

ITALIANO



Cochlear[™] Osia[®] 2 Aqua+

Manuale per l'utente

Scopo previsto

Osia 2 Aqua+ è un accessorio riutilizzabile destinato a essere utilizzato con un processore del suono Cochlear Osia compatibile, che crea una tenuta stagna e antipolvere per il processore del suono.

Utenti previsti

Abbiamo identificato due gruppi di utenti di Osia 2 Aqua+:

1. Il paziente (o il genitore/l'assistente del paziente):
l'assistente può essere un genitore, un infermiere, un operatore sanitario, ecc.
2. Il medico: il medico è un audiologo con esperienza nella regolazione di soluzioni uditive.

Indicazioni

Osia 2 Aqua+ è indicato per i portatori di un processore del suono Cochlear Osia compatibile. Osia 2 Aqua+ è compatibile con il processore del suono Osia 2 e il processore del suono Osia 2(I).

Controindicazioni

Osia 2 Aqua+ non è indicato per l'uso con processori del suono diversi da quelli elencati nelle "Indicazioni".

Benefici clinici previsti

I processori del suono Osia e gli accessori funzionano come parte di un sistema di conduzione ossea Cochlear Osia. La maggior parte dei portatori di una soluzione acustica a conduzione ossea potrà beneficiare di un miglioramento di prestazioni uditive e qualità della vita rispetto ai pazienti che ne sono sprovvisti.

Popolazione di pazienti prevista

Il processore del suono Osia e gli accessori sono destinati all'uso con pazienti portatori di un impianto Cochlear Osia compatibile. Non sussistono limitazioni alla popolazione di pazienti prevista del processore del suono in termini di età, peso, salute o altre condizioni.

Incidenti gravi

È raro che si verifichino incidenti gravi. Gli incidenti gravi legati all'uso del dispositivo devono essere segnalati al rappresentante Cochlear e all'autorità nazionale responsabile in materia di dispositivi medici, se presente.

Simboli utilizzati all'interno della guida

	Nota Informazioni o consigli importanti.
	Attenzione (non pericoloso) Particolare cautela da prestare per garantire sicurezza ed efficienza. Possibilità di danni all'apparecchio.
	Avvertenza (pericoloso) Potenziali pericoli per la sicurezza e gravi effetti indesiderati. Possibilità di lesioni personali.

Indice

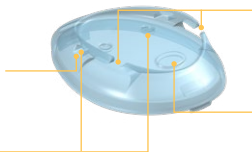
Scopo previsto	2
Utenti previsti	2
Indicazioni	2
Controindicazioni	2
Benefici clinici previsti	2
Popolazione di pazienti prevista	3
Incidenti gravi	3
Simboli utilizzati all'interno della guida	3
Osia® 2 Aqua+	5
Uso della batteria con la custodia Aqua+	6
Prima di entrare in acqua... ..	7
Sostituzione delle batterie	7
Posizionamento del processore del suono nella custodia Aqua+	8
Collegamento del cordino di sicurezza	10
Uso degli occhiali protettivi	11
Utilizzo della custodia Aqua+	12
Per evitare il feedback:	12
Come indossare	13
Una volta fuori dall'acqua... cura e conservazione ...	14
Precauzioni	15
Avvertenze	16
Ulteriori informazioni	18
Condizioni ambientali	18
Dimensioni del prodotto (valori tipici)	18
Peso del prodotto	18
Materiale	18
Privacy e raccolta di informazioni personali	19
Riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche ..	19
Garanzia	19
Simboli	20

Osia[®] 2 Aqua+

Coperchio della custodia Aqua+

Foro per cordino di ritenzione

Porte del microfono



Clip per fettucce degli occhiali protettivi
Accesso al pulsante del processore del suono

Processore del suono Osia 2/2(I)



Base della custodia Aqua+

Solco di allineamento per sportello della batteria Osia



Solco di allineamento per il coperchio della custodia Aqua+

Uso della batteria con la custodia Aqua+

Le batterie standard di tipo zinco-aria utilizzate nel processore del suono richiedono un flusso d'aria per funzionare e quindi non possono essere utilizzate quando sono sigillate all'interno della custodia Aqua+.

