

ES Español



Kit del procesador de sonido Cochlear™ Osia® 2

Manual del usuario

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

Uso previsto

El sistema Cochlear Osia usa la conducción ósea para transmitir sonidos a la cóclea (oído interno) y mejorar así la audición. El procesador de sonido Osia está destinado a utilizarse como parte del sistema Cochlear Osia para captar el sonido circundante y transmitirlo al implante mediante una conexión inductiva digital.

El sistema Cochlear Osia está indicado para los pacientes con hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta y cofosis neurosensorial unilateral (SSD). El paciente deberá presentar una calidad y un volumen óseos suficientes para que la colocación del implante pueda efectuarse correctamente. El sistema Osia está indicado para pacientes con hasta 55 dB SNHL.

Kit de procesador de sonido Cochlear Osia 2

CONTENIDO:

- Procesador de sonido Osia 2
- 5 carcasas
- Bloqueo de seguridad
- Caja interior

Contraindicaciones

Calidad y volumen óseos insuficientes para que la colocación del implante pueda efectuarse correctamente.



NOTAS

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

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

Símbolos utilizados en este manual

	NOTA Información o aviso importantes.
	CONSEJO Consejo para ahorrar tiempo.
	PRECAUCIÓN (sin daños) Debe tenerse especial cuidado para garantizar la seguridad y la eficacia. Podrían producirse daños en el equipo.
	ADVERTENCIA (lesiones) Posibles peligros para la seguridad y reacciones adversas graves. Podría provocar lesiones personales.

Contenido

Usado previsto	2	Precauciones	29
Símbolos utilizados en este manual	3	Advertencias	30
Descripción general	5	Para padres y cuidadores	30
Modo de empleo	6	Procesadores y sus componentes	31
Encendido y apagado	6	Pilas	33
Cambio de programa	6	Tratamientos médicos	34
Ajuste del volumen	7	Información adicional	34
Energía	8	Configuración física	34
Pilas	8	Pilas	35
Duración de la pila	8	Materiales	35
Cambio de la pila	9	Compatibilidad del implante y el procesador de sonido	35
Bloqueo y desbloqueo de la tapa de la pila	10	Condiciones ambientales	35
Colocación	11	Dimensiones del producto (valores típicos)	36
Uso del procesador de sonido	11	Características de funcionamiento	37
Para usuarios con dos implantes	11	Conexión de comunicación inalámbrica	38
Colocación de una almohadilla Cochlear SoftWear™	12	Compatibilidad electromagnética (CEM)	39
Sujeción del hilo de seguridad	14	Protección ambiental	40
Accesorios Wireless	20	Clasificación y cumplimiento del equipo	40
Made for iPhone	21	Certificación y normas aplicadas	42
Cuidados	22	Privacidad y recopilación de datos personales	43
Cuidados frecuentes	22	Descripción general para solicitar los productos	44
Agua, arena y suciedad	23	Aclaración de los símbolos	48
Indicadores auditivos y visuales	24	Símbolos de radio	49
Señales auditivas	24		
Señales visuales	25		
Resolución de problemas	27		

Descripción general

ESTE LADO HACIA ARRIBA



Parte delantera



Parte trasera



Modo de empleo

Encendido y apagado

Para encender su procesador de sonido, cierre por completo la tapa de la pila. (A)

Para apagar su procesador de sonido, abra cuidadosamente la tapa de la pila hasta percibir el primer "clic". (B)



Cambio de programa

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

Programa 1

Programa 2

Programa 3

Programa 4

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



Si están activadas, las señales auditivas y visuales le indicarán qué programa está utilizando.

Programa 1: 1 pitido, 1 parpadeo naranja

Programa 2: 2 pitidos, 2 parpadeos naranjas

Programa 3: 3 pitidos, 3 parpadeos naranjas

Programa 4: 4 pitidos, 4 parpadeos naranjas

NOTA

Solo escuchará la señal auditiva si está usando su procesador de sonido.

