

Cochlear™ Osia®

**Informations importantes
pour les porteurs
d'implants Osia**

À propos de ce document

Ce document s'applique à l'implant Cochlear™ Osia® OSI200 et au processeur Osia 2. Il est destiné aux porteurs d'implants Osia et à leurs soignants.

Lisez ce document avec attention !

Les informations contenues dans ce document comprennent des précautions et des avertissements importants concernant l'appareil et son utilisation. Ces avertissements et précautions concernent :

- la sécurité du porteur de l'implant ;
- le fonctionnement de l'appareil ;
- les conditions environnantes ;
- les traitements médicaux.

Avant de commencer un traitement médical, faites part des avertissements relatifs aux traitements médicaux présents dans ce document au médecin du porteur de l'implant. Des informations supplémentaires sur l'entretien et l'utilisation de l'appareil sont disponibles dans les manuels utilisateur et les informations sur le produit fournis avec l'appareil. Veuillez lire ces documents avec attention ; ils sont susceptibles de contenir d'autres avertissements et précautions.

Symboles utilisés dans ce document



Remarque

Information ou conseil importants.



Précaution (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

À propos de ce document	2	À aborder avec les médecins des porteurs d'implants	11
Symboles utilisés dans ce document . . .	2	Traitements médicaux générateurs de courants induits, de chaleur et de vibrations.	11
Usage prévu	4	Informations de sécurité relatives à l'IRM	13
Objectif prévu	4	Qu'est-ce qu'une IRM ?	13
Indications.	4		
Contre-indications	4		
Population de patients prévue	4		
Utilisateurs prévus	5	Compatibilité électromagnétique (CEM)	15
Complications potentielles et effets indésirables	5	Matériaux et substances	19
À l'attention des porteurs d'implants . . .	6	Confidentialité et collecte d'informations personnelles	19
À l'attention des parents et soignants de porteurs d'implants	10	Résumé de la sécurité et des performances cliniques	20
		Incidents graves	20
		Signaler un incident grave	20
		Durée de vie prévue de l'appareil.	21

Usage prévu

Objectif prévu

Le système Cochlear Osia utilise la conduction osseuse pour transmettre les sons à la cochlée (oreille interne) afin d'améliorer l'audition.

L'implant OSI200 est destiné à être utilisé en tant qu'élément du système Cochlear Osia pour convertir les informations du processeur externe en vibrations mécaniques.

Indications

Le système Cochlear Osia est indiqué pour les patients présentant les troubles suivants :

1. Perte auditive mixte ou de transmission. Seuils en conduction osseuse avec moyenne de perception des sons purs (PTA4 ; moyenne de 0,5, 1, 2 et 4 kHz) ≤ 55 dB HL.
2. Surdité unilatérale neurosensorielle (SSD). Seuils en conduction aérienne avec moyenne de perception des sons purs (PTA4 ; moyenne de 0,5, 1, 2 et 3 kHz) ≤ 20 dB HL dans la bonne oreille.

Contre-indications

Le système Cochlear Osia n'est pas adapté aux personnes ayant les caractéristiques suivantes :

- Qualité et épaisseur osseuses insuffisantes pour permettre une mise en place correcte de l'implant.
- Poids corporel inférieur à 7 kg en raison de la présence potentielle d'oxyde d'éthylène résiduel après stérilisation du dispositif.

Population de patients prévue

Le système Osia est conçu pour les adultes et les enfants (sans limite d'âge minimum) présentant une surdité mixte ou de transmission (jusqu'à 55 dB HL) et une surdité neurosensorielle unilatérale (SSD), avec un poids corporel de 7 kg* ou plus et une qualité et une épaisseur osseuse suffisantes pour permettre une mise en place correcte de l'implant.

Les porteurs potentiels d'implant OSI200 doivent être capables médicalement de subir une implantation, en tenant compte de leur âge, de leur état de santé, des contre-indications et des risques chirurgicaux. Ces personnes et leurs familles ou leurs responsables doivent être très motivés et avoir des attentes appropriées quant aux avantages potentiels du système auditif.



