ZH-CN 简体中文

Cochlear®

Cochlear™ Osia® 2 Aqua+
用户手册

预期用途

Cochlear™ Osia® 系统使用骨导将声音传到耳蜗(内耳),目的是增强听力。Cochlear Osia 2 Aqua+ 拟用作 Cochlear Osia 2 声音处理器的附件。为了在声音处理器有浸水风险的情况下在水面上保持适当听力,它会形成防水、防尘密封。

适应症

Cochlear Osia 系统适用于传导性、混合性听力损失和单侧感觉神经性耳聋 (SSD) 的患者。
为了成功置入植入体,患者应具有足够的骨质和骨量。
Osia 系统适用于 SNHL 高达 55 dB 的患者。

临床益处

与无助听力相比,大多数骨导听力解决方案的植入者将体验到听力表现和生活质量的提高。

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部门(如果有)。

本指南中使用的符号

注意
重要信息或建议。

小心(无害)
需要特别小心以确保安全性和有效性。可能导致设备损坏。

警告(有害)
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
适应症 2
临床益处 2
严重事件 2
本指南中使用的符号 2
Osia® 2 Aqua+ 4
与 Aqua+ 一起使用的电池 5
淋湿前..... 6
更换电池 6
将声音处理器放入 Aqua+ 6
连接安全线 8
佩戴护目镜 8
使用 Aqua+ 9
佩戴 10
湿身后的护理和储存 11
小心 12
警告 12
其他信息 14
环境条件 14
产品尺寸(典型值) 14
产品重量 14
材质 14
隐私和个人信息的收集 15
质量保证 15
法律声明 15
标签符号 16

© Cochlear Limited, 2022

Osia® 2 Aqua+

Aqua+ 盖

Osia 2
声音处理器 (SP)

Aqua+ 基座

与 Aqua+ 一起使用的电池

Osia 2 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，因此在 Aqua+ 内部密封时不能使用。
将 Osia 2 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。

© Cochlear Limited, 2022

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 Osia 2 声音处理器上有安全线或 Cochlear SoftWear™ 衬垫，请将其卸下。

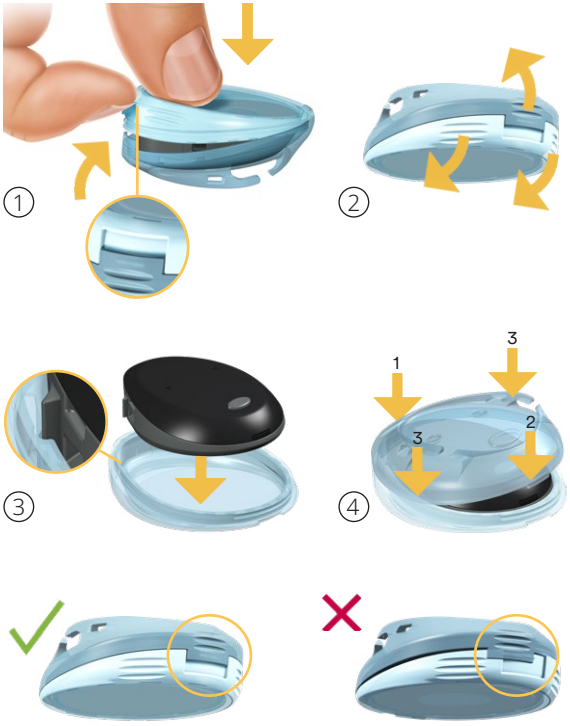
将声音处理器放入 Aqua+

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。

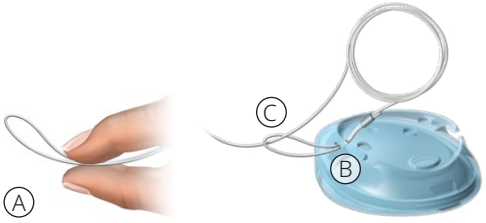
小心
在打开和关闭 Aqua+ 前，请确保双手洁净。防晒霜或其他物品可能会妨碍密封圈正确关闭。



© Cochlear Limited, 2022

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。



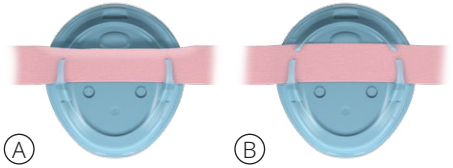
警告

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 Cochlear 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。

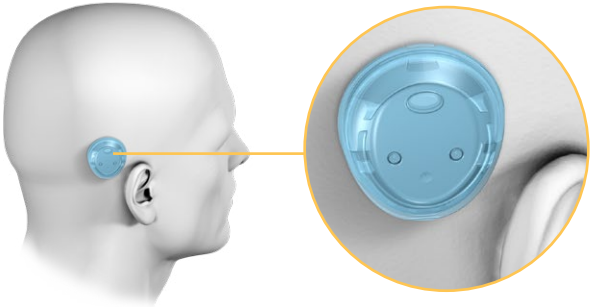
为避免啸叫，请采取以下措施：

- 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。

© Cochlear Limited, 2022

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。

© Cochlear Limited, 2022

⚠ 小心

如果可能，请避免用指甲按处理器按钮，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。

⚠ 警告

系统可拆卸部件（电池、磁铁、电池盖和安全线）可能丢失，也可能存在窒息或勒颈危险。请勿让儿童接触，或请锁定电池盖。
用户和护理人员必须定期检查设备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。如果有任何不适或疼痛（例如设备变热或声音太大），请立即卸下处理器并通知您的听力保健专业人员。

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。如果有任何不适或疼痛，请立即卸下固位工具并通知您的听力保健专业人员。
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。
您的 Osia 系统只能与经认可的设备和附件一起使用。
您的处理器和其他系统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。
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。
当处理器接触皮肤时（例如睡觉时压到处理器或佩戴较紧的头饰时），切勿对处理器连续施加压力。

© Cochlear Limited, 2022

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	0% RH	90% 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)和电池的声音处理器	13.9 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、护理人员和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。

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。

法律声明

本指南中的声明被认为自发布之日起均真实和正确。但是,规格如有更改,恕不另行通知。
© Cochlear Limited 2022

© Cochlear Limited, 2022

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
EC REP	欧洲共同体授权代表
REF	目录编号
SN	序列号
LOT	批号
	生产日期
	可回收材料
Rx Only	本设备仅限医生销售或凭医嘱销售
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	CE 注册标记
MD	医疗器械
UDI	唯一器械标识符
Store at room temperature	室温存放

注释

© Cochlear Limited, 2022

注释

注释

© Cochlear Limited, 2022

P1596363

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 Ltd (ABN 96 002 618 073)
14 Mars Road, Lane Cove,
NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555
Fax: +61 2 9428 6352

EC REP **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Karl-Wiechert-Allee 76A,
30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770
Fax: +49 511 542 7770

CH REP **Cochlear AG**
EMEA Headquarters, 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
Fax: +1 303 792 9025

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

www.cochlear.com

请向医疗专业人士咨询听力损失的治疗建议。效果因人而异，医疗专业人士会为您提供可能影响效果的因素的建议。请务必阅读使用说明书。并非所有产品在所有国家/地区均有售。有关产品信息，请与当地的科利耳代表联系。

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, 椭圆形徽标以及带 ® 或 ™ 符号的标记均为 Cochlear Bone Anchored Solutions AB 或 Cochlear Limited 的商标或注册商标（除非另外注明）。

© Cochlear Limited 2022 。保留所有权利。2022-06

P1596363 D1611462-V1
Simplified Chinese translation of P1537371 D1537391-V4

D1611462-V1