Ajuste del volumen

Su profesional de la audición ha ajustado el nivel de volumen para su procesador de sonido.

Puede ajustar el nivel de volumen con un mando a distancia Cochlear, un Cochlear Wireless Phone Clip, un iPhone, un iPad o un iPod touch (consulte la sección "Made for iPhone" de la página 21).

Energía

Pilas

El procesador de sonido Osia 2 utiliza una pila desechable de cinc-aire 675 (PR44) de alta potencia diseñada para usar en implantes auditivos.

PRECAUCIÓN

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

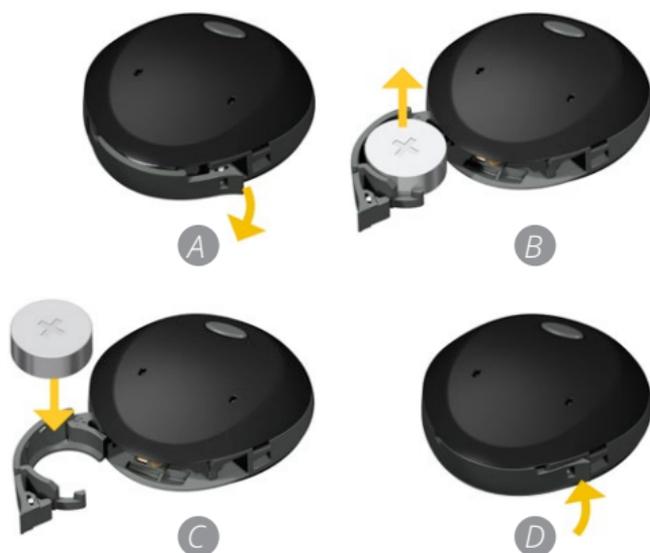
Duración de la pila

Deben cambiarse las pilas cuando sea necesario, tal como lo haría con cualquier otro dispositivo electrónico. La duración de las pilas varía en función del tipo de implante, del grosor de la piel que cubre el implante y del tipo de programas que utiliza cada día.

El procesador de sonido se ha diseñado para proporcionar a la mayoría de los usuarios una duración de la pila de un día completo cuando utilizan pilas de cinc-aire. Pasará automáticamente al modo de reposo cuando se lo retire de la cabeza (30 segundos aprox.). Cuando vuelva a colocarlo, se encenderá automáticamente después de unos segundos. Dado que el modo de reposo seguirá consumiendo energía, debe apagarse el dispositivo cuando no se utiliza.

Cambio de la pila

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



Bloqueo y desbloqueo de la tapa de la pila

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

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



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

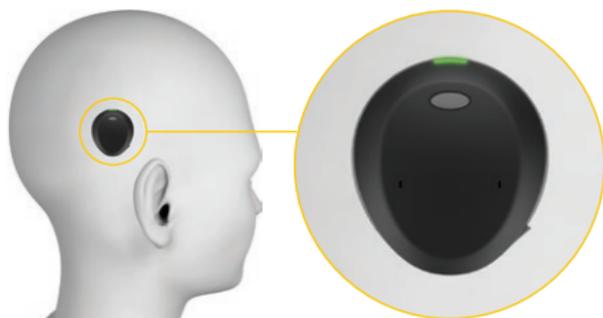
ADVERTENCIA

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

Colocación

Uso del procesador de sonido

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



⚠ PRECAUCIÓN

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

Para usuarios con dos implantes

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



⚠ PRECAUCIÓN

Si tiene dos implantes, debe utilizar el procesador de sonido correspondiente a cada implante.



NOTA

El procesador de sonido será programado para reconocer el ID del implante, de manera que no funcionará con el implante erróneo.