REMARQUE

*en raison de la présence potentielle d'oxyde d'éthylène résiduel après stérilisation de l'appareil.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus de l'implant OSI200 dans un environnement chirurgical sont les chirurgiens et les professionnels de santé qualifiés (par exemple, le personnel infirmier autorisé).

Complications potentielles et effets indésirables

Les receveurs d'implants potentiels doivent être informés des risques suivants :

- Risques généraux associés à une intervention chirurgicale et à une anesthésie générale.
- Échec de l'ostéo-intégration – les causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration incluent l'absence d'une qualité/épaisseur osseuse adéquate, un traumatisme, une infection, des maladies généralisées et des complications chirurgicales.
- Autres complications médicales pouvant nécessiter un traitement médical supplémentaire, telles que :
 - une fuite de liquide céphalorachidien (LCR) ;
 - une lésion sous-durale ;
 - un hématome sous-cutané ;
 - une paresthésie, une irritation, une inflammation ou une dégradation du lambeau de peau ;
 - une infection ;

- dans certains cas, l'extrusion du produit est causée par une réaction de l'organisme qui le considère comme un corps étranger ;
 - des vertiges.
- La défaillance de certaines pièces (externes et internes) de l'appareil peut entraîner une sensation sonore trop forte, ainsi qu'une perte intermittente ou totale du son.
 - Une défaillance partielle ou totale de l'appareil pourrait nécessiter le retrait ou le remplacement de l'implant.

À l'attention des porteurs d'implants

Les appareils de Cochlear sont conçus pour être sûrs et efficaces. Vous devez cependant veiller à les utiliser avec précaution.

Cette section contient des avertissements et des précautions pour une utilisation sûre et efficace de votre appareil. Veuillez également consulter votre manuel utilisateur pour prendre connaissance d'avertissements et de précautions spécifiques à l'utilisation des composants externes.



AVERTISSEMENT

Cette section comprend des avertissements généraux destinés à garantir votre sécurité.

Danger relatif aux petites pièces

Les petites pièces et accessoires peuvent s'avérer dangereux s'ils sont avalés ou risquent de provoquer un étouffement en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Surchauffe

Si votre processeur chauffe anormalement, retirez-le immédiatement et consultez votre régleur.

Niveaux sonores inconfortables

Si le son devient gênant, retirez immédiatement votre équipement externe et contactez votre régleur.

Si vous possédez deux processeurs (un pour chaque oreille), portez toujours le processeur programmé pour l'oreille gauche à gauche, et le processeur programmé pour l'oreille droite à droite.

L'utilisation du mauvais processeur peut aussi affecter les performances du système.

Traumatisme crânien

Un choc ou une blessure à la tête au niveau de l'implant Osia peut endommager l'implant et entraîner sa panne.

Tout impact au niveau des composants extérieurs (comme le processeur) lors de leur utilisation est susceptible de provoquer un dommage de l'appareil ou des blessures.

Pression

N'exercez pas de pression continue sur le processeur lorsqu'il se trouve en contact avec la peau car cela peut provoquer des irritations, par exemple lorsque vous dormez ou restez allongé du côté du processeur ou lorsque vous portez sur la tête des accessoires serrés. Si l'aimant du processeur est trop fort, des irritations peuvent apparaître au niveau de l'implant. Dans ce cas, ou si vous ressentez des sensations d'inconfort dans cette zone, contactez votre réglleur.

Piles

Les piles peuvent s'avérer dangereuses lorsqu'elles ne sont pas utilisées correctement. Pour obtenir des informations concernant l'utilisation correcte des piles, consultez les manuels utilisateur de vos composants externes.

Environnements néfastes

Le fonctionnement de votre système Cochlear Osia peut être affecté dans des environnements de champs magnétiques ou électriques puissants, par exemple, à proximité d'émetteurs de radios commerciales à grande puissance.

