

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

前言	5
注意事项	6
产生感生电流、热量和振动的医疗程序	6
磁共振造影 (MRI)	8
小部件的危险性	14
过热过热	15
电刺激的长远后果	15
头部创伤	15
电池和电池充电器	16
预防措施	18
防盗及金属探测系统	19
移动电话	19
航空旅游	19
水肺潜水	20
压力	20
对医疗设备的电磁干扰	20
静电释放	21
隐私及收集个人信息	22
电磁相容性 (EMC)	23
指导和制造商声明	23
电磁辐射	23
电磁抗扰	24
建议间隔距离	26
植入体标识	28

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。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

切勿使用利用电磁辐射（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。

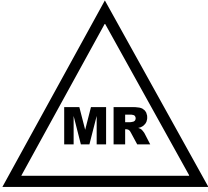
游离辐射治疗

切勿在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。

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。

磁共振造影 (MRI)



Cochlear Nucleus植入体为条件性磁共振兼容。MRI是禁忌，以下情况除外。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，必须解下声音处理器。

植入体将影响MRI的成像质量。磁铁移去时，影像的阴影可能会从植入体延伸至6厘米（约2.5英寸）之外。磁铁在位时，阴影可能会延伸至11厘米（约4.3英寸）之外。阴影会造成植入体附近的诊断信息丢失。

具体的MRI安全指示取决于植入体型号。要确认型号，请查看本文件的植入体标识部分。与早期的Cochlear植入体不同，Cochlear Nucleus CI500系列配备可拆除磁铁但没有不透辐射的字。

植入体种类	MRI场强 (特斯拉)	空间梯度 磁场 (高斯/厘米)	最高头部特 定吸收比率 (SAR) (瓦/千克)	平均全身特定吸收比率 (瓦/千克)		
				肩膀上的 标志位置	胸部 标志位置	胸部以下 标志位置
CI512 CI513 CI522	1.5	360	2.0	0.5	1.0	2.0
	3.0	700	2.0	0.5	1.0	2.0
ABI541	1.5	360	0.7	0.7	1.0	2.0
	3.0	700	0.5	0.5	0.7	1.5
CI551	1.5	360	1.0	1.0	1.5	2.0
	3.0	700	0.6	0.7	1.0	1.5

表1: MRI过程中的特定吸收比率水平 (非临床实验)

Cochlear Nucleus CI512、CI513、CI522系列耳蜗植入体

依据国际标准ASTM F2182的非临床实验证明，上述植入体在1.5特斯拉和3.0特斯拉的静磁场、最高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，上述的特定测试条件下、局部SAR最高2瓦/千克时，上述植入体产生的升温少于2摄氏度（3.6华氏度）。

Cochlear Nucleus ABI541植入体

依据国际标准ASTM F2182的非临床实验证明，ABI541植入体在1.5特斯拉和3.0特斯拉的静磁场、最高头部平均特定吸收比率（SAR）分别为0.7瓦/千克和0.5瓦/千克下，可安全进行扫描15分钟。

Cochlear Nucleus CI551双电极组耳蜗植入体

依据国际标准ASTM F2182的非临床实验证明，Cochlear Nucleus CI551人工耳蜗在1.5特斯拉和3.0特斯拉的静磁场、最高头部平均特定吸收比率（SAR）分别为1.0瓦/千克和0.6瓦/千克下，可安全进行扫描15分钟。

MRI设备根据特定标志提供对头或全身水平的SAR水平监控。下表给出上述植入体各自允许水平的指导。



注

MRI设备制造商可能声称扫描佩戴植入装置的患者通常有禁忌。这是一般预防性声明，因为MRI设备制造商无法确保所有类型植入装置的安全。

科利耳公司（Cochlear）已对上述植入体进行特定测试，确定如上所述的必要SAR安全限值。近期上市的MRI设备能够监控SAR水平。MRI设备制造商应可提供有关维持其设备SAR水平的建议。

CI512、CI513、CI522、CI551、ABI541植入体

1.5特斯拉 (T) 以上、 3.0特斯拉或以下	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。
0.2特斯拉以上、1.5特 斯拉或以下	让磁铁留在原位进行MRI。需要绷带和夹板。
0.2特斯拉或以下	让磁铁留在原位进行MRI。绷带非必要。

