

FR Français



**Kit processeur
Cochlear™ Osia® 2
Manuel de l'utilisateur**

Ce guide est destiné aux patients et aux responsables utilisant le processeur Cochlear™ Osia® 2 qui fait partie du système Cochlear Osia.

Usage prévu

Le système Cochlear Osia utilise la conduction osseuse pour transmettre les sons à la cochlée (oreille interne) afin d'améliorer l'audition. Le processeur Osia est destiné à être utilisé en tant qu'élément du système Cochlear Osia pour capter le son environnant et le transférer à l'implant par le biais d'une liaison inductive numérique.

Le système Cochlear Osia est indiqué pour les patients atteints de surdité de transmission, de surdité mixte ou de cophose unilatérale (SSD). Les patients doivent avoir une qualité et une épaisseur osseuses suffisantes pour permettre une mise en place correcte de l'implant. Le système Osia est indiqué pour les patients avec un maximum de 55 dB SNHL.

Kit processeur Cochlear Osia 2

CONTENU :

- Processeur Osia 2
- 5 couvercles
- Outil de verrouillage de sécurité
- Boîtier intérieur

Contre-indications

Qualité et épaisseur osseuses insuffisantes pour permettre une mise en place correcte de l'implant.



REMARQUES

Consultez les sections « Mises en garde » et « Avertissements » pour obtenir des conseils de sécurité en rapport avec l'utilisation du processeur Osia, des piles et des composants.

Veuillez également consulter le document « Informations importantes » pour obtenir les conseils essentiels à l'utilisation de votre système d'implant.

Symboles utilisés dans ce guide

	REMARQUE Information ou conseil importants.
	CONSEIL Astuce pour gagner du temps.
	MISE EN GARDE (sans risque de préjudice) Une attention particulière est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité de l'équipement. Peut être à l'origine de dommages à l'équipement.
	AVERTISSEMENT (avec risque de préjudice) Risques potentiels concernant la sécurité et effets secondaires graves. Danger potentiel pour les personnes.

Contenu

Usage prévu	2	Avertissements	30
Symboles utilisés dans ce guide.	3	À l'attention des parents et des responsables	30
Vue d'ensemble	5	Processeurs et composants	31
Utilisation	6	Piles.	33
Mise en marche et arrêt	6	Traitements médicaux.	34
Changement de programme	6	Informations	
Réglage du volume	7	complémentaires	34
Alimentation	8	Configuration matérielle	34
Piles.	8	Piles.	35
Autonomie de la pile	8	Matériaux.	35
Remplacement de la pile.	9	Compatibilité des implants et du processeur	35
Verrouillage et déverrouillage du tiroir pile.	10	Conditions ambiantes	35
Port	11	Dimensions du produit (valeurs types).	36
Port de votre processeur	11	Caractéristiques de	
Instructions spécifiques pour les porteurs de deux implants.	11	fonctionnement	37
Adaptation d'un coussinet Cochlear SoftWear™.	12	Liaison de communication	
Fixation du cordon de sécurité	14	sans fil.	38
Accessoires sans fil.	20	Compatibilité	
Made for iPhone.	21	électromagnétique (CEM)	39
Entretien	22	Protection de	
Entretien régulier	22	l'environnement	40
Eau, sable et poussière	23	Classification et conformité	
Témoins audio et visuels	24	des équipements.	40
Signaux audio	24	Certification et normes	
Signaux visuels	25	appliquées	42
Dépannage.	27	Confidentialité et collecte	
Mises en garde	29	d'informations personnelles	43
		Présentation de la commande	
		de produits.	44
		Explication des symboles.	48
		Symboles radio	49

Vue d'ensemble

CÔTÉ VERS LE HAUT



Face avant



Face arrière



Utilisation

Mise en marche et arrêt

Allumez votre processeur en fermant complètement le tiroir pile. (A)

Éteignez votre processeur en ouvrant délicatement le tiroir pile jusqu'à ce que vous entendiez le premier clic. (B)



Changement de programme

Vous pouvez sélectionner différents programmes pour modifier la manière dont votre processeur traite les sons. Avec votre audioprothésiste, vous pouvez sélectionner un maximum de quatre programmes pour votre processeur.

Programme 1

Programme 2

Programme 3

Programme 4

Ces programmes conviennent pour différentes situations d'écoute. Demandez à votre audioprothésiste d'indiquer vos programmes spécifiques sur les lignes prévues ci-dessus. Pour changer de programme, appuyez sur le bouton de votre processeur puis relâchez-le.



Si les signaux audio et visuels sont activés, ils vous indiqueront le programme que vous utilisez.

Programme 1 : 1 bip, 1 clignotement orange

Programme 2 : 2 bips, 2 clignotements orange

Programme 3 : 3 bips, 3 clignotements orange

Programme 4 : 4 bips, 4 clignotements orange



REMARQUE

Vous n'entendrez le signal audio que si vous portez votre processeur.

Réglage du volume

Votre audioprothésiste a réglé le volume de votre processeur.

Vous pouvez régler le volume à l'aide d'une télécommande Cochlear compatible, du Cochlear Wireless Phone Clip (kit mains libres), d'un iPhone, iPad ou iPod touch (Voir la section « Made for iPhone » à la page 21).

Alimentation

Piles

Le processeur Osia 2 utilise une pile jetable zinc-air 675 (PR44) haute puissance spécialement conçue pour les implants auditifs.

MISE EN GARDE

Si une pile 675 standard est utilisée, l'appareil ne fonctionnera pas.

