

Cochlear™

直电极Nucleus® CI422人工耳蜗

重要信息

Hear now. And always



Cochlear™

此文件包含重要信息，如注意事项、预防措施、隐私政策、静电释放（ESD）和电磁兼容性（EMC），适用于下列人工耳蜗：

- 直电极Cochlear™ Nucleus® CI422人工耳蜗

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。

目录

注意事项	5
产生感应电流的医疗程序	5
脑膜炎	8
丧失剩余听力	8
植入体电刺激的长远后果	8
小部件的危险性	9
头部创伤	9
吞入电池	9
外部设备过热	9
预防措施	10
防盗及金属探测系统	11
静电释放	11
移动电话	11
航空旅游	12
水肺潜水	12
隐私及收集个人信息	13
给听力保健专业人士	13
给植入者及其家长、监护人或护理人员	14

注意事项

产生感应电流的医疗程序

某些医疗程序会产生感应电流，导致组织损伤或人工耳蜗永久性损坏。特殊治疗的注意事项如下。

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人工耳蜗植入者的头部或颈部，因为感应电流可能会导致耳蜗组织损伤或人工耳蜗永久性损坏。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。

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

切勿在耳蜗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人工耳蜗植入者身上使用电气痉挛疗法。电气痉挛疗法可能引致耳蜗组织受损或人工耳蜗损坏。

游离辐射治疗

切勿在耳蜗植入体上面直接使用游离辐射治疗，否则可能导致植入体损坏。

核磁共振（MRI）

MRI是禁忌，以下情况除外。切勿让佩戴人工耳蜗的患者处于配备MRI扫描仪器的房间内，以下特殊情况例外。

患者在进入配备MRI仪器的房间前，必须解下言语处理器。

人工耳蜗内的金属会影响MRI的质素。磁铁移去时，影像的阴影可能会从植入体延伸至6厘米之外。磁铁在位时，阴影可能会延伸至11厘米之外。阴影会造成植入体附近的诊断信息丢失。

MRI安全指标取决于在哪国进行扫描而定。请联系科利耳公司（Cochlear）了解更多信息。

日本、泰国和印尼的MRI

CI422人工耳蜗配备可拆除磁铁，而且经过特别设计，可承受最多1.5特斯拉的MRI。

CI422系列人工耳蜗的MRI指示

<p>1.5特斯拉以上、 3.0特斯拉或以下</p>	<p>用手术移除磁铁以便进行MRI。如果进行MRI时仍配有磁铁，会造成组织损伤。</p>
<p>0.2特斯拉以上、 1.5特斯拉或以下</p>	<p>让磁铁留在原位进行MRI。进行MRI扫描前，如下以绷带缠于头部，确保磁铁不会移动：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用最大宽度为10厘米的弹性压力绷带。 • 确保绷带中线位处于植入体位置之上。 • 使用最少两层绷带或把绷带拉到几乎最紧，让植入体范围承受紧致压力。 <p>压力绷带可防止磁铁扭曲；然而，患者可能仍感觉到皮肤上有压力。</p> <p>那种感觉类似用拇指大力压在皮肤上，不会损坏植入体或伤害患者。患者如感不适、或感到力度过大，移离MRI扫描仪，考虑使用0.2特斯拉进行MRI（无需使用绷带）；或者征询患者的医生，确定是否应移除磁铁还是使用局部麻醉以减少不适。</p> <p>给放射技师的指示可向科利耳公司（Cochlear）索取。</p>
<p>0.2特斯拉或以下</p>	<p>让磁铁留在原位进行MRI。无需使用绷带。</p>

表1：澳大利亚和其他亚太地区的MRI

经非临床实验证明，CI422系列植入体在1.5特斯拉和3.0特斯拉的静磁场、头部平均特定吸收比率（SAR）在2瓦/千克下，可安全进行扫描15分钟。在非临床实验中，在上面说明的特定测试条件下、局部SAR最高2瓦/千克时，CI422系列植入体产生的升温少于2 °C。

