca el dispositivo ni sus accesorios en ninguna parte de su cuerpo (p. ej., en la nariz o la boca).
- 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.
- 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, 1-4 m (3-12 pies aprox.), de un teléfono móvil digital en uso.

Pilas

- No exponga las pilas al calor (p. ej., no las deje al sol detrás de una ventana o en un coche a alta temperatura).
- No se meta nunca las pilas en la boca. En caso de ingestión de pilas, póngase en contacto con su médico o con el centro de información toxicológica más cercano.

Tratamiento médicos

Resonancia magnética por imágenes (RMI)

- El procesador de sonido, los accesorios remotos y relacionados no son seguros para la realización de pruebas de resonancia magnética.
- El implante Osia es compatible con RM en condiciones específicas. Toda la información sobre seguridad de RMI se suministra con el sistema o puede obtenerse llamando a la oficina Cochlear de su región (los números de contacto están disponibles al final de este documento).
- Si el paciente tiene otros implantes, consulte las instrucciones del fabricante antes de llevar a cabo una RMI.

© Cochlear Limited 2024

Información adicional

Configuración física

El procesador de sonido consta de:

- Dos micrófonos para recibir sonidos.
- Circuitos integrados personalizados con procesamiento de señales digitales (DSP).
- Una indicación visual.
- Un botón que permite al usuario controlar las funciones principales.
- Una pila que suministra alimentación al procesador de sonido, que transfiere energía y datos al implante.

Pilas

Compruebe las condiciones de funcionamiento recomendadas por el fabricante para las pilas desechables que utiliza en su procesador de sonido.

Materiales

- Cubierta del procesador de sonido: PA12 (poliamida 12)
- Carcasa del imán, procesador de sonido Osia 2: PA12 (poliamida 12)
- Carcasa del imán, procesador de sonido Osia 2(I): ABS TX-0520K
- Imanes: recubiertos de oro

Condiciones ambientales

Condición	Mínimo	Máximo
Temperatura de transporte y de almacenamiento	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Humedad de transporte y almacenamiento	0 % HR	90 % HR
Temperatura de funcionamiento	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Humedad relativa de funcionamiento	0 % HR	90 % HR
Presión de funcionamiento	700 hPa	1060 hPa

Dimensiones del producto (valores típicos)

Componente	Longitud	Anchura	Profundidad
Procesador de sonido	36 mm (1,4 pulg.)	32 mm (1,3 pulg.)	10,4 mm (0,409 pulg.)

Peso del producto

Procesador de sonido	Peso
Procesador de sonido (sin pilas ni imán)	6,2 g
Procesador de sonido Osia 2 (incluye un imán de potencia 1)	7,8 g
Procesador de sonido Osia 2 (incluye un imán de potencia 1 y una pila de cinc-aire)	9,4 g
Procesador de sonido Osia 2(I) (incluye un imán de potencia 1[I])	9,8 g
Procesador de sonido Osia 2(I) (incluye un imán de potencia 1(I) y una pila de cinc-aire)	11,5 g

© Cochlear Limited 2024

Características de funcionamiento

Característica	Valor/rango
Rango de frecuencias del sonido de entrada	De 100 Hz a 7 kHz
Rango de frecuencias del sonido de salida	De 400 Hz a 7 kHz
Tecnología inalámbrica	Conexión inalámbrica bidireccional propia de baja potencia (dispositivos inalámbricos) Protocolo inalámbrico comercial publicado (Bluetooth de baja energía)
Comunicación de frecuencia de funcionamiento al implante	5 MHz
Transmisión por RF (radiofrecuencia) de frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz
Máx. potencia de salida de RF	-3,85 dBm
Tensión de funcionamiento	De 1,05 V a 1,45 V
Consumo de energía	De 10 mW a 25 mW
Funciones de los botones	Cambio de programa, activar transmisión de audio, activar modo de vuelo
Funciones de la tapa de la pila	Encender y apagar el procesador de sonido, activar el modo avión
Pila	Una pila de botón PR44 (cinc-aire), 1,4 V (nominal) Solo deben utilizarse pilas de cinc-aire 675 de alta potencia para implantes cocleares

Conexión de comunicación inalámbrica

La conexión de comunicación inalámbrica funciona en la banda ISM de 2,4 GHz utilizando GFSK (modulación por desplazamiento de frecuencia gausiana) y un protocolo propio de comunicación bidireccional. Cambia continuamente de canal para evitar la interferencia en cualquier canal específico.

Bluetooth de baja energía también funciona en la banda ISM de 2,4 GHz, utilizando "saltos de frecuencia" en 37 canales para evitar la interferencia.

