

ZH-TW 繁體中文



Cochlear™ Osia® 2
聲音處理器套件
用戶手冊

本指南適用於將 Cochlear™ Osia® 2 聲音處理器作為 Cochlear Osia 系統一部分來使用的植入者和護理人員。

用途

Cochlear Osia 系統利用骨傳導將聲音輸送到耳蝸 (內耳)，以增強聽力。Osia 聲音處理器可作為 Cochlear Osia 系統的一部分使用，用來接收周圍的聲音，並透過數位感應鏈結將聲音傳輸到植入體。

Cochlear Osia 系統適用於傳導性、混合性聽力喪失和單側性聽力損失 (SSD) 的患者使用。患者應具有成功放置植入體所需的足夠骨體積和骨品質。Osia 系統適用於感音神經性聽力損失 (SNHL) 高達 55 dB 的患者。

Cochlear Osia 2 聲音處理器套件

內裝：

- Osia 2 聲音處理器
- 5 個保護蓋
- 防篡改工具
- 內盒

禁忌症

骨品質和骨體積不足，無法成功放置植入體。



注意

有關使用 Osia 聲音處理器、電池和元件的安全建議，請參閱小心事項和警告部分。

請同時參閱您的重要資訊文件，了解適用於您植入系統的重要建議。

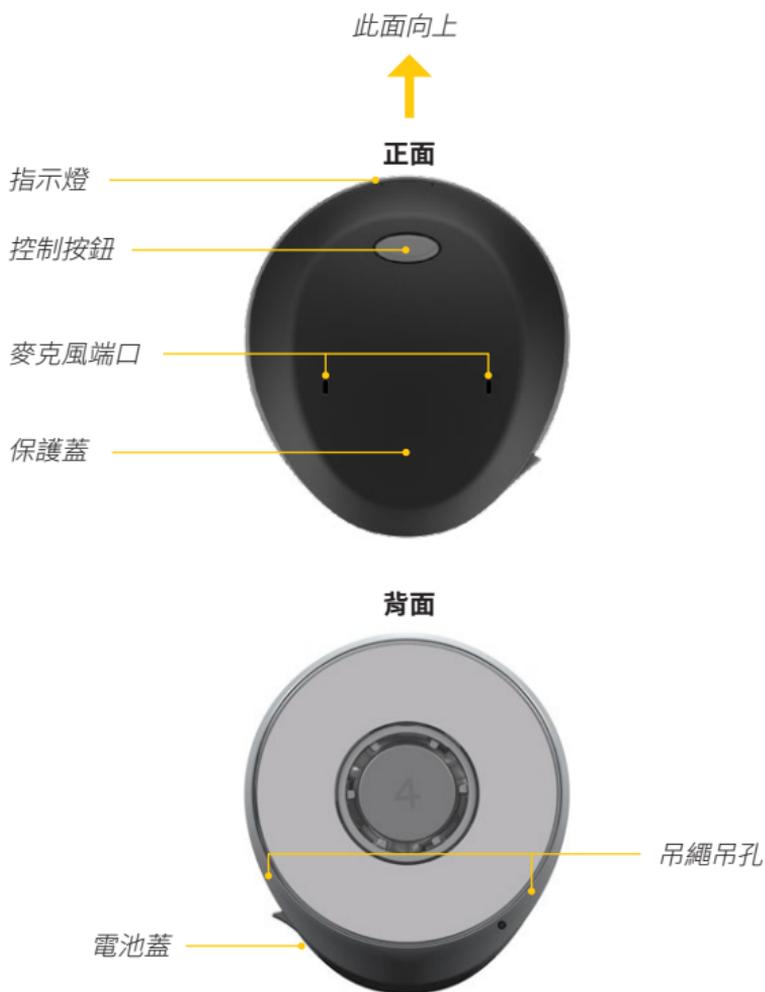
本指南中使用的符號

| | |
|--|---|
|  | 注意 重要資訊或建議。 |
|  | 小訣竅 節省時間的提示。 |
|  | 小心 (無害) 應特別注意，以確保安全和有效性。 可能損壞設備。 |
|  | 警告 (有害) 安全隱患和嚴重不良反應。 可能會對人造成傷害。 |

目錄

| | | | |
|-----------------|----|---------------|----|
| 用途 | 2 | 故障排除 | 27 |
| 本指南中使用的符號 | 3 | 小心 | 29 |
| 概述 | 5 | 警告 | 30 |
| 使用 | 6 | 給父母和護理人員 | 30 |
| 開機和關機 | 6 | 處理器和部件 | 31 |
| 切換程式 | 6 | 電池 | 33 |
| 調節音量 | 7 | 醫學治療 | 34 |
| 電源 | 8 | 其他資訊 | 34 |
| 電池 | 8 | 實體配置 | 34 |
| 電池壽命 | 8 | 電池 | 35 |
| 更換電池 | 9 | 材質 | 35 |
| 鎖上和解鎖電池蓋 | 10 | 植入體與聲音處理器的相容性 | 35 |
| 配戴 | 11 | 環境條件 | 35 |
| 配戴您的聲音處理器 | 11 | 產品尺寸 (典型值) | 36 |
| 使用兩個植入體的用戶 | 11 | 操作特性 | 37 |
| 黏貼 Cochlear | | 無線通訊連接 | 38 |
| SoftWear™ 軟墊 | 12 | 電磁相容性 (EMC) | 39 |
| 繫上吊繩 | 14 | 環境保護 | 40 |
| 無線配件 | 20 | 裝置分類與合規性 | 40 |
| Made for iPhone | 21 | 認證及適用標準 | 42 |
| 保養 | 22 | 隱私及個人資料的收集 | 43 |
| 日常保養 | 22 | 產品訂購概述 | 44 |
| 水、沙、污垢 | 23 | 圖示說明 | 48 |
| 指示音和指示燈 | 24 | 無線電符號 | 49 |
| 指示音 | 24 | | |
| 指示燈 | 25 | | |

