



# Cochlear™ Osia™ 2 Aqua+

## 用户手册

ZH-CN

## 预期用途

Osia 2 Aqua+ 是可重复使用的附件，旨在与兼容的科利耳 Osia 声音处理器配合使用。它为声音处理器营造了防水防尘的密封效果。

## 目标用户

Osia 2 Aqua+ 的目标用户是：

1. 使用兼容科利耳 Osia 声音处理器的植入者。
2. 视需要履行植入者职能的植入者看护人员。看护人员可能包括儿童植入者的父母、护士或受抚养植入者的其他护理人员。
3. 临床医生/听力师。

## 适应症

Osia 2 Aqua+ 适用于佩戴兼容科利耳 Osia 声音处理器的植入者。Osia 2 Aqua+ 与 Osia 2 声音处理器和 Osia 2(I) 声音处理器兼容。

## 禁忌症

Osia 2 Aqua+ 不适合与“适应症”中未列出的声音处理器配合使用。

## 预期临床好处

Osia 声音处理器和附件作为科利耳 Osia 骨导系统的一部分发挥作用。与不使用辅助器械听声相比，大多数骨导听力解决方案的接受者将体验到听力表现和生活质量的提高。




## 目标患者群体

Osia 声音处理器和附件适用于植入了兼容科利耳 Osia 植入体的患者。对于声音处理器的目标患者群体，没有年龄、体重、健康状况或其他条件方面的限制。

## 严重事件

严重事件很少发生，任何与您的设备相关的严重事件都应报告给科利耳代表和您所在国家/地区的医疗器械主管当局（如果有）。

## 本指南中使用的符号

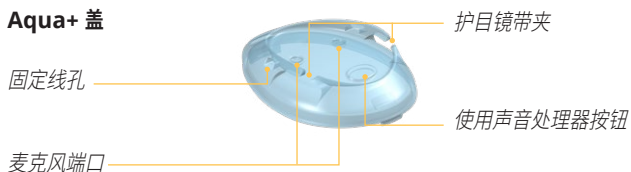
	<b>注意</b> 重要信息或建议。
	<b>小心(无害)</b> 需要特别小心以确保安全性和有效性。 可能导致设备损坏。
	<b>警告(有害)</b> 潜在的安全危害和严重的不良反应。 可能对人造成伤害。

## 目录

预期用途.....	2
目标用户.....	2
适应症.....	2
禁忌症.....	2
预期临床好处.....	2
目标患者群体.....	3
严重事件.....	3
本指南中使用的符号.....	3
<b>Osia™ 2 Aqua+.....</b>	<b>5</b>
与 Aqua+ 一起使用的电池.....	6
<b>淋湿前.....</b>	<b>7</b>
更换电池.....	7
将声音处理器放入 Aqua+ .....	8
连接安全线.....	10
佩戴护目镜.....	11
使用 Aqua+ .....	12
为避免啸叫, 请采取以下措施: .....	12
<b>佩戴 .....</b>	<b>13</b>
湿身后的护理和储存.....	14
<b>小心 .....</b>	<b>15</b>
<b>警告 .....</b>	<b>16</b>
<b>其他信息.....</b>	<b>18</b>
环境条件.....	18
产品尺寸(典型值).....	18
产品重量.....	18
材质.....	18
隐私和个人信息的收集.....	19
安全性和临床表现总结.....	19
质量保证.....	19
法律声明.....	19
<b>标签符号.....</b>	<b>20</b>

# Osia™ 2 Aqua+

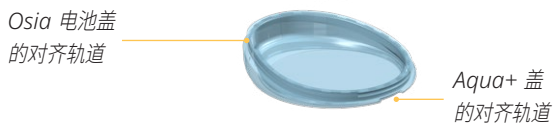
## Aqua+ 盖



## Osia 2/2(I) 声音处理器



## Aqua+ 基座



## 与 Aqua+ 一起使用的电池

声音处理器中使用的标准锌空气型电池需要气流才能正常工作，因此密封在 Aqua+ 内部时不能使用。

将声音处理器与 Aqua+ 配合使用时，必须使用其他一次性电池，如碱性电池、镍金属氢化物电池或氧化银\*电池。

电池类型	与 Aqua+ 一起使用	预估 电池寿命
锌空气 - p675 - PR44	否	22 至 35 小时
碱性 (LR44)	是	3 小时 30 分钟**
镍金属氢化物 (P675)	是	2 小时 20 分钟**
氧化银 (SR44)	是	2 小时 50 分钟**