Veuillez vous informer auprès du personnel médical avant de pénétrer dans un endroit susceptible d'affecter le bon fonctionnement de votre implant, comme les zones signalées par une notice d'avertissement destinée à en interdire l'entrée aux porteurs d'un stimulateur cardiaque.

Utilisation générale

Votre système Cochlear Osia doit être utilisé exclusivement avec les appareils et accessoires approuvés et mentionnés dans le manuel utilisateur.

Si l'appareil fonctionne moins bien, arrêtez le processeur et contactez votre réglleur.

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. Aucune modification ne doit être apportée à l'équipement externe. Si votre processeur est modifié ou ouvert par une personne autre que le personnel qualifié de Cochlear, la garantie du produit est annulée.

PRÉCAUTION

Cette section comprend des précautions générales destinées à garantir l'utilisation efficace de votre système Cochlear Osia en toute sécurité et à éviter d'endommager les composants du système.

Processeur

Chaque processeur est programmé spécialement pour chaque implant.

La qualité sonore de votre processeur peut se déformer par intermittence dans un rayon de 1,6 km (~1 mile) environ autour d'un relais radio ou de télévision. Cet effet est temporaire et sans danger pour votre processeur.

Portiques antivol et détecteurs de métaux

Vous pouvez ressentir une déformation du son lorsque vous traversez ou passez à proximité de ces appareils. Les portiques de détection de métaux des aéroports et les systèmes antivol des magasins produisent de puissants champs électromagnétiques. Les matériaux de votre implant Osia peuvent activer les systèmes de détection de métaux. Veillez à toujours porter sur vous votre carte de porteur d'implant de Cochlear. Éteignez votre processeur si vous passez entre ou à proximité des systèmes de détection de métaux.

Téléphones portables

Certains téléphones portables numériques, par exemple Global System for Mobile communications (GSM) employé dans certains pays, peuvent parasiter la partie externe de votre équipement. Vous pouvez percevoir une déformation des sons à proximité d'un téléphone portable numérique en fonctionnement (de 1 à 4 m [environ 3 à 12 pieds]).

Voyages aériens

Certaines compagnies aériennes demandent à leurs passagers d'éteindre tout appareil électrique portable, comme les ordinateurs portables ou les jeux électroniques, pendant le décollage et l'atterrissage ou dès que les consignes de bouclage des ceintures s'allument. Votre processeur est considéré comme un appareil électronique portable médical.

Vous devez informer le personnel navigant que vous utilisez un système d'implant auditif. Il pourra ainsi vous communiquer les mesures de sécurité, notamment la nécessité d'arrêter votre processeur.

Les appareils émetteurs tels que les téléphones portables doivent être éteints dans un avion. Si votre processeur est doté d'une télécommande (assistant sans fil), vous devez également l'arrêter avant le décollage. La télécommande (assistant sans fil) émet des ondes radio haute fréquence lorsqu'elle est allumée.

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 cette option est activée, les signaux audio et visuels confirmeront que le mode Avion est activé.

DÉSACTIVATION DU MODE AVION :

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

Plongée sous-marine

La profondeur maximale de plongée lors de l'utilisation d'un implant Osia est de 40 m (environ 131 pieds).

Consultez un médecin avant de faire de la plongée afin de vous assurer que la plongée sous-marine n'est pas contre-indiquée par votre état de santé, par exemple en cas d'infection de l'oreille moyenne.

Lorsque vous portez un masque, évitez toute pression au-dessus du site de l'implant. Ne portez pas le processeur sous l'eau à moins qu'il ne soit à l'intérieur d'un réceptacle étanche, tel que l'Osia 2 Aqua+, et qu'il ait des piles approuvées pour une utilisation avec un boîtier étanche.

Interférence électromagnétique avec les dispositifs médicaux

Les processeurs Osia sont conformes aux normes internationales définies de compatibilité électromagnétique (CEM) et d'émission électromagnétique. Toutefois, du fait que le processeur émet de l'énergie électromagnétique, il est possible qu'il interfère avec d'autres appareils médicaux utilisés à proximité, par exemple des stimulateurs cardiaques et implants défibrillateurs.