概述

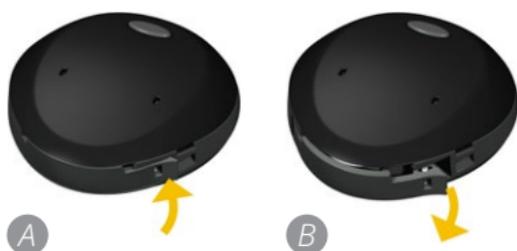


使用

開機和關機

完全關上電池蓋便可啟動聲音處理器。(A)

輕輕打開電池蓋，直至聽到第一聲「咔嚓」聲時，便可關閉聲音處理器。(B)



切換程式

您可以在程式間進行選擇來變更聲音處理器處理聲音的方式。在聽力保健專業人員的協助下，您可以為聲音處理器選取最多四種預設程式。

程式 1

程式 2

程式 3

程式 4

這些程式適用於不同的收聽環境。請要求聽力保健專業人員在上方橫線處記下為您設置的程式。

如需切換程式，請按下再鬆開聲音處理器上的按鈕。



啟用後，指示音和指示燈會提示您正在使用哪個程式。

程式 1：嗶 1 聲，閃 1 次橘燈

程式 2：嗶 2 聲，閃 2 次橘燈

程式 3：嗶 3 聲，閃 3 次橘燈

程式 4：嗶 4 聲，閃 4 次橘燈



注意

只有戴上聲音處理器時才會聽到指示音。

調節音量

聽力保健專業人員已為您的聲音處理器設定好音量。

您可以使用相容的 Cochlear 遙控器、Cochlear Wireless Phone Clip (電話夾)、iPhone、iPad 或 iPod touch 來調整音量 (請參閱位於第 21 頁「Made for iPhone」部分)。

電源

電池

Osia 2 聲音處理器使用專為聽力植入體而設計的高功率 675 (PR44) 拋棄式空氣電池。

小心

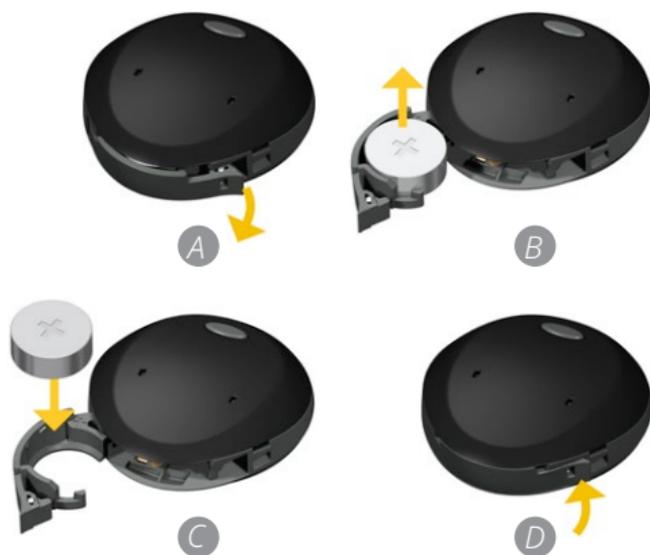
若使用標準 675 電池，裝置將無法運作。

電池壽命

如同任何其他電子儀器一般，應視需要更換電池。電池壽命根據您的植入體類型、覆蓋住植入體的皮膚厚度，以及您每天使用的程式而有所不同。聲音處理器經過精心設計，可在使用鋅空氣電池時為大多數用戶提供一整天的電池壽命。當您把聲音處理器從頭上取下後，它會自動進入睡眠模式（約 30 秒）。將聲音處理器再次放回頭上，它會在幾秒內自動啟動。睡眠模式仍然會消耗電量，所以在不使用的時候應關掉裝置。

更換電池

1. 握住聲音處理器，使其正面朝上。
2. 完全打開電池蓋。(A)
3. 取出舊電池。請按照當地法規處置電池。(B)
4. 去掉新電池的正極標籤，讓電池靜置幾秒鐘。
5. 正極 + 朝上，將新電池放入電池蓋。(C)
6. 輕輕關上電池蓋。(D)



