

IT Italiano



Kit del processore del suono Cochlear™ Osia® 2

Manuale utente

La presente guida è riservata ai pazienti e agli assistenti che utilizzano il processore del suono Cochlear™ Osia® 2 come parte del sistema Cochlear Osia.

Uso previsto

Il sistema Cochlear Osia utilizza la conduzione ossea per trasmettere i suoni alla coclea (orecchio interno), in modo da migliorare l'udito. Il processore del suono Osia è destinato all'uso come parte del sistema Cochlear Osia per captare il suono circostante e trasferirlo all'impianto attraverso un collegamento induttivo digitale.

Il sistema Cochlear Osia è indicato per i pazienti affetti da perdita dell'udito trasmissiva, mista o sordità neurosensoriale monolaterale (SSD). I pazienti dovranno presentare una qualità e quantità di osso sufficienti a consentire un posizionamento adeguato dell'impianto. Il sistema Osia è indicato per i pazienti con SNHL fino a 55 dB.

Kit del processore del suono Cochlear Osia 2

CONTENUTO:

- Processore del suono Osia 2
- 5 cover
- Strumento antimanomissione
- Astuccio

Controindicazioni

Qualità e quantità di osso insufficienti a consentire un posizionamento adeguato dell'impianto.



NOTE

Consultare le sezioni Precauzioni e Avvertenze per informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo dei componenti, delle batterie e del processore del suono Osia.

Consultare il documento Informazioni importanti per suggerimenti relativi al sistema dell'impianto.

Simboli utilizzati all'interno della guida

	NOTA Informazioni o consigli importanti.
	CONSIGLIO Suggerimento per risparmiare tempo.
	ATTENZIONE (nessun pericolo) Particolare cautela da prestare per garantire sicurezza ed efficienza. Possibilità di danni all'apparecchio.
	AVVERTENZA (pericolo) Potenziali pericoli per la sicurezza e gravi effetti indesiderati. Possibilità di lesioni personali.

Indice

Uso previsto	2	Risoluzione dei problemi	27
Simboli utilizzati all'interno della guida.	3	Precauzioni.	29
Panoramica	5	Avvertenze	30
Uso.	6	Per genitori e assistenti.	30
Accensione e spegnimento	6	Processori e componenti	31
Passaggio a un altro programma	6	Batterie.	33
Regolazione del volume	7	Trattamenti medici.	34
Alimentazione	8	Ulteriori informazioni.	34
Batterie.	8	Configurazione fisica	34
Autonomia della batteria	8	Batterie.	35
Sostituzione della batteria	9	Materiali.	35
Blocco e sblocco dello sportello batteria.	10	Compatibilità dell'impianto e del processore del suono	35
Come indossare.	11	Condizioni ambientali	35
Come indossare il processore del suono	11	Dimensioni del prodotto (valori tipici).	36
Per gli utenti portatori di due impianti	11	Caratteristiche di funzionamento	37
Applicazione del cuscinetto Cochlear SoftWear™.	12	Collegamento di comunicazione wireless.	38
Collegamento del cordino di sicurezza	14	Compatibilità elettromagnetica (EMC).	39
Accessori wireless	20	Protezione ambientale.	40
Made for iPhone.	21	Classificazione e conformità dell'apparecchiatura.	40
Cura	22	Certificati e norme applicabili.	42
Cura periodica.	22	Privacy e raccolta di informazioni personali.	43
Acqua, sabbia e sporco	23	Panoramica di ordinazione dei prodotti	44
Indicatori acustici e a LED	24	Simboli utilizzati	48
Segnali acustici.	24	Simboli radio	49
Segnali visivi	25		

Panoramica

LATO VERSO L'ALTO

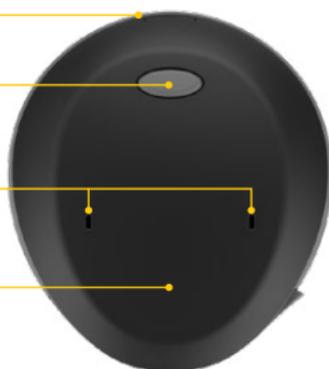


Parte anteriore

Indicatore luminoso
Pulsante di comando

Porte del microfono

Cover



Parte posteriore

Sportello batteria

Fori di fissaggio per cordino di sicurezza

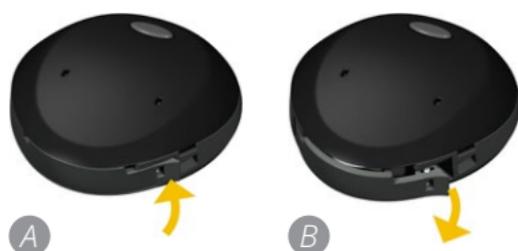


Uso

Accensione e spegnimento

Accendere il processore del suono chiudendo completamente lo sportello della batteria. (A)

Spegnere il processore del suono aprendo delicatamente lo sportello della batteria fino a sentire un primo scatto. (B)



Passaggio a un altro programma

Passando a un altro programma, è possibile cambiare il modo in cui il processore del suono elabora i suoni. In accordo con lo specialista dell'udito, sarà possibile selezionare fino a quattro programmi preimpostati per il processore del suono.

Programma 1

Programma 2

Programma 3

Programma 4

Questi programmi sono predisposti per diverse situazioni di ascolto. Chiedere allo specialista dell'udito di indicare le impostazioni dei singoli programmi sulle righe vuote riportate sopra.

Per cambiare programma, premere e rilasciare il pulsante del processore del suono.



Se attivati, i segnali acustici e visivi indicheranno quale programma è in uso.

Programma 1: 1 segnale acustico e 1 lampeggiamento color arancione

Programma 2: 2 segnali acustici e 2 lampeggiamenti color arancione

Programma 3: 3 segnali acustici e 3 lampeggiamenti color arancione

Programma 4: 4 segnali acustici e 4 lampeggiamenti color arancione

NOTA

Il segnale acustico verrà percepito solo se si indossa il processore del suono.