Quando si utilizza il processore del suono con la custodia Aqua+, è necessario utilizzare altre batterie usa e getta, come batterie alcaline, in idruro di nichel metallico o all'ossido di argento*.

Tipo di batteria	Utilizzo con la custodia Aqua+	Durata stimata della batteria
Zinco-aria P675-PR44	No	Da 22 a 35 ore
Alcalina (LR44)	Sì	3 ore e 30 minuti**
Idruro di nichel metallico (P675)	Sì	2 ore e 20 minuti**
Ossido di argento (SR44)	Sì	2 ore e 50 minuti**

* (USA) Le batterie in ossido di argento sono controindicate dalla FDA.

** La durata della batteria può variare fino a un'ora al di sopra o al di sotto dei valori indicati.

Prima di entrare in acqua...

Sostituzione delle batterie

Sostituire le batterie con i tipi approvati.



Attenzione: il processore del suono non funzionerà se si utilizza una batteria non adatta.

Se si utilizza un cordino di sicurezza o un cuscinetto Cochlear SoftWear™ sul processore del suono, rimuoverli.

Posizionamento del processore del suono nella custodia Aqua+

1. Aprire la custodia Aqua+ spingendo la base verso il coperchio superiore (Fig. 1)
OPPURE
Tirare le due parti da un lato con le dita, aiutandosi con le scanalature. (Fig. 2)
2. Posizionare il processore del suono nella base della custodia, in modo da inserire il pulsante e lo sportello della batteria nella rientranza presente nella base. (Fig. 3)
3. Allineare e posizionare il coperchio della custodia sulla parte superiore della base. Quindi premere i due pezzi l'uno contro l'altro in modo uniforme. (Fig. 4)



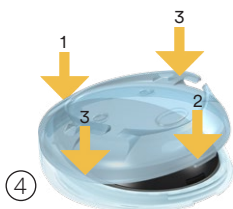
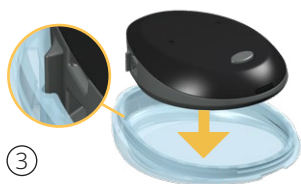
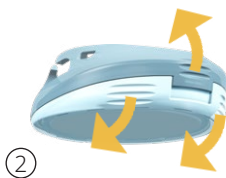
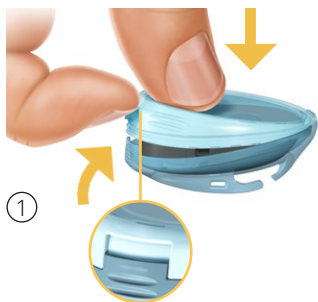
Nota: assicurarsi che nella custodia Aqua+ rimanga racchiusa la minor quantità possibile di aria. L'aria in eccesso provoca feedback e attenuazione del suono.



Attenzione: assicurarsi che la custodia Aqua+ sia sigillata correttamente, in modo che l'acqua non possa penetrare e danneggiare il processore del suono.

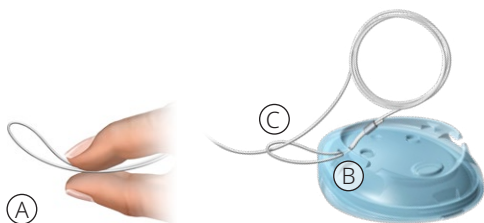


Attenzione: assicurarsi di avere le mani pulite prima di aprire e chiudere la custodia Aqua+. Creme solari o altri prodotti potrebbero impedire la corretta chiusura dell'anello di tenuta.