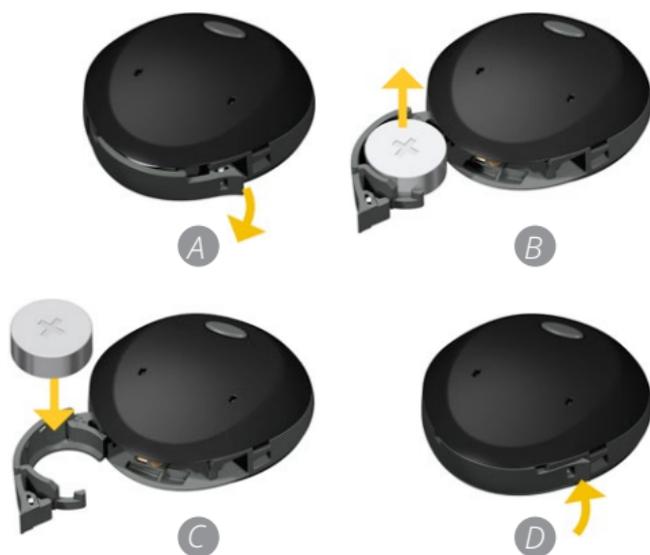
Autonomie de la pile

Les piles doivent être remplacées dès que cela est nécessaire, comme pour tout autre appareil électronique. L'autonomie de la pile dépend de votre type d'implant, de l'épaisseur de la peau au niveau de l'implant et des programmes utilisés quotidiennement.

Votre processeur a été conçu pour fournir à la majorité des utilisateurs une journée complète d'autonomie avec des piles zinc-air. Il passe automatiquement en mode veille après que vous l'enlevez de votre tête (env. 30 secondes). Une fois remis en place, il s'allume à nouveau automatiquement en quelques secondes. Comme le mode veille consomme malgré tout de l'énergie, l'appareil doit être éteint lorsqu'il n'est pas utilisé.

Remplacement de la pile

1. Tenez le processeur face avant vers vous.
2. Ouvrez le tiroir pile jusqu'à ce qu'il soit entièrement ouvert. (A)
3. Retirez la pile déchargée. Jetez la pile conformément aux réglementations locales. (B)
4. Retirez l'autocollant sur le côté + de la pile neuve et laissez cette dernière reposer pendant quelques secondes.
5. Placez la pile neuve dans le tiroir pile, en orientant le repère + de la pile vers le haut. (C)
6. Refermez délicatement le tiroir pile. (D)



Verrouillage et déverrouillage du tiroir pile

Vous pouvez verrouiller le tiroir pile pour en empêcher l'ouverture accidentelle (verrouillable). Ceci est recommandé lorsque le processeur est utilisé par un enfant.

Pour verrouiller le tiroir pile, fermez-le et insérez l'outil de verrouillage dans la rainure du tiroir pile. Glissez la goupille de sécurité vers le haut.



Pour déverrouiller le tiroir pile, placez l'outil de verrouillage dans la rainure du tiroir pile. Glissez la goupille de sécurité vers le bas.

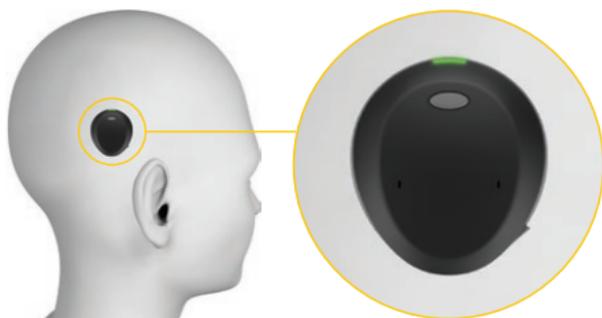
AVERTISSEMENT

Les piles peuvent être dangereuses si elles sont avalées. Assurez-vous de garder vos piles hors de portée des enfants en bas âge et des autres patients qui ont besoin de surveillance. Si une pile est avalée, demandez immédiatement une aide médicale auprès du centre d'urgences le plus proche.

Port

Port de votre processeur

Placez le processeur en regard de l'implant, le bouton/témoin dirigé vers le haut et le tiroir pile vers le bas.



⚠ MISE EN GARDE

Il est important de positionner correctement votre processeur. Un positionnement correct permet d'optimiser les performances du processeur.

Instructions spécifiques pour les porteurs de deux implants

Demandez à votre audioprothésiste de marquer vos processeurs à l'aide d'autocollants de couleur (rouge à droite, bleu à gauche) pour faciliter l'identification des processeurs gauche et droit.



⚠ MISE EN GARDE

Si vous possédez deux implants, veillez à utiliser le processeur correspondant à chaque implant.



REMARQUE

Votre processeur sera programmé pour reconnaître l'ID de l'implant, il ne fonctionnera donc pas avec un autre implant.

Adaptation d'un coussinet Cochlear SoftWear™

Le coussinet Cochlear SoftWear™ est disponible en option. Si vous rencontrez une gêne lors du port de votre processeur, vous pouvez positionner ce coussinet adhésif au dos du processeur.



REMARQUE

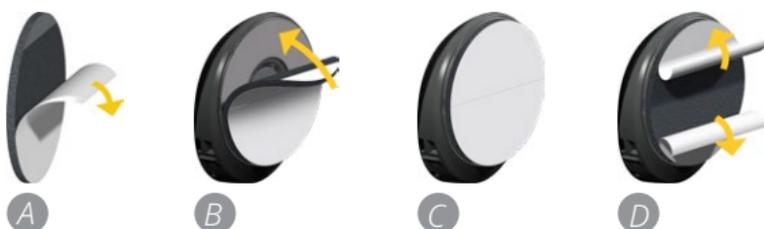
Vous aurez peut-être besoin d'un aimant plus puissant et d'une nouvelle mesure d'étalonnage après avoir mis en place le coussinet Cochlear SoftWear.

Veillez contacter votre audioprothésiste si le son est mauvais ou que la force de rétention de l'aimant est faible.