Regolazione del volume

Il livello di volume del processore del suono viene preimpostato dallo specialista dell'udito.

È possibile regolare il livello del volume con telecomando Cochlear compatibile, Cochlear Wireless Phone Clip, iPhone, iPad o iPod Touch (Vedere la sezione "Made for iPhone" a pagina 21).

Alimentazione

Batterie

Il processore del suono Osia 2 è dotato di una batteria monouso zinco-aria ad alta potenza 675 (PR44), progettata per l'uso negli impianti acustici.

ATTENZIONE

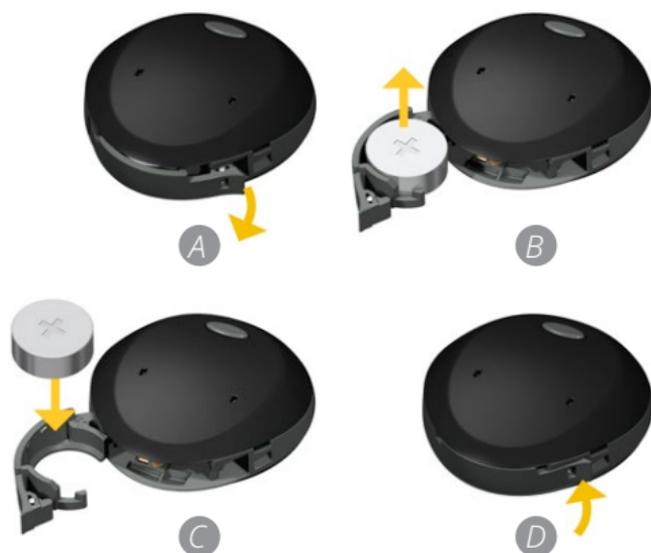
Se si utilizza una batteria standard 675, il dispositivo non funzionerà.

Autonomia della batteria

Sostituire le batterie quando necessario, come per qualsiasi altro dispositivo elettronico. La durata della batteria varia a seconda del tipo di impianto, dello spessore della pelle che ricopre l'impianto e dei programmi utilizzati ogni giorno. Il processore del suono è stato progettato per assicurare alla maggior parte degli utenti una durata della batteria pari a un'intera giornata quando si utilizzano batterie zinco-aria. Se viene rimosso dalla testa, il processore entra automaticamente in modalità Sospensione (entro circa 30 secondi). Quando il processore viene collegato di nuovo, si riaccende automaticamente in pochi secondi. Poiché la modalità Sospensione consuma ancora un minimo di energia, è necessario spegnere il dispositivo quando non viene utilizzato.

Sostituzione della batteria

1. Tenere il processore del suono con la parte anteriore rivolta verso l'alto.
2. Aprire delicatamente lo sportello della batteria finché non è completamente aperto. (A)
3. Rimuovere la vecchia batteria. Smaltire la batteria nel rispetto delle norme locali. (B)
4. Rimuovere l'adesivo sul lato + della nuova batteria e lasciare la batteria esposta all'aria per alcuni secondi.
5. Inserire la nuova batteria nell'apposito vano, con il segno + rivolto verso l'alto. (C)
6. Chiudere delicatamente lo sportello batteria. (D)



Blocco e sblocco dello sportello batteria

È possibile bloccare lo sportello batteria per evitare che venga aperto accidentalmente (funzione antimanomissione). Ciò è consigliabile quando il processore del suono viene utilizzato da un bambino.

Per bloccare lo sportello della batteria, chiuderlo e posizionare lo strumento antimanomissione nella scanalatura dello sportello batteria. Far scorrere in posizione il perno di blocco, spostandolo verso l'alto.



Per sbloccare lo sportello della batteria, posizionare lo strumento antimanomissione nella scanalatura dello sportello batteria. Far scorrere il perno di blocco verso il basso.

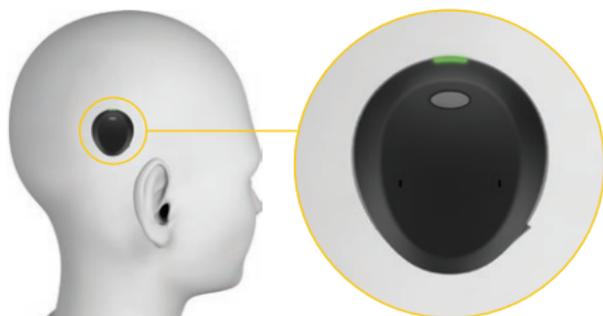
AVVERTENZA

Le batterie possono essere pericolose in caso di ingestione. Tenere sempre le batterie fuori dalla portata dei bambini o di altri pazienti che necessitano di una supervisione. In caso di ingestione di una batteria, recarsi immediatamente al pronto soccorso più vicino.

Come indossare

Come indossare il processore del suono

Posizionare il processore sull'impianto con il pulsante/ l'indicatore luminoso rivolto verso l'alto e lo sportello della batteria rivolto verso il basso.



⚠ ATTENZIONE

È importante posizionare correttamente il processore. Il posizionamento corretto consente di ottenere le migliori prestazioni.

Per gli utenti portatori di due impianti

Chiedere allo specialista dell'udito di contrassegnare i processori del suono con adesivi colorati (rosso per la destra, blu per la sinistra) per facilitare l'identificazione dei processori destro e sinistro.



⚠ ATTENZIONE

In presenza di due impianti, utilizzare il processore del suono corretto per ciascun impianto.



NOTA

Il processore del suono può essere programmato per riconoscere l'ID dell'impianto, in modo da evitare l'utilizzo di un impianto errato.

Applicazione del cuscinetto Cochlear SoftWear™

Il cuscinetto Cochlear SoftWear™ è un componente opzionale. Se si percepisce fastidio quando si indossa il processore, è possibile collegare questo cuscinetto adesivo alla parte posteriore del processore.



