

RO Română



Set de procesor de sunet Cochlear™ Osia® 2

Manualul utilizatorului

Acest ghid este destinat pacienților și îngrijitorilor care utilizează procesorul de sunet Cochlear™ Osia® 2 ca parte a sistemului Cochlear Osia.

Domeniu de utilizare

Sistemul Cochlear Osia folosește conducerea osoasă pentru a transmite sunete în cohlee (urechea internă) cu scopul de a îmbunătăți auzul. Procesorul de sunet Osia este destinat utilizării ca parte a sistemului Cochlear Osia pentru a recepționa sunetul ambiental și pentru a-l transmite către implant prin intermediul unei conexiuni digitale inductive. Sistemul Cochlear Osia este indicat pentru pacienții cu hipoacuzie mixtă, conductivă și surditate senzorieurală unilaterală (SSD). Pacienții trebuie să dispună de țesut osos suficient atât din punct de vedere al calității cât și al cantității. Sistemul Osia este indicat pentru pacienții cu până la 55 dB SNHL.

Set procesor de sunet Cochlear Osia 2

CONȚINUT:

- Procesor de sunet Osia 2
- 5 capace
- Instrument pentru închizătoarea de siguranță
- Cutie interioară

Contraindicații

Calitate și cantitate insuficientă a osului pentru a face față amplasării cu succes a implantului.



NOTE

Consultați secțiunile cu Atenționări și Avertizări, pentru recomandări referitoare la siguranță în legătură cu utilizarea procesorului de sunet Osia, a bateriilor și a componentelor.

De asemenea, vă rugăm să consultați documentul „Informații importante” pentru recomandări esențiale care se aplică sistemului de implant.

Simbolurile utilizate în acest ghid

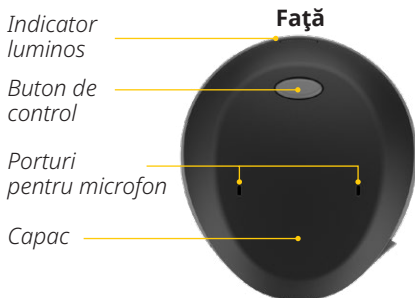
	NOTĂ Informații și recomandări importante.
	INDICAȚIE Indicație pentru economie de timp.
	ATENȚIE (fără pericol de rănire) Trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența. Poate cauza defectarea echipamentului.
	AVERTISMENT (posibilitate de rănire) Pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave. Poate cauza rănirea persoanelor.

Cuprins

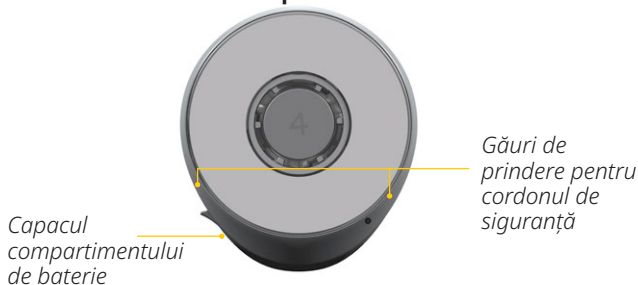
Domeniu de utilizare	2	Atenționări	29
Simbolurile utilizate în acest ghid.	3	Avertismente	30
Vedere de ansamblu.	5	Pentru părinți și îngrijitori.	30
Utilizare.	6	Procesoare și componente.	31
Pornire și oprire	6	Baterii	33
Schimbarea programelor	6	Tratamente medicale.	34
Reglarea volumului	7	Informații suplimentare.	34
Putere	8	Configurația fizică.	34
Baterii	8	Baterii	35
Durata de viață a bateriei	8	Materiale	35
Înlocuirea bateriei	9	Compatibilitatea dintre implant și procesorul de sunet.	35
Blocarea și deblocarea capacului compartimentului de baterie	10	Condiții de mediu.	35
Purtarea	11	Dimensiunile produsului (valori standard)	36
Purtați procesorul dumneavoastră de sunet	11	Caracteristici de funcționare	37
Pentru utilizatorii cu două implanturi	11	Conexiune de comunicare wireless.	38
Atașarea unui tampon Cochlear SoftWear™	12	Compatibilitate electromagnetică (EMC).	39
Atașarea unui cordon de siguranță	14	Protecția mediului.	40
Accesorii wireless	20	Clasificarea și conformitatea echipamentelor.	40
Made for iPhone.	21	Certificare și standarde aplicate	42
Îngrijire	22	Confidențialitatea și colectarea informațiilor personale	43
Îngrijire regulată.	22	Prezentare generală a comenzii	44
Apă, nisip și murdărie	23	Legendă pentru simboluri.	48
Indicatori audio și vizuali.	24	Simboluri radio	49
Semnale audio	24		
Semnale vizuale	25		
Depanare	27		

Vedere de ansamblu

CU PARTEA ACEASTA ÎN SUS



Spate

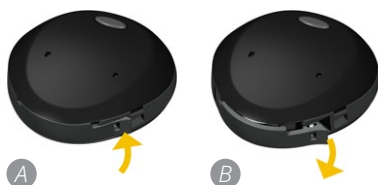


Utilizare

Pornire și oprire

Porniți procesorul de sunet închizând complet capacul compartimentului de baterie. (A)

Opriți procesorul de sunet deschizând ușor capacul compartimentului de baterie până când simțiți primul „clic”. (B)



Schimbarea programelor

Puteți schimba între programe, pentru a modifica modul în care procesorul dumneavoastră prelucrează sunetul. Dumneavoastră și specialistul dumneavoastră audiolog ați ales deja până la patru programe presetate pentru procesorul de sunet.

Program 1

Program 2

Program 3

Program 4

Aceste programe sunt compatibile cu diferite situații de ascultare. Cereți specialistului dumneavoastră audiolog să completeze programele dumneavoastră specifice pe liniile de mai sus.

Pentru a schimba programele, apăsați și eliberați butonul de pe procesorul dumneavoastră de sunet.



Dacă sunt activate, semnalele sonore și vizuale vă vor indica ce program utilizați.