© Cochlear Limited 2024

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El procesador de sonido se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del procesador de sonido debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El procesador de sonido utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
	Clase B	El procesador de sonido es adecuado para su uso en cualquier entorno, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje pública que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ interrupción del suministro IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El procesador de sonido se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del procesador de sonido debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 La funcionalidad se evalúa supervisando la señal de audio sinusoidal de estimulación.	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	No aplicable	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 La funcionalidad se evalúa supervisando la señal de audio sinusoidal de estimulación.	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

© Cochlear Limited 2024

Entorno electromagnético - guía
Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar más cerca de ninguna parte del procesador de sonido, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
PRUEBA DE INMUNIDAD: RF conducida IEC 61000-4-6 **NIVEL DE CUMPLIMIENTO:** 3 Vrms 0,15 a 80 MHz; 6 Vrms en ISM 0,15 a 80 MHz Distancia de separación recomendada d = 1,2√P
PRUEBA DE INMUNIDAD: RF emitida IEC 61000-4-3 **NIVEL DE CUMPLIMIENTO:** 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (modo de programación) 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (modo autónomo) d = 0,35√P 80 MHz a 800 MHz d = 0,70√P 800 MHz a 2,7 GHz siendo P la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético local, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en todos los rangos de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:
PRUEBA DE INMUNIDAD: campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3 **NIVEL DE CUMPLIMIENTO:** 385 MHz (27 V/m); 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz (28 V/m); 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz (9 V/m)

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 pulg.) de cualquier pieza del procesador de sonido, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría empeorar el rendimiento del equipo.

ADVERTENCIA
El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por Cochlear puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

NOTA
A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

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.

NOTA
Si se detecta un rendimiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como una reorientación o recolocación del procesador de sonido.

Identificación por radiofrecuencia (RFID)

La RFID utiliza campos electromagnéticos para identificar y seguir automáticamente las etiquetas asociadas a los objetos. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que utilicen RFID, como los escáneres de seguridad y de tarjetas de las tiendas.

© Cochlear Limited 2024

Protección ambiental

El procesador de sonido contiene componentes electrónicos sujetos a la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Para ayudar a proteger el medio ambiente, no tire el procesador de sonido ni las pilas a la basura doméstica. Recicle el procesador de sonido conforme a la legislación local vigente.

Clasificación y cumplimiento del equipo

El procesador de sonido es un equipo con alimentación interna del tipo B, tal y como se describe en la norma internacional IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC (siglas inglesas de la Comisión Federal de Comunicaciones) y con RSS-210 de ISED (siglas en inglés de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico) de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no hayan sido expresamente aprobados por Cochlear Limited pueden anular la autorización de la FCC para utilizar este equipo.

Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple los límites para un dispositivo digital de Clase B, según la parte 15 de las Normas de la FCC. Estas condiciones tienen por objeto ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas, podría ocasionar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no es posible garantizar que no vayan a producirse interferencias en una instalación concreta.

Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que puede comprobarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de posición la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el dispositivo y el receptor.
- Conectar el equipo a la toma de corriente o un circuito distinto de aquél al que esté conectada la unidad receptora.
- Consultar al distribuidor o solicitar la ayuda de un técnico experto en radio/TV.

© Cochlear Limited 2024

Procesador de sonido Osia 2

FCC ID: QZ3OSIA2
IC: 8039C-OSIA2
CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)
HVIN: OSIA2
PMN: Cochlear Osia 2 Sound Processor

Procesador de sonido Osia 2(I)

FCC ID: QZ3OSIA2
IC: 8039C-OSIA2I
CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)
HVIN: OSIA2I
PMN: Cochlear Osia 2(I) Sound Processor

El modelo es un transmisor y receptor de radio. Está diseñado para no superar los límites de emisión para la exposición a la energía de radiofrecuencia (RF) establecidos por la FCC y el ISED.

Certificación y normas aplicadas

Por la presente, Cochlear declara que el equipo de radio procesador de sonido Osia 2/2(I) cumple con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet: https://www.cochlear.com/intl/about/company-information/declaration-of-conformity

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 más información al respecto, lea la política de privacidad de Cochlear en www.cochlear.com/privacy o solicite una copia de esta en el centro Cochlear más cercano.

Resumen de los resultados clínicos y de seguridad

En https://ec.europa.eu/tools/eudamed puede encontrar un resumen de los resultados clínicos y de seguridad del procesador de sonido Osia 2/2(I).

© Cochlear Limited 2024

Incidentes graves

Los incidentes graves son poco frecuentes. Cualquier incidente grave relacionado con su dispositivo debe notificarse al representante de Cochlear y a la autoridad de dispositivos médicos de su país, si existe.

¿Qué es un incidente grave?

Por "incidente grave" se entiende cualquier hecho que, de forma directa o indirecta, haya ocasionado, o podría haber ocasionado, un acontecimiento inesperado o no deseado, como por ejemplo:

1. La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
2. Un deterioro grave permanente o temporal de la salud del paciente, el usuario u otra persona.
3. Amenaza grave para la salud pública.

Notificación de un incidente grave

No existe una lista definitiva de los hechos/incidentes que constituyen un incidente grave; sin embargo, todos los incidentes graves se deben notificar a:

- la oficina local de Cochlear www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- la autoridad nacional competente http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Aviso legal

Las declaraciones realizadas en este manual son, a nuestro entender, verdaderas y correctas en la fecha de su publicación. Sin embargo, nos reservamos el derecho a realizar cambios en su contenido sin previo aviso.

© Cochlear Limited 2022

Descripción general para solicitar los productos

Los siguientes artículos están disponibles como accesorios y repuestos para el procesador de sonido.