鎖上和解鎖電池蓋

您可以鎖上電池蓋以避免電池蓋意外打開 (防篡改)。當兒童使用聲音處理器時，建議這樣做。

要鎖住電池蓋，請先關上電池蓋，然後將防篡改工具放入電池蓋插槽。向上滑動鎖銷扣上。



要解鎖電池蓋，請將防篡改工具放入電池蓋插槽。向下滑動鎖銷解鎖。

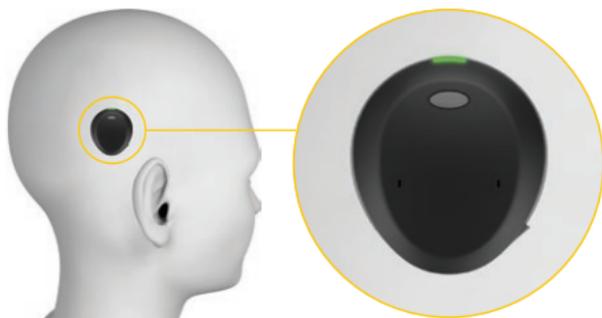
警告

吞下電池可能造成傷害。請確保電池遠離幼兒和其他需要他人監督的植入者。萬一吞下電池，請立即到最近的急救中心就診。

配戴

配戴您的聲音處理器

將處理器放在植入體上，按鈕/指示燈朝上，電池蓋朝下。



⚠ 小心

請務必把處理器放在正確位置上。位於正確位置才能讓處理器發揮最佳性能。

使用兩個植入體的用戶

請聽力保健專業人員用彩色貼紙標記您的聲音處理器（右耳紅色，左耳藍色），這樣能更容易識別左右耳的處理器。



⚠ 小心

若您有兩個植入體，請務必把正確的聲音處理器放在個別植入體上。



注意

會對您的聲音處理器進行設定，使其可識別植入體的 ID，確保不會在錯誤的植入體上運作。

黏貼 Cochlear SoftWear™ 軟墊

Cochlear SoftWear™ 軟墊為選用項目。若您在配戴處理器時感到不適，可以把軟墊貼在處理器背面。



注意

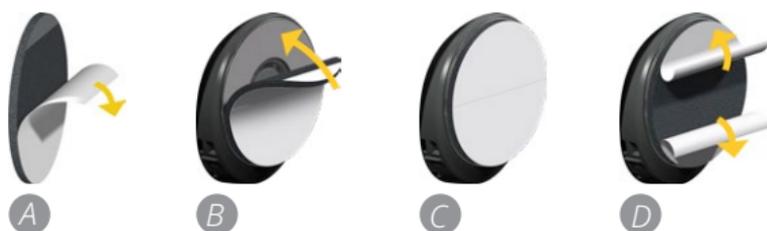
貼上 Cochlear SoftWear 軟墊後，您可能需要使用磁性更強的磁鐵，並再次進行回饋音校準測量。

如果您感覺音質不佳或磁性減弱，請聯絡聽力保健專業人員。

警告

如果您感覺植入部位麻木、緊繃或疼痛，或皮膚出現明顯的刺激反應，或感到眩暈，請停止使用聲音處理器，並聯絡聽力保健專業人員。

1. 取下處理器上的舊軟墊。
2. 撕下軟墊黏貼面上的貼紙。(A)
3. 將軟墊固定在聲音處理器背面 – 用力按壓。(B、C)
4. 撕下軟墊墊面上的兩個半圓貼紙。(D)
5. 像往常一樣配戴聲音處理器。



繫上吊繩

為了避免遺失處理器，您可以用一條吊繩把它繫在衣服或頭髮上：



1. 用食指和拇指捏住吊繩末端的環。(A)
2. 將繩環從前往後穿過聲音處理器的連吊孔。(B)
3. 把夾子穿過繩環，將繩子拉緊。(B)
4. 視吊繩的設計，將夾子夾在衣服或頭髮上。



注意

如果您在繫吊繩時遇到困難，可以將聲音處理器保護蓋取下 (第 18 頁)。

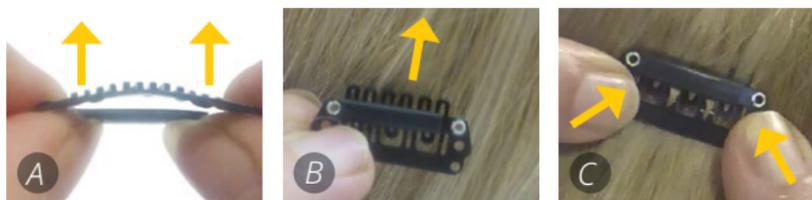
使用下圖所示的夾子，將吊繩繫在衣服上。

1. 抬起翼片以打開夾子。(A)
2. 把夾子放在衣服上後，按下翼片以關閉夾子。(B)
3. 把聲音處理器放在植入體上。



使用下圖所示的夾子將吊繩繫在頭髮上。

1. 上推兩端以打開夾子。(A)
2. 夾齒朝上，緊貼頭髮，把夾子向上推入頭髮。(B)
3. 按下兩端以關閉夾子。(C)
4. 把聲音處理器放在您的植入體上。



配戴頭帶

Cochlear 頭帶為選用配件，可以將處理器固定在植入體上。這個配件對於兒童或在進行體育活動時十分有用。

如何配戴頭帶：

選擇合適的尺寸。

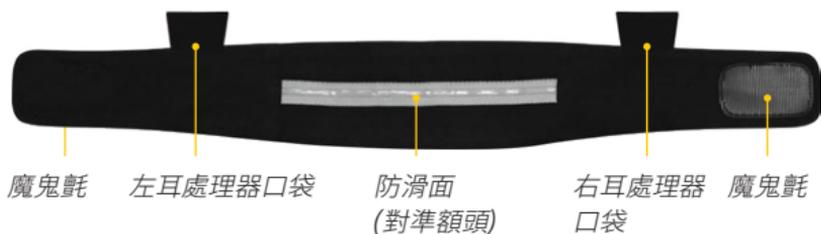
| 尺寸 | 周長 | 尺寸 | 周長 |
|-----|----------|----|----------|
| XXS | 41-47 cm | M | 52-58 cm |
| XS | 47-53 cm | L | 54-62 cm |
| S | 49-55 cm | | |