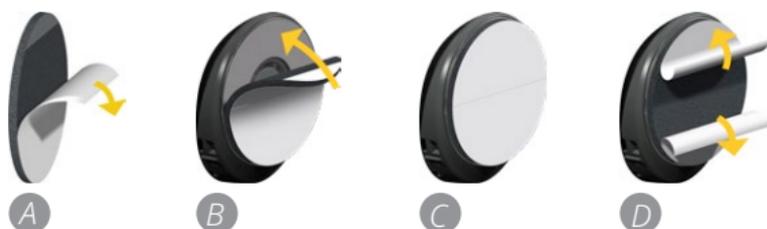
NOTA

Dopo aver applicato il cuscinetto Cochlear SoftWear, potrebbero essere necessari un magnete più potente e una nuova misurazione per la calibrazione del feedback. Contattare lo specialista dell'udito se la qualità del suono o la ritenzione tramite magnete non sono soddisfacenti.

AVVERTENZA

Se il paziente dovesse avvertire intorpidimento, tensione eccessiva o dolore nell'area dell'impianto, sviluppare una notevole irritazione cutanea, o provare le vertigini, interrompere l'utilizzo del processore del suono e contattare lo specialista dell'udito.

1. Rimuovere ogni eventuale vecchio cuscinetto dal processore.
2. Rimuovere la protezione dal lato adesivo del cuscinetto. (A)
3. Collegare il cuscinetto alla parte posteriore del processore, premendo in modo deciso. (B, C)
4. Rimuovere le due protezioni semicircolari dal lato del cuscinetto. (D)
5. Indossare il processore normalmente.



Collegamento del cordino di sicurezza

Per ridurre il rischio di perdere il processore, è possibile collegare un cordino di sicurezza applicabile ai vestiti o ai capelli del paziente tramite una clip:



1. Afferrare l'asola sull'estremità del cordino con l'indice e il pollice. (A)
2. Farla passare attraverso la relativa fessura sul processore del suono, dalla parte anteriore alla parte posteriore. (B)
3. Far passare la clip attraverso l'asola e tirare il cordino. (B)
4. Fissare la clip ai vestiti o ai capelli, a seconda della struttura del cordino di sicurezza.



NOTA

In caso di problemi nel collegamento del cordino di sicurezza, è possibile rimuovere la cover del processore del suono (pagina 18).

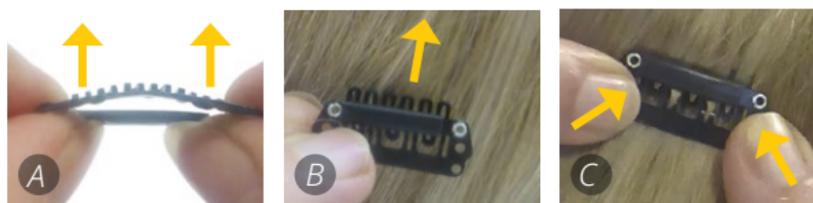
Per fissare il cordino di sicurezza ai vestiti, utilizzare la clip indicata sotto.

1. Sollevare la levetta per aprire la clip. (A)
2. Posizionare la clip sui vestiti e chiuderla premendo verso il basso. (B)
3. Posizionare il processore del suono sull'impianto.



Per fissare il cordino di sicurezza ai capelli, utilizzare la clip sottostante.

1. Premere le estremità verso l'alto per aprire la clip. (A)
2. Con i dentini rivolti verso l'alto e contro i capelli, spingere la clip tra i capelli. (B)
3. Premere le estremità verso il basso per chiudere la clip. (C)
4. Posizionare il processore sull'impianto.



Come indossare l'archetto

L'archetto Cochlear è un accessorio opzionale che consente di tenere il processore saldamente in posizione sull'impianto. Questo accessorio è utile per i bambini o quando si svolge attività fisica.

PER ADATTARE L'ARCHETTO:

Scegliere una dimensione appropriata.

Dimensioni	Circonferenza	Dimensioni	Circonferenza
XXS	Da 41 a 47 cm	M	Da 52 a 58 cm
XS	Da 47 a 53 cm	L	Da 54 a 62 cm
S	Da 49 a 55 cm		

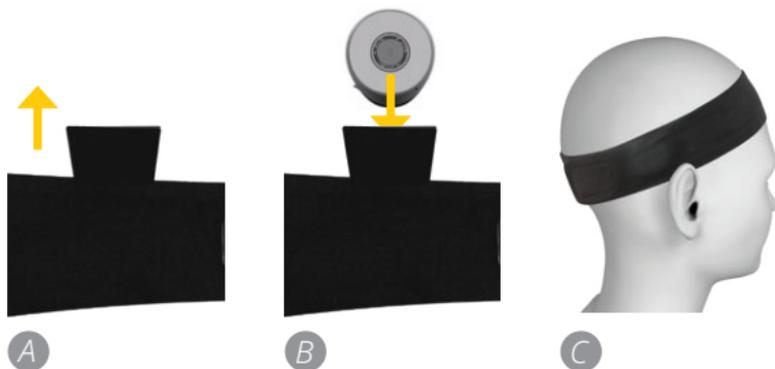
NOTA

L'archetto potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del processore del suono.

Qualora si rilevassero dei cambiamenti, contattare lo specialista dell'udito.



1. Aprire l'archetto e stenderlo su un tavolo con l'adesivo antiscivolo rivolto verso l'alto e le tasche rivolte in avanti.
2. Estrarre i rivestimenti delle tasche. (A)
3. Inserire il processore nella tasca corretta. (B)
 - Posizionare il processore di sinistra nella tasca sinistra e il processore di destra nella tasca destra.
 - Assicurarsi che la parte superiore del processore si trovi sulla parte superiore della tasca.
 - Assicurarsi che la parte laterale del processore, che dovrà trovarsi in corrispondenza dell'impianto, sia rivolta verso l'alto dalla parte dell'utente.
4. Ripiegare il rivestimento della tasca sul processore.
5. Afferrare le estremità dell'archetto e premere l'area antiscivolo contro la fronte.
6. Congiungere le estremità dietro la testa. Regolare l'archetto in modo che aderisca perfettamente, con il processore sopra l'impianto. (C)
7. Premere decisamente sulle estremità, per assicurarsi che aderiscano perfettamente.