Colocación de una almohadilla Cochlear SoftWear™

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



NOTA

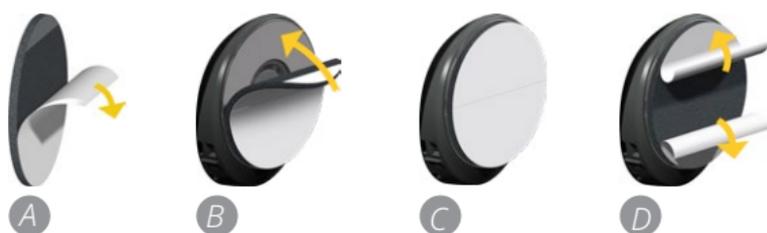
Es posible que necesite un imán más potente y una nueva medición de calibración del feedback después de colocar la almohadilla Cochlear SoftWear.

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

ADVERTENCIA

Si nota entumecimiento, opresión o dolor en la zona del implante, observa una irritación cutánea importante o sufre vértigo, deje de utilizar el procesador de sonido y póngase en contacto con el profesional de la audición.

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



Sujeción del hilo de seguridad

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



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



NOTA

Si tiene dificultad para sujetar el hilo de seguridad, puede retirar la carcasa del procesador de sonido (página 18).

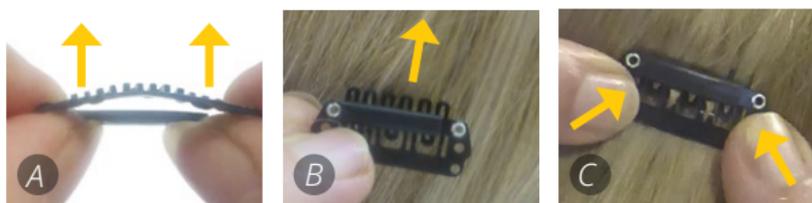
Para sujetar el hilo de seguridad a su ropa, use la pinza que se muestra más abajo.

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



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

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



Uso de la cinta del pelo

La cinta del pelo Cochlear Headband es un accesorio opcional que sujeta el procesador en su sitio sobre el implante. Este accesorio es útil para los niños o para practicar actividades físicas.

AJUSTE DE LA CINTA DEL PELO:

Elija un tamaño adecuado.

Tamaño	Circunferencia	Tamaño	Circunferencia
XXS	41-47 cm	M	52-58 cm
XS	47-53 cm	L	54-62 cm
S	49-55 cm		



NOTA

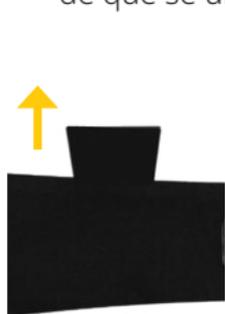
La cinta del pelo puede afectar al rendimiento del procesador de sonido.

Si nota algún cambio, póngase en contacto con su profesional de la audición.



VELCRO BOLSILLO DEL ANTIDESLIZA- BOLSILLO DEL VELCRO
 PROCESADOR MIENTO PROCESADOR
 IZQUIERDO (para la frente) DERECHO

1. Abra la cinta del pelo y colóquela plana sobre una mesa con el antideslizamiento dirigido hacia arriba y los bolsillos dirigidos hacia el lado opuesto a usted.
2. Saque la parte interior de los bolsillos. (A)
3. Introduzca el procesador en el bolsillo correspondiente. (B)
 - Coloque el procesador izquierdo en el bolsillo del lado izquierdo y el procesador derecho en el bolsillo del lado derecho.
 - Asegúrese de que la parte superior del procesador esté en la parte superior del bolsillo.
 - Asegúrese de que el lateral del procesador que se conecta con el implante esté dirigido hacia arriba, hacia usted.
4. Doble la parte interior del bolsillo sobre el procesador.
5. Coja los extremos de la cinta del pelo y coloque la sección antideslizamiento en la frente.
6. Una los extremos en la parte posterior de la cabeza. Ajuste la cinta del pelo de modo que quede firme con el procesador sobre el implante. (C)
7. Presione firmemente sobre los extremos para asegurarse de que se unen.