Il est recommandé de maintenir votre processeur à une distance minimale de 15 cm (6 pouces) des appareils pouvant être sujets à une interférence électromagnétique. Pour plus de sécurité, consultez également les recommandations du fabricant des appareils en question.

Décharge électrostatique (ESD)

Avant d'entreprendre une activité génératrice de décharges électrostatiques importantes, par exemple une glissade sur un toboggan en plastique, retirez votre processeur. Dans de rares cas, une décharge d'électricité statique peut endommager les composants électriques du système d'implant ou altérer le programme de votre processeur.

En cas de présence d'électricité statique (par ex. lorsque vous enfilez ou retirez des vêtements par la tête ou lorsque vous sortez d'un véhicule), vous devez toucher un objet conducteur d'électricité, par ex. une poignée métallique de porte, avant que l'implant ne touche tout autre objet ou personne.

À l'attention des parents et soignants de porteurs d'implants



AVERTISSEMENT

Cette section comprend des avertissements généraux destinés aux parents et soignants des porteurs d'implants afin de garantir leur sécurité. Veuillez également lire le manuel utilisateur, qui contient des avertissements propres à l'utilisation des composants externes, ainsi que les informations fournies précédemment dans le présent document.

Danger relatif aux petites pièces

Maintenez les petites pièces et accessoires hors de portée des enfants.

Les petites pièces et accessoires peuvent s'avérer dangereux s'ils sont avalés ou risquent de provoquer un étouffement en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Strangulation

Les parents et les soignants doivent être informés du risque de strangulation que représente l'utilisation non surveillée de longs câbles (comme les cordons de sécurité).

Surchauffe

Si le porteur montre des signes de gêne, les parents et les soignants doivent toucher le processeur pour s'assurer qu'il n'est pas trop chaud.

Si votre processeur chauffe anormalement, retirez-le immédiatement et consultez votre régleur.

Niveaux sonores inconfortables

Les soignants doivent vérifier régulièrement que le niveau de volume du composant acoustique reste toujours confortable. Si le son devient gênant, retirez immédiatement votre équipement externe et contactez votre régleur.

Si le porteur possède deux processeurs (un pour chaque oreille), assurez-vous qu'il porte toujours le processeur programmé pour l'oreille gauche à gauche, et le processeur programmé pour l'oreille droite à droite.

Traumatisme crânien

Les jeunes enfants dont les facultés motrices sont en développement présentent un risque plus important de recevoir un choc à la tête contre un objet dur comme une table ou une chaise.

Un choc ou une blessure à la tête au niveau de l'implant Osia peut endommager l'implant et entraîner sa panne.

Tout impact au niveau des composants extérieurs (comme le processeur) lors de leur utilisation est susceptible de provoquer un dommage de l'appareil ou des blessures.

Pression

Les soignants doivent vérifier régulièrement la peau dans la région de l'implant. Une pression continue sur le processeur lorsqu'il se trouve en contact avec la peau peut provoquer des irritations, par exemple lorsque vous dormez ou restez allongé du côté du processeur ou lorsque vous portez sur la tête des accessoires serrés ou un bandeau. Si l'aimant du processeur est trop fort, des irritations peuvent apparaître au niveau de l'implant. Si cela se produit, contactez votre régleur.

Avantages cliniques

La plupart des porteurs d'une solution auditive en conduction osseuse verront leurs performances auditives et leur qualité de vie s'améliorer par rapport à l'écoute sans appareil.

À aborder avec les médecins des porteurs d'implants

Être porteur d'un implant Cochlear Osia OSI200 implique que des précautions particulières doivent être prises au moment de recevoir des traitements médicaux. Avant de commencer un traitement médical, faites part des informations présentes dans cette section au médecin du porteur de l'implant.

Il convient de retirer le processeur avant de commencer tout traitement médical répertorié dans cette section.

