

# Cochlear™ Osia®

Informazioni importanti  
per i pazienti portatori  
dell'impianto Osia

# Informazioni sul presente documento

Il presente documento riguarda gli impianti Cochlear™ Osia® OSI200 e i processori del suono Osia 2. È rivolto ai portatori di impianti Osia e ai loro assistenti.

Leggere il documento con attenzione!

Nel presente documento sono contenute informazioni importanti, con avvertenze e precauzioni relative al dispositivo e al suo utilizzo. Tali avvertenze e precauzioni riguardano:

- La sicurezza del paziente portatore dell'impianto
- Il funzionamento del dispositivo
- Le condizioni ambientali
- I trattamenti medici

Prima di iniziare un trattamento medico, parlare con lo specialista che segue il portatore dell'impianto delle avvertenze relative al trattamento incluse nel presente documento. Ulteriori informazioni sull'uso e la cura del dispositivo sono reperibili nelle guide per l'utente e nelle informazioni sul prodotto accluse al dispositivo. Leggere questi documenti con attenzione, in quanto possono contenere ulteriori avvertenze e precauzioni.

## Simboli utilizzati nel presente documento

---



Nota  
Informazioni o consigli importanti.

---



Attenzione (non pericoloso)  
Particolare cautela da prestare per garantire sicurezza ed efficienza. Possibilità di danni all'apparecchio.

---



Avvertenza (pericoloso)  
Potenziali pericoli per la sicurezza e gravi effetti indesiderati.  
Possibilità di lesioni personali.

---

# Indice

<b>Informazioni sul presente documento</b> . . . . .	2	<b>Problematiche da discutere con i medici dei pazienti portatori di impianti</b> . . . . .	11
Simboli utilizzati nel presente documento . . . . .	2	Trattamenti medici che generano correnti indotte, calore e vibrazioni. . . . .	11
<b>Uso previsto</b> . . . . .	4	Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM . . . . .	13
Uso previsto . . . . .	4	Che cos'è una RM? . . . . .	13
Indicazioni . . . . .	4	<b>Compatibilità elettromagnetica (EMC)</b> . . . . .	15
Controindicazioni . . . . .	4	<b>Materiali e sostanze</b> . . . . .	19
<b>Popolazione di pazienti prevista</b> . . . . .	4	<b>Privacy e raccolta di informazioni personali</b> . . . . .	19
<b>Utenti previsti</b> . . . . .	5	<b>Riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche</b> . . . . .	20
<b>Potenziati complicazioni ed effetti avversi</b> . . . . .	5	<b>Incidenti gravi</b> . . . . .	20
<b>Per i pazienti portatori di impianti</b> . . . . .	6	Segnalazione di un incidente grave . . . . .	20
<b>Per i genitori e gli assistenti di pazienti portatori di impianti</b> . . . . .	10	<b>Durata prevista del dispositivo</b> . . . . .	21

# Uso previsto

## Uso previsto

Il sistema Cochlear Osia utilizza la conduzione ossea per trasmettere i suoni alla coclea (orecchio interno), in modo da migliorare l'udito.

L'impianto OSI200 deve essere utilizzato come parte del sistema Cochlear Osia per convertire le informazioni provenienti dal processore del suono esterno in vibrazioni meccaniche.

## Indicazioni

Il sistema Cochlear Osia è concepito per i pazienti che presentano le seguenti patologie:

1. Perdita dell'udito mista o trasmissiva. Soglie di conduzione ossea con media del tono puro (PTA4; media di 0,5, 1, 2 e 4 kHz)  $\leq 55$  dB HL;
2. Sordità neurosensoriale monolaterale (SSD). Soglie di conduzione aerea con media del tono puro (PTA4; media di 0,5, 1, 2 e 3 kHz)  $\leq 20$  dB HL nell'orecchio sano.

## Controindicazioni

Il sistema Cochlear Osia non è adatto a persone con:

- qualità e quantità di osso insufficienti a consentire un posizionamento adeguato dell'impianto;
- peso corporeo inferiore a 7 kg a causa della potenziale presenza di ossido di etilene residuo dopo la sterilizzazione del dispositivo.