(A)



(B)



(C)

Cambio de la carcasa

PARA RETIRAR LA CARCASA:

1. Abra la tapa de la pila. (A)
2. Presione y levante para retirar la carcasa. (B)



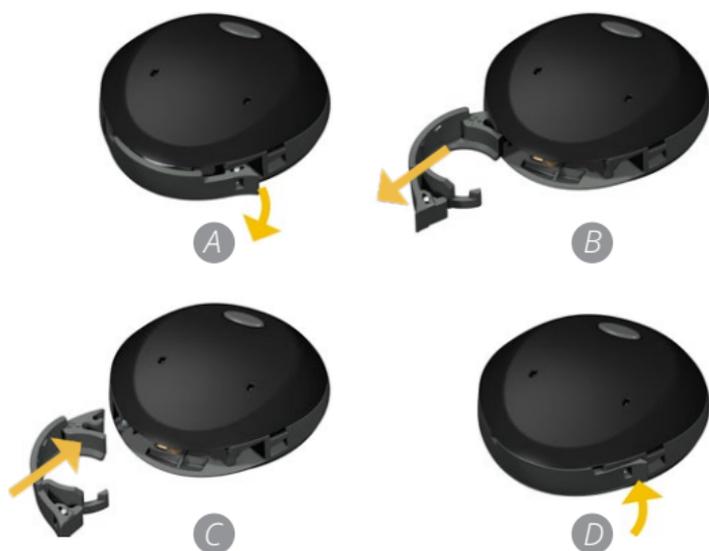
PARA COLOCAR LA CARCASA:

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



Cambio de la tapa de la pila

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



Modo de vuelo

Cuando embarque en un vuelo, debe desactivar la funcionalidad inalámbrica porque las señales de radio no deben usarse durante el vuelo.

PARA ACTIVAR EL MODO DE VUELO:

1. Para apagar el procesador de sonido, abra la tapa de la pila.
2. Pulse el botón y cierre la tapa de la pila simultáneamente.
3. Si están activadas, las señales auditivas y visuales confirmarán que está activado el modo de vuelo (consulte la sección "Indicadores auditivos y visuales" de la página 24).

PARA DESACTIVAR EL MODO DE VUELO:

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

Accesorios Wireless

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

PARA EMPAREJAR SU PROCESADOR DE SONIDO CON UN ACCESORIO WIRELESS:

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

PARA ACTIVAR LA TRANSMISIÓN DE AUDIO INALÁMBRICA:

Pulse y mantenga presionado el botón del procesador de sonido hasta que escuche una señal auditiva (consulte la sección "Indicadores auditivos y visuales" de la página 24).

PARA DESACTIVAR LA TRANSMISIÓN DE AUDIO INALÁMBRICA:

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

Made for iPhone

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

Cuidados

Cuidados frecuentes

PRECAUCIONES

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

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

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

Agua, arena y suciedad

Su procesador de sonido está protegido frente a fallos debidos a la entrada de agua o polvo. Ha conseguido la certificación IP57 (excepto en el compartimento de la pila) y es resistente al agua, pero no sumergible. Incluyendo el compartimento de la pila, el procesador de sonido consigue una clasificación IP52.

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

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

Indicadores auditivos y visuales

Señales auditivas

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

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

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

Señales visuales

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

Señales generales	
Luz	Significado
 Parpadeos verdes	No hay implante o se ha detectado un implante incorrecto

Señales generales	
Luz	Significado
 Verde continuo	Cuando la conexión al implante es correcta, se emitirá una luz verde continua durante 5 s.
 4 parpadeos dobles	Inicio en modo de vuelo.
 1-4 parpadeos	Cambio de programa. El número de parpadeos indica el número de programa actual.
 1 parpadeo rápido	Aumento/reducción del nivel de volumen en un paso.
 1 parpadeo largo	Límite de volumen alcanzado.
 Parpadeos rápidos durante 2,5 segundos	Aviso de carga baja de la pila.

Señales de Wireless	
Luz	Significado
 1 parpadeo largo, seguido de 1 parpadeo corto	Transmisión de audio inalámbrica activada.