\* (美国) 氧化银电池被美国食品和药物管理局列为禁用品。

\*\* 电池续航时间可能会比规定值高或低一小时。

# 淋湿前……

## 更换电池

更换为认可类型的电池。



**小心:** 如果使用不正确的电池, 声音处理器将无法工作。

如果您的声音处理器上有安全线或 Cochlear SoftWear™ 衬垫, 请将其卸下。

## 将声音处理器放入 Aqua+

1. 将基座推向顶盖打开 Aqua+。(图1)  
或  
用手指在凹槽的支撑下拉开两部分。(图2)
2. 将声音处理器放入基座中,按钮和电池盖与基座上的切口对齐。(图3)
3. 对齐盖板并将其放在基座顶部,然后均匀用力将两部分压在一起。(图4)



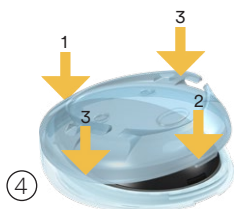
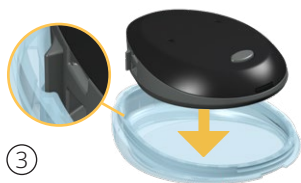
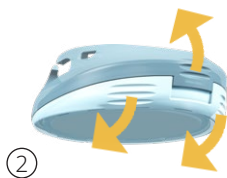
**注意:** 确保留在 Aqua+ 中的空气尽可能少。过量空气将产生啸叫和衰减。



**小心:** 确保 Aqua+ 正确密封,以防防水渗入并损坏声音处理器。

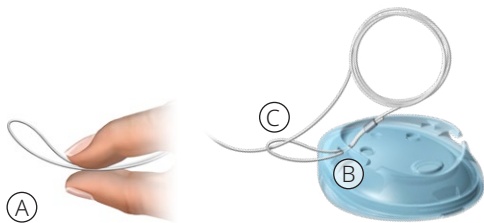


**小心:** 在打开和关闭 Aqua+ 前,请确保双手洁净。防晒霜或其他物品可能会妨碍密封圈正确关闭。



## 连接安全线

1. 用食指和拇指捏住安全线末端的线圈。(A)
2. 将线圈从前向后穿过 Aqua+ 上的连接孔。(B)
3. 将夹子穿过线圈 (C) 并拉紧安全线。
4. 将夹子夹在衣服或头发上,具体取决于安全线的设计。



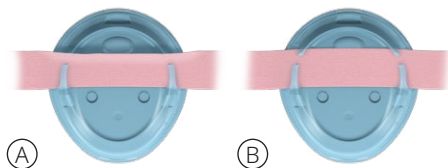
**警告:** 不建议儿童使用长度超过安全线(标准长度)的固定线,因为可能存在勒颈的风险。

## 佩戴护目镜

为帮助您固定 Aqua+, 请使用护目镜带或科利耳头带。

要在护目镜带上找到固定声音处理器的正确位置, 请先戴上护目镜 (不要佩戴声音处理器), 然后在系带上找到它们穿过植入部位的位置。

在护目镜带上找到固定声音处理器的正确位置后, 请将系带滑至长夹 (A) 下方, 然后滑至短夹 (B) 下方。



**注意:** 市场上有多种护目镜, 您可能需要找到适合 Aqua+ 的型号。

## 使用 Aqua+

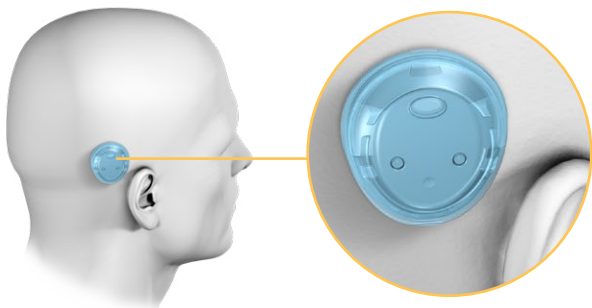
在水下潜水时, 由于极为灵敏的麦克风所受的压力增加, 使用 Aqua+ 进行日常程序将产生啸叫。

**为避免啸叫, 请采取以下措施:**

- 切换到 Aqua+ 水下程序。这将降低啸叫风险, 但听力性能将下降。
- 如果佩戴护目镜, 您可以重新放置声音处理器, 使其不位于植入体上方。离开水面后, 请将其重新放到植入体上方。
- 或者只需卸下声音处理器。

# 佩戴

将 Aqua+ 和声音处理器放在植入部位上方。  
确保 LED 朝上。



最后, 请执行 Aqua+ 检查表, 确保您已做好湿身的准备!

- 使用正确的电池(非锌空气)
- Aqua+ 密封严实
- 必要时连接安全线
- 根据活动类型调整固位工具
- 玩得开心!