Sostituzione della cover

PER RIMUOVERE LA COVER:

1. Aprire lo sportello della batteria. (A)
2. Premere e sollevare per rimuovere la cover. (B)



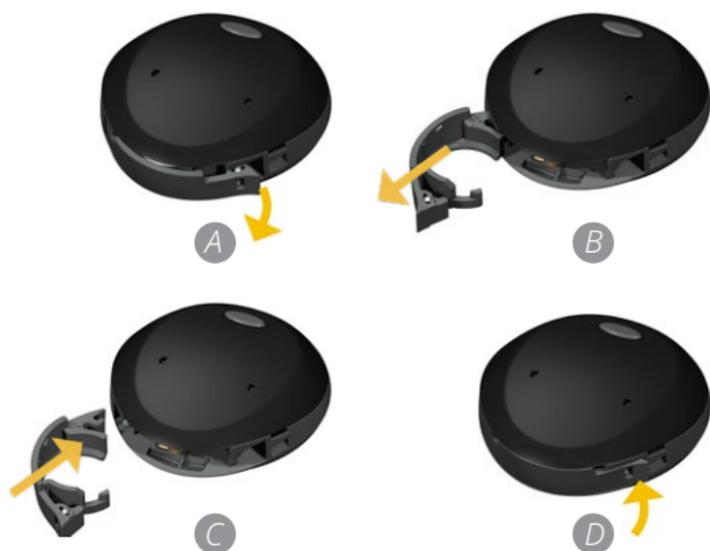
PER APPLICARE LA COVER:

1. Posizionare la cover sulla parte anteriore dell'unità di base del processore del suono. Il pulsante dovrà essere allineato all'apertura della cover.
2. Premere sulla cover intorno al pulsante fino a sentire uno scatto su entrambi i lati del pulsante. (A)
3. Premere la cover verso il basso tra le porte del microfono finché non si sente uno scatto. (B)
4. Chiudere lo sportello della batteria. (C)



Sostituzione dello sportello batteria

1. Aprire lo sportello della batteria (A)
2. Estrarre lo sportello dalla cerniera (B)
3. Posizionare il nuovo sportello. Assicurarsi di allineare la clip della cerniera al perno metallico sul processore (C)
4. Chiudere lo sportello della batteria (D)



Modalità volo

Quando ci si trova a bordo di un aereo, è necessario disattivare la funzionalità wireless, in quanto non è consentito inviare segnali radio mentre si è in volo.

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 (Vedere la sezione "Indicatori acustici e a LED" a pagina 24).

PER DISATTIVARE LA MODALITÀ AEREO:

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

Accessori wireless

È possibile utilizzare gli accessori Cochlear Wireless per migliorare la propria esperienza di ascolto. Per ulteriori informazioni sulle opzioni disponibili, chiedere allo specialista dell'udito oppure visitare il sito www.cochlear.com.

PER ABBINARE IL PROCESSORE DEL SUONO A UN ACCESSORIO WIRELESS:

1. Premere il pulsante di abbinamento sull'accessorio wireless.
2. Spegnerne il processore del suono aprendo lo sportello della batteria.
3. Accendere il processore del suono chiudendo lo sportello della batteria.
4. Si percepirà un segnale acustico nel processore del suono, a conferma dell'avenuto abbinamento.

PER ATTIVARE LO STREAMING AUDIO WIRELESS:

Tenere premuto il pulsante sul processore del suono finché non viene emesso un segnale acustico (Vedere la sezione "Indicatori acustici e a LED" a pagina 24).

PER DISATTIVARE LO STREAMING AUDIO WIRELESS:

Premere e rilasciare il pulsante sul processore del suono. Il processore del suono ritornerà al programma utilizzato in precedenza.

Made for iPhone

Il processore del suono è un dispositivo acustico certificato come "Made for iPhone" (MFi), per cui è possibile controllarlo e inviare l'audio in streaming direttamente da un iPhone, iPad o iPod Touch. Per i dettagli sulla compatibilità e altre informazioni, visitare il sito www.cochlear.com.

Cura

Cura periodica

PRECAUZIONI

Non utilizzare detergenti o alcol per pulire il processore. Prima di eseguire interventi di pulizia o manutenzione, spegnere il processore.

Il processore del suono è un dispositivo elettronico delicato. Attenersi alle indicazioni seguenti per preservarne il corretto funzionamento:

- Spegnere il processore del suono e conservarlo in un ambiente pulito e al riparo dalla polvere.
- Evitare di esporre il processore del suono a temperature estreme.
- Rimuovere il processore del suono prima di applicare prodotti per capelli, repellenti per le zanzare o altri prodotti analoghi.
- Quando si svolgono attività fisiche, fissare il processore del suono con il cordino di sicurezza o con l'archetto. Se l'attività fisica prevede il contatto, Cochlear consiglia di rimuovere il processore del suono.
- Una volta terminata l'attività fisica, asciugare il processore con un panno morbido per rimuovere eventuali tracce di sudore o sporco residuo.
- Per la conservazione a lungo termine, rimuovere la batteria. Le custodie sono fornite da Cochlear.

Acqua, sabbia e sporco

Il processore del suono è protetto contro i guasti da esposizione ad acqua e polvere. È certificato per la classe di protezione IP57 (escluso il vano batteria) ed è resistente all'acqua, ma non è impermeabile. Con il vano batteria incluso, il processore del suono è certificato per la classe di protezione IP52.