Resolución de problemas

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

El procesador no se enciende

1. Intente volver a encender el procesador. Consulte “Encendido y apagado” en la página 6.
2. Cambie la pila. Consulte “Cambio de la pila” en la página 9.
3. Si tiene dos implantes, compruebe que lleva el procesador de sonido correcto en cada implante, consulte la página 11.
4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional de la audición.

El procesador se apaga

1. Reinicie el procesador abriendo y cerrando la tapa de la pila.
2. Cambie la pila. Consulte “Cambio de la pila” en la página 9.
3. Asegúrese de que está usando el tipo de pila adecuado. Consulte los requisitos para la pila en la página 33.
4. Asegúrese de que el procesador de sonido está en la posición correcta, consulte la página 11.
5. Si los problemas persisten, póngase en contacto con su profesional de la audición.

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

1. Pruebe a usar una almohadilla adhesiva Cochlear SoftWear. Consulte “Colocación de una almohadilla Cochlear SoftWear™” en la página 12.
2. Si utiliza una retención, como una cinta del pelo, es posible que esté presionando el procesador. Ajuste la retención o pruebe con otra distinta.
3. Puede que el imán del procesador sea demasiado potente. Pida al profesional de la audición que lo cambie a uno menos potente (y utilice una retención como el hilo de seguridad, si es necesario).
4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional de la audición.

No oye ningún sonido o el sonido es intermitente

1. Pruebe con otro programa. Consulte “Cambio de programa” en la página 6.
2. Cambie la pila. Consulte “Cambio de la pila” en la página 9.
3. Asegúrese de que el procesador de sonido está correctamente orientado en la cabeza. Consulte “Uso del procesador de sonido” en la página 11.
4. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional de la audición.

El sonido es demasiado fuerte o molesto

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

El sonido es demasiado tenue o apagado

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

Experimenta feedback (silbidos)

1. Compruebe que el procesador de sonido no esté en contacto con ningún objeto, por ejemplo, unas gafas o un sombrero.
2. Compruebe que la tapa de la pila está cerrada.
3. Compruebe que el procesador de sonido no presenta daños exteriores.
4. Compruebe que la carcasa está conectada correctamente, consulte la página 18.
5. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional de la audición.

Precauciones

Los golpes en el procesador de sonido pueden provocar daños en este o en sus piezas. Un golpe en la cabeza en la zona del implante podría dañar el implante y provocar que se averíe. Los niños pequeños, que están desarrollando sus capacidades motoras, corren un mayor riesgo de recibir un golpe en la cabeza con un objeto duro, por ejemplo, una mesa o una silla.

Advertencias

Para padres y cuidadores

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

Procesadores y sus componentes

- Cada procesador de sonido está programado específicamente para cada implante. No utilice nunca el procesador de otra persona ni preste el suyo a otro usuario.
- Utilice el sistema Osia únicamente con los dispositivos y los accesorios aprobados.
- Si percibe cambios significativos en el rendimiento, retíreselo y póngase en contacto con su profesional de la audición.
- El procesador de sonido y otros componentes del sistema contienen piezas electrónicas complejas que son duraderas, pero que deben tratarse con cuidado.
- No exponga su procesador de sonido al agua o a la lluvia intensa porque puede crear problemas de funcionamiento del dispositivo.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo. En caso de modificarlo, la garantía quedará anulada.
- Si nota entumecimiento, rigidez o dolor en la zona del implante, observa una irritación cutánea importante o sufre vértigo, deje de utilizar el procesador de sonido y consulte a un profesional de la audición.
- No presione de forma continuada el procesador cuando esté en contacto con la piel (p. ej., no duerma sobre el procesador, ni utilice complementos en la cabeza que aprieten demasiado).
- Si necesita ajustar el programa a menudo o si alguna vez el ajuste del programa le causa molestias, póngase en contacto con su profesional de la audición.
- No coloque el procesador ni sus componentes en aparatos domésticos (p. ej., microondas, horno, secadora).
- La fijación magnética del procesador de sonido al implante puede verse afectada por otras fuentes magnéticas.
- Guarde los imanes de repuesto de forma segura y alejados de tarjetas que puedan tener una banda magnética (p. ej., tarjetas de crédito, tarjetas de transporte, etc.).

