

# Thông tin quan trọng về nút không từ tính và nam châm thay thế Cochlear™

Châu Á Thái Bình Dương

Dành cho người dùng

*Hear now. And always*





# Mục lục

Về tài liệu này .....	4
Đọc kỹ tài liệu này .....	4
Các biểu tượng được sử dụng trong tài liệu này .....	5
Nút không từ tính và nam châm thay thế .....	6
Mục đích sử dụng .....	7
Mục đích sử dụng .....	7
Chỉ định .....	8
Chống chỉ định .....	10
Đối tượng bệnh nhân dự kiến.....	10
Người dùng mục tiêu.....	10
Lợi ích .....	11
Khắc phục sự cố .....	11
Thông tin an toàn với MRI .....	12
Chất liệu và vật liệu .....	13
Số đo bộ phận sản phẩm .....	14
Quyền riêng tư và việc thu thập thông tin cá nhân.....	15
Tóm tắt về an toàn và hiệu suất lâm sàng .....	15
Sự cố nghiêm trọng .....	16
Sự cố nghiêm trọng là gì? .....	16
Báo cáo sự cố nghiêm trọng .....	16
Tuổi thọ thiết bị dự kiến .....	17
Thông báo pháp lý về nhãn hiệu thương mại.....	18

# Về tài liệu này

Tài liệu này dùng cho:

- Nút không từ tính vô trùng Cochlear™ Dòng CI500
- Nút không từ tính vô trùng Cochlear Dòng CI24RE
- Nút không từ tính vô trùng Cochlear
- Nam châm thay thế vô trùng Cochlear Dòng CI500
- Nam châm thay thế vô trùng Cochlear Dòng CI24RE và
- Nam châm thay thế vô trùng Cochlear.

Tài liệu được soạn cho người dùng thiết bị cấy bên trong Cochlear và người chăm sóc của họ.

## Đọc kỹ tài liệu này

Tài liệu này cung cấp thông tin liên quan đến nút không từ tính và nam châm thay thế, bao gồm:

- khả năng tương thích thiết bị và
- thông số kỹ thuật thiết bị.

Vui lòng tham khảo tài liệu *Thông tin quan trọng về cảnh báo, thận trọng và lời khuyên cần thiết áp dụng cho các hệ thống thiết bị cấy bên trong của Cochlear*. Để biết thêm các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa cho thiết bị cấy bên trong ốc tai, hãy tham khảo Hướng dẫn của bác sĩ về thiết bị cấy bên trong hoặc truy cập: [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings)

# Các biểu tượng được sử dụng trong tài liệu này

---



## **Lưu ý**

Thông tin quan trọng hoặc lời khuyên.

---



## **Thận trọng (không nguy hiểm)**

Cần đặc biệt cẩn thận để đảm bảo an toàn và hiệu quả.  
Có thể gây hư hỏng thiết bị.

---



## **Cảnh báo (nguy hiểm)**

Các nguy cơ tiềm ẩn ảnh hưởng đến sự an toàn và phản ứng có hại nghiêm trọng.  
Có thể gây nguy hiểm cho con người.

---

# Nút không từ tính và nam châm thay thế



Nút không từ tính vô trùng Cochlear Dòng CI500 (Z146624)



Nam châm thay thế vô trùng Cochlear Dòng CI500 (Z179608)



**Lưu ý**

Một số người dùng thiết bị cấy bên trong Dòng CI500 thì có thể có nam châm với logo Cochlear.



Nút không từ tính Cochlear dòng CI24RE (Z50100)



Nam châm thay thế Cochlear dòng CI24RE (Z50101)



Nút không từ tính vô trùng Cochlear (P1620901)



Nam châm thay thế vô trùng Cochlear (P1620873)

# Mục đích sử dụng

## Mục đích sử dụng

### Nút không từ tính

Nút không từ tính được thiết kế để sử dụng tạm thời thay cho nam châm của thiết bị cấy ghép thính giác sau khi nam châm của thiết bị cấy bên trong được tháo ra.

### Nam châm thay thế

Nam châm thay thế được thiết kế để sử dụng tạm thời thay cho nam châm của thiết bị cấy ghép thính giác sau khi nam châm của thiết bị cấy bên trong được tháo ra để thực hiện một thủ thuật y tế. Nhờ nam châm này, cuộn coil bên ngoài giữ đúng vị trí và căn chỉnh chính xác với cuộn coil thiết bị cấy bên trong.

# Chỉ định

## Nút không từ tính

Nút không từ tính được chỉ định sử dụng khi tiến hành chụp MRI đối với người dùng thiết bị cấy ghép thính giác sau khi tháo nam châm của thiết bị cấy bên trong ra. Thiết bị này giúp giảm thiểu sự phát triển của mô xơ và ngăn chặn các mảnh vụn xâm nhập vào hốc cấy ghép. Nút không từ tính được chỉ định sử dụng khi tháo nam châm của thiết bị cấy bên trong để chụp MRI trong nhiều ngày.