表2: 澳大利亚和亚太地区所有其他国家的MRI

关于拆除磁铁的更多信息，请参见手术医生指南或联系科利耳公司 (Cochlear)。

进行MRI扫描时让磁铁留在原位

仅对特定场强和某些植入体可将磁铁留在原位。参见表2确定是否可将磁铁留在原位。



注意事项

在MRI过程中，磁铁可能移动并离开植入体磁铁腔，但如使用建议的绷带方法，则可能性不大。万一发生这种情况，就需要进行复位或更换磁铁的外科手术。

1. 告知患者在扫描过程中他们可能会感到轻微的拉扯感。参见下文的患者舒适度。
2. 进入MRI房间之前取下患者的外部设备（处理器）和线圈。

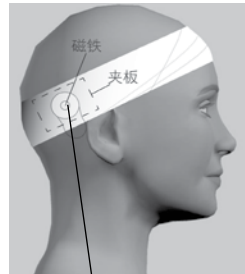


注

没有外部设备，患者将无法听声。

如果扫描场强为0.2特斯拉或更低，不要求使用绷带但可以使用。继续步骤3。

如果扫描场强为0.2特斯拉至1.5特斯拉（1.5特斯拉以上必须取出磁铁），将绷带缠在头部可降低磁铁移动的可能性。在MRI过程中，磁铁可能移动并离开植入体磁铁腔，但如使用建议的绷带方法，则可能性不大。



植入体磁铁位置

按如下方法将绷带缠在头部：

- 使用最大宽度为10厘米（或4英寸）的弹性压力绷带。可以使用通用绷带。无需使用特殊绷带。
- 确保绷带中线位处于植入体磁铁位置之上。
- 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。“拉到最紧” = 绷带不再有弹性。
- 将夹板（参见下表）固定在磁铁位置上方的皮肤处，最大程度确保磁铁稳定性。

夹板材料	说明
A4大小、80平方米克重的打印/复印纸	沿着较长边缘折叠五次，放在植入体磁铁位置和绷带之间。
没有磁条或SIM芯片的塑料卡（类似于信用卡或身份证）	放在植入体磁铁位置和绷带之间。
可重用粘合剂，如Bostik Blu-Tack®	将1.5厘米至2厘米直径的Blu-Tack球压扁成为大约0.5厘米厚的圆盘，然后放在植入体磁铁位置和绷带之间。

表3：在MRI过程中稳定植入体磁铁的选择

3. 进行MRI扫描。无需由于植入体的存在让患者处于特定位置。

患者舒适度

告知患者压力绷带（对于0.2特斯拉以上的MRI）将降低植入体磁铁移动的可能性。然而，患者可能仍感觉到皮肤上有压力。那种感觉类似用拇指大力压在皮肤上。

如果缠上绷带让患者感到疼痛，检查是否绷带过紧，如有必要考虑进行0.2特斯拉的MRI扫描（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。



小心

如果使用局部麻醉，小心不要穿透植入体硅胶。

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。

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

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。

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

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相容性（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

在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4: 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5: 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6: 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**

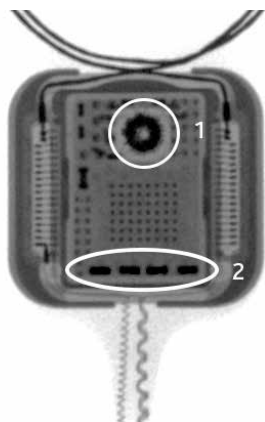
1. 在80兆赫和800兆赫，更高频率范围的间隔距离适用。
2. 这些指南可能不是所有情况适用。电磁传播受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。

植入体标识

如果需要，使用X射线或Cochlear编程软件确定植入体类型和型号，而无需外科手术。

解读Cochlear植入体的矢状X射线图像时，可通过电子装配布局确定该设备系列。Cochlear CI500系列植入体有以下特征：

- 线圈出口端为圆形
- 电极出口端有四个大组件



- 1 线圈出口端为圆形
- 2 电极出口端有四个大组件

图1: CI500系列植入体X射线平面图

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 Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, 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 AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland

Tel: +41 61 205 0404 Fax: +41 61 205 0405

 **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 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 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium

Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France

Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, 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-Istanbul, Turkey

Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR

Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

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 Limited (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585

Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd

Unit 2208 Gemdale Tower B, 91 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

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

www.cochlear.com

科利耳公司 (Cochlear) 的植入系统受到一个或多个国际专利保护。

本指南中的声明截至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。

Advance Off-Stylet, AutoNRT, Beam, Clinician, Cochlear, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now.

And always. Hybrid, Invisible Hearing, NRT, Nucleus, Off-Stylet, SmartSound, SPrint, 椭圆徽标、中文字符的Nucleus、

Codacs和MyCochlear是科利耳有限公司 (Cochlear Limited) 的商标或注册商标。Baha, Baha Cateido, Baha Divino, Baha

Intenso和Vistafix是Cochlear Bone Anchored Solutions AB的注册商标。

Blu-Tack是Bostik Limited的注册商标。

© Cochlear Limited 2013

Hear now. And always

455750 ISS1
Simplified Chinese translation of 453340 ISS1 JUN13
Printed in Australia