

# Cochlear™

## 直电极 Nucleus® CI422 人工耳蜗

重要信息

*Hear now. And always*



**Cochlear™**

此文件包含重要信息，如注意事项、预防措施、隐私政策、静电释放（ESD）和电磁兼容性（EMC），适用于下列人工耳蜗：

- 直电极 Cochlear™ Nucleus® CI422 人工耳蜗

请仔细阅读此文件，确保您了解如何照顾您的装置。

进行任何重大手术前，请与您的医生商讨此信息。

# 目录

注意事项 .....	4
产生感生电流的医疗程序 .....	4
脑膜炎 .....	7
丧失剩余听力 .....	7
电刺激的长远后果 .....	7
小部件的危险性 .....	8
不利环境 .....	8
头部创伤 .....	8
吞入电池 .....	8
过热 .....	8
预防措施 .....	9
防盗及金属探测系统 .....	10
静电释放 .....	10
移动电话 .....	10
航空旅游 .....	11
水肺潜水 .....	11
隐私及收集个人信息 .....	12
给听力保健专业人士 .....	12
给植入者及其家人、监护人或护理人员 .....	13

# 注意事项

## 产生感生电流的医疗程序

某些医疗程序会产生感生电流，导致组织损伤或人工耳蜗永久性损坏。治疗级电离辐射可能会导致有源植入式医疗器械的电子元件受损，而且对医疗器械的损坏可能不会马上察觉到。特殊治疗的注意事项如下。

### 电外科手术

电外科手术仪器能诱导射频电流通过电极组。单极电外科手术仪器不得用于人工耳蜗植入者的头部或颈部，因为感生电流可能会导致耳蜗组织损伤或人工耳蜗永久性损坏。双极电外科手术仪器则可用于头部或颈部。但是，电烧电极不可接触植入体，且应保持远离蜗外电极至少 1 cm。

### 透热疗法

切勿使用利用电磁幅射（磁性感应线圈或微波）的医用透热疗法（透热法）。导入电极导线的高电流可能会令耳蜗组织受损或植入体永久性损坏。利用超声波的医用透热疗法可以在头部和颈部以下使用。切勿在植入体上面直接使用治疗级别的超声波，因为可能无意间集中超声波场而导致组织受损或植入体损坏。

### 神经刺激疗法

切勿在耳蜗植入体上直接应用神经刺激。导入电极导线的高电流可能会令耳蜗组织受损或植入体永久性损坏。

### 电气痉挛疗法

在任何情况下切勿在人工耳蜗植入者身上使用电气痉挛疗法。电气痉挛疗法可能引致耳蜗组织受损或人工耳蜗损坏。

## 电离辐射治疗

当使用电离辐射治疗时，CI24RE 系列植入体可以承受高达 72 戈瑞累积剂量。<sup>1</sup>

## 磁共振造影（MRI）

MRI 是禁忌，以下情况除外。切勿让佩戴人工耳蜗的患者处于配备MRI扫描仪器的房间内，以下特殊情况例外。

患者在进入配备 MRI 仪器的房间前，必须取下言语处理器。

人工耳蜗内的金属会影响MRI的品质素。磁铁移去时，影像的阴影可能会从植入体延伸至 6 cm 之外。磁铁在位时，阴影可能会延伸至 11 cm 之外。阴影会造成植入体附近的诊断信息丢失。