**小心:** 切勿忘记入水深度不能超过三米!

## 湿身后的护理和储存

1. 用清水冲洗 Aqua+ 并用软布擦干。
2. 打开 Aqua+ 顶盖并卸下声音处理器。
3. 让 Aqua+ 干燥一整夜。
4. 完全变干后,将两个部分放在一起,向下按压底部以测试密封性。



**小心:** 如果有空气泄漏,则不应再次使用,应更换为功能正常的 Aqua+。

5. 如果密封正常,请再次分开两个部分并将 Aqua+ 放入 Osia 活动套件的防水箱中,直到再次使用。

# 小心

- 如果可能, 请避免用指甲按声音处理器按钮, 因为这可能会损坏 Aqua+。



**注意:** 如果 Aqua+ 损坏或磨损, 请更换为新的 Aqua+。Aqua+ 已经过 50 次使用测试 (打开和关闭)。存在未使用 50 次就磨损的风险。务必仔细检查 Aqua+, 确保水封完好无损。

- 如果声音处理器变湿, 请取出电池, 用柔软的干布将其擦干, 然后晾干几小时。
- 您的 Osia 系统只能与经认可的设备和附件一起使用。
- 声音处理器和系统的其他部件包含复杂的电子部件。这些部件经久耐用, 但必须小心处理。
- 不得修改本设备。如果改装, 保修将失效。



## 警告

- 系统可拆卸部件(电池、磁铁、电池盖、安全线、SoftWear 衬垫)可能丢失,也可能存在窒息或勒颈危险。请放在儿童和其他需要看护的植入者无法接触的位置,或锁上电池盖。
- 用户和护理人员必须定期检查声音处理器是否出现过热迹象以及植入部位是否出现不适或皮肤刺激的迹象。如有不适或疼痛(例如声音处理器变热或音量太大令人不适),请立即取下声音处理器并通知听力保健专业人员。
- 如果使用对声音处理器施加压力的固位工具(如头带),用户和护理人员必须监测是否出现不适或皮肤刺激的迹象。如有任何不适或疼痛,请立即取下固位工具并通知听力保健专业人员。
- 如果固位工具(例如头带、护目镜)导致您感觉太紧或疼痛,请将其松开或者更换为较大的固位工具。
- 按照当地法规及时、小心地处置废旧电池。让儿童远离电池。

- 切勿在没有成人监护的情况下, 让儿童更换电池。
- 如果您感到植入部位发紧或疼痛, 或出现明显的皮肤刺激, 请停止使用声音处理器并与听力保健专业人员联系。

# 其他信息

## 环境条件

条件	最小值	最大值
储存和运输温度	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
储存和运输湿度	10% RH	95% RH
工作温度	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)

## 产品尺寸(典型值)

组件	长度	宽度	深度
Osia 2 Aqua+ 装置	42 mm (1.65 in)	38 mm (1.5 in)	13.9 mm (0.55 in)

## 产品重量

组件	重量
Osia 2 Aqua+ 装置	4.5 g
Osia 2 Aqua+ 装置, 包含带磁铁(强度 1)和电池的 Osia 2 声音处理器	13.9 g
Osia 2 Aqua+ 装置, 包含带磁铁(强度 1(I))和电池的 的 Osia 2(I) 声音处理器	16 g

## 材质

- 塑料: Grilamid TR90 PA12
- 硅胶: SHINETSU LSR、KE-2090 40A

## 隐私和个人信息的收集

在接收科利耳设备的过程中, 将收集用户/植入者或其父母、监护人、护理人员 and 听力保健专业人员的个人信息, 供科利耳和其他相关护理人员使用。

如需了解更多信息, 请访问 **www.cochlear.com** 阅读科利耳隐私政策, 或在离您最近的地址向科利耳索取副本。

## 安全性和临床表现总结

Aqua+ 的安全性和临床表现总结请见  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

## 质量保证

未损坏且组装正确的 Aqua+ 可让您在淡水、咸水或氯化物水中使用 Aqua+ 游泳并潜入深达 3 米处最长 2 小时。这是根据产品的 IP68 分级得出的。经测试, 最多可使用 50 次。

# 标签符号

Aqua+ 组件和/或包装上可能会出现以下符号：



请参阅使用说明



与设备相关的特定警告或预防措施 (标签上未提供)



制造商



欧洲共同体授权代表



目录编号



序列号



批号



生产日期



可回收材料

Rx Only

遵医嘱出售

**IP68**

异物防护等级

- 防止灰尘渗入导致故障

- 防止持续浸入深达 3 米的水中长达 2 小时而发生故障

CE 标志和认证机构编号



带有认可机构编号的 UK 符合性标志



医疗器械



唯一器械标识符

Store at room  
temperature


室温存放



温度限制





 **AU Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555

 **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**


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

 **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

 **Cochlear (HK) Limited** Room 1404-1406, 14/F, Leighton

Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong  
Tel: +852 2530 5773

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)



P1596363

Cochlear、Osia、科利耳、コクレア、코클리어、Hear now.  
And always、SmartSound、椭圆徽标以及带有 © 或 ™  
符号的标记均为 Cochlear 公司集团的商标或注册商标  
(除非另外注明)。

© Cochlear Limited 2025。保留所有权利。

P1596363 D1611462-V2

Simplified Chinese translation of D2069921-V3 2025-07

  
0123



D1611462-V2