Program 1: 1 avertizare sonoră și 1 intermitență portocalie

Program 2: 2 avertizări sonore și 2 intermitențe portocalii

Program 3: 3 avertizări sonore și 3 intermitențe portocalii

Program 4: 4 avertizări sonore și 4 intermitențe portocalii



NOTĂ

Veți auzi semnalul audio doar dacă purtați procesorul de sunet.

Reglarea volumului

Specialistul dumneavoastră audiolog a setat nivelul de volum pentru procesorul dumneavoastră de sunet.

Puteți regla nivelul volumului cu o telecomandă Cochlear compatibilă, cu Cochlear Wireless Phone Clip (clemă pentru telefon) sau prin intermediul unui iPhone, iPad or iPod touch (Consultați secțiunea „Made for iPhone” de la pagina 21).

Putere

Baterii

Procesorul de sunet Osia 2 utilizează o baterie puternică 675 (PR44) zinc-aer de unică folosință proiectată pentru utilizarea în implanturi auditive.

ATENȚIE

Dacă se utilizează o baterie standard 675, dispozitivul nu va funcționa.

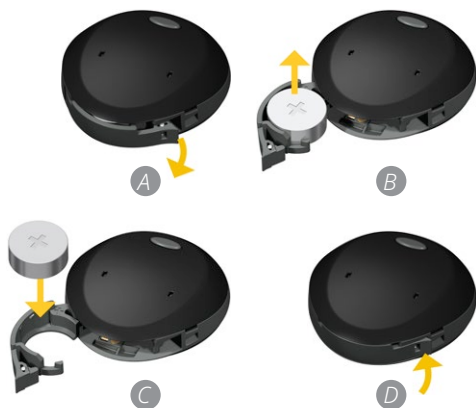
Durata de viață a bateriei

Bateriile trebuie înlocuite, dacă este necesar, la fel ca în cazul oricărui alt dispozitiv electronic. Durata de viață a bateriei variază în funcție de tipul de implant, grosimea pielii care acoperă implantul și programele pe care le utilizați în fiecare zi.

Procesorul dumneavoastră de sunet a fost proiectat să funcționeze o zi întreagă cu o baterie de tip zinc-aer, în cazul majorității utilizatorilor. Acesta va intra automat în modul de repaus după ce îl îndepărtați de la nivelul capului (~30 de secunde). Când este reatașat, se va activa automat din nou în câteva secunde. Deoarece dispozitivul consumă putere și în modul de repaus, acesta trebuie să fie oprit atunci când nu este utilizat.

Înlocuirea bateriei

1. Țineți procesorul de sunet cu partea frontală orientată către dumneavoastră.
2. Deschideți ușor capacul compartimentului de baterie până când acesta este complet deschis. (A)
3. Scoateți bateria veche. Aruncați bateria în conformitate cu reglementările locale. (B)
4. Îndepărtați autocolantul de pe partea marcată cu + a bateriei noi și lăsați-o să stea pentru câteva secunde.
5. Introduceți bateria nouă, cu marcajul + orientat în sus în capacul compartimentului de baterie. (C)
6. Închideți ușor capacul compartimentului de baterie. (D)



Blocarea și deblocarea capacului compartimentului de baterie

Puteți să blocați capacul compartimentului de baterie pentru a preveni deschiderea accidentală a acestuia (antișoc). Acest lucru este recomandat atunci când procesorul de sunet este utilizat de un copil.

Pentru blocarea capacului compartimentului de baterie, închideți capacul complet și poziționați instrumentul pentru închizătoarea de siguranță în fanta capacului compartimentului de baterie. Glisați bolțul de blocare în sus în poziție.



Pentru deblocarea capacului compartimentului de baterie, poziționați instrumentul pentru închizătoarea de siguranță în fanta capacului compartimentului de baterie. Glisați bolțul de blocare în jos în poziție.

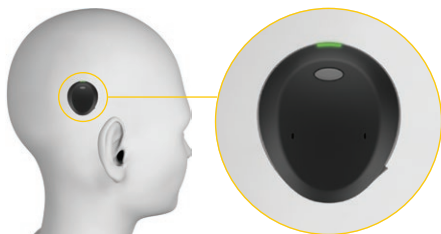
AVERTISMENT

Bateriile pot fi nocive dacă sunt înghițite. Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor mici și a altor pacienți care necesită supraveghere. În cazul înghițirii unei baterii, adresați-vă celui mai apropiat centru medical.

Purtarea

Purtarea procesorului de sunet

Așezați procesorul pe implantul dumneavoastră cu butonul/lumina în sus și cu capacul compartimentului de baterie în jos.



⚠ ATENȚIE

Poziționarea corectă a procesorului este importantă. Poziționarea corectă permite obținerea celei mai bune performanțe.

Pentru utilizatorii cu două implanturi

Solicitați specialistului dumneavoastră audiolog să vă marcheze procesoarele de sunet cu autocolante colorate (roșu pentru dreapta, albastru pentru stânga) pentru a simplifica identificarea procesoarelor pentru stânga și pentru dreapta.



⚠ ATENȚIE

Dacă aveți două implanturi, trebuie să utilizați procesorul corect pentru fiecare dintre implanturi.



NOTĂ

Procesorul dumneavoastră de sunet va fi programat pentru a recunoaște ID-ul implantului și, prin urmare, nu va funcționa cu implantul incorect.

Atașarea unui tampon Cochlear SoftWear™

Tamponul Cochlear SoftWear™ este opțional. Dacă resimțiți disconfort la purtarea procesorului, puteți atașa acest tampon adeziv pe spatele procesorului.



NOTĂ

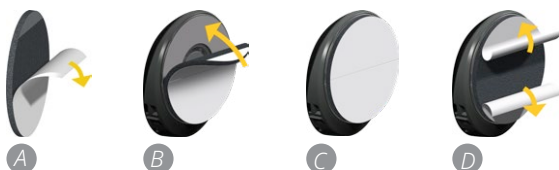
Este posibil să aveți nevoie de un magnet mai puternic și de o nouă calibrare de feedback după atașarea tamponului Cochlear SoftWear.

Vă rugăm să contactați specialistul audiolog dacă observați recepție slabă a sunetului sau putere scăzută de retenție a magnetului.