- El dispositivo tiene imanes que se deben mantener alejados de dispositivos de soporte vital (p. ej., marcapasos cardiacos y CDI [cardiodesfibrilador implantable] y derivaciones ventriculares magnéticas), ya que los imanes pueden afectar al funcionamiento de estos dispositivos. Mantenga su procesador al menos 15 cm (6 in) separado de dichos dispositivos. Si desea obtener más detalles, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo en cuestión.
- El procesador de sonido irradia energía electromagnética que puede interferir con los dispositivos de soporte vital (p. ej., marcapasos cardiacos y CDI). Mantenga su procesador al menos 15 cm (6 in) separado de dichos dispositivos. Si desea obtener más detalles, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo en cuestión.
- No introduzca el dispositivo ni sus accesorios en ninguna parte de su cuerpo (p. ej., en la nariz o la boca).
- Consulte a un médico antes de entrar en entornos que puedan perjudicar el funcionamiento de su implante coclear, incluidas las áreas protegidas por una advertencia que prohíba la entrada de personas que lleven un marcapasos.
- Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (p. ej., el sistema global para comunicaciones móviles GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo. Podría percibir el sonido distorsionado cuando se encuentre muy cerca 1-4 m (3-12 ft aprox.) de un teléfono móvil digital en uso.

Pilas

- Utilice solo pilas de cinc-aire 675 (PR44) de alta potencia suministradas o recomendadas por Cochlear y diseñadas para usar en implantes auditivos.
- Introduzca la pila con la orientación correcta.
- No cortocircuite las pilas (es decir, no permita que los polos de las mismas entren en contacto entre sí, no lleve las pilas sueltas en bolsillos, etc.).
- No desmonte ni deforme las pilas, no las introduzca en agua ni las arroje al fuego.
- Guarde las pilas nuevas en su embalaje original y en un lugar limpio y seco.
- Cuando no use el procesador, retire la pila y guárdela por separado en un lugar limpio y seco.
- No exponga las pilas al calor (p. ej., no las deje al sol detrás de una ventana o en un coche).
- No utilice pilas dañadas o deformadas. Si la piel o los ojos entran en contacto con el líquido de las pilas, lávelos con agua y solicite inmediatamente atención médica.
- No se meta nunca las pilas en la boca. En caso de ingestión de pilas, póngase en contacto con su médico o con el centro de información toxicológica más cercano.

Tratamientos médicos



Resonancia magnética (RM)

- El procesador de sonido Osia 2, los accesorios remotos y relacionados no son seguros para RM.
- El implante Osia es compatible con RM en condiciones específicas. Toda la información sobre seguridad RMI se suministra con el sistema o puede obtenerse llamando a la oficina Cochlear de su región (los números de contacto están disponibles al final de este documento).
- Si el paciente tiene otros implantes, consulte las instrucciones del fabricante antes de llevar a cabo una RMI.

Información adicional

Configuración física

La unidad de procesamiento consta de:

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

Pilas

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

Materiales

- Cubierta del procesador de sonido: PA12 (poliamida 12)
- Carcasa del imán: PA12 (poliamida 12)
- Imanes: Recubiertos de oro

Compatibilidad del implante y el procesador de sonido

El procesador de sonido Osia 2 es compatible con el implante OSI100 y el implante OSI200. El implante OSI100 también es compatible con el procesador de sonido Osia. Los usuarios con el implante OSI100 pueden cambiar el procesador de sonido Osia 2 por el procesador de sonido Osia.