脑膜炎

进行植入手术前，植入者应向其家庭医生和植入手术医生征询关于防止引起脑膜炎的意见。脑膜炎是内耳手术中已知的风险，植入者需明了所承受的风险。此外，无论有没有植入人工耳蜗，某些手术前的情况可能增加脑膜炎的风险。这些情况包括：

- Mondini综合症和其他先天性耳蜗畸形
- 同时性脑脊液分流或排液
- 植入前反复发作的细菌性脑膜炎
- 外淋巴瘘管及颅骨骨折/脑脊液流动缺陷

丧失残余听力

把电极插入耳蜗会导致植入耳朵完全丧失残余听力。

植入体电刺激的长远后果

根据动物实验数据，大多数患者可从安全的电刺激水平获益。对某些患者，产生最响亮声音所需的电刺激水平超过了安全水平。长期受该类刺激影响的后果不明。

小部件的危险性

外置植入体系统含细小零部件，如果误吞会有危害；从口鼻吸入可能会引致窒息。家长和护理人员应该要注意。

头部创伤

击打人工耳蜗的部位可能会导致植入体损坏及失灵。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。

误吞电池

误吞电池会造成伤害。确保电池放置在儿童无法触及的地方；万一误吞电池，应立即到就近的急诊中心或医院，寻求医护人员的协助。

外部设备过热

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，家长及照护者应触摸儿童或植入者的处理器，检查是否过热。

制造商建议只使用科利耳公司（Cochlear）可充电电池模块和锌空气一次性电池。

不建议CP810使用氧化银电池。某些情况下，使用这些电池可能导致严重的烫伤。在热量无法及时散发的情况下，这些电池会产生危险水平的热量，尤其是当设备被衣物或定位设备紧贴皮肤固定时。另外，使用氧化银电池可能损坏您的处理器。

预防措施

如发觉性能表现明显有异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个别植入体。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。

当温度高于 +40 °C或低于 +5 °C，不要使用您的处理器。

不要将处理器存放于温度高于 +50 °C或低于 -20 °C的环境中。

当您接近电台或电视台发射塔约1.6公里范围时，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

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。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。为避免这种情况出现，接近此类设备时，可关掉您的处理器。

人工耳蜗的材料可能会触发金属探测系统。因此，植入者任何时间都应带备人工耳蜗患者身份证。

静电释放

静电释放可能导致人工耳蜗系统中的电气元件受损或程序丢失。

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导电物件（例如金属门把），然后才让人工耳蜗系统接触其他物件或人。

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。临床工作者在为人工耳蜗植入者进行编程时，应在电脑显示屏上采用防静电保护。

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，要求乘客关闭便携电子设备，如手提电脑、电子游戏机等。您的处理器属于医疗便携电子设备类别，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/手机在机舱内必须关闭。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

植入体种类	深度上限
CI422植入体	40米

表2：佩戴植入体时的潜水深度上限

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。

隐私及收集个人信息

科利耳有限公司及其附属和分支机构（统称为“我们”、科利耳、Cochlear、和Cochlear Group）承诺会根据适用隐私及数据保护条例保障个人信息的隐私。

给听力保健专业人士

以下是收集信息的原因及使用和存储方法。

科利耳公司（Cochlear）收集个人信息（包括姓名和联系详情）的目的：

- 支持及改善产品的使用、保养、性能和可靠性监控，以及发展科利耳公司（Cochlear）的产品、服务和活动
- 通过和您的交往和关系，与Cochlear Group中的公司分享信息以得到更全面的概况
- 保持产品分销记录
- 通过邮件、电话或是经您允许后以电邮、短讯或其他合理的电子途径来通知您Cochlear Group以及其他跟您和科利耳公司（Cochlear）之间的关系相关的公司的新产品、服务和活动。如果您不想再收到任何相关信息，可以随时以电邮privacy@cochlear.com通知我们。

这些信息可以由Cochlear Group的公司及其他我们在进行活动时聘用的公司使用，这些公司有时可能其他国家。在管理我们的产品、服务和活动期间，我们或会把某些信息向以下人透露：