Traitements médicaux générateurs de courants induits, de chaleur et de vibrations

Certains traitements médicaux sont générateurs de courants induits susceptibles d'endommager les tissus ou de détériorer l'implant de façon irréversible. Avant de commencer l'un des traitements suivants, désactivez l'appareil.

AVERTISSEMENT

Des avertissements relatifs à certains traitements sont donnés ci-dessous.

Échographie diagnostique et thérapeutique

L'implant a été conçu pour résister aux ultrasons diagnostiques. Il a été testé selon les paramètres suivants :

- Fréquence centrale : $3,5 \text{ MHz} \pm 0,175 \text{ MHz}$.
- Cycle de service : $20 \% \pm 1 \%$.
- Intensité (ISPTA) $\geq A \times 1\,500 \text{ mW/cm}^2$.

Le processeur doit être retiré et éteint pendant l'échographie diagnostique.

Ne pas exposer l'appareil à des ultrasons thérapeutiques.

Rayonnements ionisants diagnostiques et thérapeutiques

L'implant peut être exposé à des rayonnements ionisants diagnostiques (rayons X, tomomodensitométrie).

L'appareil doit être éteint pendant l'exposition aux rayonnements ionisants.

N'exposez pas l'appareil à une dose totale supérieure à 70 Gy de rayonnement ionisant thérapeutique.

Matériel électrochirurgical

Les instruments électrochirurgicaux bipolaires peuvent être utilisés à condition que les électrodes soient conservées à plus de 1 cm de l'appareil.

L'appareil doit être éteint lorsque des instruments électrochirurgicaux bipolaires sont utilisés près de la tête ou du cou.

Ne pas utiliser d'instruments électrochirurgicaux monopolaires sur la tête ou le cou après l'implantation de l'appareil.

Diathermie thérapeutique ou médicale

Ne pas utiliser de diathermie thérapeutique ou médicale sur la tête ou le cou.

La diathermie thérapeutique ou médicale peut être utilisée en dessous du cou.

Neurostimulation

Ne pas utiliser de neurostimulation au-dessus de l'implant.

Défibrillateur

Ne placez pas d'électrodes de défibrillateur en contact direct avec l'appareil.

Électrochocs

Ne donnez jamais d'électrochocs à un patient porteur d'un implant.

Les électrochocs peuvent endommager les tissus ou l'implant.

Informations de sécurité relatives à l'IRM



L'implant Cochlear Osia OSI200 est compatible avec la résonance magnétique sous conditions (« MR conditional »).

Des examens IRM ne peuvent être réalisés sans danger sur une personne portant cet implant que sous certaines conditions très spécifiques.

Tout examen IRM effectué sous d'autres conditions risque de provoquer de graves blessures au patient ou un mauvais fonctionnement de l'appareil.

Des informations de sécurité complètes relatives à l'IRM sont disponibles :

- dans les Recommandations concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec un implant Cochlear™ Osia® OSI200 ;
- sur www.cochlear.com/mri ;
- par téléphone, auprès de votre bureau Cochlear régional. Les coordonnées figurent au dos de ce guide.



Tous les composants externes du système Cochlear Osia (par ex. les processeurs et les accessoires associés) sont incompatibles avec la résonance magnétique.

Le patient doit retirer tous les composants externes de son système Cochlear Osia avant de pénétrer dans une pièce contenant un scanner IRM.

Qu'est-ce qu'une IRM ?

Les radiologues et les techniciens d'IRM sont des spécialistes médicaux expérimentés dans le diagnostic de maladies et de blessures à l'aide de toute une gamme de techniques d'imagerie.

L'une de ces techniques d'imagerie est l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

L'IRM est un outil de diagnostic qui permet d'obtenir des images d'organes ou de tissus en utilisant un champ magnétique très puissant mesuré en tesla (T). La puissance du champ de RM peut varier entre 0,2 T et 7 T.

