

Nucleus® CI600 系列人工耳蜗植入体 面向 Cochlear 人工耳蜗植入体 植入者的重要信息

中国

Hear now. And always



关于本文档

本文档适用于 Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® CI600 系列植入体、声音处理器、远程助手以及遥控器。本文档面向人工耳蜗植入者及其看护人员。

请仔细阅读本文档

本文档中的信息包括与装置及其使用相关的重要安全警告和小心提醒。这些警告和小心提醒与以下内容相关：

- 植入体植入者的安全
- 装置功能
- 环境条件，以及
- 医学治疗。

开始医学治疗前，请与植入者的医生讨论本文档中的医学治疗警告。

用户指南以及随装置提供的产品信息中提供了有关装置使用和保养的其他详细信息。请仔细阅读这些文档—其中可能包含其它警告和小心提醒。

本文档中使用的符号



注意

重要信息或建议。



小心（无害）

需特别小心以确保安全性和有效性。
可能会损坏设备。



警告（有害）

潜在的安全危险和严重的不良影响。
可能会对人员造成伤害。

目录

关于本文档	2
请仔细阅读本文档	2
本文档中使用的符号	3
预期用途	7
适应症	7
A 组	7
B 组	8
C 组	8
禁忌症	8
预期用户	8
不良反应	9
脑膜炎	11
丧失剩余听力	11
面向植入者	12
警告	12
小部件的危险性	12
过热	12
不舒适的声级	13
头部创伤	13
压力	13
电池和电池充电器	14
植入体电刺激的长期效应	14
不利环境	14

小心	15
一般用途	15
声音处理器	15
防窃和金属探测系统	16
移动电话	16
航空旅行	16
器械潜水	17
对医疗设备的电磁干扰	17
静电放电 (ESD)	17
面向植入者的家长和看护人员	18
警告	18
小部件的危险性	18
勒颈	18
过热	18
不舒适的声级	19
头部创伤	19
与植入者的医生讨论	20
警告	20
产生感应电流、热量和振动的医学治疗	20
MRI 安全信息	22
MRI 是什么?	23
医疗植入体和 MRI 的安全隐患	23
科利耳 Nucleus 植入体和 MRI 兼容性	23

电磁兼容 (EMC)	24
指导和制造商声明	24
电磁辐射	24
电磁抗扰性	25
指导	26
说明性注释:	27
建议间距	28
隐私与个人信息收集	30
严重事故	31
什么是严重事故?	31
报告严重事故	31
设备预期使用寿命	32
CI600 系列植入体规格	33
材料和物质	34

预期用途

科利耳 Nucleus CI600 系列植入体是用于在头部两侧乳突区皮肤下长期植入的一次性使用装置，旨在通过电刺激听力受损耳的听神经来提供听觉感知和声音感知。

适应症

推荐单侧或双侧人工耳蜗植入体前，必须使用与年龄相应的测量方法对听力损失程度和佩戴助听器时的听力受损情况进行临床确认和验证。

预期植入者及其家人应积极主动地根据需要进行听力康复，不要对单侧或双侧植入体可能带来的好处抱有不切实际的期望。

科利耳 Nucleus 人工耳蜗植入体可用于以下植入者组。

A 组

年龄不超过 17 岁，经临床确认患有双侧或单侧感音神经性听力损失、佩戴助听器时存在功能性听力受损或者助听器对其没有益处的个人。典型的受损耳术前阈值表现为中重度到极重度纯音平均损失。^{*†}

* 纯音平均损失可定义为频率为 500、1000、2000 和 3000 或 4000 Hz（如果可用）时计算出的平均阈值。参考文献：美国言语语言听力协会 (1981)。关于听力障碍的定义 [相关论文]。由 www.asha.org/policy 提供。

† 由 ASHA 引用的听力损伤定义 ANSI 标准。
由 www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss 提供（2012 年 2 月）。

B 组

年龄为 18 岁及以上，经临床确认患有学语后双侧或单侧感音神经性听力损失，佩戴助听器时有功能性听力受损，或者助听器对其没有益处。典型的受损耳术前阈值表现为中重度到极重度纯音平均损失。^{*†}