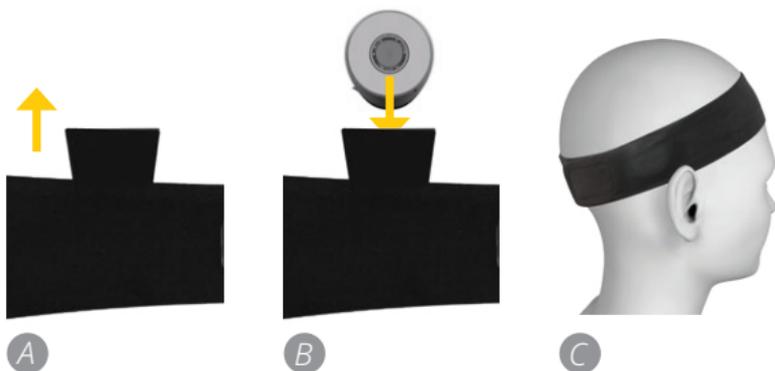
注意

頭帶可能會影響聲音處理器的性能。

如果您注意到任何變化，請聯絡聽力保健專業人員。



1. 解開頭帶並將它平放在桌上，防滑面朝上，口袋背對您。
2. 將口袋的內襯拉出。(A)
3. 將處理器放入正確的口袋中。(B)
 - 將左耳的處理器放入左邊口袋，右耳的處理器放入右邊口袋。
 - 確保處理器頂部位於口袋頂端。
 - 確保處理器要與植入體貼合的該面向上朝向您。
4. 折起口袋內襯，使其蓋過處理器。
5. 拿起頭帶兩端，將防滑面貼在額頭上。
6. 將兩端在頭部後方相繫。調整頭帶，使頭帶與頭部緊密貼合，且處理器位於植入體上。(C)
7. 用力按壓頭帶兩端，確保穩妥緊貼。



更換保護蓋

如何取下保護蓋：

1. 打開電池蓋。(A)
2. 壓下再提起，即可取下保護蓋。(B)



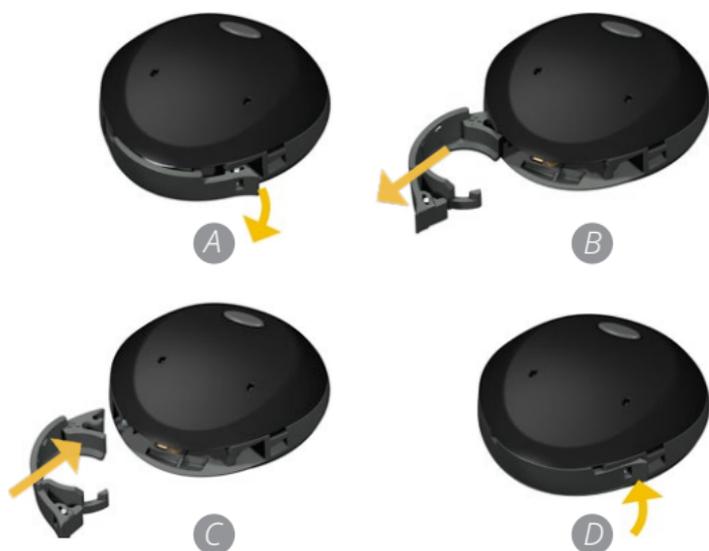
如何安裝保護蓋：

1. 將保護蓋放在聲音處理器機身正面，按鈕應與保護蓋的蓋口對齊。
2. 將按鈕周圍的保護蓋向下壓，直至聽到按鈕兩邊都發出「咔嚓」聲。(A)
3. 將麥克風端口之間的保護蓋向下壓，直至聽到「咔嚓」聲。(B)
4. 關上電池蓋。(C)



更換電池蓋

1. 打開電池蓋 (A)
2. 將電池蓋從扣接位置拉出 (B)
3. 更換電池蓋。確保電池蓋扣接夾對準處理器上的金屬銷 (C)
4. 關上電池蓋 (D)



飛行模式

乘坐飛機時，必須關閉聲音處理器的無線功能，因為飛行途中不得傳輸無線電信號。

如何啟用飛行模式：

1. 打開電池蓋，關閉聲音處理器。
2. 同時按下按鈕並關上電池蓋。
3. 啟用飛行模式後，指示音和指示燈會對您發出提示，確認飛行模式已開啟（請參閱位於第 24 頁「指示音和指示燈」部分）。

如何關閉飛行模式：

關閉聲音處理器後再開啟（將電池蓋打開再關上）。

無線配件

您可以搭配 Cochlear 無線配件來改善聽覺體驗。如需進一步瞭解可用的選項，請諮詢聽力保健專業人員，或瀏覽 www.cochlear.com。

如何將聲音處理器與無線配件配對：

1. 按下無線配件上的配對按鈕。
2. 打開電池蓋，關閉聲音處理器。
3. 關上電池蓋，開啟聲音處理器。
4. 聲音處理器會發出指示音，確認配對成功。

如何啟用無線音訊串流：

按住聲音處理器上的控制按鈕，直至聽到指示音 (請參閱位於第 24 頁「指示音和指示燈」部分)。

如何關閉無線音訊串流：

按下並鬆開聲音處理器上的按鈕。聲音處理器將回到之前使用的程式。

Made for iPhone

您的聲音處理器是 Made for iPhone (MFi) 的聽力裝置。這樣您就能透過 iPhone、iPad 或 iPod touch 控制自己的聲音處理器，並將音頻直接傳輸到聲音處理器。

關於相容性詳情，請造訪 www.cochlear.com。

保養

日常保養



切勿使用清潔劑或酒精清洗您的處理器。進行清洗或保養之前，請關閉處理器。

您的聲音處理器為精密的電子儀器。請遵照下列指引，以維持聲音處理器的正常運作：

- 關閉聲音處理器，並將其存放在防塵防灰的地方。
- 不要將您的聲音處理器暴露在極端溫度下。
- 使用護髮素、驅蚊劑或其它類似產品時，請先取下聲音處理器。
- 請使用吊繩繫牢聲音處理器，或在進行體育活動時配戴頭帶。若您從事的是有身體碰撞的體育活動，Cochlear 建議您在活動期間取下聲音處理器。
- 運動後，請用軟布擦拭處理器，去除汗水或污垢。
- 若需長期儲存，請取出電池。Cochlear 有提供儲存盒。