# Popolazione di pazienti prevista

Il sistema Osia è destinato ad adulti e bambini (senza limiti di età minima) con perdita dell'udito mista o trasmissiva (fino a 55 dB HL) e sordità neurosensoriale monolaterale (SSD), di peso corporeo pari o superiore a 7 kg\* e con qualità e quantità di osso sufficienti a consentire il corretto posizionamento dell'impianto.

I potenziali destinatari dell'impianto OSI200 devono essere clinicamente idonei a sottoporsi a una procedura di impianto, tenendo conto di età, condizioni mediche, controindicazioni e rischi chirurgici. Tali soggetti e le loro famiglie o i loro operatori sanitari devono essere motivati e avere adeguate aspettative sui potenziali vantaggi offerti dall'apparato uditivo.



#### **NOTA**

\*A causa della potenziale presenza di ossido di etilene residuo dopo la sterilizzazione del dispositivo.

## **Utenti previsti**

Gli utenti previsti dell'impianto OSI200 in ambiente chirurgico sono chirurghi e professionisti medici qualificati (ad es. infermieri professionali).

## **Potenziali complicazioni ed effetti avversi**

I potenziali portatori di impianto dovranno essere informati dei seguenti rischi:

- Rischi generali associati all'intervento e all'anestesia totale.
- Mancata osteointegrazione – Le cause di una mancata osteointegrazione possono essere quantità e qualità dell'osso insufficienti, traumi, infezioni, patologie generalizzate e complicanze chirurgiche.
- Altre complicanze mediche che possono richiedere un trattamento medico aggiuntivo, quali:
  - Perdite concomitanti di liquido cerebrospinale (CSF)
  - Lesione subdurale
  - Ematoma sottocutaneo
  - Intorpidimento, irritazione, infiammazione o rottura del lembo di cute
  - Infezione
  - In alcuni casi, l'estrusione del dispositivo causata da una risposta di corpo estraneo al dispositivo
  - Vertigini

- I guasti dei componenti del dispositivo (esterni e interni) possono determinare la percezione di una sensazione uditiva troppo forte e fastidiosa, suono intermittente o assenza totale di suono.
- Un guasto parziale o totale del dispositivo potrebbe richiedere la rimozione o la sostituzione dell'impianto.

# Per i pazienti portatori di impianti

I dispositivi Cochlear sono progettati in modo da essere sicuri ed efficaci. Tuttavia, è essenziale utilizzarli con cautela.

Questa sezione contiene avvertenze e precauzioni per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo. Vedere anche la guida per l'utente per avvertenze e precauzioni specifiche legate all'uso dei componenti esterni.

## AVVERTENZA

Questa sezione include avvertenze generali per garantire la sicurezza personale.

### **Ingestione accidentale di piccole parti**

Piccole parti e accessori possono essere nocivi se ingeriti o causare soffocamento se deglutiti o inalati.

### **Surriscaldamento**

Se il processore si surriscalda in modo anomalo, rimuoverlo immediatamente e rivolgersi al medico.

### **Volume o suono fastidioso**

Se i suoni diventano fastidiosi, rimuovere immediatamente i dispositivi esterni e rivolgersi al medico.

Se si utilizzano due processori (uno per ogni orecchio), il processore programmato per l'orecchio sinistro deve essere sempre indossato nell'orecchio sinistro e il processore programmato per l'orecchio destro, nell'orecchio destro.

L'utilizzo del processore errato può anche compromettere le prestazioni del sistema.

## **Trauma cranico**

Un impatto o una lesione alla testa nella zona dell'impianto Osia può danneggiare l'impianto e causarne il guasto.

Qualora i componenti esterni (ad esempio, il processore del suono) vengano urtati quando sono indossati, il dispositivo può subire danni o causare lesioni.

## **Pressione**

Evitare di sottoporre a pressione prolungata il processore del suono quando è a contatto con la pelle (ad esempio, sdraiandosi o dormendo mentre si indossa il processore del suono oppure indossando copricapi stretti) in quanto ciò potrebbe comportare lesioni causate dalla pressione.

Se la potenza del magnete del processore del suono è eccessiva, la pressione potrebbe causare delle lesioni nell'area dell'impianto. In questo caso, o se si avverte una sensazione di fastidio in questa zona, consultare il medico.