C 组

学语前或围学语期耳聋患者，年龄为 18 岁及以上，患有极重度双侧感音神经性听力损失，佩戴助听器时有听力受损。

禁忌症

科利耳 Nucleus 人工耳蜗植入体不适用于具有以下情况的个人：

- 由于听觉神经或中枢听觉通路机能障碍造成的耳聋
- 活动性中耳感染
- 耳蜗发育不良
- 鼓膜穿孔合并活动性中耳疾病
- 耳蜗骨化，无法插入电极

预期用户

CI600 系列植入体在手术环境中的预期用户是外科医生和合格的医疗人员（例如注册护士）。

不良反应

以下是接受植入体可能会产生的不良反应，应将其告知预期科利耳 Nucleus 人工耳蜗植入者：

- 与手术和全身麻醉相关的正常风险。
- 特定人群的手术和麻醉风险增加。
- 最常与此手术过程相关的并发症——刺激面神经、味觉障碍和耳鸣。
- 可能需要额外治疗、手术和/或拆除设备的并发症，比如：
 - 急性中耳炎 (AOM)
 - 面神经损伤（会导致暂时性面瘫）
 - 外淋巴瘘
 - 并发脑脊液 (CSF) 泄漏
 - 前庭功能障碍
 - 硬膜下损伤
 - 皮下血肿
 - 皮瓣刺激、炎症或破裂；感染；在某些情况下，因皮下存在异物而造成装置挤压
 - 因电极阵列部分或完全移出耳蜗而导致的听力下降
 - 由电极导线造成的外耳结构（如鼓膜或外耳道后壁）穿孔
 - 因电极阵列错位而感知到非听觉感受和逊于预期的性能表现。

- 电刺激可能会导致耳鸣、暂时性面神经刺激、暂时性头晕或暂时性疼痛。
- 电极插入创伤或慢性电刺激的长期影响是未知的。此类影响可能包括耳蜗内新骨生长或神经细胞退化。这些影响可能会妨碍电极阵列的置换，或者导致耳蜗反应的最终恶化。
- 零部件（外部和内部）故障可能会使人感受到令人不适的高亢声觉、断断续续的声音或没有声音。
- 如果植入体的各种组件出现故障，则可能需要拆除或更换植入体，或者减少所用的电极数量。

脑膜炎

进行植入手术前, 候选者应该针对引起脑膜炎的微生物疫苗接种情况向其主治医生和植入手术医生征询意见。

脑膜炎是内耳手术的已知风险, 候选者需明了所承受的风险。无论有没有植入人工耳蜗, 某些术前情况可能会增加脑膜炎的风险。这些情况包括:

- Mondini 综合症和其他先天性耳蜗畸形
- 脑脊液分流或引流
- 植入前反复发作的细菌性脑膜炎
- 和脑脊液相通的外淋巴瘘及颅骨骨折/缺陷。

丧失剩余听力

把电极插入耳蜗可能会导致植入耳的剩余听力完全丧失。

面向植入者

科利耳装置的设计是安全有效的。但是，谨慎使用这些装置也很重要。

本节包含有关安全、有效使用您的装置的警告和注意事项。您还应参阅用户指南，了解有关使用外部组件的特定警告和小心提醒。

警告

本节包括确保您的人身安全的一般警告。

小部件的危险性

小部件和配件如吞咽会造成危险，如误食或吸入可能造成窒息。

过热

如果处理器或线圈的温度过高，请立即去除，并向临床医师寻求建议。

如果远程助手或遥控器的温度异常升高，请勿继续使用。请立即告知您的临床医师。

不舒适的声级

如果声音令您感到不适，请立即去除外置设备（处理器、线圈、监听耳机、声学组件），并与临床医师联系。

如果有两个处理器（双耳各一），请始终将经编程用于左耳的处理器戴在左耳，将经编程用于右耳的处理器戴在右耳。处理器佩戴错误可能导致声音过大或失真，在某些情况下还可能导致极度不适。