Collegamento del cordino di sicurezza

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



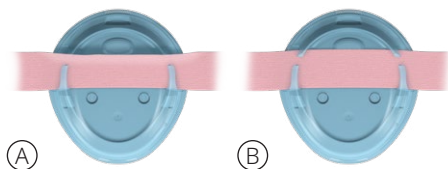
Avvertenza: per i bambini non è consigliabile utilizzare cordini di sicurezza più lunghi rispetto alla lunghezza standard, in quanto sussiste il rischio di strangolamento.

Uso degli occhiali protettivi

Per favorire la ritenzione della custodia Aqua+, utilizzare le fettucce degli occhiali protettivi o l'archetto Cochlear.

Per individuare il punto corretto del processore sulle fettucce degli occhiali protettivi, indossare in primo luogo gli occhiali senza il processore del suono, quindi localizzare sulle fettucce il punto in cui passano sopra il sito implantare.

Una volta individuato il punto corretto del processore del suono sulle fettucce degli occhiali protettivi, far scorrere la fascia sotto le clip lunghe (A) e poi sotto le clip corte (B).



Nota: sul mercato è presente una vasta gamma di occhiali protettivi; potrebbe essere necessario trovare un modello che si adatti alla custodia Aqua+.

Utilizzo della custodia Aqua+

L'utilizzo del programma Tutti i giorni con la custodia Aqua+ fornirà un feedback durante le immersioni subacquee per via della maggiore pressione esercitata sui microfoni altamente sensibili.

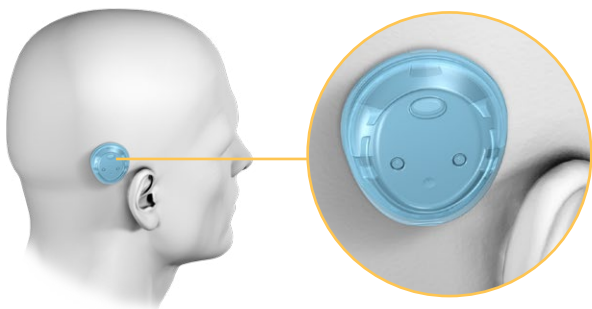
Per evitare il feedback:

- Passare al programma per le immersioni della custodia Aqua+. In tal modo si riduce il rischio di feedback, sebbene le prestazioni uditive diminuiscano.
- Se si indossano occhiali di protezione, è possibile riposizionare il processore del suono in modo che non poggi sopra l'impianto. Stando a galla, riposizionarlo sull'impianto.
- In alternativa, è sufficiente rimuovere il processore del suono.

Come indossare

Posizionare la custodia Aqua+ con il processore del suono al di sopra del sito implantare.

Accertarsi che il LED sia rivolto verso l'alto.



Infine, compilare la lista di controllo della custodia Aqua+ per assicurarsi di essere pronti a entrare in acqua!

- ☐ Utilizzo di batterie corrette (non zinco-aria)
- ☐ Custodia Aqua+ sigillata ermeticamente
- ☐ Cordino di sicurezza collegato, se necessario
- ☐ Ausilio di ritenzione adattato al tipo di attività
- ☐ Buon divertimento!



Attenzione: tenere presente che non è possibile immergersi a profondità superiori a 3 metri!

Una volta fuori dall'acqua... cura e conservazione

1. Sciacquare la custodia Aqua+ con acqua pulita e asciugarla con un panno morbido.
2. Aprire il coperchio superiore della custodia Aqua+ e rimuovere il processore del suono.
3. Lasciare asciugare la custodia Aqua+ durante la notte.
4. Una volta completata l'asciugatura, unire le due metà e verificare la sigillatura premendo verso il basso sulla parte inferiore.



Attenzione: in caso di fuoriuscite di aria, non riutilizzare la custodia Aqua+ ma sostituirla con una funzionante.

5. Se la sigillatura è corretta, separare di nuovo le due metà e posizionare la custodia Aqua+ nell'astuccio resistente all'acqua del kit di attività Osia finché non si desidera utilizzarla di nuovo.

Precauzioni

- Quando possibile, evitare di premere il pulsante del processore del suono con l'unghia, in quanto ciò può danneggiare la custodia Aqua+.