Il processore del suono è un dispositivo elettronico delicato. È necessario prendere le seguenti precauzioni:

- Evitare di esporre il processore del suono all'acqua (ad es. pioggia intensa) e rimuoverlo sempre prima di nuotare o fare il bagno.
- Se il processore del suono si bagna o viene esposto a un ambiente molto umido, asciugarlo con un panno morbido, rimuovere la batteria e lasciare asciugare il processore prima di inserire una nuova batteria.
- Se nel processore penetrano sabbia o sporcizia, provare a rimuoverle con attenzione. Non spazzolare o pulire le rientranze o i fori dell'involucro.

Indicatori acustici e a LED

Segnali acustici

Lo specialista dell'udito può impostare il processore in modo che emetta i seguenti segnali acustici. Quando il processore è collegato all'impianto, i segnali acustici e le melodie sono udibili solo dal paziente.

Segnali generali	
Segnali acustici	Significato
••••• 5 segnali acustici	Avvio
•• •• •• •• •• •• •• •• •• •• 10 doppi segnali acustici	Avvio in modalità volo.
• •• ••• •••• 1-4 segnali acustici	Passaggio a un altro programma. Il numero di segnali acustici indica il numero del programma corrente.
• 1 segnale acustico	Volume aumentato/ridotto di un livello.
— 1 segnale acustico lungo	Raggiungimento del limite di volume.
•••• •••• •••• •••• 4 segnali acustici 4 volte	Allarme batteria scarica.

Segnali wireless	
Segnali acustici e melodie	Significato
 Tono modulato con motivo musicale in scala ascendente	Conferma dell'abbinamento di un accessorio wireless.
 Tono modulato con motivo musicale in scala ascendente	Streaming wireless attivato.
 2 toni modulati con motivo musicale in scala discendente	Fine dello streaming wireless dovuto a un basso livello di carica della batteria e ritorno al programma corrente.
 6 segnali acustici seguiti da un motivo musicale in scala ascendente (circa 20 secondi dopo l'abbinamento)	Conferma dell'abbinamento MFi.
 Tono modulato con motivo musicale in scala ascendente	Passaggio da un accessorio wireless all'altro

Segnali visivi

Lo specialista dell'udito di fiducia può impostare il processore del suono in modo che riporti le seguenti indicazioni luminose.

Segnali generali

Spia luminosa	Significato
 Spia verde lampeggiante	Nessun impianto rilevato o rilevato un impianto errato
 Verde fisso	Una volta stabilito correttamente il collegamento all'impianto, viene visualizzata una luce verde fissa per 5 secondi.
 4 doppi lampeggiamenti	Awio in modalità volo.
 1-4 lampeggiamenti	Passaggio a un altro programma. Il numero di lampeggiamenti indica il numero del programma corrente.
 1 lampeggiamento rapido	Volume aumentato/ridotto di un livello.
 1 lampeggiamento lungo	Raggiungimento del limite di volume.
 Lampeggiamenti rapidi per 2,5 secondi	Allarme batteria scarica.

Segnali wireless

Spia luminosa	Significato
 1 lampeggiamento lungo seguito da 1 lampeggiamento breve	Streaming wireless attivato.

Risoluzione dei problemi

Contattare lo specialista dell'udito se si verificano problemi di funzionamento o di sicurezza con il processore del suono.

Il processore non si spegne

1. Provare a spegnere e riaccendere il processore. Vedere "Accensione e spegnimento", pagina 6.
2. Sostituire la batteria. Vedere "Sostituzione della batteria", pagina 9.
3. Se si utilizzano due impianti, utilizzare il processore del suono corretto per ciascun impianto; vedere pagina 11.
4. Se il problema persiste, contattare lo specialista dell'udito.

Il processore si spegne

1. Riavviare il processore aprendo e chiudendo lo sportello della batteria.
2. Sostituire la batteria. Vedere "Sostituzione della batteria", pagina 9.
3. Verificare che venga utilizzato il tipo di batteria corretto. Vedere i requisiti per la batteria a pagina 33.
4. Accertarsi che il processore del suono sia posizionato correttamente; vedere pagina 11.
5. Se il problema persiste, contattare lo specialista dell'udito.

Rigidità, intorpidimento, fastidio o irritazione cutanea nell'area dell'impianto

1. Provare a utilizzare il cuscinetto adesivo Cochlear SoftWear. Vedere "Applicazione del cuscinetto Cochlear SoftWear™", pagina 12.
2. Lo strumento di ritenzione (ad es. un archetto), se utilizzato, potrebbe premere sul processore. Regolare lo strumento o sostituirlo.
3. Il magnete del processore potrebbe essere troppo potente. Chiedere allo specialista dell'udito di sostituire il magnete con uno meno potente e, se necessario, utilizzare uno strumento di ritenzione come il cordino di sicurezza.
4. Se il problema persiste, contattare lo specialista dell'udito.

Non si percepisce alcun suono oppure i suoni sono intermittenti

1. Provare con un programma diverso. Vedere "Passaggio a un altro programma", pagina 6.
2. Sostituire la batteria. Vedere "Sostituzione della batteria", pagina 9.
3. Verificare che il processore del suono sia orientato correttamente sulla testa. Vedere "Come indossare il processore del suono", pagina 11.
4. Se il problema persiste, contattare lo specialista dell'udito.

Il suono è troppo alto o sgradevole

1. Se l'abbassamento del volume non risolve il problema, contattare lo specialista dell'udito.

Il suono è troppo basso o ovattato

1. Se l'aumento del volume non risolve il problema, contattare lo specialista dell'udito.

Si verifica un feedback (fischio)

1. Assicurarsi che il processore del suono non si trovi a contatto con altri oggetti, come occhiali o cappelli.
2. Verificare che lo sportello della batteria sia chiuso.
3. Verificare che il processore del suono non abbia subito danni esterni.
4. Verificare che la cover sia stata applicata correttamente; vedere pagina 18.
5. Se il problema persiste, contattare lo specialista dell'udito.