Condiciones ambientales

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

Dimensiones del producto (valores típicos)

Componente	Longitud	Anchura	Profundidad
Procesador de sonido Osia 2	36 mm (1,4 in)	32 mm (1,3 in)	10,4 mm (0,409 in)

Peso del producto

Procesador de sonido	Peso
Unidad de procesamiento Osia 2 (sin pilas ni imán)	6,2 g
Unidad de procesamiento Osia 2 (incluido el imán 1)	7,8 g
Unidad de procesamiento Osia 2 (incluido el imán 1 y una pila de cinc-aire)	9,4 g

Características de funcionamiento

Característica	Valor/rango
Rango de frecuencias del sonido de entrada	De 100 Hz a 7 kHz
Rango de frecuencias del sonido de salida	De 400 Hz a 7 kHz
Tecnología inalámbrica	Conexión inalámbrica bidireccional propia de baja potencia (accesorios Wireless) Protocolo inalámbrico comercial publicado (Bluetooth de baja energía)
Comunicación de frecuencia de funcionamiento al implante	5 MHz
Transmisión por RF (radiofrecuencia) de frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz
Máx. potencia de salida de RF	-3,85 dBm
Tensión de funcionamiento	De 1,05 V a 1,45 V

Característica	Valor/rango
Consumo de energía	De 10 mW a 25 mW
Funciones de los botones	Cambio de programa, activar transmisión de audio, activar modo de vuelo
Funciones de la tapa de la pila	Encender y apagar el procesador, activar el modo de vuelo
Pila	Una pila de botón PR44 (cinc-aire), 1,4 V (nominal) Solo deben utilizarse pilas de cinc-aire 675 de alta potencia para implantes cocleares

Conexión de comunicación inalámbrica

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

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

Compatibilidad electromagnética (CEM)

ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (entre otros, periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia no inferior a 30 cm (12 in) de cualquier parte del procesador de sonido Osia 2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría empeorar el rendimiento del equipo.

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



ADVERTENCIA

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

Este equipo es adecuado para equipos electromagnéticos para el hogar (Clase B) y se puede utilizar en todas las áreas.

Protección ambiental

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

Ayude a proteger el medio ambiente no tirando su procesador de sonido ni las pilas a la basura doméstica. Recicle su procesador de sonido conforme a la legislación local vigente.

Clasificación y cumplimiento del equipo

Su procesador de sonido es un equipo con alimentación interna, pieza aplicada del tipo B, tal y como se describe en la norma internacional IEC 60601-1:2005/A1:2012, Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC (siglas inglesas de la Comisión Federal de Comunicaciones) y con RSS-210 de ISED (siglas en inglés de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico) de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

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

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

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

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

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

FCC ID: QZ3OSIA2

IC: 8039C-OSIA2

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

HVIN: OSIA2

PMN: Cochlear Osia 2 Sound Processor

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

Certificación y normas aplicadas

El procesador de sonido Osia cumple los requisitos esenciales que figuran en el anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo sobre productos sanitarios implantables activos, conforme al procedimiento de evaluación del anexo 2.

La homologación para poner la marca CE se concedió en el año 2020.

CE 0123

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

Privacidad y recopilación de datos personales

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

Para 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.

Descripción general para solicitar los productos

Los siguientes artículos están disponibles como accesorios y repuestos para el procesador de sonido Osia 2.



NOTA

Los artículos denominados Nucleus® o Baha® son también compatibles con el procesador de sonido Osia 2.

Código del producto	Producto
---------------------	----------

Procesador de sonido Cochlear Osia 2	
--------------------------------------	--

P1233400	Kit de procesador de sonido Cochlear Osia 2
----------	---

Accesorios	
------------	--

Hilo de seguridad Cochlear	
----------------------------	--

P743011	Corto de doble bucle - negro
---------	------------------------------

P789713	Corto de doble bucle - blanco
---------	-------------------------------

P789715	Corto de doble bucle - marrón
---------	-------------------------------

P742062	Largo
---------	-------

Hilo de seguridad Nucleus	
---------------------------	--

Z467062	Hilo de seguridad Nucleus
---------	---------------------------

Código del producto Producto**Cinta del pelo Cochlear Headband**

P705126	XXS (41 cm) - vainilla
P783375	XS (47 cm) - rosa
P783380	S (50 cm) - azul oscuro
P783385	M (54 cm) - morado
P783387	M (54 cm) - negro
P783388	L (58 cm) - negro