水、沙、污垢

您的聲音處理器具有防護外殼，不會因暴露在水和灰塵中發生故障。您的聲音處理器防護等級為 IP57 (不包括電池槽)，能夠抗水但不能防水。若包括電池槽，聲音處理器的防護等級為 IP52。

您的聲音處理器為精密的電子儀器。您應當採取以下預防措施：

- 避免將聲音處理器暴露在水中 (例如大雨中)，且務必在游泳或洗澡前將其摘下。
- 如果聲音處理器接觸到水或暴露在非常潮濕的環境中，請用軟布擦乾，取出電池，將聲音處理器晾乾後再插入一顆新電池。
- 如果沙子或灰塵進入處理器，請小心清除。切勿清刷或擦拭外殼的凹痕或槽孔。

| 無線指示音 | |
|--|---------------------|
| 嗶聲和旋律 | 含義 |
|  升調旋律波紋音 | 確認無線配件配對。 |
|  升調旋律波紋音 | 啟用無線串流。 |
|  2 段降調旋律波紋音 | 因電池電壓低而結束無線串流並返回程式。 |
|  嗶 6 聲後出現升調旋律波紋音 (配對後約 20 秒出現) | MFi 配對確認。 |
|  升調旋律波紋音 | 從一個無線配件換到另一個 |

指示燈

聽力保健專業人員可以為您設定處理器，使您能看到以下指示燈。

| 一般指示燈 | |
|---|----------------|
| 指示燈 | 含義 |
|  閃綠燈 | 未偵測到植入體，或植入體錯誤 |

| 一般指示燈 | |
|---|------------------------|
| 指示燈 | 含義 |
|  穩定綠燈 | 成功連接植入體後，穩定綠燈將持續亮 5 秒。 |
|  連續閃兩下 4 次 | 啟動飛行模式。 |
|  閃 1-4 下 | 變更程式。閃爍次數表示當前程式的編號。 |
|  快閃 1 次 | 音量提高/降低一格。 |
|  長閃 1 下 | 已達音量極限。 |
|  快閃 2.5 秒 | 低電量警告。 |

| 無線指示燈 | |
|--|---------|
| 指示燈 | 含義 |
|  長閃 1 下後再快閃 1 下 | 啟用無線串流。 |

故障排除

如果您對聲音處理器的操作或安全有任何疑問，請聯絡聽力保健專業人員。

處理器無法開機

1. 請再次嘗試啟動聲音處理器。請參閱「開機和關機」，第 6 頁。
2. 更換電池。請參閱「更換電池」，第 9 頁。
3. 若您有兩個植入體，請檢查是否有將正確的聲音處理器放在個別植入體上。
詳見第 11 頁。
4. 如果問題未能解決，請聯絡聽力保健專業人員。

處理器自行關機

1. 打開再關上電池蓋，將處理器重新開機。
2. 更換電池。請參閱「更換電池」，第 9 頁。
3. 檢查所使用的電池類型是否正確。
詳見第 33 頁對電池的要求。
4. 確保聲音處理器正確放置，詳見第 11 頁。
5. 如果問題未能解決，請聯絡聽力保健專業人員。

感覺植入部位緊繃、麻木、不適或皮膚發炎

1. 請嘗試將 Cochlear SoftWear 軟墊貼在處理器上。
請參閱「黏貼 Cochlear SoftWear™ 軟墊」, 第 12 頁。
2. 如果您正在使用固定輔助配件 (例如頭帶), 可能會對處理器施加壓力。
請調整您的固定輔助配件, 或嘗試使用另一種輔助配件。
3. 您處理器磁鐵的磁性可能過強。請聽力保健專業人員替您更換成磁性較弱的磁鐵 (如有需要, 可使用吊繩等固定輔助配件)。
4. 如果問題未能解決, 請聯絡聽力保健專業人員。

無法聽到聲音或聲音斷斷續續

1. 請嘗試不同的程式。請參閱「切換程式」, 第 6 頁。
2. 更換電池。請參閱「更換電池」, 第 9 頁。
3. 請確保聲音處理器在您頭上的位置正確。請參閱「配戴您的聲音處理器」, 第 11 頁。
4. 如果問題未能解決, 請聯絡聽力保健專業人員。

聲音太大或令人不舒服

1. 如果調低音量仍無法改善問題, 請聯絡聽力保健專業人員。

聲音太小或令人太悶

1. 如果調高音量仍無法改善問題, 請聯絡聽力保健專業人員。

聽到回饋音 (哨聲)

1. 請檢查聲音處理器是否接觸到眼鏡或帽子等物品。
2. 請檢查電池蓋是否關上。
3. 請檢查聲音處理器外部是否損壞。
4. 請檢查保護蓋是否正確安裝，詳見第 18 頁。
5. 如果問題未能解決，請聯絡聽力保健專業人員。

小心

聲音處理器若遭受撞擊，機身或其部件會受損。若撞到植有植入體的頭部區域，會損壞植入體，並導致植入體故障。正在發展運動技能的幼兒，頭部較易撞到硬物 (例如桌子或椅子)。

警告

給父母和護理人員

- 可拆卸的系統部件 (電池、磁鐵、電池蓋、吊繩、SoftWear 軟墊) 可能遺失，或有誤吞或勒頸窒息的風險。請將其遠離兒童和其他需要他人監督的植入者，或鎖上電池蓋。
- 護理人員必須定期檢查聲音處理器是否有過熱跡象，以及用戶是否感覺植入部位不適或皮膚出現刺激跡象。如果您感覺不適或疼痛 (例如處理器發熱或聲音過大)，請立即取下處理器，並通知聽力保健專業人員。
- 如果用戶有使用固定輔助配件 (例如頭帶)，因為此類配件會對聲音處理器施加壓力，護理人員必須監測用戶是否感覺不適或皮膚出現刺激跡象。如果您感覺不適或疼痛，請立即取下輔助配件，並通知聽力保健專業人員。
- 請務必按照當地規定，及時小心地處理廢舊電池。不要讓兒童接觸電池。
- 切勿讓兒童在沒有成人監督的情況下更換電池。