## Nút không từ tính vô trùng Cochlear Dòng CI24RE

Nút không từ tính vô trùng Cochlear Dòng CI24RE được chỉ định sử dụng cho người dùng thiết bị cấy ghép thính giác Cochlear Nucleus tương thích sau đây\*:

- Thiết bị cấy bên trong Dòng CI24RE: CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- Thiết bị cấy bên trong Dòng CI24R và CI24M: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M, CI11+11+2M
- CI22M với nam châm rời.

## Nút không từ tính vô trùng Cochlear Dòng CI500

Nút không từ tính vô trùng Cochlear Dòng CI500 được chỉ định sử dụng cho người dùng thiết bị cấy ghép thính giác Cochlear Nucleus tương thích sau đây\*:

- Thiết bị cấy bên trong Dòng CI500: CI512, CI522, CI532, ABI541.

## Nút không từ tính vô trùng Cochlear

Nút không từ tính vô trùng Cochlear được chỉ định sử dụng cho người dùng thiết bị cấy bên trong Cochlear tương thích sau đây\*:

- OSI200.

---

\* Không phải tất cả sản phẩm đều được phê duyệt hoặc được cung cấp tại tất cả quốc gia. Vui lòng liên hệ với đại diện Cochlear tại địa phương của bạn để biết thông tin.

## Nam châm thay thế

Nam châm thay thế được chỉ định sử dụng khi thiết bị cấy ghép thính giác cần nam châm mới do đã tháo nam châm ban đầu ra, để khôi phục chức năng y tế của thiết bị cấy ghép bên trong.

### **Nam châm thay thế vô trùng Cochlear Dòng CI500**

Nam châm thay thế vô trùng Cochlear Dòng CI500 được chỉ định sử dụng cho người dùng thiết bị cấy ghép thính giác Cochlear Nucleus tương thích sau đây\*:

- Thiết bị cấy bên trong Dòng CI500: CI512, CI522, CI532, ABI541.

### **Nam châm thay thế vô trùng Cochlear Dòng CI24RE**

Nam châm thay thế vô trùng Cochlear Dòng CI24RE được chỉ định sử dụng cho người dùng thiết bị cấy ghép thính giác Cochlear Nucleus tương thích sau đây\*:

- Thiết bị cấy bên trong Dòng CI24RE: CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- Thiết bị cấy bên trong Dòng CI24R và CI24M: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M, CI11+11+2M
- CI22M với nam châm rời.

### **Nam châm thay thế vô trùng Cochlear**

Nam châm thay thế vô trùng Cochlear được chỉ định sử dụng cho người dùng thiết bị cấy bên trong Cochlear OSI200 tương thích.

---

\* Không phải tất cả sản phẩm đều được phê duyệt hoặc được cung cấp tại tất cả quốc gia. Vui lòng liên hệ với đại diện Cochlear tại địa phương của bạn để biết thông tin.

## Chống chỉ định

Trừ khi được yêu cầu cho mục đích chụp MRI, nút không từ tính không được chỉ định để sử dụng trong thiết bị cấy ghép thính giác. Nút không từ tính không được chỉ định để sử dụng trong trường hợp chụp MRI cùng ngày tháo và thay thế nam châm.

Nút không từ tính không được chỉ định dành cho người dùng bất kỳ thiết bị cấy bên trong nào ngoại trừ những thiết bị được xác định trong phần Chỉ định.

Nam châm thay thế không được chỉ định dành cho người dùng bất kỳ thiết bị cấy bên trong nào ngoại trừ những thiết bị được xác định trong phần Chỉ định.

## Đối tượng bệnh nhân dự kiến

Đối tượng bệnh nhân dự kiến là người dùng có thiết bị cấy ghép thính giác Cochlear tương thích, những người cần thay thế nam châm trong thiết bị cấy ghép bên trong hiện tại. Không có hạn chế khác về độ tuổi, cân nặng, sức khỏe hoặc các tình trạng khác ở đối tượng bệnh nhân dự kiến sử dụng những thiết bị này.

## Người dùng mục tiêu

Người dùng mục tiêu tương tác trực tiếp với những thiết bị này là những chuyên gia y tế đủ điều kiện như bác sĩ phẫu thuật và y tá phẫu thuật. Người dùng mục tiêu của những thiết bị này là những người có sử dụng gián tiếp thiết bị, bao gồm người dùng thiết bị cấy ghép và người chăm sóc của họ (nếu có). Ngoài ra, các chuyên gia y tế đủ điều kiện chuyên môn như bác sĩ X-quang và bác sĩ thính học cũng là những người dùng mục tiêu có tương tác gián tiếp với thiết bị này.