头部创伤

头部人工耳蜗植入体所在部位受到撞击可能损坏植入体，导致其故障。

外部组件（如声音处理器、声学组件）在佩戴时受到撞击可能导致装置受损或造成伤害。

压力

线圈接触皮肤时请勿连续施加压力，否则可能造成压疮，例如躺在线圈上或佩戴较紧的头饰。

如果线圈磁铁太强或接触皮肤，线圈部位可能形成压疮。如果发生这种情况，或此部位出现不适，请与临床医师联系。

电池和电池充电器

如果使用不正确，电池（存在于声音处理器或电池充电器中）可能存在危险。有关安全使用电池的信息，请参阅外部组件用户指南。

植入体电刺激的长期效应

根据动物试验数据，大多数患者都可从安全级别的电刺激中受益。此类刺激对人类的长期效应尚不明确。

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，人工耳蜗植入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。

小心

本节包括用于确保安全、有效使用人工耳蜗植入系统以及防止损坏系统组件的一般小心提醒。

一般用途

- 人工耳蜗植入系统只能与用户指南中列出的经认可装置和配件配合使用。
- 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。如果性能出现显著变化，请关闭处理器并与临床医师联系。
- 处理器和系统的其它部件包含复杂的电子元件。这些部件很耐用，但必须小心对待。
- 禁止改装外置设备。如果处理器经过改装，或由科利耳认证维修人员之外的人打开过，保修将失效。
- 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。

声音处理器

- 每个处理器都经过编程，专门用于对应的植入体。切勿佩戴他人的处理器或将自己的处理器借给他人使用。
- 在距离电台或电视发射塔大约 1.6 km (~1 mile) 以内的位置，处理器的音质可能出现间歇性的失真。这种影响是暂时的，不会损坏处理器。

防窃和金属探测系统

接近或通过防窃和金属探测系统时，请关闭处理器。

通过或接近这类设备时，您可能经历失真的音感。诸如机场金属探测器和商业防窃系统等设备会产生强电磁场。

人工耳蜗植入体中使用的材料可能会激活金属探测系统。请随时携带科利耳患者身份识别卡。

移动电话

某些类型的数字移动电话，如某些国家/地区采用的全球移动通信系统 (GSM) 标准，可能干扰您的外置设备的运行。在距离使用中的数字移动电话 1-4 m (~3-12 ft) 时，可能经历失真的音感。

航空旅行

某些航空公司要求乘客在飞机起飞和着陆时或安全带标志点亮的任何时刻，关闭便携式电子设备，如笔记本电脑和电子游戏机。您的处理器是一种便携式医疗电子设备。

请通知航空公司工作人员您佩戴了人工耳蜗植入系统。他们会提醒您相关安保措施，其中可能包括关闭您的处理器。

飞机上要求关闭移动/蜂窝电话等发射型设备。如果您的处理器配有遥控器（远程助手），请在起飞前将其关闭。遥控器（远程助手）在打开时会发射高频无线电波。

器械潜水

佩戴科利耳 Nucleus 人工耳蜗植入体时，最大潜水深度为 40 m (~131 ft)。

潜水前请寻求医学建议，以确保没有不适合潜水的任何状况，如中耳感染。

佩戴面罩时，请避免对植入部位施压。

对医疗设备的电磁干扰

科利耳 Nucleus 远程助手和科利耳 Nucleus 声音处理器符合国际规定的电磁相容 (EMC) 和发射标准。但是，由于远程助手和声音处理器会辐射电磁能量，在其它医疗设备（如心脏起搏器和植入式除颤器）附近使用时可能对这些设备造成干扰。

建议将远程助手和声音处理器保持在距离可能受电磁干扰的任何设备至少 15 cm (~6 in.) 的位置。为获得进一步保障，另请参阅设备制造商提供的建议。

静电放电 (ESD)