## **Batterie**

Le batterie possono costituire un pericolo se utilizzate in maniera scorretta. Per informazioni sull'uso sicuro delle batterie consultare le guide per l'utente dei componenti esterni.

## **Ambienti ostili**

Il funzionamento del sistema Cochlear Osia potrebbe essere influenzato negativamente in ambienti con forze di campo magnetiche ed elettriche di grande intensità (ad esempio, nei pressi di radiotrasmittitori commerciali ad alta potenza).

Consultare il medico prima di entrare in un ambiente che potrebbe influire negativamente sul funzionamento dell'impianto, incluse le aree segnalate da un'avvertenza che sconsiglia l'ingresso ai portatori di pacemaker.

## **Utilizzo generale**

Utilizzare il sistema Cochlear Osia solo con i dispositivi e gli accessori approvati elencati nella guida per l'utente.

Qualora si percepisca un cambiamento significativo delle prestazioni, spegnere il processore e consultare il medico.

Il processore e le altre parti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Queste parti sono durature, ma devono essere trattate con cura.

Non è consentito apportare alcun tipo di modifica ai dispositivi esterni. L'apertura o la modifica del processore, se non effettuate da personale di assistenza qualificato di Cochlear, invalidano la garanzia del prodotto.

## **ATTENZIONE**

Questa sezione include precauzioni di carattere generale volte a garantire un utilizzo sicuro ed efficace del sistema Cochlear Osia e ad evitare di arrecare danni ai componenti del sistema.

### **Processore del suono**

Ogni processore del suono viene programmato in maniera specifica per ciascun impianto.

Quando si è in prossimità (circa 1,6 km/1 miglio) di una torre radio o televisiva, la qualità del suono del processore del suono può risultare distorta in maniera intermittente. L'effetto è comunque temporaneo e non provoca danni al processore.

### **Sistemi antifurto e di sicurezza**

Si possono avvertire suoni distorti quando si passa attraverso o in prossimità di tali dispositivi. Dispositivi come i metal detector degli aeroporti e i sistemi antifurto in uso nei centri commerciali producono forti campi elettromagnetici.

I materiali usati nell'impianto Osia possono attivare i sistemi di metal detector. Portare sempre con sé la Carta identificativa del paziente con impianto Cochlear.

Spegnere il processore del suono quando ci si trova in prossimità o si passa attraverso i sistemi antifurto o i metal detector.

### **Telefoni cellulari**

Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (ad esempio, i dispositivi GSM usati in alcuni Paesi) possono interferire con il funzionamento dei dispositivi esterni. Di conseguenza, è possibile avvertire un suono distorto quando ci si trova in prossimità (1-4 m/3-12 piedi circa) di un telefono cellulare digitale in uso.

### **Quando si viaggia in aereo**

Durante le manovre di decollo e atterraggio e tutte le volte che il segnale di allacciare le cinture di sicurezza è acceso, alcune compagnie aeree richiedono ai passeggeri di spegnere le apparecchiature elettriche portatili, come i computer portatili e i giochi elettronici. Il processore del suono è considerato un dispositivo medico elettronico portatile.

Occorre pertanto informare il personale di bordo che si utilizza un impianto in modo da poter essere istruiti in merito alle eventuali misure di sicurezza necessarie, tra cui lo spegnimento del processore del suono.

I dispositivi di trasmissione, come i telefoni cellulari, vanno spenti quando si è su un aereo. Nel caso in cui si utilizzi un telecomando (assistente personale) per il processore del suono, spegnerlo prima del decollo, poiché quando è in funzione trasmette onde radio ad alta frequenza.

PER ATTIVARE LA MODALITÀ AEREO:

1. Spegnerne il processore del suono aprendo lo sportello della batteria.
2. Premere il pulsante chiudendo allo stesso tempo lo sportello della batteria.
3. Se abilitati, i segnali acustici e visivi confermeranno che la modalità volo è attivata.

PER DISATTIVARE LA MODALITÀ AEREO:

Spegnerne e riaccendere il processore del suono aprendo e chiudendo lo sportello batteria.

## **Immersioni**

La profondità massima di immersione quando si utilizza un impianto Osia è di 40 m (circa 131 piedi).

Prima di partecipare a un'immersione consultare un medico per accertare che non vi siano controindicazioni, ad esempio infezioni dell'orecchio medio.