AVERTISMENT

Dacă resimțiți amorteală, apăsare sau durere la locul implantului sau dacă dezvoltăți iritație semnificativă a pielii sau aveți vertij, nu mai folosiți procesorul de sunet. și contactați-vă specialistul audiolog.

1. Eliminați orice tampon vechi de la nivelul procesorului
2. Îndepărtați banda de protecție unică de pe partea adezivă a tamponului. (A).
3. Atașați tamponul pe partea din spate a procesorului – apăsați ferm (B, C)
4. Îndepărtați cele două învelișuri de protecție în formă de semicerc de pe fața moale a tamponului. (D)
5. Purtați procesorul ca de obicei.



Atașarea unui cordon de siguranță

Pentru a reduce riscul de pierdere a procesorului, puteți atașa un cordon de siguranță care se prinde de părul sau hainele dumneavoastră:



1. Prindeți bucla de la capătul cordonului între arătător și degetul mare. (A)
2. Treceți bucla prin orificiul de fixare al procesorului de sunet din față către spate. (B)
3. Treceți clema prin buclă și trageți ferm de cordon. (B)
4. Atașați clema la îmbrăcăminte sau păr, în funcție de designul cordonului de siguranță.



NOTĂ

Dacă întâmpinați dificultăți în atașarea cordonului de siguranță, puteți îndepărta capacul procesorului de sunet (pagina 18).

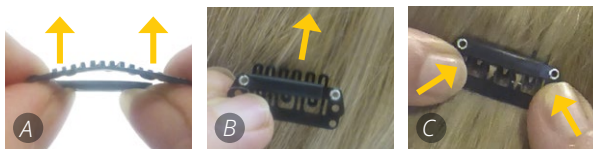
Pentru a prinde cordonul de siguranță la hainele dumneavoastră, utilizați clema ilustrată mai jos.

1. Ridicați agățătoarea clemei pentru a o deschide. (A)
2. Așezați clema pe haine și apăsați pentru a o închide. (B)
3. Așezați procesorul de sunet pe implantul dumneavoastră.



Pentru a atașa cordonul de siguranță la păr utilizați clema ilustrată mai jos.

1. Apăsați în sus pe capete pentru a deschide clema. (A)
2. Împingeți clema în sus la nivelul părului cu zimții orientați în sus și poziționați pe păr. (B)
3. Apăsați în jos pe capete pentru a închide clema. (C)
4. Așezați procesorul pe implantul dumneavoastră.



Purtarea benzii pentru cap

Banda pentru cap Cochlear este un accesoriu opțional care susține procesorul în locul corespunzător deasupra implantului. Acest accesoriu este util pentru copii sau la efectuarea activităților fizice.

PENTRU A AJUSTA BANDA PENTRU CAP:

Alegeți o dimensiune adecvată.

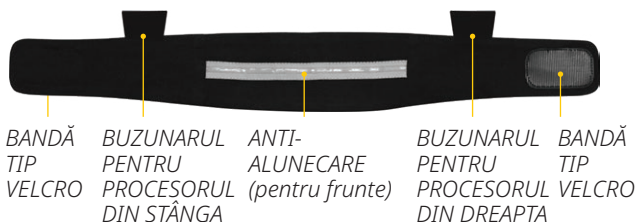
Dimensiune	Circumferință	Dimensiune	Circumferință
XXS	41-47 cm	M	52-58 cm
XS	47-53 cm	S	54-62 cm
S	49-55 cm		



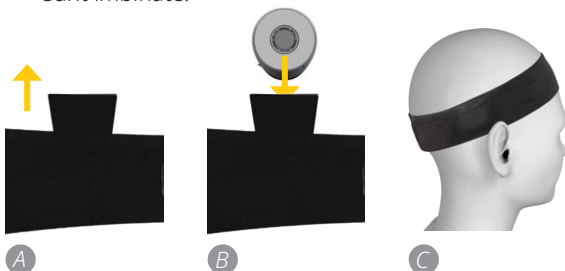
NOTĂ

Banda pentru cap poate afecta performanța procesorului dumneavoastră de sunet.

Dacă observați orice schimbare, contactați specialistul audiolog.



1. Deschideți banda pentru cap și așezați-o orizontal pe masă cu suprafața anti-alunecare orientată în sus și buzunarele orientate în sens opus față de dumneavoastră.
2. Scoateți căptușeala buzunarelor în afară. (A)
3. Introduceți procesorul dumneavoastră în buzunarul corect. (B)
 - Așezați procesorul stâng în buzunarul din partea stângă, procesorul drept în buzunarul din partea dreaptă.
 - Asigurați-vă că partea de sus a procesorului este în partea de sus a buzunarului.
 - Asigurați-vă că partea procesorului care este atașată la nivelul implantului este îndreptată către dumneavoastră.
4. Împăturiți căptușeala buzunarului peste procesor.
5. Ridicați capetele benzii pentru cap și așezați secțiunea anti-alunecare pe fruntea dumneavoastră.
6. Îmbinați capetele benzii în spatele capului dumneavoastră. Ajustați banda pentru cap astfel încât să fie fixată ferm, cu procesorul deasupra implantului. (C)
7. Apăsați ferm pe capete pentru a vă asigura că acestea sunt îmbinate.



Schimbarea capacului

PENTRU A ÎNDEPĂRTA CAPACUL:

1. Deschideți capacul compartimentului de baterie. (A)
2. Apăsăți și ridicați pentru a îndepărta capacul. (B)



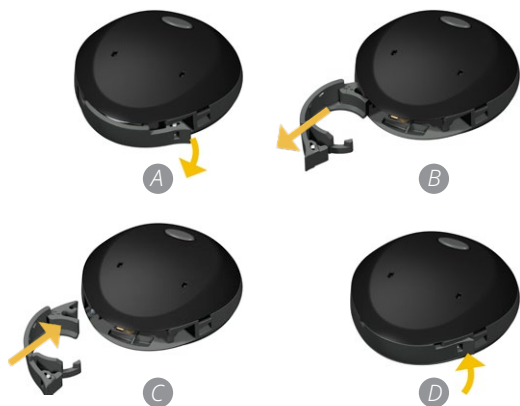
PENTRU A ATAȘA CAPACUL:

1. Așezați capacul pe partea frontală a unității de bază a procesorului de sunet. Butonul trebuie să fie aliniat cu deschiderea capacului.
2. Apăsăți în jos pe capac în jurul butonului până când simțiți un „clic” pe ambele părți ale butonului. (A)
3. Apăsăți în jos pe capac între porturile pentru microfon până simțiți un „clic”. (B)
4. Închideți capacul compartimentului de baterie. (C)



Înlocuiți capacul compartimentului de baterie

1. Deschideți capacul compartimentului de baterie (A)
2. Trageți capacul din balamaua sa (B)
3. Înlocuiți capacul. Asigurați-vă că aliniați clemele balamalei cu acul metalic de la nivelul procesorului (C)
4. Închideți capacul compartimentului de baterie (D)



Mod Avion

Când urcați la bordul unui avion, funcția wireless trebuie dezactivată, deoarece în timpul zborurilor este interzisă transmiterea semnalelor radio.