## Lợi ích

Việc sử dụng nút không từ tính giúp giảm thiểu nguy cơ nhiễm trùng và mô xơ phát triển trong hốc cấy ghép của thiết bị cấy ghép thính giác tương ứng và đảm bảo rằng không có các mảnh vụn trong hốc để hỗ trợ quá trình thay thế nam châm thành công.

Nam châm thay thế hoạt động kết hợp với hệ thống thiết bị cấy bên trong tương thích của Cochlear. Lợi ích tiềm năng khi cấy hệ thống thiết bị cấy bên trong của Cochlear bao gồm:

- nghe giọng nói rõ hơn ở nơi yên tĩnh
- nghe giọng nói rõ hơn ở nơi ồn
- tăng mức độ hài lòng với khả năng nghe.

## Khắc phục sự cố

Vui lòng liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn nếu cuộn coil không gắn vào đầu hoặc bạn gặp vấn đề với chất lượng âm thanh.

# Thông tin an toàn với MRI



Nút không từ tính và nam châm thay thế là MR có điều kiện. Chỉ có thể kiểm tra MRI một cách an toàn với người dùng thiết bị cấy bên trong này trong những điều kiện rất đặc thù. Việc kiểm tra MRI được thực hiện trong các điều kiện khác nhau có thể sẽ gây ra chấn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc làm hỏng thiết bị.

Các nam châm thay thế giống hệt với các cụm nam châm ban đầu được tích hợp vào các thiết bị cấy bên trong tương thích. Theo đó, các điều kiện MR của thiết bị cấy bên trong được tích hợp nam châm thay thế giống với các điều kiện MR của thiết bị cấy bên trong được tích hợp nam châm ban đầu.

Hiện đã có đầy đủ thông tin an toàn với MRI:

- trong *Hướng dẫn MRI với thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus* hoặc *Hướng dẫn MRI với Cochlear Osia*
- bằng cách truy cập [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri)
- bằng cách gọi đến văn phòng Cochlear tại khu vực của bạn – số điện thoại liên hệ có trên bìa sau của hướng dẫn này.



Tất cả bộ phận bên ngoài của hệ thống thiết bị cấy bên trong của Cochlear (ví dụ: bộ xử lý âm thanh, điều khiển từ xa và các phụ kiện liên quan) đều Không an toàn với MR. Bệnh nhân phải tháo tất cả bộ phận bên ngoài của hệ thống thiết bị cấy bên trong của Cochlear trước khi vào phòng có máy chụp MRI.

# Chất liệu và vật liệu

Chất liệu và vật liệu dùng trong thiết bị	Thể tích (mm <sup>3</sup> )	
	Nút không từ tính (CI500)	Hộp từ thay thế (CI500)
Titanium (cấp 1)	Không có	Không có
Titanium (cấp 2)	238,3	67,8
Neodymium Iron Boron (NdFeB)	Không có	114,6
Silicone Nusil MED-1134	Không có	~3,2
Cobalt	Không có	Không có

Chất liệu và vật liệu dùng trong thiết bị	Thể tích (mm <sup>3</sup> )	
	Nút không từ tính (CI24RE)	Hộp từ thay thế (CI24RE)
Titanium (cấp 1)	Không có	67,8
Titanium (cấp 2)	236,99	Không có
Neodymium Iron Boron (NdFeB)	Không có	Không có
Silicone Nusil MED-1134	Không có	~3,2
Cobalt	Không có	156,5

Bảng sau liệt kê chất liệu và vật liệu dùng trong thiết bị cấy bên trong Cochlear Nucleus tiếp xúc trực tiếp với mô cơ thể.

Dụng cụ	Chất liệu
Nút không từ tính vô trùng Cochlear Dòng CI500 và Nút không từ tính vô trùng Cochlear	Titanium (cấp 2)
Nam châm thay thế vô trùng Cochlear Dòng CI500 và nam châm thay thế vô trùng Cochlear	Titanium (cấp 2)
Nút không từ tính Cochlear Dòng CI24RE	Titanium (cấp 2)
Nam châm thay thế Cochlear Dòng CI24RE	Titanium (cấp 1)

Theo Phần 3 trong Phụ lục VI của Quy định (EC) số 1272/2008 của Nghị viện và Hội đồng châu Âu, các chất liệu sau đây có trong các thiết bị được coi là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại cho quá trình sinh sản thuộc loại 1A hoặc 1B, nhưng được dự kiến sẽ không tiếp xúc trực tiếp với mô cơ thể:

Dụng cụ	Chất liệu
Nam châm thay thế Cochlear Dòng CI24RE	Cobalt

## Số đo bộ phận sản phẩm

Dụng cụ	Trọng lượng	Đường kính	Dày
Nút không từ tính vô trùng Cochlear Dòng CI500 và Nút không từ tính vô trùng Cochlear	1,1 g	11,84 mm	2,2 mm
Nam châm thay thế vô trùng Cochlear Dòng CI500 và nam châm thay thế vô trùng Cochlear	1,4 g	11,95 mm	2,2 mm
Nút không từ tính Cochlear Dòng CI24RE	1,0 g	10,9 mm	2,5 mm
Nam châm thay thế Cochlear Dòng CI24RE	1,6 g	10,9 mm	2,5 mm

# Quyền riêng tư và việc thu thập thông tin cá nhân

Trong quá trình nhận thiết bị Cochlear, Cochlear và những người khác có liên quan đến việc chăm sóc sẽ thu thập thông tin cá nhân về người dùng hoặc người nhận hoặc cha mẹ, người giám hộ, người chăm sóc và chuyên gia thính học của họ liên quan đến thiết bị để sử dụng.

Để biết thêm thông tin, vui lòng đọc Chính sách về quyền riêng tư của Cochlear trên [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) hoặc yêu cầu Cochlear cung cấp bản sao theo địa chỉ gần bạn nhất.

## Tóm tắt về an toàn và hiệu suất lâm sàng

Bạn có thể xem thông tin tóm tắt về an toàn và hiệu suất lâm sàng của Nút không từ tính Cochlear và Hộp từ thay thế Cochlear tại: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

# Sự cố nghiêm trọng

Mặc dù rất hiếm khi xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị y tế, nhưng các sự cố này hoàn toàn có thể xảy ra. Là một tổ chức, Cochlear ghi nhận rủi ro tiềm tàng và sẽ phản hồi mọi báo cáo về sự cố nghiêm trọng.

## Sự cố nghiêm trọng là gì?

“Sự cố nghiêm trọng” có nghĩa là bất kỳ biến cố trực tiếp hoặc gián tiếp nào đã gây ra hoặc có thể đã gây ra biến cố ngoài dự kiến hoặc không mong muốn, bao gồm:

- gây tử vong cho bệnh nhân, người dùng hoặc người khác
- tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, người dùng hoặc người khác diễn tiến xấu tạm thời hoặc lâu dài
- gây ra mối đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng.

## Báo cáo sự cố nghiêm trọng

Không có danh sách rõ ràng về các biến cố hoặc sự cố cấu thành sự cố nghiêm trọng, nhưng bạn cần phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng cho:

- văn phòng Cochlear tại địa phương của bạn  
[www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)  
và
- Therapeutic Goods Administration (Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu)\*  
<https://www.tga.gov.au>  
\* chỉ khi sự cố nghiêm trọng xảy ra ở Úc hoặc liên quan đến công dân Úc.

# Tuổi thọ thiết bị dự kiến

Thiết bị cấy bên trong Cochlear™ Nucleus® và Thiết bị cấy bên trong Cochlear Osia® OSI200 không quy định thời hạn sử dụng cụ thể và được thiết kế để duy trì hoạt động trong khoảng thời gian vượt qua cả thời hạn bảo hành 10 năm. Phân tích thống kê về dữ liệu tin cậy từ trước đến nay bao gồm cả kết quả kiểm tra tuổi thọ cấp tốc đối với Thiết bị cấy bên trong Cochlear™ Nucleus® và Thiết bị cấy bên trong Cochlear Osia® OSI200 cho thấy tuổi thọ dự kiến của phần lớn các thiết bị là trên 75 năm\*.

Tuy nhiên, tuổi thọ thực tế của thiết bị cấy bên trong có thể khác với số liệu này và tùy thuộc vào điều kiện cá nhân của người dùng.

---

\* Tuyên bố nhận định tương lai này dựa trên một số giả thuyết có thể được chứng minh là không chính xác do có những yếu tố bất ổn, rủi ro và tình huống bất ngờ đáng kể xảy ra, nhiều yếu tố trong số này nằm ngoài tầm kiểm soát của Cochlear Limited và/hoặc Cochlear Limited không biết đến.

# Thông báo pháp lý về nhãn hiệu thương mại

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 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, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, logo hình elip, Vistafix, Whisper, WindShield và Xidium luôn là các nhãn hiệu thương mại hoặc nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của tập đoàn Cochlear.



# 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

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

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

**CHREP 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**

Schaliënhoevdreef 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](http://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

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1941564 D1941398-V1

Vietnamese translation of D1853093-V4 2024-10



Cochlear®