

Nucleus® CI1000 系列植入體 重要資訊

亞太地區

本文件使用的符號



備註
重要資訊或建議。



小心 (無害)
需特別留意以確保安全及有效性。
可能會導致設備損壞。



警告 (有害)
潛在安全危害和嚴重的不良反應。
可能會導致人員受傷。

目錄

本文件使用的符號.....	2
關於本文件.....	5
請仔細閱讀本文件.....	5
用途	6
用途	6
適用範圍	6
禁忌	8
適用使用者	8
優點	9
不良反應	11
腦膜炎.....	12
喪失剩餘聽力	12
人工電子耳植入者須知.....	13
警告	13
注意	15
人工電子耳植入者的父母及照顧人員須知.....	17
警告	17
與人工電子耳植入者的醫師討論須知	18
警告	18
電磁兼容性 (EMC)	21
準則與製造廠商聲明	21
電磁放射	21
電磁抗擾性.....	22

隱私及個人資料的收集	24
安全性及臨床效能摘要	24
嚴重事件	25
何謂嚴重事件?	25
回報嚴重事件.....	25
預期裝置使用壽命	26
可靠性報告.....	26
CI1000 系列植入體規格	27
材料及物質	28
商標法律聲明.....	29

關於本文件

本文件適用於 Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® CI1000 系列植入體和相容的裝置：

- 科利耳 Nucleus Nexa™ 人工耳蝸植入體 (附 Contour Advance® 電極)
- 科利耳 Nucleus Nexa 人工耳蝸植入體 (附 Slim Straight 電極)
- 科利耳 Nucleus Nexa 人工耳蝸植入體 (附 Slim Modiolar 電極)
- 相容的聲音處理器、遙控器和相關配件。

旨在提供人工電子耳植入者及其照顧人員參考。

您的臨床工作者可為您提供與您的人工耳蝸植入體相容的聲音處理器相關資訊，因為他們將會協助您進行編程和持續的管理。與您的植入體相容的聲音處理器清單，將隨著您的人工耳蝸植入體使用壽命改變。與聲音處理器相容的配件和其他裝置將會在聲音處理器使用指南中標示。

請仔細閱讀本文件

本文件的資訊包含與裝置及使用上的相關重要安全警告及注意事項。這些警告和注意事項關係著：

- 植入者的安全
- 裝置功能
- 環境條件
- 醫療處置。

進行醫療處置前，請先和植入者的醫師，討論本文件中的醫療處置警告事項。

有關裝置使用和保養的進一步詳情，請參考裝置所附的使用指南及產品資訊。請仔細閱讀這些文件，其中可能含有補充的警告及注意事項。

用途

用途

科利耳 Nucleus CI1000 系列植入體適用於搭配其他裝置使用，作為人工耳蝸植入體系統的一部分，透過對聽覺神經進行電刺激以提供聽覺感知。

適用範圍

必須使用適合年齡的測量方式，以臨床建立並驗證聽力損失程度和助聽器缺乏效益，之後才能建議採用單側或雙耳人工耳蝸植入體。

預期的人工電子耳植入者應在醫療上適合接受耳蝸植入，並考量其年齡、醫療狀況、禁忌和手術風險。他們和其家人或照顧人員應抱持極為積極的態度，願意在需要時接受聽力復健，並且對單側或雙耳植入體帶來的可能優點具有適當的期待。

科利耳 Nucleus 人工耳蝸植入體適用於以下個人。

群組 A

17 歲以下的兒童 (無最低年齡限制) 依據臨床確立的診斷：

- 單耳或雙耳有感覺神經性聽力損失。受損耳朵的典型手術前閾值顯示純音平均受損程度介於中度嚴重至極度嚴重之間^{1,2}
- 適當佩戴的助聽器 (可能) 效果甚微或無效³
- 有家人或照顧人員可提供支援並致力於讓兒童持續參與聽力復健
- 體重為 7 kg 或以上，因為裝置滅菌後可能會有殘留的環氧乙烷。