Precauzioni

Un impatto potrebbe danneggiare il processore del suono o uno dei suoi componenti. Un impatto alla testa nella zona dell'impianto potrebbe danneggiare l'impianto e comprometterne il funzionamento. I bambini piccoli, nell'età in cui si sviluppano le capacità motorie, corrono maggiori rischi di impatti alla testa con oggetti duri (ad esempio, un tavolo o una sedia).

Avvertenze

Per genitori e assistenti

- Le parti rimovibili del sistema (batterie, magneti, sportello della batteria, cordino di sicurezza, cuscinetti SoftWear) possono andare perdute o costituire pericolo di soffocamento se ingoiate. Tenere fuori dalla portata dei bambini e di altri pazienti che necessitano di una supervisione, o bloccare lo sportello della batteria.
- Le persone che prestano assistenza dovranno controllare regolarmente il processore del suono per assicurarsi che non presenti segni di surriscaldamento, che non risulti fastidioso e che la pelle nell'area dell'impianto non sia irritata. Rimuovere immediatamente il processore se provoca dolore o fastidio (ad esempio, se si surriscalda o i suoni sono troppo forti) e informare lo specialista dell'udito.
- Le persone che prestano assistenza dovranno verificare che non siano presenti segni di fastidio o irritazione cutanea se viene utilizzato uno strumento di ritenzione (ad esempio, un archetto) che esercita una pressione eccessiva sul processore del suono. Rimuovere immediatamente l'ausilio in caso di fastidio o dolore e contattare lo specialista dell'udito.
- Smaltire immediatamente le batterie usate attenendosi alle disposizioni locali. Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
- Non consentire ai bambini di sostituire le batterie senza la supervisione di un adulto.

Processori e componenti

- Ogni processore viene programmato in maniera specifica per ciascun impianto. Non indossare mai il processore di un'altra persona, né prestare il proprio ad altri.
- Utilizzare il sistema Osia solo con i dispositivi e gli accessori approvati.
- Qualora si percepisse un cambiamento significativo delle prestazioni, rimuovere il processore e rivolgersi allo specialista dell'udito.
- Il processore e le altre parti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Queste parti sono durature, ma devono essere trattate con cura.
- Non esporre il processore del suono ad acqua o a pioggia intensa, in quanto ciò potrebbe ridurre le prestazioni del dispositivo.
- Non è consentito apportare alcun tipo di modifica all'apparecchio. L'eventuale modifica comporterà l'annullamento della garanzia.
- Se il paziente dovesse avvertire intorpidimento, tensione eccessiva o dolore nell'area dell'impianto, sviluppare una notevole irritazione cutanea, o provare le vertigini, interrompere l'utilizzo del processore del suono e contattare lo specialista dell'udito.
- Non applicare una pressione continua sul processore quando è a contatto con la pelle (ad esempio, quando si dorme con la testa appoggiata sul processore oppure quando si indossano copricapi stretti).
- Se si regola spesso il programma o se la regolazione causa fastidio, consultare lo specialista dell'udito.
- Non inserire il processore o alcuna sua parte in elettrodomestici (ad esempio, forno a microonde o asciugatrice).

- Il collegamento magnetico del processore del suono all'impianto potrebbe essere disturbato da altre sorgenti magnetiche.
- Riporre in un luogo sicuro i magneti di riserva e tenerli lontani da carte dotate di striscia magnetica (ad esempio, carte di credito, biglietti del bus).
- Il dispositivo contiene magneti che devono essere tenuti lontani da dispositivi di supporto alla vita (ad esempio, pacemaker cardiaci, defibrillatori cardiaci impiantabili e shunt ventricolari magnetici), poiché i magneti possono influire negativamente sulle funzioni di questi dispositivi. Tenere il processore a una distanza di almeno 15 cm (6 pollici) da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore del dispositivo utilizzato.
- Il processore del suono irradia energia elettromagnetica che può interferire con i dispositivi di supporto alla vita (ad esempio, pacemaker cardiaci e defibrillatori cardiaci impiantabili). Tenere il processore a una distanza di almeno 15 cm (6 pollici) da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore del dispositivo utilizzato.
- Non inserire il dispositivo o i suoi accessori in alcuna parte del corpo (ad esempio, nel naso o in bocca).
- Consultare lo specialista prima di entrare in un ambiente che potrebbe influire negativamente sul funzionamento dell'impianto cocleare, incluse le aree che recano l'avvertenza che sconsiglia l'ingresso ai portatori di pacemaker.
- Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (ad esempio dispositivi GSM usati in alcuni Paesi) possono interferire con il funzionamento dei dispositivi esterni. Di conseguenza, è possibile avvertire suoni distorti quando ci si trova in prossimità (1-4 m, ovvero circa 3-12 piedi) di un telefono cellulare digitale acceso.

Batterie

- Utilizzare solo batterie zinco-aria 675 (PR44) ad alta potenza, progettate per l'uso negli impianti acustici e fornite o consigliate da Cochlear.
- Inserire la batteria orientandola correttamente.
- Non cortocircuitare le batterie (ad es., evitare che i terminali delle batterie vengano a contatto reciproco, non tenere in tasca le batterie non confezionate, ecc.).
- Non smontare, deformare, immergere in acqua o smaltire le batterie nel fuoco.
- Conservare le batterie inutilizzate nella confezione originale, in un luogo pulito e asciutto.
- Quando il processore non viene utilizzato, rimuovere la batteria e conservarla separatamente in un luogo pulito e asciutto.
- Evitare di esporre le batterie al calore (ad esempio non lasciarle esposte alla luce diretta del sole, dietro a una finestra o in macchina).
- Non usare batterie danneggiate o deformate. Se la pelle o gli occhi entrano in contatto con il liquido della batteria, sciacquare le parti interessate con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Non mettere mai le batterie in bocca. Se ingerite, contattare il proprio medico o il centro antiveleni locale.