AVERTISSEMENT

Si vous ressentez une paresthésie, une oppression ou une douleur au niveau du site de l'implant, si des irritations cutanées importantes apparaissent, ou si vous êtes pris(e) de vertiges, enlevez votre processeur et contactez votre audioprothésiste.

1. Retirez tout ancien coussinet du processeur.
2. Décollez le film protecteur de la face adhésive du coussinet. (A)
3. Fixez le coussinet au dos du processeur en appuyant fermement. (B, C)
4. Décollez les deux protections semi-circulaires sur la face rembourrée du coussinet. (D)
5. Portez votre processeur comme d'habitude.



Fixation du cordon de sécurité

Pour ne pas perdre votre processeur, vous pouvez fixer un cordon de sécurité sur vos vêtements ou dans vos cheveux à l'aide d'une pince de fixation :



1. Pincez la boucle à l'extrémité du cordon entre l'index et le pouce. (A)
2. Faites passer la boucle à travers l'orifice de fixation du processeur, de l'avant vers l'arrière. (B)
3. Faites passer la pince de fixation dans la boucle et tirez sur le cordon pour le serrer. (B)
4. Fixez la pince de fixation sur vos vêtements ou vos cheveux en fonction du modèle de cordon de sécurité.



REMARQUE

Si vous rencontrez des difficultés pour attacher le cordon de sécurité, vous pouvez retirer le couvercle pour processeur (page 18).

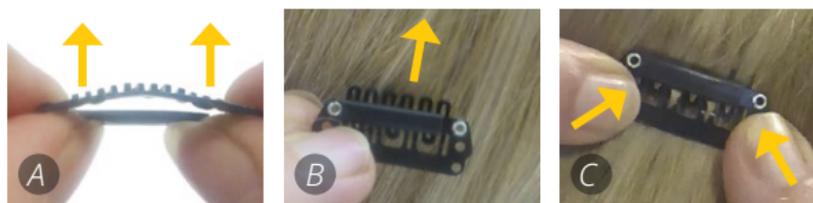
Pour attacher le cordon de sécurité à vos vêtements, utilisez la pince de fixation illustrée ci-dessous.

1. Soulevez la languette pour ouvrir la pince de fixation. (A)
2. Placez la pince de fixation sur vos vêtements et appuyez pour la fermer. (B)
3. Placez le processeur sur votre implant.



Pour attacher le cordon de sécurité à vos cheveux, utilisez la pince de fixation ci-dessous.

1. Exercez une pression vers le haut sur les extrémités de la pince de fixation pour l'ouvrir. (A)
2. Insérez la pince de fixation dans vos cheveux, les dents vers le haut et positionnées contre vos cheveux. (B)
3. Exercez une pression vers le bas sur les extrémités de la pince de fixation pour la fermer. (C)
4. Placez votre processeur sur votre implant.



Port du bandeau

Le bandeau Cochlear est un accessoire en option qui maintient le processeur en place sur votre implant. Cet accessoire est utile pour les enfants ou pour effectuer des activités physiques.

MISE EN PLACE DU BANDEAU :

Choisissez la taille appropriée.

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



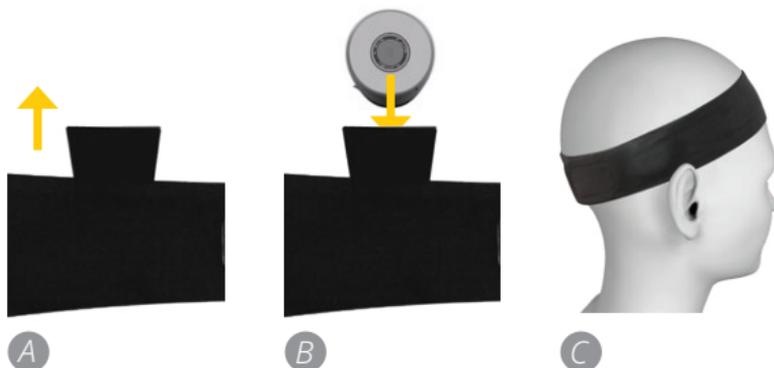
REMARQUE

Le bandeau peut avoir un impact sur les performances de votre processeur.

Si vous remarquez un changement, contactez votre audioprothésiste.



1. Ouvrez le bandeau et posez-le à plat sur une table avec la surface anti-dérapante vers le haut et les poches vers l'extérieur par rapport à vous.
2. Dépliez la doublure de la poche. (A)
3. Insérez votre processeur dans la poche correspondante. (B)
 - Placez le processeur gauche dans la poche du côté gauche, le processeur droit dans la poche du côté droit.
 - Assurez-vous que la partie supérieure du processeur atteint le haut de la poche.
 - Assurez-vous que la face du processeur qui s'adapte sur votre implant est dirigée vers vous.
4. Repliez la doublure de la poche par-dessus le processeur.
5. Saisissez les extrémités du bandeau et positionnez la partie anti-dérapante sur votre front.
6. Joignez les extrémités derrière la tête. Ajustez-les de manière à ce que le bandeau soit maintenu fermement en place, avec votre processeur sur votre implant. (C)
7. Appuyez fermement sur les extrémités pour vous assurer qu'elles sont bien attachées.