群組 B

18 歲以上的個人，其臨床確立學語後雙耳或單側感覺神經性聽力損失，且佩戴助聽器 (可能) 效果甚微或無效。受損耳朵的典型手術前閾值顯示純音平均受損程度介於中度嚴重至嚴重之間。^{o,1,2}

群組 C

年齡在 18 歲以上、學語前或學語中耳聾的個人，其臨床確立有極度嚴重雙耳感覺神經性聽力損失，且佩戴助聽器 (可能) 效果甚微或無效。

¹ 純音平均受損可定義為針對可用的 4 個頻率：500、1000、2000、3000 和 4000 Hz，計算而得的平均閾值。參考文獻：American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [相關論文]。可於 www.asha.org/policy 取得。

² ASHA 引述之聽力受損的定義。可於 www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss 取得 (2023 年 3 月)。

³ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (2013 年 6 月)。可於 <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b> 取得

禁忌

科利耳 Nucleus 人工耳蝸植入體不適合具有以下情況的個人：

- 由於聽覺神經或中央聽覺通路機能障礙造成的耳聾
- 中耳有感染癥狀
- 耳蝸發育不良
- 中耳有疾病時鼓膜穿孔
- 耳蝸骨化，無法插入電極。

適用使用者

適用使用者包括外科醫生和手術護理師等合格的醫療專業人員，他們會與科利耳 Nucleus 人工耳蝸植入體直接進行互動。

科利耳 Nucleus 人工耳蝸植入體的適用使用者為間接使用本裝置者，包括植入裝置的植入者以及其照顧人員 (如適用)。

此外，放射科醫生和聽力師等合格的醫療專業人員也是適用使用者，他們會與裝置進行間接互動。

優點

植入科利耳 Nucleus 人工耳蝸植入體的相關潛在優點如下所述：

- 改善在安靜環境中的言語理解
- 改善在嘈雜環境中的言語理解
- 提升聽力滿意度。

雙耳聽力損失

群組 A、B 或 C

來自群組 A、B 或 C 且雙耳聽力損失的多數科利耳 Nucleus 人工電子耳植入者將體驗：

- 感知到中至高的環境聲音
- 感知到對話言語。

植入者感知的聽聲級別是由聲音處理器的編程所決定。

來自群組 A、B 或 C 且雙耳聽力損失的部分科利耳 Nucleus 人工電子耳植入者將體驗：

- 有限的改善對環境聲音的識別能力
- 有限的電話交談能力。

群組 A 或 B

來自群組 A 或 B 且雙耳聽力損失的多數科利耳 Nucleus 人工電子耳植入者將體驗：

- 改善植入耳朵在安靜環境中的言語識別
- 改善在嘈雜環境中識別言語的能力
- 改善整體聲音品質
- 耳鳴減少
- 聆聽時的疲勞度降低。

單側聽力損失

群組 A 或 B

來自群組 A 或 B 且單側聽力損失的科利耳 Nucleus 人工電子耳植入者，將體驗到未植入耳朵的聽力狀態不會改變。

來自群組 A 或 B 且單側聽力損失的多數科利耳 Nucleus 人工電子耳植入者將體驗：

- 植入耳朵對環境聲音識別能力的改善
- 植入耳朵在安靜環境中的言語識別之改善。