Trattamenti medici



Risonanza Magnetica (RM)

- Il processore del suono Osia 2, il telecomando e i relativi accessori non sono adatti alla RM.
- L'impianto Osia è a compatibilità RM condizionata. Per approfondimenti sulla sicurezza in ambiente RM, consultare le informazioni fornite con il sistema oppure rivolgersi all'ufficio locale Cochlear (i recapiti telefonici sono disponibili alla fine del presente documento).
- Se al paziente sono stati impiantati altri dispositivi, consultare le relative istruzioni del produttore prima di eseguire la RM.

Ulteriori informazioni

Configurazione fisica

L'unità di elaborazione comprende:

- Due microfoni per la ricezione di suoni.
- Circuiti integrati personalizzati con elaborazione digitale del segnale (DSP).
- Un indicatore a LED.
- Un pulsante che consente all'utente di controllare le funzioni principali.
- Una batteria che alimenta il processore del suono, che a sua volta trasferisce energia e dati all'impianto.

Batterie

Controllare le condizioni operative consigliate dal produttore delle batterie utilizzate per il processore.

Materiali

- Involucro del processore del suono: PA12 (poliammide 12)
- Alloggiamento del magnete: PA12 (poliammide 12)
- Magneti: rivestiti in oro

Compatibilità dell'impianto e del processore del suono

Il processore del suono Osia 2 è compatibile con l'impianto OSI100 e OSI200. L'impianto Osia OSI100 è compatibile inoltre con il processore del suono Osia. Gli utenti portatori di impianto OSI100 possono eseguire il downgrade passando dal processore del suono Osia 2 al processore del suono Osia.

Condizioni ambientali

Condizione	Valori minimi	Valori massimi
Temperatura di conservazione e trasporto	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Umidità di conservazione e trasporto	0% UR	90% UR
Temperatura di funzionamento	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)

Condizione	Valori minimi	Valori massimi
Umidità operativa relativa	0% UR	90% UR
Pressione di esercizio	700 hPa	1060 hPa

Dimensioni del prodotto (valori tipici)

Componente	Lunghezza	Larghezza	Profondità
Unità di elaborazione Osia 2	36 mm (1,4 poll.)	32 mm (1,3 poll.)	10,4 mm (0,409 poll.)

Peso del prodotto

Processore del suono	Peso
Unità di elaborazione Osia 2 (senza batterie o magneti)	6,2 g
Unità di elaborazione Osia 2 (con magnete 1)	7,8 g
Unità di elaborazione Osia 2 (con magnete 1 e batteria zinco-aria)	9,4 g

Caratteristiche di funzionamento

Caratteristica	Valore/intervallo
Range di frequenza segnale acustico in entrata	Da 100 Hz a 7 kHz
Range di frequenza del segnale acustico in uscita	Da 400 Hz a 7 kHz
Tecnologia wireless	Collegamento proprietario wireless bidirezionale a bassa potenza (accessori wireless) Protocollo wireless commerciale pubblicato (Bluetooth Low Energy)
Frequenza operativa di comunicazione con l'impianto	5 MHz
Frequenza operativa di trasmissione RF (radiofrequenza)	2,4 GHz
Potenza di uscita RF max.	-3,85 dBm
Tensione d'esercizio	Da 1,05 V a 1,45 V

Caratteristica	Valore/intervallo
Consumo di energia	Da 10 mW a 25 mW
Funzioni dei pulsanti	Cambio di programma, attivazione dello streaming, attivazione della modalità volo
Funzioni dello sportello batteria	Attivazione e disattivazione del processore, attivazione della modalità volo
Batteria	Una batteria a bottone PR44 (zinco-aria), 1,4 V (valore nominale) Utilizzare solo batterie zinco-aria 675 ad alta potenza, progettate per impianti cocleari

Collegamento di comunicazione wireless

Il collegamento di comunicazione wireless funziona nella banda ISM 2,4 GHz utilizzando la modulazione GFSK (Gaussian Frequency-Shift Keying) e un protocollo di comunicazione bidirezionale proprietario. Tale modello effettua continuamente una commutazione tra i canali per evitare interferenze su un canale specifico.

Il protocollo Bluetooth Low Energy funziona anche nella banda ISM 2,4 GHz, utilizzando il salto di frequenza su 37 canali per combattere le interferenze.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

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 Osia 2, inclusi i cavi specificati dal produttore, onde evitare il degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.

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



AVVERTENZA

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Cochlear potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Questa apparecchiatura è adatta ai dispositivi elettromagnetici per uso domestico (classe B) e può essere utilizzata in qualsiasi zona.

Protezione ambientale

Il processore del suono è dotato di componenti elettronici soggetti alla direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettriche.

Per proteggere l'ambiente, non smaltire il processore del suono o le batterie insieme ai rifiuti domestici. Riciclare il processore del suono in accordo alle normative locali.

Classificazione e conformità dell'apparecchiatura

Il processore del suono è una parte applicata di apparecchiatura ad alimentazione interna di tipo B, come descritto dalla norma internazionale IEC 60601-1:2005/A1:2012, Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC (Federal Communications Commission) e alla norma RSS-210 di ISED (innovazione, scienza e sviluppo economico) del Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- Il dispositivo non deve provocare interferenze dannose.
- Il dispositivo deve tollerare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono provocarne un funzionamento indesiderato.

Le modifiche o variazioni apportate a questa apparecchiatura non espressamente approvate da Cochlear Limited possono invalidare l'autorizzazione FCC per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Questo dispositivo è stato sottoposto a test ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi dell'articolo 15 del regolamento FCC. Tali limiti sono stati stabiliti per fornire una protezione sufficiente contro le interferenze nocive in installazioni di tipo residenziale.

Questi apparecchi generano, usano e possono irradiare energia in radiofrequenza; pertanto se non vengono installati e usati in modo conforme alle istruzioni, possono causare interferenze pericolose alle radiocomunicazioni. Tuttavia, non si garantisce che non possano verificarsi interferenze in una particolare installazione.