處理器和部件

- 每個處理器都會針對單一植入體專門進程式設定。切勿配戴別人的處理器，或把自己的處理器借予他人。
- 請僅使用經過批准的裝置和配件搭配 Osia 系統。
- 如果您感覺處理器性能出現明顯變化，請取下它，並聯絡聽力保健專業人員。
- 處理器和系統的其他部件均包含複雜的電子元件。這些元件耐用性高，但必須小心保養。
- 切勿讓聲音處理器進水或暴露在大雨中，否則可能會降低裝置的性能。
- 不允許改裝該設備。改裝會使保固失效。
- 如果您感覺植入部位麻木、緊繃或疼痛，或皮膚出現明顯的刺激反應，或感到眩暈，請停止使用聲音處理器，並聯絡聽力保健專業人員。
- 當處理器與皮膚接觸時，切勿對處理器持續施加壓力（例如壓著處理器側睡，或配戴過緊的頭飾）。
- 如果您經常需要調整程式，或調整程式會使您感覺不適，請諮詢聽力保健專業人員。
- 切勿將處理器或部件放入任何家用電器內（例如微波爐、烘乾機）。
- 聲音處理器和植入體之間的磁吸力可能會被其他磁力來源干擾。
- 請安全存放備用磁鐵，遠離可能含有磁條的卡片（例如信用卡、公車票）。

- 裝置中包含磁鐵，需遠離生命支持裝置 (例如心律調節器、植入式心臟除顫器 (ICD) 和磁性心室分流)，因為磁鐵可能會影響這些裝置的功能。處理器務必與該類裝置保持至少 15 公分 (6 英吋) 的距離。請聯絡製造商，進一步瞭解特定裝置相關資訊。
- 聲音處理器會放射電磁能量，可能會干擾生命支持裝置 (例如心律調節器和 ICD)。處理器務必與該類裝置保持至少 15 公分 (6 英吋) 的距離。請聯絡製造商，進一步瞭解特定裝置相關資訊。
- 切勿將裝置或配件放入身體任何部位 (例如鼻子、嘴巴)。
- 在進入任何可能會對您的 Cochlear 植入體造成不利影響的環境前 (包括有「禁止裝有心律調節器患者進入」警告的區域)，請先諮詢醫療建議。
- 某些類型的數位行動電話 (例如某些國家使用的全球行動通訊系統 [GSM]) 可能會干擾外部設備的運作。若與使用中的數位行動電話相距 1-4 公尺 (約 3-12 英呎) 內，您聽到的聲音可能會失真。

電池

- 請僅使用 Cochlear 提供或推薦專為聽力植入體而設計的高功率 675 (PR44) 鋅空氣電池。
- 請按正確方向插入電池。
- 切勿使電池短路 (例如讓電池端子相互接觸、把電池散放在口袋裡等)。
- 切勿拆卸電池、使電池變形或將其浸在水中或丟棄在火中。
- 請將未使用過的電池原裝保存在乾淨乾燥的地方。
- 不使用處理器時，請取出電池，並將兩者分開存放在乾淨乾燥的地方。
- 切勿將電池置於高溫下 (例如將電池置於陽光下、窗戶後方或車內)。
- 切勿使用損壞或變形的電池。如果皮膚或眼睛不慎接觸到電池液或液體，請立即用水沖洗並就醫。
- 切勿把電池放進嘴裡。若不慎吞食電池，請聯絡醫師或當地的中毒資訊服務機構。

醫學治療



核磁共振影像 (MRI)

- Osia 2 聲音處理器、遙控器及相關配件均為 MR 不安全 (MR Unsafe)。
- 配戴 Osia 植入體的用戶，可在特定條件下進行 MRI (MRI Conditional)。如需完整的 MRI 安全資訊，請參閱系統隨附的資訊，或聯絡您所在地區的 Cochlear 辦公室 (聯絡電話請見本文件末尾)。
- 如果患者有植入其他植入體，於進行 MRI 前，請先參考製造商說明。

其他資訊

實體配置

處理單元包括：

- 用來接收聲音的兩個麥克風。
- 可進行數位訊號處理 (DSP) 的訂製積體電路。
- 一個指示燈。
- 一個按鈕，讓用戶可以控制主要功能。
- 一顆電池，為聲音處理器提供電能，用以將能量和資料傳輸至植入體。

電池

請查看處理器所使用的拋棄式電池其電池製造商建議的操作條件。

材質

- 聲音處理器外殼：PA12 (聚醯胺 12)
- 磁鐵外殼：PA12 (聚醯胺 12)
- 磁鐵：鍍金

植入體與聲音處理器的相容性

Osia 2 聲音處理器與 OSI100 植入體和 OSI200 植入體相容。OSI100 植入體亦與 Osia 聲音處理器相容。植入 OSI100 植入體的用戶可自 Osia 2 聲音處理器降級為 Osia 聲音處理器。

環境條件

| 條件 | 最小值 | 最大值 |
|--------|--------------|---------------|
| 儲運溫度 | -10°C (14°F) | +55°C (131°F) |
| 儲運濕度 | 0% RH | 90% RH |
| 操作溫度 | +5°C (41°F) | +40°C (104°F) |
| 操作相對濕度 | 0% RH | 90% RH |
| 操作壓力 | 700 hPa | 1060 hPa |

