ESPAÑOL

Cochlear®

Cochlear™ Osia® 2 Aqua+

Manual del usuario

Uso previsto

El Osia 2 Aqua+ es un accesorio reutilizable diseñado para su uso con un procesador de sonido Cochlear Osia compatible. Crea un sello estanco al agua y al polvo para el procesador de sonido.

Usuarios previstos

Hay dos grupos de usuarios previstos para el Osia 2 Aqua+;

1. El paciente (o los padres/el cuidador del paciente): el cuidador puede ser su padre o madre, personal de enfermería, un cuidador profesional, etc.
2. El especialista clínico: es un audiólogo con experiencia en la programación de soluciones auditivas.

Indicaciones

El Osia 2 Aqua+ está indicado para pacientes con un procesador de sonido Cochlear Osia compatible. El Osia 2 Aqua+ es compatible con los procesadores de sonido Osia 2 y Osia 2(I).

Contraindicaciones

El Osia 2 Aqua+ no está indicado para su uso con procesadores de sonido distintos de los descritos en "Indicaciones".

Beneficios clínicos previstos

Los procesadores de sonido Osia y los accesorios funcionan como parte de un sistema de conducción ósea Cochlear Osia. La mayoría de pacientes con una solución auditiva de conducción ósea disfrutarán de una mejor experiencia auditiva y una mayor calidad de vida en comparación con la audición no asistida.

Población de pacientes prevista

Los accesorios y el procesador de sonido Osia están destinados a pacientes implantados con un implante Cochlear Osia compatible. No existen restricciones para la población de pacientes prevista del procesador de sonido en términos de edad, peso, salud u otras enfermedades.

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.

Símbolos utilizados en este manual

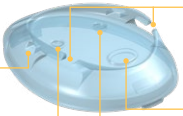
	Nota Información o aviso importantes.
⚠	**Precaución (sin daños)** Debe tenerse especial cuidado para garantizar la seguridad y la eficacia. Podrían producirse daños en el equipo.
⚠	**Advertencia (lesiones)** Posibles peligros para la seguridad y reacciones adversas graves. Podría provocar lesiones personales.

Contenido

Uso previsto 2
Usuarios previstos 2
Indicaciones 2
Contraindicaciones 2
Beneficios clínicos previstos. 2
Población de pacientes prevista 3
Incidentes graves. 3
Símbolos utilizados en este manual 3
Osia® 2 Aqua+ 5
Uso de pilas con Aqua+ 6
Antes del baño... 7
Cambie las pilas 7
Introduzca el procesador de sonido en Aqua+ 8
Coloque el hilo de seguridad. 10
Coloque unas gafas. 11
Uso de Aqua+ 12
Para evitar feedback: 12
Colocación 13
Después del baño: Cuidado y almacenamiento 14
Precauciones 15
Advertencias 16
Información adicional 18
Condiciones ambientales 18
Dimensiones del producto (valores típicos) 18
Peso del producto 18
Material 18
Privacidad y recopilación de datos personales. 19
Resumen de los resultados clínicos y de seguridad . . 19
Garantía. 19
Símbolos de etiquetado 20

Osia® 2 Aqua+

Cubierta de Aqua+



Pinzas para correa de gafas

Orificio para hijo de sujeción

Acceso al botón del procesador de sonido

Entradas de micrófono

Procesador de sonido Osia 2/2(I)

Base de Aqua+

Guía de alineación para la tapa de la pila de Osia

Guía de alineación para la cubierta de Aqua+

Uso de pilas con Aqua+

Las pilas estándar de cinc-aire utilizadas en el procesador de sonido requieren la circulación de aire para funcionar. Por lo tanto, no pueden utilizarse cuando están selladas en el interior de Aqua+.

Si utiliza el procesador de sonido con Aqua+, debe utilizar otras pilas desechables, como pilas alcalinas, de níquel metalhidruro o de óxido de plata*.

Tipo de pila	Uso con Aqua+	Duración estimada de la pila
Cinc-aire - p675 - PR44	No	De 22 a 35 horas
Alcalina (LR44)	Sí	3 horas 30 minutos**
Níquel metalhidruro (P675)	Sí	2 horas 20 minutos**
Óxido de plata (SR44)	Sí	2 horas 50 minutos**

* (EE. UU.) Las pilas de óxido de plata están contraindicadas por la FDA.

** La duración de las pilas puede variar hasta una hora por encima o por debajo de los valores indicados.

Antes del baño...

Cambie las pilas

Cambie las pilas por otras del tipo aprobado.

⚠ **Precaución:** El procesador de sonido no funcionará si se utiliza una pila incorrecta.

Si tiene un hilo de seguridad o una almohadilla Cochlear SoftWear™ en su procesador de sonido, quítelos.