Remplacement du couvercle

RETRAIT DU COUVERCLE :

1. Ouvrez le tiroir pile. (A)
2. Appuyez et soulevez pour retirer le couvercle. (B)



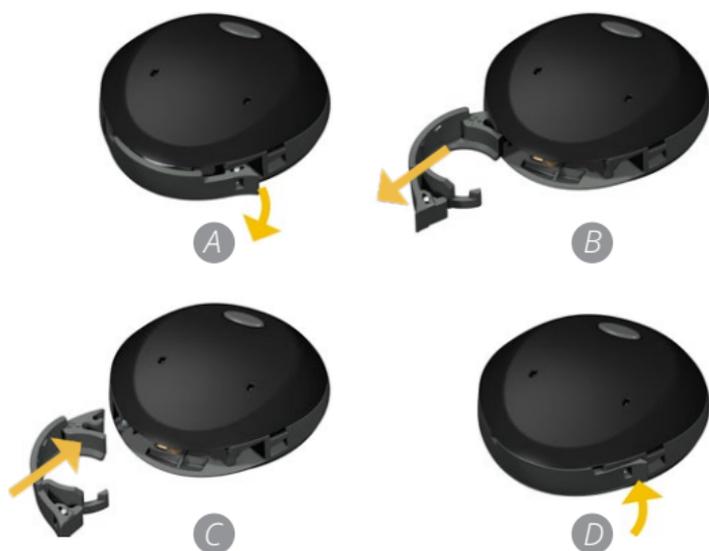
FIXATION DU COUVERCLE :

1. Placez le couvercle sur la partie avant de la base du processeur. Le bouton doit être aligné avec l'ouverture du couvercle.
2. Appuyez sur les bords du couvercle autour du bouton jusqu'à ce que vous perceviez un « clic » des deux côtés du bouton. (A)
3. Appuyez sur le couvercle entre les entrées des microphones jusqu'à ce que vous perceviez un « clic ». (B)
4. Refermez le tiroir pile. (C)



Remplacement du tiroir pile

1. Ouvrez le tiroir pile. (A)
2. Retirez le tiroir pile de sa charnière. (B)
3. Remplacez le tiroir pile. Veillez à aligner le clip de la charnière sur la goupille métallique du processeur. (C)
4. Refermez le tiroir pile. (D)



Mode Avion

Lorsque vous embarquez à bord d'un avion, vous devez désactiver la fonction sans fil, car la transmission de signaux radio n'est pas autorisée durant les vols.

ACTIVATION DU MODE AVION :

1. Éteignez votre processeur en ouvrant le tiroir pile.
2. Appuyez sur le bouton tout en refermant le tiroir pile.
3. Si les signaux audio et visuels sont activés, ils confirmeront que le mode Avion est activé (Voir la section « Témoins audio et visuels » à la page 24).

DÉSACTIVATION DU MODE AVION :

Éteignez et rallumez le processeur (en ouvrant et en refermant le tiroir pile).

Accessoires sans fil

Vous pouvez utiliser les accessoires sans fil Cochlear pour améliorer votre expérience auditive. Demandez plus d'informations sur les options disponibles à votre audioprothésiste ou rendez-vous sur www.cochlear.com.

POUR APPAIRER VOTRE PROCESSEUR À UN ACCESSOIRE SANS FIL :

1. Appuyez sur le bouton d'appariement de votre accessoire sans fil.
2. Éteignez votre processeur en ouvrant le tiroir pile.
3. Allumez votre processeur en fermant le tiroir pile.
4. Vous entendrez dans votre processeur un signal audio confirmant que l'appariement a réussi.

POUR ACTIVER LA FONCTION SANS FIL :

Appuyez sur le bouton du processeur en le maintenant enfoncé jusqu'à ce que vous entendiez un signal audio (Voir la section « Témoins audio et visuels » à la page 24).

POUR DÉACTIVER LA FONCTION SANS FIL :

Appuyez sur le bouton du processeur et relâchez-le. Le processeur revient au programme utilisé précédemment.

Made for iPhone

Votre processeur est un appareil auditif « Made for iPhone » (MFi). Ceci vous permet de commander votre processeur et d'effectuer une transmission audio directement depuis un iPhone, un iPad ou un iPod touch. Pour plus d'informations sur la compatibilité et autres, rendez-vous sur www.cochlear.com.

Entretien

Entretien régulier

MISES EN GARDE

N'utilisez pas de produits de nettoyage ni d'alcool pour nettoyer votre processeur. Éteignez le processeur avant de procéder au nettoyage ou à l'entretien.

Votre processeur est un appareil électronique fragile. Suivez ces directives pour le conserver en bon état de fonctionnement :

- Éteignez le processeur et conservez-le à l'abri de la poussière et de la saleté.
- Évitez d'exposer le processeur à des températures extrêmes.
- Retirez votre processeur avant d'appliquer tout soin capillaire, produit anti-moustiques ou tout autre produit analogue.
- Attachez votre processeur à l'aide d'un cordon de sécurité ou utilisez un bandeau lorsque vous pratiquez des activités physiques. Si l'activité physique implique des contacts, Cochlear recommande d'enlever le processeur pendant l'activité.
- Après les activités physiques, essuyez votre processeur avec un chiffon doux pour éliminer les traces de sueur et de saleté.
- Pour un entreposage de longue durée, retirez la pile. Des boîtiers de rangement sont disponibles auprès de Cochlear.

Eau, sable et poussière

Votre processeur est protégé contre toute panne résultant d'une exposition à l'eau et à la poussière. Il a obtenu un indice de protection IP57 (à l'exception du tiroir pile) et il est résistant à l'eau, mais pas étanche. Avec le tiroir pile inclus, le processeur obtient un indice IP52.

Votre processeur est un appareil électronique fragile. Vous devez prendre les précautions suivantes :

- Évitez d'exposer le processeur à l'eau (par ex. forte pluie) et retirez-le toujours avant de nager ou de vous baigner.
- Si le processeur est mouillé ou est exposé à un environnement très humide, séchez-le à l'aide d'un chiffon doux, retirez la pile et laissez le processeur sécher avant d'insérer une pile neuve.
- Si du sable ou de la saleté pénètre dans le processeur, essayez de l'éliminer délicatement. Ne brossez pas ou n'essuyez pas les reliefs ou orifices du boîtier.

Témoins audio et visuels

Signaux audio

Votre audioprothésiste peut régler votre processeur pour que vous puissiez entendre les signaux audio suivants. Les bips et les mélodies ne sont audibles que par le patient lorsque le processeur est fixé sur l'implant.