Pila

B454122	Power One Implant Plus P675, sin mercurio - 6 unidades
---------	---

Almohadilla Cochlear SoftWear

P793406	Almohadillas SoftWear - 20 unidades
---------	-------------------------------------

Accesorios Cochlear Wireless

P770843	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, Australia
P770842	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, UE
P770841	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, Inglaterra
P770844	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, EE. UU.
P770847	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, Australia
P770846	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, UE
P770845	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, Inglaterra
P770848	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, EE. UU.

Código del producto	Producto
----------------------------	-----------------

94773	Cochlear Wireless Phone Clip, Australia
94770	Cochlear Wireless Phone Clip, UE
94772	Cochlear Wireless Phone Clip, Inglaterra
94771	Cochlear Wireless Phone Clip, EE. UU.
94763	Cochlear Wireless TV Streamer, Australia
94760	Cochlear Wireless TV Streamer, UE
94762	Cochlear Wireless TV Streamer, Inglaterra
94761	Cochlear Wireless TV Streamer, EE. UU.
94793	Mando a distancia 2 Cochlear Baha, Australia
94790	Mando a distancia 2 Cochlear Baha, UE
94792	Mando a distancia 2 Cochlear Baha, Inglaterra
94791	Mando a distancia 2 Cochlear Baha, EE. UU.

Imán del procesador de sonido Cochlear Osia 2

P1631251	Paquete de imanes - potencia 1
P1631252	Paquete de imanes - potencia 2
P1631263	Paquete de imanes - potencia 3
P1631265	Paquete de imanes - potencia 4

Piezas de repuesto

Carcasa para el procesador de sonido Cochlear Osia 2

P1244703	Negro, 2 unidades
----------	-------------------

Código del producto	Producto
----------------------------	-----------------

P1244706	Marrón chocolate, 2 unidades
----------	------------------------------

P1244705	Arena, 2 unidades
----------	-------------------

P1244701	Gris plata, 2 unidades
----------	------------------------

P1244702	Gris pizarra, 2 unidades
----------	--------------------------

Caja interior del Cochlear Osia 2	
--	--

P1247104	Caja interior del Cochlear Osia 2
----------	-----------------------------------

Aclaración de los símbolos



Consultar el manual de instrucciones



Fecha de fabricación



Fabricante



Límites de temperatura



Número de referencia en el catálogo



Pieza en contacto con el paciente de tipo B



Número de serie



No seguro para RMI



Representante autorizado en la Comunidad Europea

Rx Only

Bajo prescripción

IP52

Grado de protección, protegido frente a:
– fallos debidos a la entrada de polvo;
– goteo vertical de agua.



Advertencias o precauciones específicas asociadas con el dispositivo que no se encuentran en ningún otro sitio en la etiqueta



Eliminación separada de dispositivo electrónico



Marca de registro CE con número de organismo notificado

Símbolos de radio

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

 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

**  Cochlear Deutschland
GmbH & Co. KG**

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

  Cochlear AG

Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel,
Switzerland
Tel: +41 61 205 8204
Fax: +41 61 205 8205

 Cochlear Americas

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

** 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

** 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

www.cochlear.com

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

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

Apple, el logotipo de Apple, iPhone, iPad y iPod son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en Estados Unidos y otros países. El uso del distintivo Made for Apple significa que un accesorio ha sido diseñado para conectarse específicamente a los productos Apple indicados en el distintivo y que el fabricante ha certificado que cumple con las normas de rendimiento de Apple. Apple no asume ninguna responsabilidad relativa al funcionamiento de este dispositivo ni al cumplimiento de normativas ni normas de seguridad del mismo.

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

© Cochlear Limited 2023. Reservados todos los derechos.

P1607789 D1607762-V7

Spanish translation of D1395197-V14 2023-07



D1607762-V7