來自群組 A 或 B 且單側聽力損失的部分科利耳 Nucleus 人工電子耳植入者將體驗：

- 識別環境聲音和言語方向能力的改善
- 改善在嘈雜環境中識別言語的能力
- 改善整體聲音品質
- 耳鳴減少
- 聆聽時的疲勞度降低。

兒童

通常雙耳聽力損失的兒童比成人需要多上許多的聽聲體驗、治療和教育支援，才能達到上述效果。

所有人工電子耳植入者

在蝸內電極列部分插入耳蝸的病例中，植入者可能不會體驗上述的部分效果。

不良反應

預期的科利耳 Nucleus 人工電子耳植入者應知悉，接受植入體可能會產生以下不良反應。

- 與手術和全身麻醉相關的正常風險。
- 某些人會承受更多手術和麻醉風險。
- 最常和此手術程序相關聯的併發症：顏面神經刺激、味覺障礙和耳鳴。
- 可能需要額外治療、手術和/或拆除裝置的併發症如下：
 - 急性中耳炎 (AOM)
 - 顏面神經損傷導致暫時性的顏面神經衰弱
 - 外淋巴瘻管
 - 併發腦脊液 (CSF) 滲漏
 - 前庭功能障礙
 - 硬膜損傷
 - 皮下血腫
 - 刺激、發炎或皮瓣破裂；感染；在一些病例中，皮膚下埋藏異物導致裝置突出
 - 電極列部份移位或完全移出耳蝸，導致聽力降低
 - 電極導線刺穿外耳構造，例如鼓膜或耳道壁
 - 電極列錯位導致感知到非聽覺感覺，且效果不如預期。
- 電刺激可能導致耳鳴加重、暫時性的顏面神經刺激、暫時性的眩暈或暫時性的疼痛。
- 電極插入損傷或來自慢性電刺激的長期影響仍屬未知。此類影響可能包括耳蝸內新的骨質增生或神經細胞退化。這些後果可能導致無法更換電極列或最終造成耳蝸反應退化。
- 元件故障 (包括內外元件) 可能導致感覺不舒服的過大音量、聲音斷斷續續或沒有聲音。
- 植入裝置的各種元件故障可能需要拆除或更換植入體，或減少使用的電極數目。

腦膜炎

進行植入手術前，待植入者應向其家庭醫生和植入手術醫生徵詢防止引發腦膜炎之微生物的預防接種狀態。

腦膜炎是內耳手術中已知的風險，待植入者需明瞭所承受的風險。無論有無植入體，某些手術前的情況可能增加腦膜炎的風險。這些情況包括：

- Mondini 綜合症和其它先天性耳蝸畸形
- CSF 分流或排液
- 植入前反覆發作的細菌性腦膜炎
- 外淋巴瘻管及顱骨骨折/缺陷和 CSF 相通。

喪失剩餘聽力

將電極插入耳蝸可能會導致接受植入的耳朵之剩餘聽力全部喪失。

人工電子耳植入者須知

科利耳裝置的設計宗旨是安全有效，但您也必須小心使用。

本節的警告和預防措施攸關安全有效地使用您的裝置。您亦應參閱使用指南，瞭解有關使用外部元件的具體警告和注意事項。

警告

本節包括確保您人身安全的基本警告。

小型零件危險性

小型零件及配件若吞入可能會造成危害；如果嚥下或吸入可能會造成窒息。

過熱

若您的聲音處理器或線圈異常發熱或發燙，請立即取下，並向臨床工作者尋求建議。

遙控器異常發熱時請勿使用。請立即通知臨床工作者。

為了大幅降低植入體發熱的風險，請避免讓電磁能量散發裝置（例如無線感應式充電器）接近植入體。

令人不舒服的音量

若音量令您不舒服，請立即取下您的外部設備（聲音處理器、線圈、監控耳機、聲音元件）；並聯絡您的臨床工作者。

如果您有兩個聲音處理器（每邊耳一個），請務必將為左耳編程的聲音處理器佩戴於左耳，為右耳編程的聲音處理器佩戴於右耳。使用錯誤的聲音處理器會導致聲音過大或失真，在某些情況下甚至會讓人非常不舒服。