MRI 安全指标取决于在那国进行扫描而定。请联系科利耳公司（Cochlear）了解更多信息。

## 日本、泰国和印尼的 MRI

CI422人工耳蜗配备可拆除磁铁，而且经过特别设计，可承受最多 1.5 特斯拉的MRI。

---

<sup>1</sup> 当根据 ISO14708-7:2013，22.3 节描述的方法检测时。

### CI422 系列人工耳蜗的 MRI 指示

1.5 特斯拉 (T) 以上、 3.0 特斯拉或以下	用手术移除磁铁以便进行 MRI。如果进行 MRI 时仍配有磁铁，会造成组织损伤。
0.2 特斯拉以上、 1.5 特斯拉或以下	<p>让磁铁留在原位进行 MRI。进行 MRI 素描前、如下以绷带缠于头部，确保磁铁不会移动：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 使用最大宽度为 10 厘米或 4 英寸的弹性压力绷带。</li><li>• 确保绷带中线位处于植入体位置之上。</li><li>• 使用最少两层绷带或把绷带拉到几乎最紧，让植入体范围承受紧致压力。</li></ul> <p>压力绷带可防止磁铁扭曲；然而，患者可能仍感觉到皮肤上有压力。那种感觉类似用拇指大力压在皮肤上，不会损坏植入体或伤害患者。患者如感不适、或感到力度过大，移离 MRI 素描器，考虑使用 0.2 特斯拉进行 MRI（无需使用绷带）。或者徵询患者的医生，确定是否应移除磁铁还是使用局部麻醉以减少不适。</p> <p>给放射技师的指示可向科利耳公司（Cochlear）索取。</p>
0.2 特斯拉或以下	让磁铁留在原位进行 MRI。无需使用绷带。

表1: 澳大利亚和其他亚太地区的 MRI

经非临床实验证明，CI422 系列植入体在 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的静磁场、头部平均特定吸收比率（SAR）在 2 瓦/千克下，可安全进行素描 15 分钟。在非临床实验中，在上面说明的特定测试条件下、局部 SAR 最高 2 瓦/千克时，CI422 系列植入体产生的升温少于 2 摄氏度。

## 脑膜炎

进行植入手术前，植入者应向其家庭医生和植入手术医生征询关于防止引起脑膜炎的意见。脑膜炎是内耳手术中已知的风险，植入者需明了所承受的风险。此外，无论有没有植入人工耳蜗，某些手术前的情况可能增加脑膜炎的风险。这些情况包括：

- Mondini 综合症和其他先天性耳蜗畸形
- 同时性脑脊液分流或漏液
- 植入前反复发作的细菌性脑膜炎
- 外淋巴瘘管及颅骨骨折/缺陷和脑脊液相通

## 丧失剩余听力

把电极插入耳蜗会导致植入耳朵完全丧失残余听力。

## 电刺激的长远后果

根据动物实验数据，大多数患者可从安全的电刺激水平获益。对某些患者，产生最响亮声音所需的电刺激水平超过了安全水平。长期受该类刺激影响的后果不明。

## 小部件的危险性

外部植入系统含细小零部件，如果误吞会有危害；从口鼻吸入可能会引致窒息。家长和护理人员应该要注意。

## 不利环境

在存在高强磁场或高强电场的环境中，如接近大功率商业电台发射器的位置，人工耳蜗系统的运行可能受到不利影响。

进入可能对人工耳蜗植入体的运行带来不利影响的任何环境—包括张贴了佩戴起搏器的患者勿入警告提醒的区域—之前，请寻求医学建议。

## 头部创伤

击打人工耳蜗的部位可能会导致植入体损坏及失灵。正在发展运动神经技能的幼童被硬物（例如桌子、椅子）撞击头部的风险较大。

## 误吞电池

误吞电池会造成伤害。确保电池放置在幼童无法触及的地方；万一误吞电池，应立即到就近的急诊中心或医院，寻求医护人员的协助。

## 过热

如果处理器变得不寻常的温热，应立刻解下，并向服务中心查询。如果儿童或植入者表现不适，家长及照护者应触摸儿童或植入者的处理器，检查是否过热。



# 预防措施

要采取推荐的预防措施，防止有源植入式医疗器械的性能改变所导致的有害作用。如发觉性能表现明显有异或感到声音变得过大而导致不适，请关掉您的处理器并联系服务中心。

人工耳蜗只可配合用户指南上列明的核准设备和附件使用。

您的处理器和其他部件含有复杂的电子部件。这些部件很耐用，但必须小心处理。由非科利耳（Cochlear）认可技术人员打开您的处理器会导致您的保修失效。

每个处理器有其特定程序配合相应的植入体。切勿佩戴他人的处理器或将您的处理器借予他人使用。如果您有两个处理器（每侧耳一个），谨记将左耳用的处理器佩戴于左耳、右耳用的处理器佩戴于右耳。使用错误的处理器会导致声音过大或失真，在某些情况下甚至会引致非常不适。