Quando si indossa una maschera, accertarsi che non eserciti pressione sulla sede dell'impianto.

Non indossare il processore del suono sott'acqua, a meno che non si trovi all'interno di una custodia resistente all'acqua, come l'accessorio Osia 2 Aqua+, e non abbia batterie approvate per l'uso in una custodia resistente all'acqua.

## **Interferenze elettromagnetiche con dispositivi medici**

I processori del suono Osia soddisfano gli standard internazionali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) ed emissioni. Il processore del suono emette energia elettromagnetica e potrebbe, pertanto, interferire con altri dispositivi medici, quali pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili, se viene usato nelle loro vicinanze.

Si consiglia quindi di tenere il processore del suono a una distanza minima di 15 cm (6 pollici) da dispositivi che possono subire interferenze elettromagnetiche. Per maggiore sicurezza, consultare le informazioni fornite dal produttore del dispositivo.

## **Scariche elettrostatiche (ESD)**

Rimuovere il processore prima di impegnarsi in attività che generano scariche elettrostatiche estremamente forti, ad esempio se si gioca su scivoli in plastica.

Una scarica di elettricità statica, in casi rari, può danneggiare i componenti elettrici dell'impianto o il programma del processore.

In presenza di elettricità statica (ad esempio, quando si indossano o si tolgono abiti dalla testa o si scende da un veicolo), toccare una superficie conduttiva, ad esempio un maniglia metallica, prima che l'impianto venga a contatto con oggetti o persone.

# Per i genitori e gli assistenti di pazienti portatori di impianti

## AVVERTENZA

Questa sezione include avvertenze generali per i genitori e gli assistenti dei pazienti portatori di impianti, volte a garantire la sicurezza del paziente. Leggere anche la guida per l'utente, che contiene avvertenze specifiche sull'uso dei componenti esterni, oltre alle informazioni riportate in precedenza in questo documento.

## **Ingestione accidentale di piccole parti**

Tenere le piccole parti e gli accessori fuori dalla portata dei bambini.

Piccole parti e accessori possono essere nocivi se ingeriti o causare soffocamento se deglutiti o inalati.

## **Strangolamento**

Si avvisano i genitori e gli assistenti che l'uso di cavi lunghi (ad esempio, il cordino di sicurezza) possono comportare il rischio di strangolamento.

## **Surriscaldamento**

Se il portatore dell'impianto manifesta segnali di fastidio, i genitori o gli assistenti sono tenuti a toccare il processore per controllare che non sia troppo caldo.

Se il processore si surriscalda in maniera anomala, rimuoverlo immediatamente e rivolgersi al proprio medico.

## **Volume o suono fastidioso**

Gli assistenti e i tutori sono tenuti a controllare regolarmente che il sistema funzioni a un volume confortevole. Se i suoni diventano fastidiosi, rimuovere immediatamente il dispositivo esterno e rivolgersi al medico.

Se il paziente utilizza due processori (uno per ogni orecchio), assicurarsi che indossi sempre nell'orecchio sinistro il processore programmato per l'orecchio sinistro e nel destro il processore programmato per l'orecchio destro.

## **Trauma cranico**

I bambini piccoli, nell'età in cui si sviluppano le capacità motorie, corrono maggiori rischi di contusioni alla testa dovute all'urto con oggetti duri (ad esempio, tavoli e sedie).

Un impatto o una lesione alla testa nella zona dell'impianto Osia può danneggiare l'impianto e comprometterne il funzionamento.

Qualora i componenti esterni (ad esempio, il processore del suono) vengano urtati quando sono indossati, il dispositivo può subire danni o causare lesioni.

### **Pressione**

Gli assistenti devono controllare sistematicamente la pelle sulla sede dell'impianto. Una pressione prolungata sul processore del suono quando è a contatto con la pelle (ad esempio, sdraiandosi o dormendo mentre si indossa il processore oppure indossando copricapi stretti) può comportare lesioni.

Se la potenza del magnete del processore del suono è eccessiva, la pressione potrebbe causare delle lesioni nell'area dell'impianto. In questo caso, contattare il medico.

### **Benefici clinici**

La maggior parte dei portatori di una soluzione a conduzione ossea potrà beneficiare di un miglioramento di prestazioni uditive e qualità della vita rispetto ai pazienti che ne sono sprovvisti.