Signaux généraux	
Bips	Signification
••••• 5 bips	Démarrage
•• •• •• •• •• •• •• •• •• •• 10 x deux bips	Démarrage en mode Avion.
• •• ••• •••• 1-4 bips	Changement de programme. Le nombre de bips indique le numéro du programme en cours.
• 1 bip	Augmentation/diminution du volume d'un niveau.
— 1 bip long	Limite de volume atteinte.
•••• •••• •••• •••• 4 fois 4 bips	Avertissement de pile faible.

Signaux sans fil	
Bips et mélodies	Signification
 Tonalité secondaire (mélodie en échelle croissante)	Confirmation d'appariement de l'accessoire sans fil.
 Tonalité secondaire (mélodie en échelle croissante)	Fonction sans fil activée.
 2 x tonalité secondaire (mélodie en échelle décroissante)	Fonction sans fil désactivée en raison de l'épuisement de la pile et retour au programme.
 6 bips suivis d'une tonalité secondaire (mélodie en échelle croissante) (environ 20 secondes après l'appariement)	Confirmation d'appariement MFi.
 Tonalité secondaire (mélodie en échelle croissante)	Changement d'un accessoire sans fil à un autre.

Signaux visuels

Votre audioprothésiste peut régler votre processeur pour qu'il affiche les indications lumineuses suivantes.

Signaux généraux	
Témoin	Signification
 Clignotement vert	Aucun implant ou implant incorrect détecté.

Signaux généraux	
Témoin	Signification
 Vert continu	Lorsque la connexion à l'implant est réussie, un témoin vert continu s'allume pendant 5 s.
 4 x deux clignotements	Démarrage en mode Avion.
 1-4 clignotements	Changement de programme. Le nombre de clignotements indique le numéro du programme en cours.
 1 clignotement rapide	Augmentation/diminution du volume d'un niveau.
 1 clignotement long	Limite de volume atteinte.
 Clignotements rapides pendant 2,5 secondes	Avertissement de pile faible.

Signaux sans fil	
Témoin	Signification
 1 clignotement long, suivi de 1 clignotement bref	Fonction sans fil activée.

Dépannage

Contactez votre audioprothésiste si vous avez le moindre doute quant au fonctionnement ou à la sécurité de votre processeur.

Le processeur ne s'allume pas

1. Essayez d'allumer à nouveau le processeur. Voir « Mise en marche et arrêt », page 6.
2. Remplacez la pile. Voir « Remplacement de la pile », page 9.
3. Si vous possédez deux implants, vérifiez que vous utilisez chaque processeur avec l'implant correspondant, voir page 11.
4. Si le problème persiste, contactez votre audioprothésiste.

Le processeur s'éteint

1. Redémarrez le processeur en ouvrant et refermant le tiroir pile.
2. Remplacez la pile. Voir « Remplacement de la pile », page 9.
3. Vérifiez que le type de pile correct est utilisé.
Voir les exigences relatives à la pile à la page 33.
4. Assurez-vous que le processeur est correctement positionné, voir page 11.
5. Si le problème persiste, contactez votre audioprothésiste.

Vous ressentez une oppression, une paresthésie, une gêne ou des irritations cutanées au niveau de l'implant

1. Essayez d'utiliser un coussinet adhésif Cochlear SoftWear. Voir « Adaptation d'un coussinet Cochlear SoftWear™ », page 12.
2. Un dispositif de maintien, un bandeau par exemple, peut exercer une pression sur votre processeur. Réglez votre dispositif de maintien ou essayez-en un autre.
3. L'aimant de votre processeur est peut-être trop puissant. Demandez à votre audioprothésiste de le remplacer par un aimant moins puissant (et utilisez un dispositif de maintien tel que le cordon de sécurité, si nécessaire).
4. Si le problème persiste, contactez votre audioprothésiste.

Vous n'entendez aucun son ou le son est intermittent

1. Essayez un autre programme. Voir « Changement de programme », page 6.
2. Remplacez la pile. Voir « Remplacement de la pile », page 9.
3. Assurez-vous que le processeur est correctement orienté sur votre tête. Voir « Port de votre processeur », page 11.
4. Si le problème persiste, contactez votre audioprothésiste.

Le son est trop fort ou gênant

1. S'il n'est pas possible de baisser le volume, contactez votre audioprothésiste.

Le son est trop faible ou assourdi

1. S'il n'est pas possible d'augmenter le volume, contactez votre audioprothésiste.

Il y a du Larsen (sifflements)

1. Assurez-vous que le processeur n'est pas en contact avec des objets tels que des lunettes ou un chapeau.
2. Vérifiez que le tiroir pile est fermé.
3. Vérifiez que le processeur ne présente aucun dommage extérieur.
4. Vérifiez que le couvercle est correctement attaché, voir page 18.
5. Si le problème persiste, contactez votre audioprothésiste.

Mises en garde

Un impact sur le processeur peut endommager le processeur ou ses composants. Un choc à la tête au niveau de l'implant peut endommager l'implant et provoquer une panne. Les jeunes enfants dont les facultés motrices sont en développement présentent un risque plus important de se cogner la tête contre un objet dur comme une table ou une chaise.