產品尺寸 (典型值)

| 元件 | 長 | 寬 | 深 |
|-------------|-------------------|-------------------|-----------------------|
| Osia 2 處理單元 | 36 mm (1.4 in) | 32 mm (1.3 in) | 10.4 mm (0.409 in) |

產品重量

| 聲音處理器 | 重量 |
|--------------------------------|-------|
| Osia 2 處理單元 (無電池或磁鐵) | 6.2 g |
| Osia 2 處理單元 (含磁鐵 1) | 7.8 g |
| Osia 2 處理單元 (含磁鐵 1 和 1 顆鋅空氣電池) | 9.4 g |

操作特性

| 特性 | 數值/範圍 |
|--------------------|--|
| 聲音輸入頻率範圍 | 100 Hz 至 7 kHz |
| 聲音輸出頻率範圍 | 400 Hz 至 7 kHz |
| 無線技術 | 低功率雙向無線連接專利 (無線配件) 已發佈的商用無線協議 (低功耗藍牙) |
| 與植入體通訊操作頻率 | 5 MHz |
| 操作頻率 RF (無線電頻率) 傳輸 | 2.4 GHz |
| 最大 RF 輸出功率 | -3.85 dBm |
| 操作電壓 | 1.05 V 至 1.45 V |

| 特性 | 數值/範圍 |
|-------|--|
| 功率消耗 | 10 mW 至 25 mW |
| 按鈕功能 | 切換程式、啟用無線串流、開啟飛行模式 |
| 電池蓋功能 | 開啟和關閉處理器、開啟飛行模式 |
| 電池 | 一塊 PR44 (鋅空氣) 鈕扣電池, 1.4V (額定) 請僅使用專為 Cochlear 植入體設計的高功率 675 鋅空氣電池 |

無線通訊連接

無線通訊連接使用 GFSK (高斯頻率鍵移) 和雙向通訊協議專利在 2.4 GHz ISM 頻段中運作。它會不斷在頻道之間切換, 避免來自任何特定頻道的干擾。

低功耗藍牙也會在 2.4 GHz ISM 頻段中運作, 並在 37 個頻道之間跳躍, 避免干擾。

電磁相容性 (EMC)



可攜式 RF 通訊設備 (包括如天線電纜和外部天線等外圍設備) 應和 Osia 2 聲音處理器的任何部分距離至少 30 公分 (12 英吋), 包括製造商指定的電纜, 否則可能導致本設備的性能降低。

在標有下列符號的設備附近可能會發生干擾:



若使用非 Cochlear 指定或提供的配件、換能器和電纜, 可能會增加本設備的電磁放射或降低電池抗擾性, 並可能導致操作不當。

本裝置適用於家用 (B 類) 電磁設備, 可用於各種場合。

環境保護

聲音處理器包含電子元件，符合廢棄電氣及電子設備 (2002/96/EC) 指令。

請勿按未分類的生活垃圾來處理您的聲音處理器，幫助保護環境。請根據當地法規回收聲音處理器。

裝置分類與合規性

您的聲音處理器為 B 類觸身內電源驅動設備，符合國際標準 IEC 60601-1:2005/A1:2012 《醫療電氣設備第 1 部分：基本安全和基本性能的一般要求》的規範。

本設備符合 FCC (聯邦通訊委員會) 條例的第 15 部分, 並符合加拿大 ISED (創新、科學和經濟發展) 的 RSS-210 標準。操作受以下兩個條件規範:

- 本裝置不會引起有害干擾。
- 本裝置必須接受接收到的任何干擾, 包括可能會導致非正常操作的干擾。

未經 Cochlear 有限公司明確批准, 逕行對本裝置進行任何更改或改裝, 可能會使操作本裝置的 FCC 授權失效。

本設備經測試證明符合 FCC 條例第 15 部分關於 B 級數位裝置的限制。這些規定旨在當裝置用於住宅區時, 能夠提供合理保護, 防止有害干擾。

本裝置將會產生、使用和輻射無線電頻率, 如果不按照說明進行安裝和使用, 可能會對無線電通訊造成有害干擾。然而, 我們不能保證裝置在某個特定的安裝情況下不會產生干擾。

如果透過關閉和打開本裝置的方法，確定其確實對無線電或電視接收產生干擾，那麼建議用戶嘗試採用以下一種或多種措施來避免干擾：

- 對接收天線進行重新定向或定位。
- 增加裝置與接收器之間的距離。
- 將設備連接到與接收器不同的插座或電路中。
- 請向經銷商或有經驗的無線電/電視技術人員諮詢，尋求幫助。

FCC ID : QZ3OSIA2

IC : 8039C-OSIA2

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

HVIN : OSIA2

PMN : Cochlear Osia 2 Sound Processor

此型號是一個無線電頻發射器和接收器，其設計不得超過 FCC 和 ISED 規定的無線電頻率 (RF) 能量暴露發射限制。

認證及適用標準

根據附件 2 的合格評定程序，Osia 聲音處理器符合歐盟指令 90/385/EEC 附件 1 所列的活性可植入醫療裝置之基本要求。

獲批可標示 CE 標章的時間為 2020 年。

CE0123

因此，Cochlear 公司聲明，本無線設備 Osia 2 聲音處理器符合指令 2014/53/EU。符合歐盟指令的聲明全文可參閱以下網址：

<https://www.cochlear.com/intl/about/company-information/declaration-of-conformity>

隱私及個人資料的收集

在接收 Cochlear 裝置的過程中，將收集用戶/植入者或其父母、監護人、照護者和聽力保健專業人員的個人資料，供 Cochlear 和其他與該裝置有關的照護人員使用。