## **Problematiche da discutere con i medici dei pazienti portatori di impianti**

La presenza di un impianto Cochlear Osia OSI200 implica la necessità di adottare alcune precauzioni aggiuntive quando il paziente si deve sottoporre a trattamenti medici. Prima di iniziare un trattamento medico, discutere le informazioni contenute in questa sezione con il medico che segue il portatore dell'impianto.

Prima di sottoporsi ai trattamenti medici indicati in questa sezione, è necessario rimuovere il processore del suono.

### **Trattamenti medici che generano correnti indotte, calore e vibrazioni**

Alcuni trattamenti medici generano correnti indotte che possono causare lesioni ai tessuti o danni permanenti all'impianto. Prima di cominciare uno dei seguenti trattamenti, disattivare il dispositivo.

## AVVERTENZA

Vengono esposte qui di seguito le avvertenze relative a trattamenti specifici.

### **Ultrasuoni diagnostici e terapeutici**

L'impianto è stato progettato per resistere agli ultrasuoni diagnostici. È stato testato per i seguenti parametri:

- frequenza centrale: 3,5 MHz  $\pm$ 0,175 MHz
- ciclo di lavoro: 20%  $\pm$ 1%
- intensità (ISPTA)  $\geq$  A x 1500 mW/cm<sup>2</sup>

Durante l'emissione degli ultrasuoni diagnostici (ecografia), il processore del suono dovrà essere rimosso e spento.

Non esporre il dispositivo agli ultrasuoni terapeutici.

### **Radiazioni ionizzanti diagnostiche e terapeutiche**

L'impianto può essere esposto a radiazioni ionizzanti diagnostiche (radiografia e TAC).

Durante l'esposizione alle radiazioni ionizzanti, il dispositivo dovrà essere spento.

Non esporre il dispositivo a una dose totale di radiazioni ionizzanti terapeutiche superiore a 70 Gy.

### **Apparecchiature elettrochirurgiche**

Gli strumenti elettrochirurgici bipolari possono essere utilizzati a condizione che gli elettrodi siano mantenuti a una distanza di oltre 1 cm dal dispositivo.

Mentre gli strumenti elettrochirurgici bipolari vengono utilizzati vicino alla testa o al collo, il dispositivo dovrà essere spento.

Gli strumenti elettrochirurgici monopolari non devono essere utilizzati sulla testa o sul collo dopo che il dispositivo è stato impiantato.

### **Diatermia terapeutica o medica**

Non utilizzare la diatermia terapeutica o medica sulla testa o sul collo.

La diatermia terapeutica o medica può essere utilizzata sotto il collo.

### **Neurostimolazione**

Non praticare una neurostimolazione direttamente sopra l'impianto.

### **Defibrillatore**

Non collocare elettrodi di defibrillatori a contatto diretto con il dispositivo.

### **Terapia elettroconvulsiva**

Non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente portatore di un impianto.

La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti o danni all'impianto.

## Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



L'impianto Cochlear Osia OSI200 è a compatibilità RM condizionata.

Su un portatore di questo dispositivo impiantato, gli esami RM possono essere svolti in sicurezza esclusivamente in condizioni molto specifiche.

Lo svolgimento degli esami RM in condizioni diverse da quelle previste potrebbe provocare gravi lesioni al paziente o compromettere il funzionamento del dispositivo.

### Informazioni complete sulla sicurezza in ambiente RM sono disponibili:

- Nelle linee guida per la risonanza magnetica (RM) per gli impianti Cochlear™ Osia® OSI200
- Visitando il sito [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri)
- Chiamando la sede Cochlear più vicina (i recapiti telefonici si trovano sulla retrocopertina della presente guida).



Tutti i componenti esterni del sistema Cochlear Osia (ad esempio, processori del suono e relativi accessori) non sono adatti alla RM.

Il paziente dovrà togliere tutti i componenti esterni dell'impianto Cochlear Osia prima di accedere al locale in cui si trova lo scanner RM.

### Che cos'è una RM?

I radiologi/tecnici della risonanza magnetica sono specialisti esperti nella diagnosi di malattie e lesioni mediante una serie di tecniche per l'acquisizione di immagini diagnostiche.