Avertissements

À l'attention des parents et des responsables

- Les pièces amovibles du système (piles, aimants, tiroir pile, cordon de sécurité, coussinet SoftWear) peuvent se perdre et présenter un risque d'étouffement ou d'étranglement. Tenir hors de la portée des enfants et des autres patients qui ont besoin d'une surveillance ou verrouiller le tiroir pile.
- Les responsables doivent vérifier régulièrement si le processeur présente des signes de surchauffe, s'il paraît inconfortable ou si la peau est irritée au niveau de l'implant. Retirez immédiatement le processeur en cas de gêne ou de douleur (par ex. si le processeur chauffe ou si le son est trop fort) et informez votre audioprothésiste.
- Les responsables doivent surveiller les signes de gêne et les irritations cutanées si un dispositif de maintien (par ex. bandeau) exerce une pression sur le processeur. Retirez immédiatement le dispositif en cas de gêne ou de douleur, et informez votre audioprothésiste.
- Éliminez rapidement et avec précaution les piles usagées, conformément à la réglementation en vigueur. Tenez la pile hors de portée des enfants.
- Les enfants ne doivent être autorisés à remplacer les piles que sous la surveillance d'un adulte.

Processeurs et composants

- Chaque processeur est programmé spécialement pour chaque implant. N'utilisez jamais le processeur d'une autre personne et ne prêtez jamais votre processeur à un autre utilisateur.
- Votre système Osia doit être utilisé exclusivement avec les appareils et accessoires approuvés.
- En cas de changement notable des performances, retirez le processeur et contactez votre audioprothésiste.
- Votre processeur et d'autres parties du système contiennent des pièces électroniques complexes. Ces pièces ont une longue durée de vie à condition d'être manipulées avec soin.
- N'exposez pas votre processeur à l'eau ou à de fortes pluies, car cela pourrait dégrader les performances de l'appareil.
- Il est interdit de modifier cet appareil. En cas de modification, la garantie deviendra caduque.
- Si vous ressentez une paresthésie, une oppression ou une douleur au niveau du site de l'implant, si des irritations cutanées importantes apparaissent, ou si vous êtes pris(e) de vertiges, enlevez votre processeur et contactez votre audioprothésiste.
- Le processeur ne doit pas exercer de pression prolongée sur la peau (par ex., évitez de dormir ou de rester allongé du côté du processeur, ou de trop serrer vos accessoires sur la tête).
- Si vous estimez que vous devez régler trop souvent le programme ou si le réglage du programme est source d'inconfort, consultez votre audioprothésiste.
- Ne placez ni le processeur ni les composants dans un appareil électroménager (par ex. four à micro-ondes, sèche-linge).
- Le système magnétique qui permet de maintenir le processeur en regard de votre implant peut être altéré par d'autres sources magnétiques.
- Conservez les aimants de rechange dans un endroit sûr, à distance des cartes possédant une bande magnétique (par ex. cartes de crédit, tickets de bus).

- Votre dispositif contient des aimants qui doivent être tenus à l'écart des appareils de survie (par ex. les stimulateurs cardiaques, les DAI (défibrillateurs automatiques implantables) et les shunts ventriculaires magnétiques), car les aimants peuvent avoir une influence sur le fonctionnement de ces appareils. Tenez votre processeur à au moins 15 cm (6 po) de ces appareils. Consultez le fabricant de l'appareil concerné pour plus d'informations.
- Votre processeur est source d'énergie électromagnétique qui pourrait interférer avec des appareils de survie (par ex. les stimulateurs cardiaques et les DAI). Tenez votre processeur à au moins 15 cm (6 po) de ces appareils. Consultez le fabricant de l'appareil concerné pour plus d'informations.
- Ne placez ni l'appareil ni les accessoires à l'intérieur d'une quelconque partie de votre corps (par ex. nez, bouche).
- Veuillez vous informer auprès du personnel médical avant de pénétrer dans un endroit susceptible d'affecter le bon fonctionnement de votre implant Cochlear, comme les zones signalées par un avis d'avertissement destiné à en interdire l'entrée aux patients équipés d'un stimulateur cardiaque.
- Certains types de téléphones portables numériques (par ex. système GSM (Global System for Mobile communications) employé dans certains pays) peuvent parasiter la partie externe de votre équipement. Il est possible que les sons que vous entendez soient déformés à proximité, de 1 à 4 m (env. 3 à 12 pieds), d'un téléphone portable numérique en fonctionnement.

Piles

- Utilisez uniquement la pile zinc-air haute puissance 675 (PR44) fournie ou recommandée par Cochlear pour l'utilisation d'implants auditifs.
- Insérez la pile dans le bon sens.
- Ne pas mettre les piles en court-circuit (par ex. ne pas laisser les bornes des piles entrer en contact les unes avec les autres, ne pas mettre les piles dans vos poches sans protection, etc.).
- Ne démontez pas les piles, ne modifiez pas leur forme, ne les immergez pas dans l'eau et ne les jetez pas dans le feu.
- Entreposez les piles non utilisées dans leur emballage d'origine, dans un endroit propre et sec.
- Lorsque le processeur n'est pas utilisé, retirez la pile et rangez-la séparément dans un endroit propre et sec.
- N'exposez pas les piles à la chaleur (par ex. ne laissez jamais des piles au soleil, derrière une vitre ou dans une voiture).
- N'utilisez pas de piles endommagées ou déformées. Si les piles coulent et que le liquide entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
- Ne mettez jamais des piles à la bouche. En cas d'ingestion, contactez votre médecin ou le centre antipoison local.

Traitements médicaux



Imagerie par résonance magnétique (IRM)

- Le processeur Osia 2, les accessoires distants et connexes sont incompatibles avec un examen IRM (MR Unsafe).
- L'implant Osia est compatible avec un examen IRM uniquement sous conditions (MRI Conditional). Pour des informations de sécurité relatives à l'IRM complètes, reportez-vous aux informations fournies avec le système ou contactez par téléphone le bureau Cochlear le plus proche de chez vous (dont le numéro est indiqué à la fin de ce document).
- Si le patient porte d'autres implants, consultez les instructions du fabricant avant de procéder à l'IRM.