要采取预防措施，防止特定不利环境条件（例如，电磁干扰、极端温度、压力变化）产生对患者的有害作用。

当温度高于 +40 °C 或低于 +5 °C，不要使用您的处理器。

不要将处理器存放于温度高于 +50 °C 或低于 -20 °C 的环境中。

当您接近电台或电视台发射塔约 1.6 公里范围时，处理器音质会断断续续受到干扰。干扰只是暂时性，不会损坏您的处理器。

## 防盗及金属探测系统

例如机场金属探测器、商用防盗探测系统等设备产生强力电磁场。某些人工耳蜗植入者当经过或接近此类设备时，可能会感到声音失真。为避免这种情况出现，接近此类设备时，可关掉您的处理器。

人工耳蜗的材料可能会触发金属探测系统。因此，植入者任何时间都应带备人工耳蜗患者身份证。

## 静电释放

静电释放可能导致人工耳蜗系统中的电气元零件受损或程序丢失。

遇上静电释放时（例如当穿上或除掉穿过头部的衣物或离开车辆时），植入者宜先接触一些导电物件（例如金属门把），然后才让人工耳蜗系统接触其他物件或人。

进行会产生大量静电释放的活动前，例如在塑料滑梯上嬉戏前，请先解下处理器。临床工作者在为人工耳蜗植入者进行编程时，应在电脑显示屏上采用防静电保护。

## 移动电话

某些种类数字手机，例如全球移动通讯系统（GSM），在某些国家使用时可能会干扰外置设备的操作。故此，植入者当接近使用中的移动电话约1-4米范围时，可能会感到声音失真的情况。

## 航空旅游

某些航空公司在航班起飞和降落时或安全带信号亮起时，要求乘客关闭便携电子设备，如手提电脑、电子游戏机等。您的处理器属于医疗便携电子设备类别，因此请通知航空公司机组人员您在使用人工耳蜗。航空公司机组人员会指示您安全使用守则，包括需要时关掉处理器。

传输设备例如移动电话/手机在机舱内必须关闭。因远程助手启动时发出高频率电波，如果您的处理器有遥控器（远程助手），必须关掉。

## 水肺潜水

植入体种类	深度上限
CI422 植入体	40 米

表2：佩戴植入体时的潜水深度上限

植入者参与潜水活动前，宜先寻求医生意见，查询会否导致中耳炎等疾病。当佩戴面罩时，避免对植入体位置构成压力。

# 隐私及收集个人信息

科利耳有限公司及其附属和分支机构（统称为“我们”、科利耳、Cochlear、和 Cochlear Group）承诺会根据适用隐私及数据保护条例保障个人信息的隐私。

## 给听力保健专业人士

以下是收集信息的原因及使用和存储方法。

科利耳公司（Cochlear）收集个人信息（包括姓名和联系详情）的目的：

- 支持及改善产品的使用、保养、性能和可靠性监控，以及发展科利耳公司（Cochlear）的产品、服务和活动
- 通过和您的交往和关系，与 Cochlear Group 中的公司分享信息以得到更全面的概况
- 保持产品分销记录
- 通过邮件、电话或是经您允许后以电邮、短讯或其他合理的电子途径来通知您 Cochlear Group 以及其他跟您和科利耳公司（Cochlear）之间的关系相关的公司的新产品、服务和活动。如果您不想再收到任何相关信息，可以随时以电邮 [privacy@cochlear.com](mailto:privacy@cochlear.com) 通知我们。

这些信息可以由 Cochlear Group 的公司及其他我们在进行活动时聘用的公司使用，这些公司有时可能在其他国家。在管理我们的产品、服务和活动期间，我们或会把某些信息向以下人透露：

