

# Cochlear™ 無磁插頭和 可更換磁鐵 重要資訊

亞太地區

適用於植入者

*Hear now. And always*





# 目錄

關於本文件 .....	4
請仔細閱讀本文件 .....	4
本文件使用的符號 .....	5
無磁插頭和可更換磁鐵 .....	6
用途 .....	7
用途 .....	7
適用範圍 .....	8
禁忌 .....	10
適用病患族群 .....	10
適用使用者 .....	10
優點 .....	11
故障排除 .....	11
MRI 安全資訊 .....	12
材料及物質 .....	13
產品元件測量 .....	14
隱私及個人資料的收集 .....	15
安全性及臨床效能摘要 .....	15
嚴重事件 .....	16
何謂嚴重事件？ .....	16
回報嚴重事件 .....	16
預期裝置使用壽命 .....	17
商標法律聲明 .....	18

# 關於本文件

本文件適用於：

- Cochlear™ (科利耳®) CI500 系列無菌性無磁插頭
- 科利耳 CI24RE 系列無菌性無磁插頭
- 科利耳無菌性無磁插頭
- 科利耳 CI500 系列無菌性可更換磁鐵
- 科利耳 CI24RE 系列無菌性可更換磁鐵，以及
- 科利耳無菌性可更換磁鐵。

旨在提供科利耳人工電子耳植入者及其照顧人員參考。

## 請仔細閱讀本文件

本文件內含無磁插頭和可更換磁鐵的相關資訊，包括：

- 裝置相容性，以及
- 裝置規格。

請參閱**重要資訊**文件，以便取得適用於科利耳植入體系統的警告、注意和重要建議。如需其他人工耳蝸植入體的警告和預防措施，請參閱植入體《醫生指南》，或造訪：

[www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings)

# 本文件使用的符號

---



## 備註

重要資訊或通知。

---



## 注意 (無害)

需特別留意以確保安全及效率。  
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。

---

# 無磁插頭和可更換磁鐵



科利耳 CI500 系列無菌性無磁插頭 (Z146624)

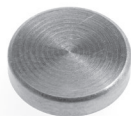


科利耳 CI500 系列無菌性可更換磁鐵 (Z179608)



## 備註

部分 CI500 系列人工電子耳植入者可能會有標示科利耳標誌的磁鐵。



科利耳 CI24RE 系列無磁插頭 (Z50100)



科利耳 CI24RE 系列可更換磁鐵 (Z50101)



科利耳無菌性無磁插頭 (P1620901)



科利耳無菌性可更換磁鐵 (P1620873)

# 用途

## 用途

### 無磁插頭

無磁插頭適用於在取出植入體磁鐵後，暫時取代聽力植入體的磁鐵。

### 可更換磁鐵

可更換磁鐵適用於更換所取出的聽力植入體磁鐵，以協助進行醫療手術程序。磁鐵可固定外部線圈位置，並正確對準植入體線圈。

## 適用範圍

### 無磁插頭

無磁插頭適用於為裝有聽力人工電子耳植入者取出植入體磁鐵，並進行 MRI 掃描的情況。其有助於大幅降低纖維組織的生長，並防止碎屑落入植入裝置凹槽。適用於在取出植入體磁鐵以於多天時間內進行 MRI 掃描時使用。

### 科利耳 CI24RE 系列無菌性無磁插頭

科利耳 CI24RE 系列無菌性無磁插頭適用於裝有下列相容科利耳 Nucleus 聽力植入體的植入者\*：

- CI24RE 系列植入體：CI422、CI24REH (Hybrid L24)、CI24RE (CA)、CI24RE (ST)
- CI24R 和 CI24M 系列植入體：CI24R (CA)、CI24R (CS)、CI24R (ST)、CI24M、ABI24M、CI11+11+2M
- 配備可拆卸磁鐵的 CI22M。

### 科利耳 CI500 系列無菌性無磁插頭

科利耳 CI500 系列無菌性無磁插頭適用於裝有下列相容科利耳 Nucleus 聽力植入體的植入者\*：

- CI500 系列植入體：CI512、CI522、CI532、ABI541。

### 科利耳無菌性無磁插頭

科利耳無菌性無磁插頭適用於裝有下列相容科利耳植入體的植入者\*：

- OSI200。

---

\* 並非所有產品在所有國家/地區均獲得核准或有提供。請聯絡您當地的科利耳代表以瞭解更多資訊。

## 可更換磁鐵

可更換磁鐵適用於在取出聽力植入體的原有磁鐵並需要新磁鐵的情況下，用來復原植入體的醫療功能。

### 科利耳 CI500 系列無菌性可更換磁鐵

科利耳 CI500 系列無菌性可更換磁鐵適用於裝有下列相容科利耳 Nucleus 聽力植入體的植入者\*：

- CI500 系列植入體：CI512、CI522、CI532、ABI541。

### 科利耳 CI24RE 系列無菌性可更換磁鐵

科利耳 CI24RE 系列無菌性可更換磁鐵適用於裝有下列相容科利耳 Nucleus 聽力植入體的植入者\*：

- CI24RE 系列植入體：CI422、CI24REH (Hybrid L24)、CI24RE (CA)、CI24RE (ST)
- CI24R 和 CI24M 系列植入體：CI24R (CA)、CI24R (CS)、CI24R (ST)、CI24M、ABI24M、CI11+11+2M
- 配備可拆卸磁鐵的 CI22M。

