

Cochlear™

重要資訊

Hear now. And always



Cochlear™

此文件載有重要資訊，如適用於人工電子耳（人工耳蝸）系統的注意事項和預防措施。

目錄

注意事項	5
產生感生電流的醫療程序	5
磁共振造影 (MRI)	6
過熱	8
小元件的危險性	8
電刺激的長遠後果	8
頭部創傷	8
電池和電池充電器	9
預防措施	11
防盜及金屬探測系統	11
靜電釋放	12
行動電話	12
航空旅遊	12
水肺潛水	13
電磁干擾醫療設備	13
隱私及收集個人資料	14

注意事項

產生感生電流的醫療程序

某些醫療程序會產生感生電流，導致組織損傷或人工電子耳（人工耳蝸）永久性損壞。特殊治療的注意事項如下。

電外科手術

電外科手術儀器能誘導射頻電流通過電極組。單極電外科手術儀器不得用於人工電子耳（人工耳蝸）植入者的頭部或頸部，因為感生電流可能會導致耳蝸組織損傷或人工電子耳（人工耳蝸）永久性損壞。雙極電外科手術儀器則可用於頭部或頸部。但是，電燒電極不可接觸植入體，應保持遠離蝸外電極至少1厘米（~0.5英寸）。

電療

切勿使用利用電磁輻射（磁性感應線圈或微波）的醫用透熱療法（透熱法）。導入電極導線的高電流可能會令耳蝸組織受損或植入體永久性損壞。利用超聲波的醫用電療可以在頭部和頸部使用。

神經刺激療法

切勿在人工電子耳（人工耳蝸）上直接應用神經刺激。導入電極導線的高電流可能會令耳蝸組織受損或植入體永久性損壞。

電氣痙攣療法

在任何情況下切勿在人工電子耳（人工耳蝸）植入者身上使用電氣痙攣療法。電氣痙攣療法可能引致耳蝸組織受損或人工電子耳（人工耳蝸）損壞。

游離輻射治療

切勿在人工電子耳（人工耳蝸）植入體上面直接使用游離輻射治療，否則可能導致植入體損壞。

磁共振造影 (MRI)

MRI是禁忌，以下情況除外。切勿讓佩戴人工電子耳(人工耳蝸)患者處於配備掃描儀器的房間內，以下特殊情況例外。

進入配備MRI儀器的房間前，患者必須解下處理器。

人工電子耳(人工耳蝸)的金屬會影響MRI的質量。磁鐵移去時，影像的陰影可能會從植入體延伸至6厘米(~2.5英吋)之外。磁鐵在位時，陰影可能會延伸至11厘米(~4.3英吋)之外。陰影會造成植入體附近的診斷資訊丟失。

進行某些強度的MRI前，可能需要移除磁鐵，否則可能會出現組織損傷。

所有Nucleus® 植入體(除了某些Nucleus 22)都配備可拆除磁鐵。

如需驗證患者佩戴的Nucleus人工電子耳(人工耳蝸)是否配備可拆除磁鐵，醫生可用X光檢查植入體的不透幅射的字。每個植入體皆印上3個鉑金字。如果中間字是Z，該植入體不具可拆除磁鐵。

與早期的人工電子耳(人工耳蝸)不同，Nucleus CI500系列植入體配備可拆除磁鐵但沒有不透幅射的字。

有關拆除磁鐵的更多資訊，請參閱手術醫生指南或聯絡科利耳公司(Cochlear)。

MRI安全指標視乎在哪個國家進行掃描而定。請聯絡科利耳公司(Cochlear)瞭解更多資訊。

Cochlear™ Nucleus® CI500系列人工電子耳(人工耳蝸)

經非臨床實驗證明，CI500系列植入體在1.5特斯拉和3.0特斯拉的靜磁場、頭部平均特定吸收比率(SAR)在2瓦/千克下，可安全進行掃描15分鐘。在非臨床實驗中，在上面說明的特定測試條件下、局部SAR最高2瓦/千克時，CI500系列植入體產生的升溫少於2 °C (35.6 °F)。

澳洲和亞太地區所有其他國家的MRI

**CI500系列人工電子耳 (人工耳蝸) (沒有不透輻射的字)、
CI24RE (Freedom)、Hybrid和Nucleus 24系列**

超過1.5特斯拉 (T)、3.0T或以下

用手術移除磁鐵以便進行MRI。如果進行MRI時仍配有磁鐵，會造成組織性損傷。

超過0.2T, 1.5T或以下

讓磁鐵留在原位進行MRI。進行MRI掃描前，如下以繃帶纏於頭部，確保磁鐵不會移動：

- 使用最大寬度為10厘米或4英吋的彈性壓力繃帶。
- 確保繃帶中線位處於植入體範圍之上。
- 使用最少兩層繃帶或把繃帶拉到幾乎最緊，讓植入體範圍承受牢固的壓力。