Introduzca el procesador de sonido en Aqua+

1. Empuje la base hacia la cubierta superior para abrir el Aqua+. (Fig. 1)
   O BIEN
   Separe las dos partes con los dedos con ayuda de la ranuras. (Fig. 2)
2. Coloque el procesador de sonido en la base con el botón y la tapa de la pila alineados con la muesca de la base. (Fig. 3)
3. Alinee y coloque la cubierta sobre la base y presione las piezas de manera uniforme para unirlas. (Fig. 4)

Nota: Asegúrese de que quede la menor cantidad posible de aire encerrado en el Aqua+. El exceso de aire generará feedback y atenuación.

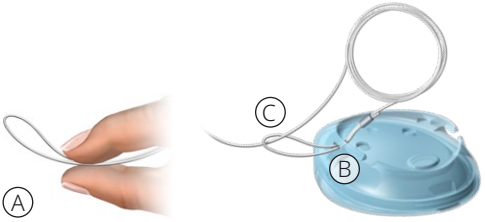
Precaución: Asegúrese de que el Aqua+ está debidamente sellado para evitar que entre agua y dañe el procesador de sonido.

Precaución: Asegúrese de tener las manos limpias antes de abrir y cerrar el Aqua+. Los protectores solares u otros productos pueden impedir que el anillo de sellado cierre correctamente.

①
②
③
1
3
2
3
④

Coloque el hilo de seguridad

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 Aqua+ desde la parte delantera a la trasera. (B)
3. Pase la pinza por el bucle (C) y tense el hilo.
4. Fije la pinza a la ropa o el pelo, según el diseño del hilo de seguridad.



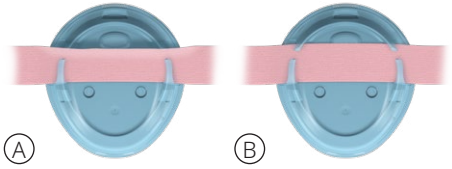
⚠ **Advertencia:** En el caso de niños, no se recomienda el uso de hilos de sujeción más largos que el hilo de seguridad (longitud estándar), ya que suponen un riesgo de estrangulamiento.

Coloque unas gafas

Para fijar el Aqua+, utilice las correas de las gafas o la cinta del pelo Cochlear Headband.

Para encontrar el punto adecuado de las correas de las gafas para su procesador de sonido, primero colóquese las gafas sin el procesador de sonido y localice en las correas el punto donde pasan sobre el sitio del implante.

Cuando haya encontrado el punto correcto para el procesador de sonido en las correas de las gafas, pase la banda debajo de las pinzas largas (A) y, a continuación, debajo de las pinzas cortas (B).



Nota: Existe una gran variedad de gafas en el mercado. Busque un modelo que sea adecuado para el Aqua+.

Uso de Aqua+

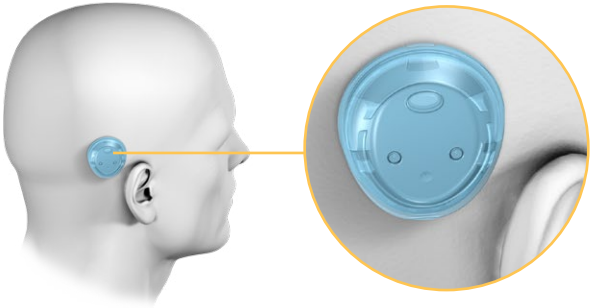
El uso del programa Todos los días con el Aqua+ producirá feedback al sumergirse bajo agua debido al aumento de la presión sobre los micrófonos de alta sensibilidad.

Para evitar feedback:

- Cambie al programa Underwater del Aqua+. De este modo se reduce el riesgo de feedback pero el rendimiento auditivo disminuye.
- Si lleva gafas, puede recolocar el procesador de sonido para que no quede sobre el implante. Cuando no esté sumergido en el agua, vuelva a colocarlo sobre el implante.
- O, simplemente, retire el procesador de sonido.

Colocación

Coloque el Aqua+ con el procesador de sonido sobre el lugar del implante.
Asegúrese de que el LED esté orientado hacia arriba.



Por último, repase la lista de comprobación de Aqua+ para asegurarse de que está listo para el baño:

- ☐ Utilice las pilas correctas (no de cinc-aire)
- ☐ Asegúrese de que el Aqua+ está herméticamente sellado
- ☐ Coloque un hilo de seguridad si es necesario
- ☐ Adapte la retención al tipo de actividad
- ☐ ¡Diviértase!

⚠ **Precaución:** Recuerde que no puede sumergirse más de 3 metros.