- 植入者接受疗程的诊所或医院和他们的医疗保险公司

- 科利耳公司（Cochlear）的业务伙伴、提供商和分销商，代表我们提供服务或执行职能
- 当被要求或适当时，也会向政府监管部门透露
- 医疗保险公司
- 若企业出售、重组或与其他集团合并，科利耳公司（Cochlear）的新业主会以同样方法来使用这些信息。

除非遇到某些特殊情况，否则您可以联系您所属的科利耳公司（Cochlear），索取由科利耳公司所持有的您的个人信息。

如需更多信息或 Cochlear Group 旗下公司名单，请参见 [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) 的科利耳公司隐私政策，或是向就近科利耳公司索取副本。

## 给植入者及其家人、监护人或护理人员

在接受科利耳（Cochlear）设备过程中，我们将收集用户/植入者的个人信息，供科利耳及其他就该设备参与提供照顾的人使用。信息通常是从填好和交回科利耳公司（Cochlear）的各种表格收集的；包括由外科手术队伍代您填写的植入体登记表格。表格内的信息包括您的联系详情、出生日期、手术和植入体详情。同时，设备注册表格会由您或您的听力师在调机时填写。

以下是收集信息的原因及使用和存储方法。科利耳公司（Cochlear）收集和使用个人信息（包括健康信息）的目的是：

- 支持及改善设备的使用（例如：关于该设备的佩戴、启动、维修、性能及可靠性监控、管理和医学查询）以及关于科利耳公司（Cochlear）的其他产品、服务，包括保修权益。
- 信息将与 Cochlear Group 中其他分支分享，以便通过和您的交往得到您的概略。这将有助我们了解有哪些信息是您会感兴趣和愿意收到的。

- 提供的信息有助管理科利耳公司（Cochlear）产品、服务和活动的维护和开发。
- 保持产品分销记录
- 通过邮件、电话或是经您允许后以电邮、短讯和其他合理电子途径来通知您 Cochlear Group 的新产品、服务和活动，以及其他跟您和科利耳公司（Cochlear）之间的关系相关的信息。如果您不想再收到这些信息，请随时发电子邮件联系我们，邮箱：privacy@cochlear.com。

这些信息可以由您的医院、Cochlear Group 的公司及其他我们在进行活动时聘用的公司使用，这些公司有时可能其他国家。在管理我们的产品、服务和活动期间，我们或许会把某些信息向以下人透露：

- 提供治疗的外科医生、听力师、诊所或医院，以及如果适用，还有家长、监护人或护理人员
- 科利耳公司（Cochlear）的业务伙伴、提供商和分销商，代表我们提供服务或执行职能
- 当被要求或适当时，也会向政府监管部门透露
- 医疗保险公司
- Cochlear Group 内其他公司
- 科利耳公司（Cochlear）的新业主（如果企业出售、重组或与其他集团合并）可以同样方式使用这些资料。

没有这些信息，科利耳公司（Cochlear）可能无法有效地支持及管理其产品和服务。除非遇到某些特殊情况，否则您可以联系您所属的科利耳公司（Cochlear），索取由科利耳公司所持有的您的个人信息。如需了解详情或欲获得科利耳（Cochlear）集团公司名单，可浏览 [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)、在线查阅科利耳的隐私条款或向就近的科利耳公司（Cochlear）索取副本。

此页为空白页

# Cochlear™



## **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

## **ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

## **CHREP 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 Canada Inc**

2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

## **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 Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,  
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
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 Jjianguo 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](http://www.cochlear.com)

科利耳人工耳蜗系统受到一项或多项国际专利保护。

本指南中所作声明的全部细节截至发布之日均真实且正确无误。规格如有变更，恕不另行通知。

Nucleus 是 Cochlear Limited 的注册商标。

Cochlear 和椭圆徽标是 Cochlear Limited 的商标。

© Cochlear Limited 2022

Hear now. And always

272076 V3

Simplified Chinese translation of D1893065 V2 2022-11