Informations complémentaires

Configuration matérielle

Le processeur comprend :

- Deux microphones pour capter les sons.
- Des circuits intégrés personnalisés avec traitement numérique du signal (DSP).
- Une indication visuelle.
- Un bouton permettant à l'utilisateur de modifier les principaux paramètres.
- Une pile fournissant la puissance nécessaire au processeur, qui transfère l'énergie et les données à l'implant.

Piles

Consultez les recommandations du fabricant des piles concernant les conditions de fonctionnement des piles jetables utilisées avec votre processeur.

Matériaux

- Boîtier du processeur : PA12 (polyamide 12)
- Boîtier de l'aimant : PA12 (polyamide 12)
- Aimants : plaqué or

Compatibilité des implants et du processeur

Le processeur Osia 2 est compatible avec les implants OSI100 et OSI200. L'implant OSI100 est également compatible avec le processeur Osia. Les utilisateurs équipés d'un implant OSI100 peuvent revenir à un processeur d'une version antérieure, et donc passer d'un processeur Osia 2 à un processeur Osia.

Conditions ambiantes

Condition	Minimum	Maximum
Température de stockage et de transport	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Humidité de stockage et de transport	0 % HR	90 % HR
Température de fonctionnement	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Humidité relative de fonctionnement	0 % HR	90 % HR
Pression atmosphérique de fonctionnement	700 hPa	1 060 hPa

Dimensions du produit (valeurs types)

Composant	Longueur	Largeur	Épaisseur
Processeur Osia 2	36 mm (1,4 po)	32 mm (1,3 po)	10,4 mm (0,409 po)

Poids du produit

Processeur	Poids
Processeur Osia 2 (hors pile et aimant)	6,2 g
Processeur Osia 2 (avec aimant 1)	7,8 g
Processeur Osia 2 (avec aimant 1 et une pile zinc-air)	9,4 g

Caractéristiques de fonctionnement

Caractéristique	Valeur/plage
Plage de fréquences du son entrant	100 Hz à 7 kHz
Plage de fréquences du son sortant	400 Hz à 7 kHz
Technologie sans fil	Liaison sans fil bidirectionnelle de faible puissance propriétaire (accessoires sans fil) Protocole commercial sans fil publié (Bluetooth Low Energy)
Fréquence de fonctionnement communication avec l'implant	5 MHz
Fréquence de fonctionnement de la transmission RF (radiofréquence)	2,4 GHz
Puissance de sortie RF max.	-3,85 dBm
Tension de fonctionnement	1,05 V à 1,45 V

Caractéristique	Valeur/plage
Consommation électrique	10 mW à 25 mW
Fonctionnalités des boutons	Changement de programme, activation de la fonction sans fil, activation du mode Avion
Fonctionnalités du tiroir pile	Mise en marche et arrêt du processeur, activation du mode Avion
Pile	Une pile bouton PR44 (zinc-air), 1,4 V (tension nominale). Seules des piles zinc-air haute puissance 675 conçues pour les implants Cochlear doivent être utilisées.

Liaison de communication sans fil

La liaison de communication sans fil fonctionne dans la bande ISM 2,4 GHz avec une modulation de type GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) et un protocole de communication bidirectionnelle propriétaire. Elle change continuellement de canal pour éviter toute interférence sur un canal spécifique.

Bluetooth Low Energy fonctionne également dans la bande ISM 2,4 GHz, en utilisant des sauts de fréquence sur 37 canaux pour lutter contre les interférences.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

AVERTISSEMENT

Les appareils de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de votre processeur Osia 2, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait dégrader les performances de cet équipement.

Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Cochlear pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

Cet équipement est compatible avec l'équipement électromagnétique domestique (Classe B) et peut être utilisé dans toutes les zones.

Protection de l'environnement

Votre processeur contient des composants électroniques soumis à la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

Pour contribuer à la protection de l'environnement, ne jetez pas le processeur ni les piles avec les déchets ménagers non triés. Déposez votre processeur dans un point de collecte prévu à cet effet conformément à la réglementation locale en vigueur.

Classification et conformité des équipements

Votre processeur est un équipement à alimentation interne de type B, tel que décrit dans la norme internationale CEI 60601-1:2005/A1:2012, Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

Cet appareil est conforme à la partie 15 du règlement de la FCC (Federal Communications Commission) et au RSS-210 d'ISDE (Innovation, Sciences et Développement économique) Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
- Cet appareil doit supporter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.

Les changements ou modifications apportés à cet équipement qui n'ont pas été expressément approuvés par Cochlear Limited peuvent annuler l'autorisation FCC d'utiliser cet équipement.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de la Classe B, en vertu de la partie 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre toute interférence nuisible dans une installation de type résidentiel.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences au sein d'une installation particulière n'est pas garantie.

Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception des émissions radio ou de télévision (ce qui peut être vérifié en éteignant puis en rallumant l'appareil), il est recommandé à l'utilisateur de tenter de résoudre ce problème au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance qui sépare l'appareil du récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise qui ne fait pas partie du circuit sur lequel le récepteur est branché.
- Obtenir de l'aide auprès du revendeur ou d'un technicien radio/TV expérimenté.

ID FCC : QZ3OSIA2

IC : 8039C-OSIA2

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

HVIN : OSIA2

PMN : Cochlear Osia 2 Sound Processor

Le modèle est un émetteur et un récepteur radio. Il est conçu pour ne pas dépasser les limites d'émission pour l'exposition à l'énergie de radiofréquence (RF) fixées par la FCC et l'ISDE.

Certification et normes appliquées

Le processeur Osia remplit les exigences essentielles présentées dans l'Annexe 1 de la directive CE 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs selon la procédure d'évaluation de conformité visée à l'Annexe 2.

L'autorisation d'apposer la marque CE a été accordée en 2020.