壓力繃帶可防止磁鐵扭曲，然而，患者可能仍感覺到皮膚上有壓力。

那種感覺類似用拇指大力壓在皮膚上，不會損壞植入體或傷害患者。患者如感不適，或感到力度過大，移離MRI掃描器，考慮使用0.2 T級數進行MRI（無需使用繃帶）。或者徵詢患者的醫生，確定是否應移除磁鐵還是使用局部麻醉，減少不適。

0.2T或以下

讓磁鐵留在原位進行MRI。無需使用繃帶。

Nucleus 22 · 備有可拆除磁鐵 (中間不透幅射的字是 L或J)

1.5T或以下 用手術移除磁鐵以便進行MRI。如果進行MRI時仍配有磁鐵，會造成組織性損傷。

Nucleus 22 · 沒有可拆除磁鐵 (中間不透幅射的字是 Z)

各級特斯拉 忌用MRI

表1: 澳洲和亞太地區所有其它國家的MRI

過熱

如果處理器變得異常溫熱，應立刻解下，並向服務中心查詢。如果兒童或植入者表現不適，家長及照護者應觸摸兒童或植入者的處理器，檢查是否過熱。

小元件的危險性

外置植入體系統包含細小元件，如果誤吞會有危害，從口鼻吸入可能會引致窒息。

電刺激的長遠後果

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。對某些患者，產生最響亮聲音所需的電刺激級數超過了安全級數。長期受該類刺激影響的後果不明。

頭部創傷

撞擊人工電子耳(人工耳蝸)的部位會導致植入體損壞及失靈。正在發展運動神經技能的幼童被硬物(例如桌子或椅子)撞擊頭部的風險較大。

電池和電池充電器

遵守當地法規，及時謹慎處理使用過的電池。放在兒童無法觸及的地方。

處理拋棄式電池之後洗手。

請勿將拋棄式電池充電。

處理使用過的電池時請勿拆開、壓扁、浸入水中或火燒。

請勿將新舊電池或不同類型或品牌的電池混放在一起。

以處理器隨附的使用者指南所建議的電池更換。

請勿讓兒童在沒有成人監護下更換電池。

請勿讓電池短路，例如不要讓電池兩極彼此接觸，也不要將多個電池隨意放在衣袋內。

未使用的電池請使用原包裝存放在陰涼乾燥的地方。處理器不在使用時，取出電池並分開存放在陰涼乾燥的地方。

請勿將電池曝露在熱力下，例如：不要讓電池留在太陽下、放在窗旁或車廂裡。

請勿使用損壞或變形的電池。如果皮膚或眼睛接觸到電池中的流體或液體，請立即用水沖洗並就醫。

請勿將電池放在嘴裡。如果不小心吞下，請聯絡您的醫生或本地毒物資訊中心。

請只使用科利耳公司 (Cochlear) 提供或推薦的充電電池和電池充電器。使用其他電池或電池充電器類型和品牌可能導致損害或受傷。請勿觸摸電池充電器觸點，不要讓兒童在沒有成人監護之下使用電池充電器。

某些情況下，充電電池會變得過熱，可能會引起損傷。

無法自己解下裝置或無法告知監護人裝置過熱的患者不應使用充電電池。

預防措施

如發覺性能表現明顯有異或感到聲音變得過大而導致不適，請關掉您的處理器並聯絡客戶服務部。

人工電子耳（人工耳蝸）系統只可配合使用者指南上列明的核準裝置和附件使用。

您的處理器和其它元件含有複雜的電子元件。這些元件很耐用，但必須小心處理。由非科利耳（Cochlear）認可技術人員開啟您的處理器會導致您的保固失效。

每個處理器有其特定程式配合個別植入體。切勿佩戴他人的處理器或將您的處理器借予他人使用。如果您有兩個處理器（每邊耳一個），謹記將左耳用的處理器佩戴於左耳，右耳用的處理器佩戴於右耳。使用錯誤的處理器會導致聲音過大或失真，在某些情況下甚至會引致非常不適。

在處理器隨附的使用者指南建議的溫度範圍內操作和存放處理器。

當您接近電台或電視台發射塔約1.6公里（~1英哩）範圍時，處理器音質會斷斷續續受到干擾。干擾只是暫時性，不會損壞您的處理器。

防盜及金屬探測系統

經過或接近防盜及金屬探測系統時，請關掉您的處理器。植入者任何時間也應帶備人工電子耳（人工耳蝸）患者身份證。

例如機場金屬探測器、商用防盜探測系統等裝置產生強力電磁場。人工電子耳（人工耳蝸）的材質可能會啟動金屬探測系統。

某些人工電子耳（人工耳蝸）植入者當經過或接近此類裝置時，可能會感到聲音失真。

靜電釋放

進行會產生大量靜電釋放的活動前，例如在塑膠滑梯上嬉戲前，請先解下處理器。

靜電釋放在極少情況下可能導致人工電子耳（人工耳蝸）系統中的電氣元零件受損或程序訛誤。

遇上靜電釋放時，例如當穿上或除掉穿過頭部的衣物或離開車輛時，植入者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（人工耳蝸）系統接觸其他物件或人。