PENTRU A ACTIVA MODUL AVION:

1. Opriți procesorul dumneavoastră de sunet deschizând capacul compartimentului de baterie.
2. Apăsăți butonul și închideți capacul compartimentului de baterie în același timp.
3. Dacă sunt activate, semnalele audio și vizuale vor confirma că modul Avion este activat (Consultați secțiunea „Indicatori audio și vizuali” de la pagina 24).

PENTRU A DEZACTIVA MODUL AVION:

Opriți procesorul de sunet și apoi porniți-l din nou (prin deschiderea și închiderea capacului compartimentului de baterie).

Accesorii wireless

Puteți utiliza accesorii wireless Cochlear pentru a vă îmbunătăți experiența de ascultare. Pentru a afla mai multe despre opțiunile disponibile, discutați cu specialistul audiolog sau vizitați pagina www.cochlear.com.

PENTRU ASOCIA PROCESORUL DUMNEAVOASTRĂ DE SUNET CU UN ACCESORIU WIRELESS:

1. Apăsați butonul de asociere al accesoriului dumneavoastră wireless.
2. Opriți procesorul dumneavoastră de sunet deschizând capacul compartimentului de baterie.
3. Porniți procesorul de sunet închizând capacul compartimentului de baterie.
4. Veți auzi un semnal audio în procesorul dumneavoastră de sunet pentru confirmarea unei asocieri reușite.

PENTRU A ACTIVA REDAREA WIRELESS A SEMNALULUI AUDIO:

Apăsați lung butonul de control de pe procesorul de sunet până când auziți un semnal audio (Consultați secțiunea „Indicatori audio și vizuali” de la pagina 24).

PENTRU A DEZACTIVA REDAREA WIRELESS A SEMNALULUI AUDIO:

Apăsați și eliberați butonul de la nivelul procesorului dumneavoastră de sunet. Procesorul de sunet va reveni la programul utilizat anterior.

Made for iPhone

Procesorul dumneavoastră de sunet este un dispozitiv auditiv Made for iPhone (MFi). Acest lucru vă permite să vă controlați procesorul de sunet și să redați semnal audio direct de pe dispozitivul dumneavoastră iPhone, iPad sau iPod touch. Pentru detalii privind compatibilitatea și alte informații vizitați pagina www.cochlear.com.

Îngrijire

Îngrijire regulată

ATENȚIONĂRI

Nu utilizați agenți de curățare sau alcool pentru a curăța procesorul. Opriți procesorul înainte de a-l curăța sau de a efectua operațiile de întreținere.

Procesorul dumneavoastră de sunet este un dispozitiv electronic delicat. Urmăți instrucțiunile de mai jos pentru a-l menține corect funcționabil:

- Opriți și depozitați procesorul de sunet într-un loc ferit de praf și murdărie.
- Evitați expunerea procesorului de sunet la temperaturi extreme.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a aplica produse pentru îngrijirea părului, soluție împotriva țânțarilor sau produse similare.
- Fixați procesorul de sunet cu un cordon de siguranță sau utilizați banda pentru cap în timpul activităților fizice. Dacă activitatea fizică presupune contact fizic, Cochlear recomandă îndepărtarea procesorului de sunet.
- După activitatea fizică, ștergeți procesorul cu o lavetă moale pentru a îndepărta transpirația sau murdăria.
- Pentru depozitarea pe termen lung, îndepărtați bateria. Cochlear vă pune la dispoziție cutii de depozitare.

Apă, nisip și murdărie

Procesorul de sunet este protejat împotriva defectării ca urmare a expunerii la apă și praf. Acesta a obținut calificarea IP57 (fără cavitatea bateriei) și este rezistent la stropire dar nu este impermeabil. Împreună cu cavitatea bateriei, procesorul de sunet obține calificarea IP52.

Procesorul dumneavoastră de sunet este un dispozitiv electronic delicat. Trebuie să luați următoarele măsuri de precauție:

- Evitați expunerea procesorului de sunet la apă (de ex., ploaie torențială) și îndepărtați-l întotdeauna înainte de înot sau baie.
- Dacă procesorul de sunet este udat sau este expus la un mediu foarte umed, uscați-l cu o lavetă moale, îndepărtați bateria și lăsați procesorul să se usuce înainte de a introduce una nouă.
- Dacă pătrunde nisip sau murdărie în procesor, încercați să îndepărtați cu grijă impuritățile. Nu periați sau ștergeți interiorul adânciturilor sau orificiilor din carcasă.

Indicatori audio și vizuali

Semnale audio

Specialistul audiolog vă poate configura procesorul astfel încât să auziți următoarele semnale audio. Semnalele sonore și melodiile pot fi auzite de beneficiar doar atunci când procesorul este atașat la nivelul implantului.

Semnale generale	
Semnale sonore	Ce înseamnă
 5 semnale sonore	Pornire
 10 x avertizări sonore duble	Pornire în modul Avion.
 1-4 semnale sonore	Schimbarea programului. Numărul de semnale sonore indică numărul programului curent.
 1 avertizare sonoră	Nivel volum crescut/redus printr-un pas.
 1 avertizare sonoră lungă	Limită de volum atinsă.
 4 semnale sonore de 4 ori	Avertisment pentru baterie descărcată.