Una di queste tecniche di imaging è la risonanza magnetica (RM).

La RM è uno strumento diagnostico che consente di ottenere immagini di organi e tessuti utilizzando un campo magnetico di forte potenza misurato in tesla (T). La potenza degli esami RM può essere compresa tra 0,2 T e 7 T.

## **Precauzioni di sicurezza per impianti di dispositivi medici e RM**

In ragione dei forti campi magnetici e di radiofrequenza, gli impianti di dispositivi medici con componenti metallici o ferromagnetici (ad esempio, pacemaker, defibrillatori, cateteri, pompe e impianti Osia) possono creare problemi in sede di esami RM. I rischi includono il potenziale riposizionamento del dispositivo, surriscaldamenti localizzati, sensazioni o suoni anomali, dolore o lesioni e distorsione dell'immagine RM.

## **Impianti Cochlear Osia e compatibilità RM**

Per assicurare la compatibilità RM, il magnete all'interno degli impianti Cochlear Osia può essere rimosso. Se necessario, il magnete può essere facilmente rimosso e poi reinstallato. Nel raro caso in cui un paziente debba essere sottoposto a molteplici esami RM, è disponibile un tappo non magnetico per impedire la crescita di tessuto fibroso nel recesso del magnete dell'impianto.

L'impianto Cochlear Osia OSI200 è approvato per gli esami RM in specifiche condizioni a 1,5 T con il magnete in posizione o rimosso e a 3 T con il magnete rimosso.

# Compatibilità elettromagnetica (EMC)

## Indicazioni e dichiarazione del produttore

L'impianto Cochlear Osia OSI200 è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati in questo documento.

## Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11 / EN 55011, Gruppo 1	Classe A (modalità di programmazione) Classe B (modalità stand-alone)	Il dispositivo è idoneo all'uso in tutti gli edifici, anche ad uso abitativo, inclusi quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per usi domestici.
RTCA DO160G: 2010, Sezione 21, Categoria M	RTCA DO160G: 2010, Sezione 21, Categoria M	
Fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3 Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	

Tabella 1: Emissioni elettromagnetiche

## Immunità elettromagnetica

Immunità	Conformità	Indicazioni
ESD, IEC 61000-4-2	+/- 8 KV scarica a contatto, +/-15 KV scarica in aria	Rimuovere il processore del suono prima di svolgere attività che possono creare scariche elettrostatiche estreme. Una scarica di elettricità statica, in casi rari, può danneggiare i componenti elettrici del sistema di impianto acustico o il programma del processore.  In presenza di elettricità statica (ad esempio, dopo aver indossato o tolto abiti o dopo essere scesi da un veicolo), toccare una superficie conduttiva, ad esempio una maniglia metallica, prima che il sistema di impianto acustico venga a contatto con oggetti o persone.
Frequenze di alimentazione: ISO 14708-3 / EN 45502-2-3: 50 Hz e 60 Hz	Livello di test: 1200 A/m picco	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero
RF irradiata: IEC 61000-4-3, da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Vedere <b>Avvertenze</b> e <b>Distanze di separazione consigliate</b>
RF irradiata: EN 45502-2-3 Sezione 27.4	Come specificato nella norma EN 45502-2-3:2010 Sezione 27.4	Nessuno
Campo magnetico. EN 45502-2-3: Sezione 27.3	Come specificato nella norma EN 45502-2-3:2010 Sezione 27.3	Nessuno

Tabella 2: Immunità elettromagnetica

## Distanza raccomandata

### AVVERTENZA

Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del processore del suono, inclusi i cavi specificati dal produttore, onde evitare il degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Il processore del suono è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF siano controllati. Mantenere una distanza di almeno 30 cm dai dispositivi di uso comune per ridurre la probabilità di interferenza elettromagnetica. Fare riferimento alla Tabella 3 per alcuni esempi di dispositivi che possono causare interferenza elettromagnetica.