頭部創傷

人工耳蝸植入體所在的頭部區域若受到撞擊，可能會造成植入體損壞而導致故障。

外部元件 (例如聲音處理器和聲音元件) 在佩戴時若受到撞擊，可能會造成裝置損壞或是受傷。

施壓

線圈接觸皮膚時請勿持續施壓，這可能會造成壓瘡，例如睡眠或躺臥時壓著線圈，或是使用緊勒的頭套。

如果線圈磁鐵磁力過大，或與皮膚接觸，線圈位置可能會產生壓瘡。若發生這種現象，或在此區域感到任何不舒服，請聯絡您的臨床工作者。

電池和電池充電器

電池若使用不當可能會造成危害。有關安全使用電池的資訊，請參閱您的外部元件使用指南。

植入體電刺激的長期影響

根據動物實驗數據，大多數患者可從安全的電刺激級數獲益。人類長期受該類刺激影響的影響未知。

不良環境

在高磁場強度及高電場強度的環境中，例如靠近高功率商用無線電發射機，您的人工耳蝸植入體系統運作可能會受到不良影響。

進入任何可能造成人工耳蝸植入體運作不良的環境，包括以警告標語禁止心律調節器病患進入的區域前，請先尋求醫療人員建議。

注意

本節包括的基本注意事項，是為了確保您能安全有效地使用人工耳蝸植入體系統，並避免造成系統元件損壞。

基本使用

- 人工耳蝸植入體系統只可搭配使用指南中核可的裝置及配件使用。
- 如發覺性能表現明顯有異，請關閉您的聲音處理器，並聯絡您的臨床工作者。
- 您的聲音處理器和系統的其他部分含有複雜的電子零件。這些零件很耐用，但必須小心處理。
- 請勿改裝外部設備。若您的聲音處理器經過改裝，或由非科利耳合格維修人員拆開，保固就會失效。

聲音處理器

- 每具聲音處理器皆配合個別植入體而特別編程。切勿佩戴他人的聲音處理器，或將您的聲音處理器借予他人使用。
- 當您進入廣播或電視發射塔約 1.6 km (~1 英哩) 的範圍內時，您的聲音處理器其聲音品質可能會間歇失真。該影響是暫時的，不會損壞您的聲音處理器。

防盜及金屬探測系統

諸如機場金屬探測器、商用防盜偵測系統等裝置會產生強力電磁場。某些人工電子耳植入者當經過或接近此類裝置時，可能會感到聲音失真。

為避免失真，請在接近此類裝置時，關閉聲音處理器。

您的人工耳蝸植入體使用的材質可能會觸發金屬探測系統。請隨身攜帶病患植入體卡。

行動電話

某些類型的數位行動電話，例如全球移動通訊系統 (GSM)，在部分國家/地區使用時可能會干擾外部設備的運作。接近使用中的數位行動電話 1-4 m (~3-12 ft) 時，您可能會感覺到失真的聲音。

航空旅遊

某些航空公司會在航機起飛和降落，或安全帶燈號點亮時，要求乘客關閉可攜式電子裝置，如筆記型電腦、電子遊戲機等。您的聲音處理器屬於醫療可攜式電子裝置。

請告知航空公司人員您正使用人工耳蝸植入體系統。他/她們會指示您安全使用守則，包括需要時關掉聲音處理器。

傳輸裝置例如行動或手提電話在航空器上必須關閉。

如果您的聲音處理器有遙控器，請於起飛前關閉。遙控器開啟時會發出高頻無線電波。

水肺潛水

科利耳 Nucleus 人工耳蝸植入體的最大潛水深度為 40 m (~131 ft)。

在參加潛水活動前，請先尋求醫師意見，確保您沒有任何潛水禁忌的情況，例如中耳感染。

佩戴面罩時，請避免對植入體部位構成壓力。

請參閱您的聲音處理器和配件使用指南，以取得適用於科利耳聽力植入體系統的重要建議。

電磁干擾醫療器材

科利耳 Nucleus 遙控器及科利耳 Nucleus 聲音處理器符合國際電磁兼容性 (EMC) 及放射標準。但由於遙控器及聲音處理器會放射電磁能，在其他醫療裝置，例如心律調節器和植入式心律去顫器附近使用時，仍有可能會造成干擾。

建議您將遙控器及聲音處理器，與可能受到電磁干擾的裝置保持至少 15 cm (~6 in) 的距離。為了更加放心，請參考裝置製造廠商提供的建議。

靜電放電 (ESD)