Después del baño: Cuidado y almacenamiento

1. Aclare el Aqua+ con agua limpia y séquelo con un paño suave.
2. Abra la cubierta superior del Aqua+ y retire el procesador de sonido.
3. Deje que el Aqua+ se seque durante la noche.
4. Una vez que esté completamente seco, una las dos mitades y pruebe el sellado presionando la parte inferior.

⚠ **Precaución:** En caso de fugas de aire, no vuelva a utilizar el Aqua+, sustitúyalo por otro en buen estado.

5. Si el sellado es correcto, separe de nuevo las dos mitades y coloque el Aqua+ en la caja resistente al agua del Osia Activity Kit hasta que vuelva a utilizarlo.

⚠ Precauciones

- Si es posible, evite presionar el botón del procesador de sonido con la uña porque podría dañar el Aqua+.

Nota: Si el Aqua+ parece dañado o desgastado, sustitúyalo por uno nuevo. El Aqua+ se ha probado para ser utilizado 50 veces (abierto y cerrado). Existe el riesgo de que se desgaste antes de 50 usos. Inspeccione siempre minuciosamente el Aqua+ para asegurarse de que la impermeabilidad está intacta.

- Si el procesador de sonido se moja, retire la pila, séquelo con un paño seco y suave, y déjelo secar unas horas.
- Utilice el sistema Osia únicamente con los dispositivos y los accesorios aprobados.
- 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 en este equipo. En caso de modificarlo, la garantía quedará anulada.

⚠ Advertencias

- Las piezas desmontables del sistema (pilas, imanes, tapa de la pila, hilo de seguridad, almohadilla SoftWear) pueden perderse o suponer un riesgo de asfixia o estrangulamiento. Mantenga dichas piezas fuera del alcance de los niños y otros usuarios que necesiten supervisión o cierre la tapa de la pila.
- Los usuarios y los cuidadores deben comprobar periódicamente que el procesador de sonido no se sobrecalienta y que no se advierten signos de malestar 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 usuarios y los cuidadores deben comprobar que no se advierten signos de molestias o irritación cutánea si se emplea una retención (p. ej., una cinta del pelo) que aplique presión sobre el procesador de sonido. Retire la retención inmediatamente si observa alguna molestia o dolor e informe al profesional sanitario de la audición.
- Si nota rigidez o dolor debido a la retención (p. ej., una cinta del pelo o unas gafas), aflójelo o cámbielo por otro más grande.
- 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.
- Si nota rigidez o dolor en la zona del implante, u observa una irritación cutánea importante, deje de utilizar el procesador de sonido y consulte a un profesional de la audición.

Información adicional

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)

Dimensiones del producto (valores típicos)

Componente	Longitud	Anchura	Profundidad
Unidad Osia 2 Aqua+	42 mm (1,65 pulg.)	38 mm (1,5 pulg.)	13,9 mm (0,55 pulg.)

Peso del producto

Componente	Peso
Unidad Osia 2 Aqua+	4,5 g
Unidad Osia 2 Aqua+ que incluye un procesador de sonido Osia 2 con imán (potencia 1) y pila	13,9 g
Unidad Osia 2 Aqua+ que incluye un procesador de sonido Osia 2(I) con imán (potencia 1[I]) y pila	16 g

Material

- Plástico: Grilamid TR90 PA12
- Silicona: SHINETSU LSR, KE-2090 40A

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** o solicite una copia de la misma en la sede de Cochlear más cercana.

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 de accesorio Aqua+.

Garantía

Un Aqua+ en buen estado y montado correctamente le permite nadar con su Aqua+ en agua dulce, salada o clorada, y bucear hasta una profundidad máxima de 3 metros durante 2 horas como máximo. Este hecho se corresponde con la clasificación IP68 del producto. Se ha probado para ser utilizado un máximo de 50 ocasiones.

Símbolos de etiquetado

En los componentes o el envase del Aqua+ pueden aparecer los símbolos siguientes:

	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencias o precauciones específicas asociadas con el dispositivo que no se encuentran en ningún otro sitio en la etiqueta
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
REF	Número de referencia en el catálogo
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Material reciclable
Rx Only	Bajo prescripción
IP68	Grado de protección – Protegido frente a fallos por la entrada de polvo – Protegido frente a fallos por inmersión continuada en agua hasta 3 metros de profundidad durante 2 horas como máximo
CE	Marca de registro CE
UK CA 0168	Marca de conformidad del Reino Unido con número de organismo autorizado

MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único de dispositivo
Store at room temperature	Almacenar a temperatura ambiente
	Límites de temperatura

Notas

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

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).

© Cochlear Limited 2024. Reservados todos los derechos.

P1580891 D1611415-V4
Spanish translation of D2263643-V1 2024-09

P1580891

D1611415-V4