- 植入者接受疗程的诊所或医院和他们的医疗保险公司

- 科利耳公司（Cochlear）的业务伙伴、提供商和分销商，代表我们提供服务或执行职能
- 当被要求或适当时，也会向政府监管部门透露
- 医疗保险公司
- 若企业出售、重组或与其他集团合并，科利耳公司（Cochlear）的新业主会以同样方法来使用这些信息。

除非遇到某些特殊情况，否则您可以联系您所属的科利耳公司（Cochlear），索取由科利耳公司所持有的您的个人信息。

如需更多信息或Cochlear Group旗下公司名单，请参见www.cochlear.com的科利耳公司隐私政策，或是向就近科利耳公司索取副本。

给植入者及其家人、监护人或护理人员

在接受科利耳（Cochlear）设备过程中，我们将收集用户/植入者的个人信息，供科利耳及其他就该设备参与提供照顾的人使用。信息通常是从填好和交回科利耳公司（Cochlear）的各种表格收集的；包括由外科手术队伍代您填写的植入体登记表格。表格内的信息包括您的联系详情、出生日期、手术和植入体详情。同时，设备注册表格会由您或您的听力师在调机时填写。

以下是收集信息的原因及使用和存储方法。科利耳公司（Cochlear）收集和使用个人信息（包括健康信息）的目的是：

- 支持及改善设备的使用（例如：关于该设备的佩戴、启动、维修、性能及可靠性监控、管理和医学查询）以及关于科利耳公司（Cochlear）的其他产品、服务，包括保修权益。
- 信息将与Cochlear Group中其他分支分享，以便通过和您的交往得到您的概略。这将有助我们了解有哪些信息是您会感兴趣和愿意收到的。

- 提供的信息有助管理科利耳公司（Cochlear）产品、服务和活动的维护和开发。
- 保持产品分销记录
- 通过邮件、电话或是经您允许后以电邮、短讯和其他合理电子途径来通知您Cochlear Group的新产品、服务和活动，以及其他跟您和科利耳公司（Cochlear）之间的关系相关的信息。如果您不想再收到这些信息，请随时发电子邮件联系我们，邮箱：privacy@cochlear.com。

这些信息可以由您的医院、Cochlear Group的公司及其他我们在进行活动时聘用的公司使用，这些公司有时可能在其他国家。在管理我们的产品、服务和活动期间，我们或许会把某些信息向以下人透露：

- 提供治疗的外科医生、听力师、诊所或医院，以及如果适用，还有家长、监护人或护理人员
- 科利耳公司（Cochlear）的业务伙伴、提供商和分销商，代表我们提供服务或执行职能
- 当被要求或适当时，也会向政府监管部门透露
- 医疗保险公司
- Cochlear Group内其他公司
- 科利耳公司（Cochlear）的新业主（如果企业出售、重组或与其他集团合并）可以同样方式使用这些资料。

没有这些信息，科利耳公司（Cochlear）可能无法有效地支持及管理其产品和服务。除非遇到某些特殊情况，否则您可以联系您所属的科利耳公司（Cochlear），索取由科利耳公司所持有的您的个人信息。如需了解详情或欲获得Cochlear Group旗下公司名单，可浏览www.cochlear.com、在线查阅科利耳的隐私条款或向就近的科利耳公司（Cochlear）索取副本。

备注

备注

备注

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

ECIREP 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 Merisiers, 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 Tıbbi 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

www.cochlear.com

科利耳公司 (Cochlear) 的植入体系系统受到一个或多个国际专利保护。

本指南所载声明的全部细节在出版日深信是真实和正确无误的。然而，规格如有变更，恕不另行通告。

Nucleus是科利耳有限公司 (Cochlear Limited) 的注册商标。

Cochlear和椭圆标记是科利耳有限公司 (Cochlear Limited) 的商标。

© Cochlear Limited 2012

Hear now. And always

272076 ISS2
Simplified Chinese translation of 254546 ISS3 SEP11
Printed in Australia