

Cochlear™

Nucleus® CI500系列植入体

重要信息：注意事项、预防措施和电磁相容性

Hear now. And always



Cochlear®

符号



注
重要信息或建议。



小心（无害）
需要特别关注，以确保安全有效。
可能导致设备损坏。



注意事项（有害）
潜在安全危害和严重的不良反应。
可能导致人身伤害。

目录

简介	4
注意事项	5
产生感生电流、热量和振动的医疗程序	5
MRI环境 (MRI)	7
小部件的危险性	8
不利环境	8
过热	8
电刺激的长远后果	8
头部创伤	8
电池和电池充电器	9
预防措施	10
防盗及金属探测系统	11
移动电话	11
航空旅游	11
水肺潜水	12
压力	12
对医疗设备的电磁干扰	12
静电释放	13
隐私及收集个人信息	14
电磁相容性 (EMC)	15
指导和制造商声明	15
电磁辐射	15
电磁抗扰	16
建议间隔距离	18
植入体型号识别	20

简介

此文件包含重要信息, 适用于Nucleus® CI500系列的Cochlear™植入体系统。

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。

注意事项

产生感生电流、热量和振动的医疗程序

某些医疗程序会产生感生电流，可能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，而且对于医疗器械的损坏可能不会马上察觉到。开始如下医疗程序之前请停用该装置。

特定医疗程序的注意事项如下。

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植入者的头部或颈部，因为感生电流可能导致耳蜗/神经组织损伤或植入体永久性损坏。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厘米（约0.5英寸）。

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/脑干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。

神经刺激疗法

切勿在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/脑干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植入者身上使用电气痉挛疗法。电气痉挛疗法可能引致组织受损或植入体损坏。

电离辐射治疗

当使用电离辐射治疗时，CI500系列植入体可以承受高达72戈瑞累积剂量。¹

治疗性超声波

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。

1 当根据ISO14708-7:2013，22.3节描述的方法检测时。

MRI环境 (MRI)

在中国尚未批准佩戴人工耳蜗植入体进行任何磁场强度的MR扫描。
如果患者已植入其他植入体，进行MRI之前需查看制造商说明。

切勿让佩戴植入体的患者处于配备MRI扫描仪的房间内，以下特殊情况例外。患者在进入配备MRI仪器的房间前，必须解下声音处理器。

MRI是什么？

放射科医师/MR技师是在使用各种成像技术诊断疾病和损伤方面经验丰富的专业医疗人员。磁共振成像 (MRI) 就是其中的一种成像技术。

MRI是一种利用非常强大的磁场 (以特斯拉 (T) 为计量单位) 来获得器官和组织图像的诊断工具。MR 扫描场强范围为0.2 T到7 T, 其中1.5 T使用最普遍。

医疗植入体和MRI的安全隐患

由于MR扫描存在强大的磁场和射频场，带有金属组件或铁磁组件 (例如起搏器、除颤器、导管、泵和人工耳蜗植入体) 的医疗植入体会给MR扫描带来问题。这些问题所产生的风险包括设备重新放置、局部发热、声音或感觉异常、疼痛或损伤以及MR图像失真。

有关MRI的详细信息，请联系科利耳。

小部件的危险性

外部植入体系统包含细小零部件和附件，如被误吞会有危害；从口鼻吸入可能会引致窒息。

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。

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，家长及监护人应触摸儿童或植入者的处理器，检查是否过热。

电刺激的长远后果

根据动物实验数据，大多数植入者可从安全的电刺激水平获益。对某些植入者，产生最响亮声音所需的电刺激水平超过这些水平。长期受该类刺激影响的后果不明。

头部创伤

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。

击打人工耳蜗的部位可能会导致植入体损坏及失灵。

在佩戴时撞击外部部件（如声音处理器、声学组件）可能导致装置损坏或受伤。

电池和电池充电器

遵守当地法规，及时谨慎处理废旧电池。放在儿童够不到的地方。

处理一次性电池之后洗手。

请勿对一次性电池充电。

处理废旧电池时请勿拆开、压扁、浸入水中或火烧。

请勿将新旧电池或不同类型或品牌的电池混放在一起。

以处理器随附的植入者指南所建议的电池更换。

请只使用科利耳公司（Cochlear）提供或推荐的可充电电池和电池充电器。使用其他电池或电池充电器类型和品牌可能导致损害或受伤。请勿触摸电池充电器触点，不要让儿童在没有成人指导之下使用电池充电器。