在從事會形成大量靜電放電的活動前，例如在塑膠溜滑梯上玩耍時，請取下您的聲音處理器。在罕見的狀況下，靜電放電可能會損壞人工耳蝸植入體系統的電子元件，或是毀損聲音處理器的程式。

遇上靜電釋放時，例如當脫掉或穿上穿過頭部的衣物或離開車輛時，您宜先接觸一些例如金屬門把等導電物件，然後才讓人工電子耳系統接觸其他物件或人。

人工電子耳植入者的父母及照顧人員須知

本節所含基本警告是讓人工電子耳植入者的父母及照顧人員能確保植入者的安全。亦請參閱使用指南瞭解有關使用外部元件的特定警告，以及本**重要資訊**文件先前的章節。



小型零件危險性

請將小型零件及配件放在兒童拿不到的地方。小型零件及配件若吞入可能會造成危害；如果嚥下或吸入可能會造成窒息。

勒頸

父母和照顧人員請注意，在無人看管的情況下使用長纜線，例如線圈或配件連接線，可能會有勒頸危險。

過熱

如果植入者出現不舒服跡象，父母或照顧人員應該碰觸聲音處理器檢查溫度。

若聲音處理器或線圈異常發熱或發燙，請立即取下，並向臨床工作者尋求建議。

為了大幅降低植入體發熱的風險，請避免讓電磁能量散發裝置（例如無線感應式充電器）接近植入體。

令人不舒服的音量

照顧人員應定期檢查聲音元件的音量等級是否舒適。如果聲音變得令人不舒服，請立即取下外部設備（聲音處理器、線圈、監控耳機、聲音元件）；並聯絡您的臨床工作者。

如果植入者有兩個聲音處理器（每邊耳一個），請務必將為其左耳編程的聲音處理器佩戴於左耳，為其右耳編程的聲音處理器佩戴於右耳。使用錯誤的聲音處理器會導致聲音過大或失真，在某些情況下甚至會讓人非常不舒服。

頭部創傷

正在發展動作能力的幼童被硬物（例如桌子、椅子）撞擊頭部的風險較大。

人工耳蝸植入體所在的頭部區域若受到撞擊，可能會造成植入體損壞而導致故障。

外部元件（聲音處理器、聲音元件）在佩戴時若受到撞擊，可能會造成裝置損壞或是受傷。

與人工電子耳植入者的醫師討論須知

佩戴人工耳蝸植入體代表接受某些醫療處置時必須格外小心。在開始醫療處置前，應先與植入者的醫師討論本節的資訊。

必須先取下聲音處理器，再開始任何本節所列出的醫療處置。

警告

產生感生電流、熱力和震動的醫療處置

某些醫療處置會產生感生電流，造成組織損傷或植入體的永久損壞。在開始下列任何醫療處置前，請先停用該裝置。

特定治療的警告提供如下。

透熱療法	切勿使用利用電磁幅射 (磁性感應線圈或微波) 的透熱療法 (透熱法)。導入電極導線的高電流，可能會造成耳蝸/腦幹組織損傷，或植入體永久損壞。利用超音波的透熱療法則可在頭部和頸部以下使用。
電痙攣療法	無論在任何情況下，均不得於植入者身上使用電痙攣療法。電痙攣療法可能導致組織損傷或植入體損壞。
電外科手術	電外科手術儀器可感生射頻電流通過電極。 單極電外科手術儀器不得用於植入者的頭部或頸部，因為感生電流可能會導致耳蝸或神經組織損傷，或植入體永久損壞。 在患者的頭部和頸部使用雙極電外科手術儀器時，電燒電極不得接觸植入體，且應距離電極超過 1 cm (1/2 in)。

游離輻射治療	請勿直接在植入體上使用游離輻射治療。否則可能會導致植入體損壞。
神經刺激療法	請勿直接在植入體上使用神經刺激療法。導入電極導線的高電流，可能會造成耳蝸或腦幹組織損傷，或植入體永久損壞。
治療用超音波	請勿直接在植入體上使用治療程度的超音波能量。其可能會不慎集中超音波區，並導致組織損傷或植入體受損。