Se questa apparecchiatura causa interferenze pericolose alla ricezione radio o televisiva (questa condizione può essere determinata spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura), si consiglia di rimediare adottando una (o più di una) delle seguenti misure:

- Riorientare o ricollegare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa o a un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Contattare il distributore o un tecnico radio/TV esperto.

FCC ID: QZ3OSIA2

IC: 8039C-OSIA2

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

HVIN: OSIA2

PMN: Cochlear Osia 2 Sound Processor

Il modello è un trasmettitore e ricevitore radio. È progettato per non superare i limiti di emissione per l'esposizione all'energia a radiofrequenza (RF) impostata dalla FCC e dall'ISED.

Certificati e norme applicabili

Il processore del suono Osia soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'Allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, come da procedura di convalida nell'Allegato 2.

Nel 2020 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE.

CE 0123

Con la presente, Cochlear dichiara che l'apparecchiatura radio Processore del suono Osia 2 è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://www.cochlear.com/intl/about/company-information/declaration-of-conformity>

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 o richiederne una copia alla sede Cochlear più vicina.

Panoramica di ordinazione dei prodotti

I seguenti articoli sono disponibili come accessori e pezzi di ricambio per il processore del suono Osia 2.



NOTA

Gli articoli denominati Nucleus® o Baha® sono compatibili anche con il processore del suono Osia 2.

Codice prodotto	Prodotto
-----------------	----------

Processore del suono Cochlear Osia 2

P1233400	Kit del processore del suono Cochlear Osia 2
----------	--

Accessori

Cordino di sicurezza Cochlear

P743011	Corto a doppio giro, nero
P789713	Corto a doppio giro, bianco
P789715	Corto a doppio giro, marrone
P742062	Lungo

Cordino di sicurezza Nucleus

Z467062	Cordino di sicurezza Nucleus
---------	------------------------------

Codice prodotto	Prodotto
------------------------	-----------------

Archetto Cochlear

P705126	XXS (41 cm), vaniglia
P783375	XS (47 cm), rosa
P783380	S (50 cm), blu scuro
P783385	M (54 cm), viola
P783387	M (54 cm), nero
P783388	L (58 cm), nero

Batteria

B454122	Impianto Power One Plus P675, senza mercurio, 6 pz
---------	--

Cuscinetto Cochlear SoftWear

P793406	Cuscinetti SoftWear, 20 cuscinetti
---------	------------------------------------

Accessori Cochlear Wireless

P770843	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, AUS
P770842	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, EU
P770841	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, GB
P770844	Cochlear Wireless Mini Microphone 2, US
P770847	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, AUS
P770846	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, EU
P770845	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, GB
P770848	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, US
94773	Cochlear Wireless Phone Clip, AUS

Codice prodotto**Prodotto**

94770	Cochlear Wireless Phone Clip, EU
94772	Cochlear Wireless Phone Clip, GB
94771	Cochlear Wireless Phone Clip, US
94763	Cochlear Wireless TV Streamer, AUS
94760	Cochlear Wireless TV Streamer, EU
94762	Cochlear Wireless TV Streamer, GB
94761	Cochlear Wireless TV Streamer, US
94793	Telecomando Cochlear Baha 2, AUS
94790	Telecomando Cochlear Baha 2, EU
94792	Telecomando Cochlear Baha 2, GB
94791	Telecomando Cochlear Baha 2, US

Magnete esterno per processore del suono Cochlear Osia 2

P1631251	Gruppo magnete, potenza 1
P1631252	Gruppo magnete, potenza 2
P1631263	Gruppo magnete, potenza 3
P1631265	Gruppo magnete, potenza 4

Parti di ricambio**Cover del processore del suono Cochlear Osia 2**

Codice prodotto	Prodotto
------------------------	-----------------

P1244703	Nero, 2 pz.
P1244706	Marrone cioccolato, 2 pz.
P1244705	Biondo sabbia, 2 pz.
P1244701	Grigio argento, 2 pz.
P1244702	Grigio ardesia, 2 pz.

Astuccio per Cochlear Osia 2

P1247104	Astuccio per Cochlear Osia 2
----------	------------------------------

Simboli utilizzati



Consultare il manuale d'uso



Data di produzione



Produttore



Limiti di temperatura



Numero di catalogo



Parte applicata di tipo B



Numero di serie



Non adatto a RM



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Su prescrizione medica

IP52

Classe di protezione ingresso, protezione da:
- Guasti causati da penetrazione di polvere
- Caduta di gocce d'acqua



Avvertenze o precauzioni specifiche relative al dispositivo non presenti sulla targhetta



Smaltimento differenziato dei dispositivi elettronici



Marchio registrato CE con numero ente notificato

Simboli radio

FCC ID: QZ3OSIA2	Requisiti delle etichette dei prodotti USA
IC: 8039C-OSIA2	Requisiti delle etichette dei prodotti del Canada
	Requisiti delle etichette per Australia/Nuova 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 7770

  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

Per informazioni sulla compatibilità dei processori del suono Cochlear con i dispositivi Apple o Android, visitare il sito web www.cochlear.com/compatibility.

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

Apple, il logo Apple, iPhone, iPad e iPod sono marchi di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. L'uso del logo Made for Apple indica che un accessorio è stato progettato per collegarsi specificamente ai prodotti Apple identificati nel badge e che è stato certificato dallo sviluppatore per soddisfare gli standard di prestazioni Apple. Apple non è responsabile del funzionamento di questo dispositivo né della sua conformità con gli standard normativi e di sicurezza.

Il marchio denominativo Bluetooth® e i relativi loghi sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc. e ogni loro utilizzo da parte di Cochlear Limited è soggetto a licenza.

© Cochlear Limited 2023. Tutti i diritti riservati.

P1608550 D1608551-V5

Italian translation of D1395197-V14 2023-07



D1608551-V5