詳情請參閱 www.cochlear.com 網站上的 Cochlear 隱私政策或向就近的 Cochlear 服務處索取副本。

產品訂購概述

以下項目為適用於 Osia 2 聲音處理器的配件和備用件。



注意

Nucleus® 或 Baha® 的產品亦與 Osia 2 聲音處理器相容。

| 產品代碼 | 產品 |
|-----------------------|-------------------------|
| Cochlear Osia 2 聲音處理器 | |
| P1233400 | Cochlear Osia 2 聲音處理器套件 |
| 配件 | |
| Cochlear 吊繩 | |
| P743011 | 短雙環線 – 黑 |
| P789713 | 短雙環線 – 白 |
| P789715 | 短雙環線 – 棕 |
| P742062 | 長 |
| Nucleus 吊繩 | |
| Z467062 | Nucleus 吊繩 |

產品代碼 **產品**

Cochlear 頭帶

P705126 XXS (41 公分) – 香草

P783375 XS (47 公分) – 粉

P783380 S (50 公分) – 深藍

P783385 M (54 公分) – 紫

P783387 M (54 公分) – 黑

P783388 L (58 公分) – 黑

電池

B454122 Power One Implant Plus P675, 無汞 – 6 顆

Cochlear SoftWear 軟墊

P793406 SoftWear 軟墊 – 20 個

Cochlear 無線配件

P770843 Cochlear Wireless Mini Microphone
(迷你麥克風) 2, 澳洲

P770842 Cochlear Wireless Mini Microphone
(迷你麥克風) 2, 歐盟

P770841 Cochlear Wireless Mini Microphone
(迷你麥克風) 2, 英國

P770844 Cochlear Wireless Mini Microphone
(迷你麥克風) 2, 美國

P770847 Cochlear Wireless Mini Microphone
(迷你麥克風) 2+, 澳洲

P770846 Cochlear Wireless Mini Microphone
(迷你麥克風) 2+, 歐盟

P770845 Cochlear Wireless Mini Microphone
(迷你麥克風) 2+, 英國

P770848 Cochlear Wireless Mini Microphone
(迷你麥克風) 2+, 美國

| 產品代碼 | 產品 |
|------|----|
|------|----|

| | |
|-------|--|
| 94773 | Cochlear Wireless Phone Clip (電話夾), 澳洲 |
| 94770 | Cochlear Wireless Phone Clip (電話夾), 歐盟 |
| 94772 | Cochlear Wireless Phone Clip (電話夾), 英國 |
| 94771 | Cochlear Wireless Phone Clip (電話夾), 美國 |
| 94763 | Cochlear Wireless TV Streamer (TV 串流器), 澳洲 |
| 94760 | Cochlear Wireless TV Streamer (TV 串流器), 歐盟 |
| 94762 | Cochlear Wireless TV Streamer (TV 串流器), 英國 |
| 94761 | Cochlear Wireless TV Streamer (TV 串流器), 美國 |
| 94793 | Cochlear Baha 遙控器 2, 澳洲 |
| 94790 | Cochlear Baha 遙控器 2, 歐盟 |
| 94792 | Cochlear Baha 遙控器 2, 英國 |
| 94791 | Cochlear Baha 遙控器 2, 美國 |

Cochlear Osia 2 聲音處理器磁鐵

| | |
|----------|------------|
| P1631251 | 磁鐵包 – 強度 1 |
| P1631252 | 磁鐵包 – 強度 2 |
| P1631263 | 磁鐵包 – 強度 3 |
| P1631265 | 磁鐵包 – 強度 4 |

備用件

Cochlear Osia 2 聲音處理器保護蓋

| | |
|----------|---------|
| P1244703 | 黑 – 2 個 |
|----------|---------|

| 產品代碼 | 產品 |
|--------------------|--------------------|
| P1244706 | 巧克力棕 – 2 個 |
| P1244705 | 沙金 – 2 個 |
| P1244701 | 銀灰 – 2 個 |
| P1244702 | 鼠灰 – 2 個 |
| Cochlear Osia 2 內盒 | |
| P1247104 | Cochlear Osia 2 內盒 |

圖示說明



請參閱使用說明書



製造日期



製造商



溫度限制



產品樣本號



B 類觸身部件



序號



MR 不安全



歐共體授權代表

Rx Only

按處方

IP52

異物防護等級，可防止：
- 灰塵侵入造成的故障
- 水滴進入



與裝置相關的特殊警告或
預防措施，在標籤上無其
他說明



電子裝置，應分開棄置



帶指定機構標號的 CE
註冊標記

無線電符號

| | |
|--|------------|
| FCC ID:QZ3OSIA2 | 美國產品標籤要求 |
| IC:8039C-OSIA2 | 加拿大產品標籤要求 |
|  | 澳洲/紐西蘭標籤要求 |

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 7770

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

如需有關 Cochlear 聲音處理器與 Apple 或 Android 裝置相容性的資訊，請造訪
www.cochlear.com/compatibility。

Cochlear、Osia、科利耳、コクレア、코클리어、Hear now. And always、SmartSound、
橢圓標誌和帶有 ® 或 ™ 符號的標誌是 Cochlear 集團公司的商標或註冊商標 (除非另有
說明)。

Apple、Apple 標誌、iPhone、iPad 和 iPod 是 Apple Inc. 在美國與其他國家/地區的註
冊商標。「Made for Apple」(為 Apple 設計) 標誌代表該配件特別設計為可連接標誌所示
的 Apple 產品，且已通過開發人員認證，符合 Apple 性能標準。Apple 不負責該裝置的運
行，也不負責其是否符合安全和法規標準。

Bluetooth® 字樣標示及標誌為 Bluetooth SIG, Inc. 所有之註冊商標，Cochlear Limited
經授權使用。

© Cochlear Limited 2023. 保留所有權利。

P1610653 D1610654-V5

Traditional Chinese translation of D1395197-V14 2023-07



D1610654-V5