MRI 安全資訊



科利耳 Nucleus CI1000 系列植入體適用於特定條件下的 MR 環境。僅於非常特定的條件下，方可安全地針對具有此植入體裝置的人士進行 MRI 檢查。在不同條件下進行 MRI 檢查可能導致嚴重受傷或裝置故障。

完整的 MRI 安全資訊可於下列各處取得：

- 科利耳 Nucleus 植入體 MRI 指引
- 造訪 www.cochlear.com/mri
- 致電您當地的科利耳辦事處，聯絡電話附於本指南封底。



科利耳聽力植入體系統的所有外部元件 (例如聲音處理器、遙控器及相關配件)，均為 MR 環境中並不安全。

病患在進入配備 MRI 掃描器的房間前，必須取下其科利耳聽力植入體系統的所有外部元件。

何謂 MRI？

放射師和 MR 技師是專精於使用造影技術診斷疾病和傷害的醫療專業人士。磁振造影 (MRI) 即為造影技術之一。

MRI 診斷工具使用非常強大的磁場 (以 tesla (T) 為測量單位) 取得器官和組織影像。MRI 掃描的強度介於 0.2 T 到 7 T 之間，最常用的強度為 1.5 T。

醫療器材植入體與 MRI 的安全疑慮

由於 MRI 掃描具有強大的磁場和射頻場，若醫療器材植入體含金屬或鐵磁元件，例如心律調節器、去顫器、導管、泵和人工耳蝸植入體，可能會在掃描時產生問題。潛在的風險包括裝置位移、局部發熱、異常聲響或感覺、疼痛，或傷害，以及 MR 影像失真。

科利耳 Nucleus 植入體與 MRI 相容性

科利耳 Nucleus 植入體是針對中重度到重度聽力損失的醫療處置。每個科利耳 Nucleus 植入體中均有一個磁鐵。

為確保與 MRI 相容，科利耳 Nucleus 植入體配備可拆卸磁鐵。磁鐵可視需要輕鬆移除或更換。在極為罕見的情況下，植入者需要進行連續性 MRI 掃描，則亦提供無磁匣，防止纖維組織在植入體磁鐵凹槽內生長。

CI1000 系列植入體經核准可在特定條件下進行 MRI 掃描，配有磁鐵時可以 1.5 T 和以 3 T 掃描。

電磁兼容性 (EMC)

準則與製造廠商聲明

Nucleus 系列的聲音處理器和遙控器是設計於本文件明載的電磁環境下使用。

這些植入體系統符合 EN 60601-1-2:2015 Group 1 設備的要求。

電磁放射

放射檢測	容順性	指引
射頻放射 CISPR 11/EN55011, Group 1	Class A (調頻模式)	裝置適用於所有場所, 包括居家場所, 以及直接連接供應居家建築的公共低壓電源網的場所。
RTCA DO160G:2010, 21 項, M 類	RTCA DO160G:2010, 21 項, M 類	
諧波放射 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓變動/閃爍放射 IEC 61000-3-3		

表 1: 電磁放射

電磁抗擾性

抗擾性檢測	IEC 60601 檢測等級	容順性等級	指引
靜電放電 IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸 ±2 kV、±4 kV、±8 kV 和 ±15 kV 空氣	±8 kV 接觸 ±2 kV、±4 kV、±8 kV 和 ±15 kV 空氣	請參閱第 16 頁靜電放電 (ESD)。
電性快速瞬變/脈衝群 IEC 61000-4-4	不適用		
突波 IEC 61000-4-5			
電源輸入線的電壓驟降、電壓瞬斷、電壓變化 IEC 61000-4-11			
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	電源頻率磁場基準特性為標準商用或醫院環境。
傳導射頻 IEC 61000-4-6	不適用	不適用	請參閱警告和注意事項章節，以及第 23 頁建議間隔距離。
輻射射頻 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	