请勿让儿童在没有成年人在场监管的情况下更换电池。

请勿让电池短路，例如不要让电池两极彼此接触，也不要将多个电池随意放在衣袋内。

未使用的电池请使用原包装存放在阴凉干燥的地方。处理器不在使用时，断开一次性电池或可充电电池，分开存放在阴凉干燥的地方。

请勿将电池暴露在热力下，例如：不要让电池留在太阳下、放在窗旁或车厢里。

请勿使用损坏或变形的电池。如果皮肤或眼睛接触到电池中的流体或液体，请立即用水冲洗并就医。

请勿将电池放在嘴里。如果不小心吞下，请联系您的医生或本地毒物信息中心。

某些情况下，可充电电池会变得过热，可能会引起损伤。在过热的情况下，立即取下装置并告知临床工作者。

无法自己解下装置或无法告知监护人装置过热的患者不应使用可充电电池。

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异常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。

在处理器随附的植入者指南建议的温度范围内操作和存储处理器。

当您接近电台或电视台发射塔约1.6公里（约1英里）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

当经过或接近防盗及金属探测系统时，请关闭您的处理器。植入者任何时间都应带备人工耳蜗患者身份证。

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。人工耳蜗的材料可能会触发金属探测系统。

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。

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（约3-12英尺）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，要求乘客关闭手提电子设备，如手提电脑、电子游戏机等。您的处理器属于医疗手提电子设备类别，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/手机在机仓内必须关闭。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

对于Cochlear Nucleus CI500系列植入体，佩戴植入体时的潜水深度上限是40米（约131英尺）。

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。

压力

线圈磁铁接触皮肤时请勿持续向线圈施压（如睡觉时头枕在线圈一侧或使用箍紧的头饰），因为可能导致压疮。

如果线圈磁铁过强或接触皮肤，线圈位置可能出现压疮。如果出现这种情况或感到此区域有任何不适，请联系服务中心。

对医疗设备的电磁干扰

Cochlear Nucleus远程助手和Cochlear Nucleus声音处理器符合国际电磁兼容性（EMC）和辐射标准的规定。然而，由于远程助手和声音处理器放射电磁能量，在附近使用其他医疗设备时，例如心脏起搏器和植入性心房去颤器等可能会对其造成干扰。

建议将远程助手和声音处理器与可能受到电磁干扰的设备之间保持至少15厘米（约6英寸）距离。如需更多保证，也请查询设备制造商提供的建议。

静电释放

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。

静电释放在极少情况下可能导致人工耳蜗系统中的电气元零件受损或程序讹误。

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例如金属门把等导电物件，然后才让人工耳蜗系统接触其他物件或人。

隐私及收集个人信息

在接受科利耳（Cochlear）设备过程中，我们将收集有关用户/植入者或其家人、监护人、照顾人和听力保健专业人士的个人信息，供科利耳及其他就该设备参与提供照顾的人使用。

如需详情，可浏览www.cochlear.com，在线查阅科利耳公司（Cochlear）的隐私条款，或向就近的科利耳索取副本。

电磁相容性 (EMC)

指导和制造商声明

Nucleus系列声音处理器、远程助手和遥控器旨在用于本文件规定的电磁环境中。

它们已经过测试并确认符合如下标准。您应根据本文所述小心使用您的装置。



注

编程配置，包括编程Pod，为A级。在家庭环境中使用时，编程配置可能干扰电子设备。

电磁辐射

辐射测试	相容性	指导
射频辐射 CISPR 11	组1	射频能量仅用于其内部功能。射频辐射极低，不太可能干扰附近的电子设备。
射频辐射 CISPR 11	B级	该装置适用于所有设施之中，包括家庭，以及直接连接到为家用建筑供电的公共低电压电网的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3		

表1: 电磁辐射

电磁抗扰

抗扰测试	IEC 60601 测试级别	相容性级别	指导
静电释放 IEC 61000-4-2	±6千伏 接触 ±8千伏 空中	±6千伏 接触 ±8千伏 空中	参见静电释放部分
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	不适用		
电涌 IEC 61000-4-5			
电源输入线上电压 瞬时跌落、短时中 断和电压渐变 IEC 61000-4-11			
工频（50/60赫兹） 磁场 IEC 61000-4-8	3安培/米	3安培/米	典型商用或医院环境 典型位置的典型工频 磁场
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	不适用 3伏/米 80兆赫至 2.5吉赫	 3伏/米	参见注意事项与预防 措施部分以及下方的 指导