Semnale wireless	
Semnale sonore și melodii	Ce înseamnă
 Ton oscilatoriu în melodia cu volum crescător	Confirmarea asocierii accesoriului wireless.
 Ton oscilatoriu progresie melodică	Redarea în flux de date wireless este activată.
 2 x tonuri oscilatorii în melodia cu volum descrescător	Încheiați redarea în flux de date wireless din cauza tensiunii joase a bateriei și reveniți la program.
 6 semnale sonore urmate de un ton oscilatoriu în progresie melodică (aproximativ 20 secunde după împerechere)	Confirmarea asocierii MFi.
 Ton oscilatoriu progresie melodică	Treceți de la un accesoriu wireless la altul

Semnale vizuale

Specialistul audiolog vă poate configura procesorul să afișeze următoarele indicații luminoase.

Semnale generale	
Lumină	Ce înseamnă
 Intermitențe verzi	Nu s-a detectat niciun implant sau a fost detectat un implant necorespunzător

Semnale generale	
Lumină	Ce înseamnă
 Verde constant	Atunci când a fost realizată cu succes conexiunea cu implantul, va fi afișată o lumină verde constantă timp de 5 s.
 4 x intermitențe duble	Pornire în modul Avion.
 1-4 intermitențe	Schimbarea programului. Numărul de intermitențe indică numărul programului curent.
 1 intermitență rapidă	Nivel volum crescut/redus printr-un pas.
 1 intermitență lungă	Limită de volum atinsă.
 Intermitențe rapide timp de 2,5 secunde	Avertisment pentru baterie descărcată.

Semnale wireless	
Lumină	Ce înseamnă
 1 intermitență lentă, urmată de 1 intermitență scurtă	Redarea în flux de date wireless este activată.

Depanare

Contactați specialistul audiolog dacă aveți motive de îngrijorare cu privire la operarea sau siguranța procesorului dumneavoastră de sunet.

Procesorul nu pornește

1. Încercați din nou pornirea procesorului. Consultați „Pornire și oprire”, pagina 6.
2. Înlocuiți bateria. Consultați „Înlocuirea bateriei”, pagina 9.
3. Dacă aveți două implanturi, verificați dacă utilizați procesorul de sunet corect pentru fiecare dintre implanturi, consultați pagina 11.
4. Dacă problema persistă, contactați specialistul audiolog.

Procesorul se oprește

1. Reporniți procesorul prin deschiderea și închiderea capacului compartimentului de baterie.
2. Înlocuiți bateria. Consultați „Înlocuirea bateriei”, pagina 9.
3. Verificați dacă este utilizat tipul corect de baterie.
Consultați cerințele pentru baterie de pe pagina 33.
4. Asigurați-vă că procesorul de sunet este așezat corect, consultați pagina 10.
5. Dacă problemele persistă, contactați specialistul audiolog.

Resimțiți o senzație de apăsare, amorțeală, disconfort sau dezvoltați o iritație a pielii la locul implantului

1. Încercați să utilizați un tampon adeziv Cochlear SoftWear. Consultați „Atașarea unui tampon Cochlear SoftWear™”, pagina 12.
2. Dacă utilizați un accesoriu de prindere, precum o bandă pentru cap, este posibil ca acesta să aplice presiune asupra procesorului dumneavoastră. Ajustați accesoriul de prindere sau încercați un alt accesoriu.
3. Este posibil ca magnetul procesorului să fie prea puternic. Solicitați schimbarea magnetului cu unul mai slab de către specialistul audiolog (și utilizați un accesoriu de prindere, precum un cordon de siguranță, dacă este necesar).
4. Dacă problema persistă, contactați specialistul audiolog.

Nu auziți sunet sau sunetul este intermitent

1. Încercați un alt program. Consultați „Schimbarea programelor”, pagina 6.
2. Înlocuiți bateria. Consultați „Înlocuirea bateriei”, pagina 9.
3. Asigurați-vă că procesorul de sunet este orientat corect pe cap. Consultați „Purtarea procesorului de sunet”, pagina 11.
4. Dacă problema persistă, contactați specialistul audiolog.

Volumul sunetului este prea ridicat sau este deranjant

1. Dacă scăderea volumului nu are efect, contactați specialistul audiolog.

Volumul este prea scăzut sau sunetul este înfundat

1. Dacă creșterea volumului nu are efect, contactați specialistul audiolog.

Percepeți feedback (fluierat)

1. Asigurați-vă că procesorul de sunet nu este în contact cu obiecte precum ochelari sau o pălărie.
2. Verificați dacă este închis capacul compartimentului de baterie.
3. Verificați dacă procesorul de sunet prezintă daune externe.
4. Verificați dacă este atașat corect capacul, consultați pagina 18.
5. Dacă problema persistă, contactați specialistul audiolog.

Atenționări

Impactul la nivelul procesorului de sunet poate provoca deteriorarea procesorului sau a componentelor acestuia. Impactul asupra capului în zona implantului poate deteriora implantul și poate duce la defectarea acestuia. Copiii mici care dezvoltă competențe motorii prezintă un risc mai mare de impact la nivelul capului cu un obiect dur (de ex., masă sau scaun).

Avertismente

Pentru părinți și îngrijitori

- Părțile detașabile ale sistemului (bateriile, magnetii, capacul compartimentului de baterie, cordonul de siguranță, tamponane software) pot fi pierdute sau pot reprezenta un pericol de sufocare sau strangulare. Nu lăsați la îndemâna copiilor și a altor pacienți care necesită supraveghere sau blocați capacul compartimentului de baterie.
- Îngrijitorii trebuie să verifice în mod regulat dispozitivul pentru a depista semnele de supraîncălzire și de disconfort sau iritația cutanată la locul implantului. Îndepărtați imediat procesorul dacă există disconfort sau durere (de ex., dacă dispozitivul devine fierbinte sau volumul sunetului este deranjant de ridicat) și informați specialistul audiolog.
- Îngrijitorii trebuie să monitorizeze semnele de disconfort sau iritarea pielii dacă se utilizează un accesoriu de prindere (de ex., banda pentru cap) care aplică presiune la nivelul procesorului de sunet. Îndepărtați imediat accesoriul dacă resimțiți disconfort sau durere și informați specialistul audiolog.
- Eliminați prompt și cu atenție bateriile, în conformitate cu reglementările locale. Nu lăsați bateria la îndemâna copiilor.
- Nu permiteți copiilor să înlocuiască bateriile fără supravegherea unui adult.