Banda di frequenza (MHz)	Dispositivi
380-390	Servizi di emergenza - radio a due vie
430-470	Walkie Talkie
704-787	Telefoni cellulari sulla rete LTE
800-960	Radio a due vie speciale utilizzata dai servizi di emergenza o nelle miniere.  Telefoni cellulari - reti GSM/LTE/CDMA.  Servizi push-to-talk.
1700-1990	Telefoni cellulari, telefoni cordless
2400-2570	Dispositivi Bluetooth, ad esempio altoparlanti Bluetooth, cuffie Bluetooth, ecc.  Lettori di codici a barre usati nei negozi, lettori RFID. Modem/router wireless 2,4G
5100-5800	Modem/router wireless 5G

Tabella 3: Esempi di dispositivi che possono causare interferenza elettromagnetica

 **AVVERTENZA**

Non utilizzare il processore del suono in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporlo ad esse onde evitare un funzionamento non corretto. Nel caso in cui tale utilizzo non possa essere evitato, osservare il processore del suono e le altre apparecchiature elettroniche per verificare che funzionino normalmente.

Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:



 **NOTA**

Queste indicazioni potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

# Materiali e sostanze

La tabella seguente elenca i materiali e le sostanze utilizzati nell'impianto Cochlear Osia OSI200 che entrano in contatto diretto con i tessuti del corpo.

Materiali	Quantità (mm <sup>3</sup> )	Posizione
Silicone elastomero	3495	Rivestimento protettivo e isolamento del corpo dell'impianto
Titanio (grado 2)	68	Custodia del magnete
Titanio (grado 23)	1053	Custodia del corpo dell'impianto e vite di fissaggio

Per l'impianto OSI200, non sono stati identificati composti o elementi di interesse tossicologico.

## Privacy e raccolta di informazioni personali

Nel corso della procedura di installazione di un dispositivo Cochlear, Cochlear si troverà a raccogliere e condividere con terzi, impegnati in procedure relative al dispositivo, le informazioni personali dei pazienti, dei loro genitori, tutori o assistenti e dei professionisti sanitari.

Per maggiori informazioni leggere la Politica sulla privacy Cochlear sul sito [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) o richiederne una copia alla sede Cochlear più vicina.

# Riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Un riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dell'impianto Cochlear Osia OSI200 è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Incidenti gravi

È raro che si verifichino incidenti gravi. Gli incidenti gravi legati all'uso del dispositivo devono essere segnalati al rappresentante Cochlear e all'autorità nazionale responsabile in materia di dispositivi medici, se presente.

### Cos'è un incidente grave?

Si definisce "incidente grave" qualsiasi evento che, direttamente o indirettamente, abbia causato o potrebbe aver causato un evento imprevisto o indesiderato, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

1. Il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
2. Il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
3. Una grave minaccia per la salute pubblica.

### Segnalazione di un incidente grave

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

- all'ufficio locale Cochlear  
[www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- all'autorità nazionale competente  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

# Durata prevista del dispositivo

L'impianto Cochlear Osia OSI200 non ha una data di fine vita specificata ed è progettato per rimanere operativo per un periodo superiore al periodo di garanzia di 10 anni. La durata effettiva del dispositivo oltre i 10 anni dipende da una serie di fattori e dipende dalle circostanze individuali del portatore.

## Note

## Note

**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 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 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)

Consultare il proprio specialista sui trattamenti dell'ipoacusia. Gli esiti possono variare e il proprio specialista illustrerà i fattori che potrebbero influire sull'esito. Attenersi sempre alle istruzioni d'uso. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Contattare il proprio rappresentante locale Cochlear per informazioni sui prodotti. Per il sistema Cochlear Osia in Australia: il sistema Osia è indicato per i pazienti affetti da perdita dell'udito trasmissiva, mista o sordità neurosensoriale (SSD) monolaterale di età pari o superiore a 10 anni con un massimo di 55 decibel di perdita dell'udito neurosensoriale. I pazienti dovranno presentare una qualità e quantità di osso sufficienti a consentire un posizionamento adeguato dell'impianto. Per utilizzare questo prodotto è necessario un intervento chirurgico. Qualsiasi intervento chirurgico comporta dei rischi. Questo prodotto non è disponibile per l'acquisto al pubblico. Per informazioni su finanziamenti e sui rimborsi, contattare il proprio operatore sanitario.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, il logo ellittico e i marchi con il simbolo ® o ™ sono marchi o marchi registrati del gruppo di società Cochlear (salvo diversa indicazione).

© Cochlear Limited 2023. Tutti i diritti riservati.