Nota: se la custodia Aqua+ risulta danneggiata o usurata, sostituirla con una nuova. La custodia Aqua+ è stata testata per 50 cicli di utilizzo (apertura e chiusura). Dopo 50 cicli può sussistere il rischio di usura. Ispezionare sempre con cura la custodia Aqua+ per accertarsi che la guarnizione di tenuta stagna sia intatta.

- Se il processore del suono si bagna, rimuovere la batteria, asciugarla con un panno morbido e asciutto e lasciare asciugare per alcune ore.
- Utilizzare il sistema Osia solo con i dispositivi e gli accessori approvati.
- Il processore del suono e le altre parti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Queste parti sono durature, ma devono essere trattate con cura.
- Non è consentito apportare alcun tipo di modifica all'apparecchio. L'eventuale modifica comporterà l'annullamento della garanzia.

Avvertenze

- 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.
- Gli utenti e gli assistenti devono 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 del suono se provoca dolore o fastidio (ad esempio, se si surriscalda o i suoni sono troppo forti) e informare lo specialista dell'udito.
- Gli utenti e gli assistenti devono verificare che non siano presenti segni di fastidio o irritazione della cute se viene utilizzato un ausilio 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.
- Se si avvertono tensione eccessiva o dolore a causa dell'ausilio di ritenzione utilizzato (ad esempio, archetto od occhiali protettivi), allentarlo o sostituirlo con un ausilio di ritenzione più grande.
- 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.
- Se il paziente dovesse avvertire tensione eccessiva o dolore nell'area dell'impianto o sviluppare una notevole irritazione cutanea, interrompere l'utilizzo del processore del suono e contattare lo specialista dell'udito.

Ulteriori informazioni

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)

Dimensioni del prodotto (valori tipici)

Componente	Lunghezza	Larghezza	Profondità
Unità Osia 2 Aqua+	42 mm (1,65 poll.)	38 mm (1,5 poll.)	13,9 mm (0,55 poll.)

Peso del prodotto

Componente	Peso
Unità Osia 2 Aqua+	4,5 g
Unità Osia 2 Aqua+ inclusi un processore del suono Osia 2 con magnete (potenza 1) e batteria	13,9 g
Unità Osia 2 Aqua+ inclusi un processore del suono Osia 2(I) con magnete (potenza 1(I)) e batteria	16 g

Materiale

- Plastica: Grilamid TR90 PA12
- Silicone: SHINETSU LSR, KE-2090 40A

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.

Riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Un riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche della custodia Aqua+ è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Garanzia

Una custodia Aqua+ integra e assemblata correttamente consente di nuotare con il processore in acqua dolce, salata o clorata e di immergersi fino a una profondità massima di 3 metri per un massimo di 2 ore. Ciò è possibile grazie alla classificazione IP68 del prodotto. La custodia Aqua+ è testata per essere utilizzata fino a un massimo di 50 volte.

Simboli

Sui componenti e/o sulla confezione della custodia Aqua+ possono essere riportati i seguenti simboli:



Consultare le istruzioni per l'uso



Avvertenze o precauzioni specifiche relative al dispositivo non presenti sull'etichetta



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di catalogo



Numero di serie



Numero di lotto



Data di produzione



Materiale riciclabile

Rx Only

Su prescrizione medica

IP68

Classe di protezione

- Protezione contro guasti causati da penetrazione di polvere
- Protezione contro guasti da immersione continua in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 2 ore



Marchio registrato CE



Marchio di conformità del Regno Unito con numero ente approvato



Dispositivo medico



Identificativo univoco del dispositivo

Store at room
temperature

Conservare a temperatura ambiente



Limiti di temperatura

 **AU Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555

 **DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

 **CH Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

 **UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400

 **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

www.cochlear.com



P1596333

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).

© Cochlear Limited 2024. Tutti i diritti riservati.

P1596333 D1611436-V4
Italian translation of D2263643-V1 2024-09



D1611436-V4