Procesoare și componente

- Fiecare procesor este programat special pentru fiecare implant. Nu purtați niciodată procesorul altei persoane și nu împrumutați procesorul dumneavoastră altei persoane.
- Utilizați sistemul Osia numai cu dispozitive și accesorii aprobate.
- Dacă întâmpinați o schimbare semnificativă a performanței, îndepărtați procesorul și contactați specialistul audiolog.
- Procesorul dumneavoastră și alte părți ale sistemului conțin piese electronice complexe. Aceste piese sunt rezistente, dar trebuie să fie tratate cu grijă.
- Nu expuneți procesorul de sunet la apă sau ploaie torențială pentru că astfel poate fi degradată performanța dispozitivului.
- Nu sunt permise modificări ale acestui echipament. Dacă echipamentul este modificat, garanția va fi anulată.
- Dacă resimțiți amorteală, apăsare sau durere la locul implantului sau dacă dezvoltăți o iritație gravă la nivelul pielii sau dacă aveți vertij, nu mai folosiți procesorul de sunet și contactați specialistul audiolog.
- Nu aplicați presiune continuă la nivelul procesorului atunci când acesta este în contact cu pielea (de ex., dormitul pe procesor sau utilizarea echipamentelor pentru cap strâmte).
- Dacă trebuie să ajustați programul des sau dacă ajustarea programului vă provoacă senzații de disconfort vreodată, consultați specialistul audiolog.
- Nu așezați procesorul sau alte componente în dispozitivele electrocasnice (de ex., cuptor cu microunde, uscător).

- Atașarea magnetică a procesorului de sunet la implantul dumneavoastră poate fi afectată de alte surse magnetice.
- Păstrați magneții de rezervă în siguranță și departe de cardurile cu bandă magnetică (de ex., carduri de credit, carduri de autobuz).
- Dispozitivul dumneavoastră conține magneți care trebuie ținuti la distanță de dispozitive pentru susținerea activității vitale, (de ex., stimulatoare cardiace și DCI (defibrilatoare cardiace implantabile); și anastomoze ventriculare magnetice), deoarece magneții afectează funcționarea acestor dispozitive. Păstrați procesorul la cel puțin 15 cm (6 in) de astfel de dispozitive. Contactați producătorul dispozitivului specific pentru mai multe detalii.
- Procesorul dumneavoastră de sunet radiază energie electromagnetică care poate interfera cu dispozitivele pentru susținerea activității vitale (de ex., stimulatoare cardiace și DCI). Țineți procesorul la o distanță de cel puțin 15 cm (6 in) față de astfel de dispozitive. Contactați producătorul dispozitivului specific pentru mai multe detalii.
- Nu așezați dispozitivul sau accesoriile în interiorul oricărei părți a corpului dumneavoastră (de ex., nas, gură).
- Solicitați sfatul medicului înainte de a pătrunde într-un mediu care poate afecta negativ funcționarea implantului dumneavoastră Cochlear, inclusiv în zone protejate prin note de atenționare împotriva accesului pacienților cu stimulator cardiac.
- Unele tipuri de telefoane mobile digitale (de ex., sistemul global de comunicații mobile (GSM) utilizat în unele țări), pot interfera cu funcționarea echipamentului dumneavoastră extern. Este posibil să auziți sunet distorsionat atunci când vă aflați la o distanță de 1-4 m (~3-12 picioare) de un telefon mobil digital în uz.

Baterii

- Utilizați doar o baterie de mare putere zinc-aer 675 (PR44) proiectată pentru utilizarea cu implanturi auditive, furnizată sau recomandată de Cochlear.
- Introduceți bateria în poziția corectă.
- Nu scurtcircuitați bateriile (de ex., nu permiteți bornelor bateriei să intre în contact unele cu celelalte, nu lăsați bateriile neprotejate în buzunare etc.).
- Nu dezasaamblați, deformați, scufundați în apă sau aruncați în foc bateriile.
- Depozitați bateriile neutilizate în ambalajul original, într-un loc curat și uscat.
- Când procesorul nu este utilizat, îndepărtați bateria și depozitați componentele separat într-un loc curat și uscat.
- Nu expuneți bateriile la căldură (de ex., nu lăsați niciodată bateriile în lumina soarelui, în spatele unei ferestre sau într-o mașină).
- Nu utilizați baterii deteriorate sau deformat. Dacă pielea sau ochii intră în contact cu fluidul sau lichidul bateriei, clătiți cu apă și solicitați imediat asistență medicală.
- Nu introduceți niciodată bateriile în gură. Dacă înghițiți o baterie, contactați medicul sau serviciul local de informare toxicologică.

Tratamente medicale



Rezonanță Magnetică Nucleară (RMN)

- Procesorul de sunet Osia 2, accesoriile de la distanță și cele conexe nu sunt compatibile cu RMN.
- Implantul Osia prezintă compatibilitate condiționată cu Rezonanța Magnetică Nucleară (RMN). Pentru informații complete privind siguranța RMN, consultați informațiile furnizate împreună cu sistemul sau contactați biroul dumneavoastră regional Cochlear (numerele de contact sunt disponibile la sfârșitul acestui document).
- Dacă pacientul are și alte implanturi, consultați instrucțiunile producătorului înainte de a efectua scanarea RMN.

Informații suplimentare

Configurația fizică

Unitatea de procesare este alcătuită din:

- Două microfoane pentru recepționarea sunetelor.
- Circuite integrate personalizate cu procesarea semnalelor digitale (DSP).
- O indicație vizuală.
- Un buton care permite utilizatorului să controleze anumite funcții cheie.
- O baterie care furnizează energie procesorului de sunet, care transferă energie și date către implant

Baterii

Verificați condițiile de funcționare recomandate de producătorul bateriei pentru bateriile de unică folosință utilizate în procesorul dumneavoastră.