CE 0123

Par la présente, Cochlear déclare que l'équipement radio Processeur Osia 2 est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante :
<https://www.cochlear.com/intl/about/company-information/declaration-of-conformity>

Confidentialité et collecte d'informations personnelles

Lorsque vous recevez un appareil Cochlear, des informations personnelles sur l'utilisateur/le patient ou ses proches, son tuteur, son soignant et le professionnel de l'audition, sont recueillies et utilisées par Cochlear et les autres parties impliquées dans les soins qui sont prodigués en rapport avec l'appareil reçu.

Pour de plus amples informations, veuillez lire la Charte sur le respect de la vie privée de Cochlear sur le site www.cochlear.com ou en demander une copie au centre Cochlear le plus proche de chez vous.

Présentation de la commande de produits

Les articles ci-dessous sont disponibles en tant qu'accessoires et matériel supplémentaire pour le processeur Osia 2.



REMARQUE

Les articles portant le nom Nucleus® ou Baha® sont également compatibles avec le processeur Osia 2.

Code du produit Produit

Processeur Cochlear Osia 2

P1233400	Kit processeur Cochlear Osia 2
----------	--------------------------------

Accessoires

Cordon de sécurité Cochlear

P743011	Court, double boucle - Noir
P789713	Court, double boucle - Blanc
P789715	Court, double boucle - Marron
P742062	Long

Cordon de sécurité Nucleus

Z467062	Cordon de sécurité Nucleus
---------	----------------------------

Code du produit Produit**Bandeau Cochlear**

P705126	XXS (41 cm) - Vanille
P783375	XS (47 cm) - Rose
P783380	S (50 cm) - Bleu foncé
P783385	M (54 cm) - Violet
P783387	M (54 cm) - Noir
P783388	L (58 cm) - Noir

Pile

B454122	Power One Implant Plus P675, sans mercure - 6 pcs
---------	--

Coussinet Cochlear SoftWear

P793406	Coussinets SoftWear - 20 coussinets
---------	-------------------------------------

Accessoires sans fil Cochlear

P770843	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (mini-microphone), Australie
P770842	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (mini-microphone), UE
P770841	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (mini-microphone), R.-U.
P770844	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (mini-microphone), USA
P770847	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini-microphone), Australie
P770846	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini-microphone), UE
P770845	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini-microphone), R.-U.
P770848	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini-microphone), USA

Code du produit	Produit
94773	Cochlear Wireless Phone Clip (kit mains libres), Australie
94770	Cochlear Wireless Phone Clip (kit mains libres), UE
94772	Cochlear Wireless Phone Clip (kit mains libres), R.-U.
94771	Cochlear Wireless Phone Clip (kit mains libres), USA
94763	Cochlear Wireless TV Streamer (émetteur audio TV), Australie
94760	Cochlear Wireless TV Streamer (émetteur audio TV), UE
94762	Cochlear Wireless TV Streamer (émetteur audio TV), R.-U.
94761	Cochlear Wireless TV Streamer (émetteur audio TV), USA
94793	Télécommande Cochlear Baha 2, Australie
94790	Télécommande Cochlear Baha 2, UE
94792	Télécommande Cochlear Baha 2, R.-U.
94791	Télécommande Cochlear Baha 2, USA
Aimant pour processeur Cochlear Osia 2	
P1631251	Pack d'aimants – Puissance 1
P1631252	Pack d'aimants – Puissance 2
P1631263	Pack d'aimants – Puissance 3
P1631265	Pack d'aimants – Puissance 4
Matériel supplémentaire	
Couvercle pour processeur Cochlear Osia 2	
P1244703	Noir - 2 pcs

Code du produit	Produit
------------------------	----------------

P1244706	Marron - 2 pcs
----------	----------------

P1244705	Beige - 2 pcs
----------	---------------

P1244701	Gris argenté - 2 pcs
----------	----------------------

P1244702	Gris ardoise - 2 pcs
----------	----------------------

Boîtier intérieur Cochlear Osia 2	
--	--

P1247104	Boîtier intérieur Cochlear Osia 2
----------	-----------------------------------

Explication des symboles



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



Fabricant



Limites de température



Référence catalogue



Partie appliquée de type B



Numéro de série



Incompatible IRM



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Sur ordonnance

IP52

Indice de protection contre les infiltrations, protégé contre :

- Pannes provoquées par la pénétration de poussière
- Chutes de gouttes d'eau



Avertissements ou précautions spécifiques associés à l'appareil mais ne figurant pas sur l'étiquette



Mise au rebut séparée des appareils électroniques



Symbole d'enregistrement CE avec numéro d'organisme notifié

Symboles radio

ID FCC : QZ3OSIA2	Exigences d'étiquetage du produit pour les États-Unis
IC : 8039C-OSIA2	Exigences d'étiquetage du produit pour le Canada
	Exigences d'étiquetage pour l'Australie/la Nouvelle-Zélande

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: +49 511 542 770

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,
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

Pour plus d'informations sur la compatibilité des processeurs Cochlear avec les appareils Apple ou Android, rendez-vous sur www.cochlear.com/compatibility.

Cochlear, Baha, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound le logo en forme d'ellipse et les marques suivies d'un symbole ® ou ™, sont soit des marques de commerce, soit des marques déposées des sociétés du Groupe Cochlear (sauf indication contraire).

Apple, le logo Apple, iPhone, iPad et iPod sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. L'utilisation du badge « Made for Apple » signifie qu'un accessoire a été conçu pour se connecter spécifiquement au(x) produit(s) Apple identifié(s) sur le badge et a été certifié par le développeur comme satisfaisant aux normes de performance d'Apple. Apple n'est aucunement responsable du fonctionnement de cet appareil ou de sa conformité aux normes de sécurité et aux réglementations en vigueur.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Cochlear Limited fait l'objet d'une licence.

© Cochlear Limited 2023. Tous droits réservés.

P1607754 D1607759-V6
French translation of D1395197-V14 2023-07



D1607759-V6