NOTA
Los artículos denominados Nucleus® o Baha® son también compatibles con el procesador de sonido Osia 2/2(I).

Código del producto	Producto
Procesadores de sonido	
P1233400	Kit de procesador de sonido Osia 2
P1900830	Kit de procesador de sonido Osia 2(I)
Accesorios	
Hilos de seguridad	
P743011	Corto de doble bucle, negro
P789713	Corto de doble bucle, blanco
P789715	Corto de doble bucle, marrón
P742062	Largo
Z467062	Hilo de seguridad Nucleus
Cintas del pelo	
P1434779	XS, vainilla
P1434783	XS, negra
P1434782	XS, gris
P1434780	S, vainilla
P1434785	S, negra
P1533353	S, gris
P1434786	M, negra
P1434787	L, negra
Pila	
B454122	Power One Implant Plus P675, sin mercurio, 6 unidades

© Cochlear Limited 2024

Código del producto	Producto
Almohadillas de contacto	
P793408	Almohadilla SoftWear, 5 unidades
P793406	Almohadilla SoftWear, 20 unidades
Dispositivos inalámbricos	
P770847	Wireless Mini Microphone 2+, Australia
P770846	Wireless Mini Microphone 2+, UE
P770845	Wireless Mini Microphone 2+, Inglaterra
P770848	Wireless Mini Microphone 2+, EE. UU.
94773	Wireless Phone Clip, Australia
94770	Wireless Phone Clip, UE
94772	Wireless Phone Clip, Inglaterra
94771	Wireless Phone Clip, EE. UU.
94763	Wireless TV Streamer, Australia
94760	Wireless TV Streamer, UE
94762	Wireless TV Streamer, Inglaterra
94761	Wireless TV Streamer, EE. UU.
94793	Mando a distancia 2 Baha, Australia
94790	Mando a distancia 2 Baha, UE
94792	Mando a distancia 2 Baha, Inglaterra
94791	Mando a distancia 2 Baha, EE. UU.
Imanes del procesador de sonido	
P1631251	Imán del procesador de sonido Osia 2 de potencia 1
P1631252	Imán del procesador de sonido Osia 2 de potencia 2
P1631263	Imán del procesador de sonido Osia 2 de potencia 3
P1631265	Imán del procesador de sonido Osia 2 de potencia 4
P1900472	Imán del procesador de sonido Osia 2(I) de potencia 1(I)
P1900824	Imán del procesador de sonido Osia 2(I) de potencia 2(I)
P1900825	Imán del procesador de sonido Osia 2(I) de potencia 3(I)
P1900826	Imán del procesador de sonido Osia 2(I) de potencia 4(I)

Código del producto	Producto
Herramientas del procesador de sonido	
P1343785	Kit de herramientas
P1631253	Herramienta de imán
P1900829	Herramienta del imán (I)
Piezas de repuesto	
Carcasas para el procesador de sonido	
P1244703	Negra, 2 unidades
P1244706	Marrón chocolate, 2 unidades
P1244705	Arena, 2 unidades
P1244701	Gris plata, 2 unidades
P1244702	Gris oscuro, 2 unidades
Caja interior	
P1247104	Caja interior

© Cochlear Limited 2024

Aclaración de los símbolos

En los componentes remotos o el envase de su procesador de sonido pueden aparecer los siguientes símbolos:

	Consultar el manual de instrucciones		Fecha de fabricación
	Fabricante		Límites de temperatura
REF	Número de referencia en el catálogo		Pieza en contacto con el paciente de tipo B
SN	Número de serie		No seguro para la realización de pruebas de resonancia magnética
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rx Only	Bajo prescripción
IP52	Grado de protección, protegido frente a: – fallos debidos a la entrada de polvo; – goteo vertical de agua.		Advertencias o precauciones específicas asociadas con el dispositivo que no se encuentran en ningún otro sitio en la etiqueta
	Eliminación separada de dispositivo electrónico	CE 0123	Marca CE y número de organismo notificado
	Mantener seco	UK CA 0168	Marca de conformidad del Reino Unido con número de organismo autorizado
MD	Dispositivo médico	Store at room temperature	Almacenar a temperatura ambiente
UDI	Identificador de dispositivo único		

Símbolos de radio

FCC ID: QZ3OSIA2	Requisitos de la etiqueta del producto en EE. UU
IC: 8039C-OSIA2 8039C-OSIA2I	Requisitos de la etiqueta del producto en Canadá
	Requisitos de la etiqueta en Australia/Nueva Zelanda

© Cochlear Limited 2024

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

Para obtener información sobre la compatibilidad de los procesadores de sonido de Cochlear con dispositivos Apple o Android, visite www.cochlear.com/compatibility.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, 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).

Apple, el logotipo de Apple, iPhone, iPad y iPod son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en Estados Unidos y otros países.

El nombre de la marca Bluetooth® y sus logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y el uso de estas marcas por parte de Cochlear Limited se efectúa bajo licencia.

© Cochlear Limited 2024. Reservados todos los derechos.

P1927069 D1927070-V2
Spanish translation of D1924423-V2 2024-04