Materiale

- Montura procesorului de sunet: PA12 (poliamidă 12)
- Carcasa magnetului: PA12 (poliamidă 12)
- Magneți: placați cu aur

Compatibilitatea dintre implant și procesorul de sunet

Procesorul de sunet Osia 2 este compatibil cu implantul OSI100 și implantul OSI200. De asemenea, implantul OSI100 este compatibil cu procesorul de sunet Osia. Utilizatorii cu implantul OSI100 pot reveni de la versiunea procesorului de sunet Osia 2 la versiunea anterioară a procesorului de sunet Osia.

Condiții de mediu

Condiție	Minim	Maxim
Temperatura de depozitare și transport	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Umiditatea de depozitare și transport	0% RH	90% RH
Temperatură de funcționare	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Umiditate relativă de operare	0% RH	90% RH
Presiune de operare	700 hPa	1060 hPa

Dimensiunile produsului (valori standard)

Componentă	Lungime	Lățime	Adâncime
Unitate de procesare Osia 2	36 mm (1,4 in)	32 mm (1,3 in)	10,4 mm (0,409 in)

Greutate produs

Procesor de sunet	Greutate
Unitate de procesare Osia 2 (fără baterii sau magnet)	6,2 g
Unitate de procesare Osia 2 (inclusiv magnet 1)	7,8 g
Unitate de procesare Osia 2 (inclusiv magnet 1 și o baterie zinc-aer)	9,4 g

Caracteristici de funcționare

Caracteristică	Valoare/interval
Gama de frecvențe de intrare audio	de la 100 Hz până la 7 kHz
Gama de frecvențe de ieșire audio	de la 400 Hz până la 7 kHz
Tehnologie wireless	Conexiune fără fir bidirecțională cu putere redusă brevetată (accesorii wireless) Protocol comercial wireless publicat (Bluetooth Low Energy)
Frecvența operațională de comunicare cu implantul	5 MHz
Frecvență operațională de transmisie RF (frecvență radio)	2,4 GHz
Max. Putere de ieșire RF	-3,85 dBm
Tensiune de operare	de la 1,05 V până la 1,45 V
Consum de energie	de la 10 mW până la 25 mW

Caracteristică	Valoare/interval
Funcțiile butonului	Schimbarea programului, activarea redării în flux de date, activarea modului Avion
Funcțiile capacului compartimentului de baterie	Pornirea și oprirea procesorului, activarea modului Avion
Baterie	O baterie PR44 (zinc-aer) tip nasture, 1,4 V (nominal) Este recomandată utilizarea exclusivă a bateriilor 675 zinc-aer proiectate pentru implanturi cohleare

Conexiune de comunicare wireless

Conexiunea de comunicare wireless funcționează pe banda ISM de 2,4 GHz utilizând GFSK (Modulația gaussiană cu salt de frecvență) și un protocol bidirecțional de comunicare brevetat. Comută în mod continuu între canale pentru a evita interferențele pe orice canal specific.

Bluetooth Low Energy operează, de asemenea, pe banda ISM de 2,4 GHz, utilizând saltul de frecvențe pe 37 de canale pentru a combate interferențele.

Compatibilitate electromagnetică (EMC)



AVERTISMENT

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv dispozitivele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in) de orice parte a procesorului de sunet Osia 2, incluzând cablurile specificate de fabricant. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.

Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor inscripționate cu următorul simbol:



AVERTISMENT

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Cochlear poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate cauza funcționarea necorespunzătoare.

Acest echipament este potrivit pentru echipamente electromagnetice pentru uz casnic (clasa B) și poate fi utilizat oriunde.

Protecția mediului

Procesorul dumneavoastră de sunet conține componente electronice care fac obiectul Directivei 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice.

Contribuiți la protejarea mediului prin evitarea eliminării procesorului dumneavoastră de sunet sau bateriilor împreună cu deșeurile menajere nesortate. Vă rugăm să reciclați procesorul dumneavoastră de sunet în conformitate cu reglementările locale.

Clasificarea și conformitatea echipamentelor

Procesorul dumneavoastră de sunet este un echipament alimentat interior de Tipul B, conform descrierii din standardul internațional IEC 60601-1:2005/A1:2012, Echipamentul electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru performanțe de securitate și esențiale de bază.

Acest dispozitiv este în conformitate cu secțiunea 15 din Regulamentul FCC (Comisia federală de comunicații) și cu RSS-210 al ISED (Inovație, știință și dezvoltare economică) Canada. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

- Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare.
- Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențe care ar putea cauza funcționarea necorespunzătoare.

Schimbările sau modificările efectuate la nivelul acestui echipament care nu sunt aprobate în mod specific de Cochlear Limited pot duce la anularea autorizației FCC pentru operarea acestui echipament.

Acest echipament a fost testat și s-a determinat conformitatea acestuia cu limitele unui dispozitiv digital Clasa B, în conformitate cu Partea 15 a Regulilor FCC. Aceste limite sunt concepute să asigure o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare dintr-o clădire rezidențială cu instalație aferentă.

Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de frecvențe radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe cu anumite instalații.

Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția radio și de televiziune, lucru ce poate fi determinat oprind și pornind echipamentul, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele adoptând una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau re poziționați antena receptoare.
- Măriți distanța dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză sau un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV calificat pentru asistență.

ID FCC: QZ3OSIA2

IC: 8039C-OSIA2

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

HVIN: OSIA2

PMN: Cochlear Osia 2 Sound Processor

Modelul este un emițător și un receptor radio. Este proiectat pentru a nu depăși limitele de emisie pentru expunerea la energie de radiofrecvență (RF) setate de FCC și ISED.

Certificare și standarde aplicate

Procesorul de sunet Osia îndeplinește cerințele esențiale enumerate în Anexa 1 la Directiva CE 90/385/CEE privind dispozitivele medicale active implantabile, potrivit procedurii de evaluare a conformității din Anexa 2.

Anul în care s-a acordat autorizația de aplicare a mărcii CE a fost 2020.

CE 0123

Prin prezenta, Cochlear declară că echipamentul radio Procesor de sunet Osia 2 este conform cu Directiva 2014/53/UE. Textul integral al declarației de conformitate UE este disponibil la următoarea adresă de internet:

<https://www.cochlear.com/intl/about/company-information/declaration-of-conformity>

Confidențialitatea și colectarea informațiilor personale

În timpul procesului de primire a unui dispozitiv Cochlear, informațiile personale despre utilizator/pacient sau despre părintele, tutorele, îngrijitorul și specialistul acestuia în patologia auditivă vor fi colectate pentru utilizare de către Cochlear și de alte părți terțe din domeniul îngrijirii medicale cu privire la dispozitiv.