Préoccupations de sécurité concernant les dispositifs médicaux implantés et l'IRM

En raison de champs magnétiques et de radiofréquences puissants, les dispositifs médicaux implantés comprenant des composants ferromagnétiques métalliques comme les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs, les cathéters, les pompes et les implants Osia peuvent créer des problèmes durant les examens par IRM. Les risques incluent potentiellement un repositionnement de l'appareil, une chauffe localisée, des sons et des sensations inhabituelles, des douleurs ou des blessures et la distorsion de l'image RM.

Implants Cochlear Osia et compatibilité avec l'IRM

Pour garantir la compatibilité avec l'IRM, les implants Cochlear Osia contiennent un aimant amovible. Il peut être facilement retiré et remplacé, si nécessaire. Dans le rare cas où un porteur aurait besoin d'une série d'examens par IRM, une pastille amagnétique est disponible pour éviter la croissance de tissus fibreux dans le logement de l'aimant interne.

L'implant Cochlear Osia OSI200 est compatible avec les examens par IRM dans des conditions spécifiques à 1,5 T quand l'aimant est en place ou retiré, et 3 T quand l'aimant a été retiré.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Conseils et déclaration du fabricant

L'implant Cochlear Osia OSI200 est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques décrits dans le présent document.

Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Conseil
Émissions RF CISPR 11/EN 55011, Groupe 1	Classe A (mode de programmation) Classe B (mode autonome)	L'appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les bâtiments d'habitation et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
RTCA DO160G : 2010, section 21, catégorie M	RTCA DO160G : 2010, section 21, catégorie M	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3 Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	

Tableau 1 : Émissions électromagnétiques.

Immunité électromagnétique

Immunité	Conformité	Conseil
ESD, CEI 61000-4-2	Décharge de ±8 KV au contact, ±15 KV à l'air	Retirez le processeur avant d'entreprendre des activités susceptibles de créer des décharges électrostatiques extrêmes. Dans de rares cas, une décharge d'électricité statique peut endommager les composants électriques du système d'implant auditif ou altérer le programme du processeur. En présence d'électricité statique (par ex. lorsque vous enfilez ou retirez des vêtements ou lorsque vous sortez d'un véhicule), vous devez toucher un objet conducteur d'électricité, comme une poignée de porte métallique, avant que l'implant auditif ne touche tout autre objet ou personne.
Fréquences d'alimentation : ISO 14708-3/ EN 45502-2-3 : 50 Hz et 60 Hz	Niveau de test 1 200 A/m crête	Les champs magnétiques des fréquences d'alimentation doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un lieu type situé dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF rayonnées : CEI 61000-4-3 : 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Consultez les sections <i>Avertissements</i> et <i>Distances de protection recommandées</i> .
RF rayonnées : EN 45502-2-3 : Section 27.4	Comme spécifié dans la norme EN 45502-2-3:2010 Section 27.4	Aucun
Champ magnétique : EN 45502-2-3 : Section 27.3	Comme spécifié dans la norme EN 45502-2-3:2010 Section 27.3	Aucun

Tableau 2 : Immunité électromagnétique.

Distances de protection recommandées

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, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.

Cela pourrait dégrader les performances de cet équipement.

Votre processeur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Maintenez une distance d'au moins 30 cm entre vous et les appareils du quotidien afin de réduire le risque d'interférences électromagnétiques. Reportez-vous au Tableau 3 pour prendre connaissance de certains des appareils pouvant provoquer des interférences électromagnétiques.

Bande de fréquences (MHz)	Appareils
380-390	Services d'urgence - radio bidirectionnelle
430-470	Talkie-walkie
704-787	Téléphones mobiles sur le réseau LTE
800-960	Radio bidirectionnelle utilisée par les services d'urgence ou dans les mines
	Téléphones mobiles - réseaux GSM / LTE / CDMA
	Services « Appuyer pour parler »
1 700-1 990	Téléphones mobiles, téléphones sans fil
2 400-2 570	Les appareils Bluetooth, par exemple les haut-parleurs Bluetooth, les casques Bluetooth, etc.
	Lecteurs de codes-barres, lecteurs RFID dans les centres commerciaux
	Modems/routeurs sans fil 2,4 G
5 100-5 800	Modems/routeurs sans fil 5 G

Tableau 3 : Liste d'exemples d'appareils susceptibles d'entraîner des interférences électromagnétiques.