行動電話

某些種類數碼手機，例如全球移動通訊系統（GSM），在某些國家使用時可能會干擾外置設備的運作。故此，人工電子耳（人工耳蝸）植入者當接近使用中的行動電話約1-4米（~3-12英呎）範圍時，可能會感到聲音失真的情況。

航空旅遊

某些航空公司在航機起飛和降落時或安全帶訊號閃亮時，要求乘客關閉手提電子裝置，如手提電腦、電子遊戲機等。您的處理器屬於醫學手提電子裝置類別，因此請通知航空公司機組人員您在使用人工電子耳（人工耳蝸）系統。航空公司機組人員會指示您安全使用守則，包括需要時關掉處理器。

傳輸裝置例如行動/手提電話在機艙內必須關閉。因遠端助手啟動時發放高頻率電波，如您的處理器有遙控器（遠端助手），必須關掉。

水肺潛水

植入體種類	深度上限
Nucleus CI24RE (Freedom) 和CI500系列	40米 (~131英呎)
Nucleus 24和Nucleus 22系列	25米 (~81英呎)

表2：佩戴植入體時的潛水深度上限

植入者參予潛水活動前，宜先尋求醫生意見，查詢會否導致中耳炎等疾病。當佩戴面罩時，避免對植入體位置構成壓力。

電磁干擾醫療設備

Cochlear Nucleus遠端助手符合明確訂定的國際電磁兼容性(EMC)及排放標準。然而，由於遠端助手會散發電磁能量，因此使用時可能會干擾附近的其他醫療設備，例如心臟起搏器和植入式除顫器。建議將遠端助手與可能受電磁干擾的設備保持至少6吋(~15.2厘米)的距離。為了更有保證，請亦參考設備生產商提供的建議。

隱私及收集個人資料

在接受科利耳 (Cochlear) 設備過程中, 我們將收集有關使用者/植入者或其家人、監護人、照顧者和聽力保健專業人士的個人資料, 供科利耳及其他就該設備參與提供照顧的人使用。

如需詳情, 可瀏覽www.cochlear.com查閱科利耳公司 (Cochlear) 的隱私條款, 或向就近的科利耳索取副本。

Cochlear™



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

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: 1 303 790 9010 Fax: 1 303 792 9025

Cochlear AG European Headquarters, Peter Merian-Weg 4, CH - 4052 Basel, Switzerland Tel: 41 61 205 0404 Fax: 41 61 205 0405

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, D-30625 Hannover

Germany Tel: 49 511 542 770 Fax: 49 511 542 7770

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom Tel: 44 1932 87 1500 Fax: 44 1932 87 1526

Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: 81 3 3817 0241 Fax: 81 3 3817 0245

Cochlear (HK) Ltd Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: 852 2530 5773 Fax: 852 2530 5183

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd Unit 2208 Germdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022

P.R. China Tel: 86 10 5909 7800 Fax: 86 10 5909 7900

Cochlear Ltd (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: 65 6553 3814 Fax: 65 6451 4105

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: 82 2 533 4663 Fax: 82 2 533 8408

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20i, B - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italia Tel: 39 051 601 53 11 Fax: 39 051 39 20 62

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Mensiers, Z.I. Les Algorithmes - Bât. Homère, 91190 Saint Aubin, France Tel: 33 811 111 993 Fax: 33 160 196 499

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, SE - 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: 46 31 335 14 61 Fax: 46 31 335 14 60

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti. Cubuklu Mah. Bogazici Cad., Bogazici Plaza No: 6/1, Kavacik

TR - 34805 Beykoz-Istanbul, Turkey Tel: 90 216 538 5900 Fax: 90 216 538 5919

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

Cochlear Medical Device Company India Pvt Ltd Ground floor Platina Bldg, Plot no C 59, G Block, Bandra Kurla Complex,

Bandra East, Mumbai 400051, India Tel: 91 22 61121111 Fax: 91 22 61121100

www.cochlear.com

科利耳公司 (Cochlear) 的植入體系統受到一個或多個國際專利保護。

本指南所載聲明的全部細節在出版日深信是真實和正確無誤的。但規格可能有變動，恕不另行通告。

Nucleus是科利耳有限公司 (Cochlear Limited) 的註冊商標。

Cochlear、Freedom、Hybrid和橢圓徽標是科利耳有限公司 (Cochlear Limited) 的商標。

© Cochlear Limited 2012

Hear now. And always

248541 ISS4
Traditional Chinese translation of 216690 ISS5 MAY12
Printed in Australia