Pentru mai multe informații, citiți Declarația de confidențialitate Cochlear de la adresa www.cochlear.com sau solicitați o copie din partea Cochlear de la adresa cea mai apropiată de dumneavoastră.

Prezentare generală a comenzii

Elementele de mai jos sunt disponibile ca accesorii și piese de schimb pentru Procesorul de sunet Osia 2.



NOTĂ

Elementele numite Nucleus® sau Baha® sunt, de asemenea, compatibile cu Procesorul de sunet Osia 2.

Cod produs	Produs
Procesor de sunet Cochlear Osia 2	
P1233400	Set procesor de sunet Cochlear Osia 2
Accesorii	
Cordon de siguranță Cochlear	
P743011	Buclă dublă scurtă - neagră
P789713	Buclă dublă scurtă - albă
P789715	Buclă dublă scurtă - maro
P742062	Lung
Cordon de siguranță Nucleus	
Z467062	Cordon de siguranță Nucleus

Cod produs Produs	
Bandă pentru cap Cochlear	
P705126	XXS (41 cm) - vanilie
P783375	XS (47 cm) - roz
P783380	S (50 cm) - albastru închis
P783385	M (54 cm) - mov
P783387	M (54 cm) - negru
P783388	L (58 cm) - negru
Baterie	
B454122	Power One Implant Plus P675, fără mercur - 6 buc.
Tampon Cochlear SoftWear	
P793406	Tampoane SoftWear - 20 de tampoane
Accesorii wireless Cochlear	
P770843	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (mini microfon), AUS
P770842	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (mini microfon), EU
P770841	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (mini microfon), GB
P770844	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (mini microfon), US
P770847	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini microfon), AUS
P770846	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini microfon), EU
P770845	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini microfon), GB
P770848	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini microfon), US

Cod produs	Produs
94773	Cochlear Wireless Phone Clip (clemă pentru telefon), AUS
94770	Cochlear Wireless Phone Clip (clemă pentru telefon), UE
94772	Cochlear Wireless Phone Clip (clemă pentru telefon), GB
94771	Cochlear Wireless Phone Clip (clemă pentru telefon), SUA
94763	Cochlear Wireless TV Streamer (streamer TV), AUS
94760	Cochlear Wireless TV Streamer (streamer TV), UE
94762	Cochlear Wireless TV Streamer (streamer TV), GB
94761	Cochlear Wireless TV Streamer (streamer TV), SUA
94793	Cochlear Baha Remote Control 2, AUS
94790	Cochlear Baha Remote Control 2, UE
94792	Cochlear Baha Remote Control 2, GB
94791	Cochlear Baha Remote Control 2, SUA
Magnet pentru Procesorul de sunet Cochlear Osia 2	
P1631251	Pachet magnet - intensitate 1
P1631252	Pachet magnet - intensitate 2
P1631263	Pachet magnet - intensitate 3
P1631265	Pachet magnet - intensitate 4
Piese de schimb	
Capac pentru procesorul de sunet Cochlear Osia 2	
P1244703	Negru, 2 buc.

Cod produs	Produs
P1244706	Maro ciocolatiu, 2 buc.
P1244705	Auriu nisipos, 2 buc.
P1244701	Gri argintiu, 2 buc.
P1244702	Gri ardezie, 2 buc.
Carcasa interioară Cochlear Osia 2	
P1247104	Carcasa interioară Cochlear Osia 2

Legendă pentru simboluri



Consultați manualul de instrucțiuni



Data fabricației



Producător



Limite de temperatură



Număr de catalog



Parte aplicată de tip B



Număr de serie



Nu este compatibil cu RM



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Rx Only

Pe bază de prescripție

IP52

Clasificarea de protecție împotriva infiltrațiilor, protejat împotriva:

- defectelor provocate de pătrunderea prafului
- picăturilor de apă



Avertismente sau precauții specifice asociate cu dispozitivul, care nu sunt disponibile pe etichetă



Eliminare separată la deșuri a dispozitivului electronic



Marcaj de înregistrare CE cu numărul organismului notificat

Simboluri radio

ID FCC: QZ3OSIA2	Cerințele privind etichetarea produsului în SUA
IC: 8039C-OSIA2	Cerințele privind etichetarea produsului în Canada
	Cerințe privind etichetarea produsului în Australia/ Noua Zeelandă

**[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

**[ECREP] [DE] Cochlear Deutschland
GmbH & Co. KG**

Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover,
Germany
Tel: +49 511 542 770
Fax: +49 511 542 7770

[CHREP] [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

**[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

**[TR] Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık
Hizmetleri Ltd. Şti.**

Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok,
Büyükanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-
11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900
Fax: +90 216 538 5919

www.cochlear.com

Pentru informații privind compatibilitatea procesoarelor de sunet Cochlear cu dispozitivele Apple sau Android, vizitați www.cochlear.com/compatibility.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, logo-ul de formă eliptică și mărcile care prezintă un simbol ® sau ™ sunt fie mărci comerciale, fie mărci comerciale înregistrate ale grupului de companii Cochlear (cu excepția cazului în care se specifică altfel).

Apple, logo-ul Apple, iPhone, iPad și iPod sunt mărci comerciale ale Apple Inc., înregistrate în SUA și în alte țări. Utilizarea emblemei Made for Apple înseamnă că un accesoriu a fost proiectat pentru a se conecta în mod specific la produsele Apple identificate în emblemă și a fost certificat de dezvoltator pentru respectarea standardelor de performanță Apple. Apple nu este responsabilă pentru funcționarea acestui dispozitiv sau pentru conformitatea sa cu standardele de siguranță și reglementare.

Marca verbală și logo-urile Bluetooth® sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci de către Cochlear Limited este realizată sub licență.

© Cochlear Limited 2023, Toate drepturile rezervate.

P1611171 D1611172-V5

Romanian translation of D1395197-V14 2023-07



D1611172-V5