### 科利耳無菌性可更換磁鐵

科利耳無菌性可更換磁鐵適用於裝有相容科利耳 OSi200 植入體的植入者。

---

\* 並非所有產品在所有國家/地區均獲得核准或有提供。請聯絡您當地的科利耳代表以瞭解更多資訊。

## 禁忌

無磁插頭不適用於聽力植入體，除非需要進行 MRI 造影。無磁插頭不適用於在取出並更換磁鐵的同一天進行 MRI 掃描。

除非適用範圍中另有說明，否則無磁插頭不適用於裝有任何植入體的植入者。

除非適用範圍中另有說明，否則可更換磁鐵不適用於裝有任何植入體的植入者。

## 適用病患族群

適用病患族群為裝有相容科利耳聽力植入體且需要更換現有植入體磁鐵的植入者。年齡、體重、健康或其他病況不構成這些裝置之適用病患族群的額外限制條件。

## 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，他們會與這些裝置直接進行互動。這些裝置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

使用無磁插頭可大幅降低感染及纖維組織在相應聽力植入體凹槽內生長的風險，同時確保凹槽中沒有碎屑，以便成功更換磁鐵。

可更換磁鐵與相容的科利耳植入體系統協同運作。植入科利耳植入體系統的潛在優點包括：

- 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。

## 故障排除

如果線圈未貼合頭部，或是您遇到聲音品質問題，請聯絡您的臨床工作者。

# MRI 安全資訊



無磁插頭和可更換磁鐵為適用於特定條件下的 MR 環境。僅於非常特定的條件下，方可安全地針對植有此植入體裝置的病患進行 MRI 檢查。在不同條件下進行 MRI 檢查可能導致病患嚴重受傷或裝置故障。

可更換磁鐵與原本裝入植入體的磁鐵組件完全相同，且兩者皆相容於該植入體。因此，含有可更換磁鐵之植入體的 MR 條件與含有原始磁鐵之植入體的 MR 條件完全相同。

完整的 MRI 安全資訊可於下列各處取得：

- 科利耳 Nucleus 植入體 MRI 指引或科利耳 Osia MRI 指引
- 造訪 [www.cochlear.com/mri](http://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。



科利耳植入體系統 (例如聲音處理器、遠端助手及相關配件) 的所有外置元件，在 MR 環境中並不安全。病患在進入配備 MRI 掃描器的房間前，必須取下其科利耳植入體系統的所有外置元件。

# 材料及物質

裝置中所包括的材料及物質	體積 (mm <sup>3</sup> )	
	無磁插頭 (CI500)	可更換磁鐵 (CI500)
鈦 (第 1 級)	不適用	不適用
鈦 (第 2 級)	238.3	67.8
釹鐵硼 (NdFeB)	不適用	114.6
Nusil MED-1134 矽膠	不適用	~3.2
鈷	不適用	不適用

裝置中所包括的材料及物質	體積 (mm <sup>3</sup> )	
	無磁插頭 (CI24RE)	可更換磁鐵 (CI24RE)
鈦 (第 1 級)	不適用	67.8
鈦 (第 2 級)	236.99	不適用
釹鐵硼 (NdFeB)	不適用	不適用
Nusil MED-1134 矽膠	不適用	~3.2
鈷	不適用	156.5

下表列出科利耳 Nucleus 植入體所用直接接觸身體組織的材料及物質。

品項	材料
科利耳 CI500 系列無菌性無磁插頭和科利耳無菌性無磁插頭	鈦 (第 2 級)
科利耳 CI500 系列無菌性可更換磁鐵和科利耳無菌性可更換磁鐵	鈦 (第 2 級)
科利耳 CI24RE 無磁插頭	鈦 (第 2 級)
科利耳 CI24RE 可更換磁鐵	鈦 (第 1 級)

根據歐洲議會和理事會法規 (EC) No 1272/2008 之附錄 VI 第 3 部分，裝置中的下列材料視為 1A 或 1B 類的致癌、致突變或生殖毒性物質，但預期此類材料不會直接接觸到身體組織：

品項	材料
科利耳 CI24RE 可更換磁鐵	鈷

## 產品元件測量

品項	重量	直徑	厚度
科利耳 CI500 系列無菌性無磁插頭和科利耳無菌性無磁插頭	1.1 g	11.84 mm	2.2 mm
科利耳 CI500 系列無菌性可更換磁鐵和科利耳無菌性可更換磁鐵	1.4 g	11.95 mm	2.2 mm
科利耳 CI24RE 無磁插頭	1.0 g	10.9 mm	2.5 mm
科利耳 CI24RE 可更換磁鐵	1.6 g	10.9 mm	2.5 mm

# 隱私及個人資料的收集

在接受科利耳裝置過程中，我們將收集使用者或植入者或其父母、監護人、照顧人員和聽力保健專業人士的個人資料，供科利耳及其他就該裝置提供照護的相關方使用。

如需更多資訊，請參閱 [www.cochlear.com](http://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

科利耳無磁插頭和科利耳可更換磁鐵的安全性及臨床效能摘要，可於下列網址取得：<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](http://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

Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® 植入體和科利耳 Osia® OSI200 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。Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® 植入體和科利耳 Osia® OSI200 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超過 75 年\*。

但實際的植入體使用壽命可能與此不同，且與植入者個人的狀況有關。

---

\* 此前瞻性陳述莫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。

# 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、コクレア、코클리어、Cochlear SoftWear、Contour、コントウア、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、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。



# 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

**CHIREP 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.**

Küçükkalkalköy 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

P1941561 D1941375-V1

Traditional Chinese translation of D1853093-V4 2024-10



Cochlear®