AVERTISSEMENT

L'utilisation de votre processeur à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'examiner votre processeur et les autres équipements électroniques afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

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



REMARQUE

Il est possible que ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Matériaux et substances

Le tableau suivant répertorie les matériaux et substances utilisés dans l'implant Cochlear Osia OSI200 qui entrent en contact direct avec les tissus corporels.

Matériaux	Quantité (mm³)	Emplacement
Élastomère de silicone	3 495	Revêtement de protection et isolation du corps de l'implant
Titane (grade 2)	68	Boîtier de l'aimant
Titane (grade 23)	1 053	Boîtier du corps de l'implant et vis de fixation

Pour l'implant OSI200, aucun composé ou élément présentant un risque toxicologique n'a été identifié.

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.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de l'implant Cochlear Osia OSI200 est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Incidents graves

Les incidents graves sont rares. Toutefois, tout incident grave lié à votre appareil doit être signalé à votre représentant Cochlear et à l'autorité responsable des dispositifs médicaux dans votre pays, le cas échéant.

Qu'est-ce qu'un incident grave ?

Un « incident grave » désigne tout événement qui, directement ou indirectement, a causé ou pourrait avoir causé un événement inattendu ou indésirable, y compris, mais sans s'y limiter :

1. Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.
2. La détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.
3. Une grave menace pour la santé publique.

Signaler un incident grave

Il n'existe pas de liste définitive des événements/incidents qui constituent un incident grave. Toutefois, tous les incidents graves doivent être signalés auprès de :

- votre bureau Cochlear local
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices ;
- l'autorité nationale compétente
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Durée de vie prévue de l'appareil

L'implant Cochlear Osia OSI200 n'a pas de date de fin de vie spécifiée et il est conçu pour rester opérationnel pendant une période dépassant la période de garantie de 10 ans. La durée de vie réelle de l'appareil au-delà de 10 ans dépend d'un certain nombre de facteurs et peut être liée à la situation personnelle du patient.

Remarques

Remarques

 **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

 **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

 **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 Benelux NV**
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

 **Cochlear France S.A.S.**
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016
(National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

 **Cochlear Italia S.r.l.**
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

 **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

 **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

 **Cochlear (HK) Limited**
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

 **Cochlear Korea Ltd**
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

 **Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo
Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

 **Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

 **株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

 **Cochlear Middle East FZ-LLC**
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground
Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

 **Cochlear Latinoamérica S.A.**
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

 **Cochlear NZ Limited**
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Demandez conseil à un professionnel de santé pour connaître les traitements disponibles en cas de perte auditive. Les résultats peuvent varier. Votre professionnel de santé vous indiquera les facteurs susceptibles d'affecter vos résultats. Veuillez toujours suivre les instructions d'utilisation. Les produits ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Pour obtenir des informations sur les produits, veuillez contacter votre représentant Cochlear. Pour le système Cochlear Osia en Australie : le système Osia est indiqué pour les patients présentant une surdité mixte de transmission et une surdité neurosensorielle unilatérale (SSD, cophose unilatérale) âgés d'au moins 10 ans avec une perte auditive neurosensorielle allant jusqu'à 55 décibels. Les patients doivent avoir une qualité et une épaisseur osseuses suffisantes pour permettre une mise en place correcte de l'implant. L'utilisation de ce produit nécessite une intervention chirurgicale. Toute intervention chirurgicale comporte des risques. Ce produit n'est pas disponible à l'achat par le grand public. Pour plus d'informations sur la prise en charge et le remboursement, veuillez contacter votre professionnel de santé.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, 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).

© Cochlear Limited 2023. Tous droits réservés.