表 2: 電磁抗擾性

建議間隔距離



警告：可攜式 RF 通訊設備 (包括周邊裝置，如天線纜線和外部天線) 不得在靠近科利耳 Nucleus 聲音處理器任何零件 (其中包括製造商指定纜線) 30 cm (12 in) 範圍內使用。否則會導致本設備的效能下降。

在您的聲音處理器預定使用之電磁環境中，輻射射頻擾動是受到控制的。請與一般裝置保持至少 30 cm (12 in) 的距離，以降低電磁干擾的可能性。請參閱第 23 頁表 3，以瞭解可能導致電磁干擾的一些裝置。

頻帶 MHz	裝置
380-390	緊急服務 - 雙向無線電
430-470	對講機
704-787	LTE 網路上的行動電話
800-960	緊急服務或礦坑中使用的特殊雙向無線電。 行動電話 - GSM/LTE/CDMA 網路。 即按即說服務。
1700-1990	行動電話、無線電話
2400-2570	Bluetooth® 裝置，例如藍牙喇叭、藍牙耳機。 購物中心條碼讀取器、RFID 讀取器。 2.4 G 無線數據機/路由器
5100-5800	5 G 無線數據機/路由器

表 3：可能導致電磁干擾的範例裝置清單



警告：請避免將聲音處理器放在其他設備附近或與其他設備堆疊使用，否則可能導致運作異常。如果必須以前述方式使用，應觀察您的聲音處理器和其他設備，確認它們是否運作正常。

在標有下列符號的設備附近可能發生干擾：



備註：這些準則未必適用於所有情況。電磁傳播會因建物、物體和人體的吸收而受影響。

隱私及個人資料的收集

在接受科利耳裝置的過程中，我們將收集有關使用者、植入者或其父母、監護人、照顧人員和聽力保健專業人士的個人資料，供科利耳及其他與該裝置之照護有關的人員使用。

如需更多資訊，請參閱 www.cochlear.com 上的科利耳隱私權政策，或就近至科利耳所在地址索取複本。

安全性及臨床效能摘要

科利耳 Nucleus Nexa 人工耳蝸植入體 (附 Contour Advance 電極、附 Slim Straight 電極和附 Slim Modiolar 電極) 的安全性和臨床效能摘要請見 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

嚴重事件

與醫療器材相關的嚴重事件相當罕見，但仍可能會發生。科利耳身為機構，承認有發生傷害的可能性，並且會回應任何回報的嚴重事件。

何謂嚴重事件？

「嚴重事件」意指直接或間接造成，或可能造成未預期或意外事件的任何事件，包括：

- 病患、使用者或其他人員死亡
- 病患、使用者或其他人員健康狀態的暫時性或永久性嚴重惡化
- 嚴重公共衛生威脅。

回報嚴重事件

目前沒有制定嚴重事件的既定事件清單，但所有嚴重事件均應向下列機構回報：

- 您當地的科利耳辦事處
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

及

- 澳大利亞治療用品管理局*
<https://www.tga.gov.au>

*僅限於澳大利亞當地發生或涉及澳大利亞居民的嚴重事件。

預期裝置使用壽命

植入體沒有特定的使用期限，且設計為可運作時間超過 10 年保固期。科利耳 Nucleus 植入體的歷史可靠性資料 (包括加速壽命檢測結果) 統計分析顯示，大部分裝置的預期使用壽命皆超過 75 年¹。