表2: 电磁抗扰

指导

便携和移动射频通信设备与该等装置任何部件（包括导线）之间的距离不应少于根据适用于该发射器频率的方程计算的建议间隔距离。

建议间隔距离 (d):

$$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{兆赫至} 800 \text{兆赫}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{兆赫至} 2.5 \text{吉赫}$$

其中P是发射器制造商说明的该发射器最大输出额定功率（瓦），d是建议间隔距离（米）。固定射频发射器的场强（由电磁现场调查^a确定）应低于每个频率范围的相容性级别。^b

在有如下符号标志的设备附近可能产生干扰：



注

1. 在80兆赫和800兆赫，较高频率范围适用。
2. 这些指南可能不是所有情况适用。电磁传播受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。

注解：

- a. 固定发射器的场强，如广播基站、移动/无绳电话和陆地移动广播、业余广播、调幅和调频广播以及电视广播，在理论上无法准确预测。要评估固定射频发射器的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果测得使用处理器位置的场强超过上述适用的射频相容性，应观察处理器是否正常工作。如果观察到异常性能，可能需要采取额外措施，例如重定向或重定位处理器。
- b. 对于150千赫至80兆赫的频率范围，场强应低于3伏/米。

建议间隔距离

您的处理器旨在用于辐射射频干扰受控的电磁环境中。

要防止电磁干扰，可根据下述建议维持便携和移动射频通信设备（发射器）与装置之间的最小距离（根据该通信设备的最大输出功率确定）。

发射器的额定 最大输出功率 (瓦)	根据发射器频率确定的间隔距离 (米)		
	150千赫至 80兆赫 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80兆赫至 800兆赫 $d = 1.2 \sqrt{P}$	800兆赫至 2.5吉赫 $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23

表3: 建议间隔距离

对于上面没有列出的额定最大输出功率的发射器，可使用适用于该发射器频率的方程估算建议间隔距离d (米)，其中P是该发射器制造商说明的发射器最大输出额定功率 (瓦)。

**注**

1. 在80兆赫和800兆赫，更高频率范围的间隔距离适用。
2. 这些指南可能不是所有情况适用。电磁传播受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。

植入体型号识别

科利耳 Nucleus 植入体的 X 射线影像识别特征请见随后几页说明。其他植入体型号可能有其他识别特征。

科利耳 Nucleus CI500 系列植入体

科利耳 Nucleus CI500 系列植入体不具有不透射线特征。

应用 X 射线时，CI500 系列植入体可通过电子组件布局来识别。如果需要获取植入体的更多详细信息，请联系您的科利耳代表，科利耳代表将提供如何确定以下信息的说明：

- 制造商
- 型号
- 制造年份

CI500 系列植入体的特有标识见下表。

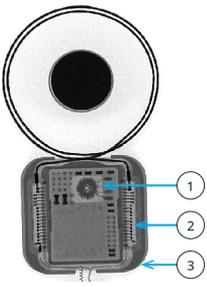
CI500 系列植入体 X 射线影像	特有标识
 <p>The image shows an X-ray of a CI500 cochlear implant. At the top is a circular coil. Below it is the main body of the implant, which is square-shaped. Three blue arrows with numbered circles (1, 2, and 3) point to specific features: 1 points to the coil, 2 points to the leads on the right side, and 3 points to the square body.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 电子组件布局的线圈出口端为圆形 2. 电子组件两侧均可见的系列导线接头 3. 方形植入体主体造型

表 4: 通过电子组件布局识别 CI500 系列植入体

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

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

ECOREP 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
Schaliënhoefdreef 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-İstanbul, 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 Jianguo 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

科利耳人工耳蜗系统受到一个或多个国际专利保护。
本指南的陈述截至发布之日均真实且正确无误。然而规格可能随时变更，恕不另行通知。

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, 콘트루아, 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, True Wireless, 椭圆徽标, Vistafix, Whisper, WindShield 和 Xidium 均为 Cochlear 公司集团的商标或注册商标。

© Cochlear Limited 2013

Hear now. And always

N455821-455750 V2
Simplified Chinese translation of D1885039 V4 2022-10