但實際的植入體壽命可能與此不同，且與植入者個人的狀況有關。

可靠性報告

可靠性報告請見 www.cochlear.com。

¹ 此前瞻性陳述奠基於可能因許多在控制之外和/或科利耳有限公司 (Cochlear Limited) 未知的重大不確定性、風險及意外事故證實為有誤的假設。

CI1000 系列植入體規格

植入體型號	植入體名稱
CI1012	科利耳 Nucleus Nexa 人工耳蝸植入體 (附 Contour Advance 電極)
CI1022	科利耳 Nucleus Nexa 人工耳蝸植入體 (附 Slim Straight 電極)
CI1032	科利耳 Nucleus Nexa 人工耳蝸植入體 (附 Slim Modiolar 電極)
操作特性	
CI1012、CI1022、CI1032	
電源和數據	由一個來自聲音處理器頭件線圈的 5 MHz 電感連結接收
電流	雙相脈衝 50 個獨立的電流源
刺激模式	單極、雙極或共地模式
刺激振幅	標稱 37 °C 時，可編程 0 μ A 至 1750 μ A
最大刺激振幅	中位數：1750 μ A 範圍：1 k Ω 負載電阻器於 37 °C 時，1575 μ A 至 1925 μ A
刺激持續時間	每相位可編程 9.6 μ s 至 400 μ s
最大刺激脈衝寬度	中位數：400 μ s 範圍：1 k Ω 負載電阻器於 37 °C 時，398 μ s 至 410 μ s
傳輸範圍	1 mm 至 10 mm 將磁鐵固定妥當的所需最大皮瓣厚度： <ul style="list-style-type: none"> • 6 mm 適用於貼頭式聲音處理器 • 10 mm 適用於耳掛型聲音處理器
晶片組功能	可升級的植入體韌體 非揮發性記憶體 (NVM) 最佳化電源管理模組

表 4: CI1000 系列植入體規格

材料及物質

裝置中所包括的材料及物質	數量 (單位為 mm ³)		
	CI1012	CI1022	CI1032
氧化鋁	< 70	< 70	< 70
黃金 (Au), 含鈣摻雜 60 ppm	< 50	< 50	< 50
白金	< 5	< 5	< 4
鉑鈦合金	< 5	< 5	< 6
鈦與鈦合金	< 900	< 900	< 900
聚醚醚酮 (PEEK)	< 250	< 250	< 250
醫療級聚矽氧彈性體	< 3100	< 3100	< 3100
聚苯砜 (PPSU)	NA	< 2	< 2
聚對二甲苯	< 2	NA	NA

表 5: 裝置中所包括的材料及物質

表 6 列出科利耳 Nucleus 人工耳蝸植入體中直接接觸身體組織的材料和物質。

材料	數量 (mm ³)			位置
	CI1012	CI1022	CI1032	
醫療級聚矽氧彈性體	< 3100	< 3100	< 3100	導線及接收刺激器的保護塗層和絕緣 磁鐵匣蓋 無磁匣蓋
鈦 (第 2 級)	< 50	< 50	< 50	接收刺激器外殼
白金 99.95%	< 2.5	< 2.5	< 2	電極接觸點
白金 (90%)/鈦 (10%)	NA	NA	< 0.5	電極接觸點

表 6: 和身體組織直接接觸的材質

CI1000 系列植入體沒有已知毒理關切的複合物或元件。

商標法律聲明

ACE、Advance Off-Stylet、AOS、Ardium、AutoNRT、Autosensitivity、Baha、Baha SoftWear、BCDrive、Beam、Bring Back the Beat、Button、Carina、Cochlear、科利耳、코클리어、코클리어、Cochlear SoftWear、Contour、コントゥア、Contour Advance、Custom Sound、DermaLock、Freedom、Hear now. And always、Hugfit、Human Design、Hybrid、Invisible Hearing、Kanso、LowPro、MET、MP3000、myCochlear、mySmartSound、Nexa、NRT、Nucleus、Osia、Outcome Focused Fitting、Off-Stylet、Piezo Power、Profile、Slimline、SmartSound、Softip、SoundArc、SoundBand、True Wireless、橢圓形標誌、Vistafix、Whisper、WindShield 以及 Xidium 為科利耳集團公司的商標或註冊商標。

Bluetooth® 文字商標和標誌為 Bluetooth SIG, Inc. 擁有的註冊商標。

Hear now. And always

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

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

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

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

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

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR 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)

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

SE Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61

www.cochlear.com

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

HK Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800

IN 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

JP 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

AE 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

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220

NZ Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983