在进行可能产生极度静电放电的活动之前，如播放塑料幻灯片，请先除去处理器。在极少数情况下，释放的静电荷可能损坏人工耳蜗植入系统的电气组件或使处理器程序崩溃。

如果存在静电荷（如穿脱套头衣物或下车时），在人工耳蜗植入系统接触任何物体或人员之前，您应先触摸金属门把等导电物体。

面向植入者的家长和看护人员

本节中的一般警告面向植入者的家长和看护人员，目的是确保植入者的安全。另请阅读用户指南（其中包含有关外部组件使用的特定警告）以及本文档前面的信息。

警告

小部件的危险性

请将小部件和配件放在儿童无法够取的位置。

小部件和配件如吞咽会造成危险，如误食或吸入可能造成窒息。

勒颈

家长和看护人员要注意，如果在无人看管的情况下使用长电缆（例如线圈或配件电缆），可能会有勒颈风险。

过热

如果植入者有不适表现，家长和看护人员应触摸处理器，检查处理器是否过热。

如果处理器或线圈的温度过高，请立即去除，并向临床医师寻求建议。

不舒适的声级

看护人员应定期检查声学组件工作时音量是否在舒适级别。如果声音令人感到不适，请立即去除外置设备（处理器、线圈、监听耳机、声学组件），并与临床医师联系。

如果植入者有两个处理器（双耳各一），请确保他们始终将经编程用于左耳的处理器戴在左耳，将经编程用于右耳的处理器戴在右耳。处理器佩戴错误可能导致声音过大或失真，在某些情况下还可能导致极度不适。

头部创伤

学习运动技能的幼儿头部受到桌椅等硬物撞击的风险增加。

头部人工耳蜗植入体所在部位受到撞击可能损坏植入体，导致其故障。

外部组件（如声音处理器、声学组件）在佩戴时受到撞击可能导致装置受损或造成伤害。

与植入者的医生讨论

佩戴人工耳蜗植入体时，接受某些医学治疗应格外谨慎。开始医学治疗前，请与植入者的医生讨论本节所含信息。

开始本节中所列任何医学治疗前，必须取下声音处理器。

警告

产生感应电流、热量和振动的医学治疗

某些产生感应电流的医学治疗可能导致组织损伤或植入体永久损坏。开始下列任何治疗之前，请停用装置。

下面提供了针对特定治疗的警告。

透热疗法	请勿使用电磁辐射（磁铁感应线圈或微波）进行医用透热疗法（透热法）治疗。电极导线中的高频感应电流可能导致耳蜗/脑干组织损伤或植入体永久损坏。头颈部以下可进行使用超声的医用透热疗法治疗。
电气痉挛疗法	任何情况下都不得对佩戴植入体的患者使用电气痉挛疗法。电气痉挛疗法可能导致组织损伤或植入体损坏。

电外科手术	电外科手术器械可能感应产生可流经电极的射频电流。 佩戴植入体的患者，不得在其头部或颈部使用单极电外科手术器械，因为感应电流可能导致耳蜗/神经组织损伤或植入体损坏。 在患者头颈部使用双极电外科手术仪器时，烧灼电极不得接触植入体，并且应保持在距离电极 1 cm (½ in.) 以上的位置。
电离辐射治疗	请勿将电离辐射治疗直接用在植入体上。否则可能损坏植入体。
神经刺激	请勿在植入体正上方进行神经刺激。电极导线中的高频感应电流可能导致耳蜗/脑干组织损伤或植入体永久损坏。
治疗性超声	请勿在植入体正上方使用治疗水平的超声能量。这可能会意外集中超声场，导致组织损伤或植入体损坏。

MRI 安全信息



科利耳 Nucleus CI600 系列植入体（CI612、CI622、CI624 和 CI632）均为 MR 条件性安全。只有在极其特定的条件下，才可对使用这些植入体的患者安全进行 MRI 检查。在其他条件下进行 MRI 检查可能会对患者造成严重伤害或使装置功能失灵。

如需了解全面的 MRI 安全信息，请通过以下方式获取：

- 查看科利耳 Nucleus 植入体 MRI 指南
- 访问 www.cochlear.com/warnings
- 致电科利耳地区办事处 — 联系电话见本指南封底。



科利耳人工耳蜗系统的所有外置部件（例如声音处理器、远程助手及相关附件）都是“MR 不安全”型设备。因此，植入者在进入配备 MRI 扫描仪的房间前，必须解下科利耳人工耳蜗系统的所有外部组件。

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 (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 扫描强度范围为 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

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) 的医疗植入体可以产生强大的磁场和射频场, 因而会给 MR 扫描带来问题。这些问题所产生的风险包括装置位置可能被调整、局部受热、声音或感觉异常、疼痛或损伤以及 MR 图像失真。

科利耳 Nucleus 植入体和 MRI 兼容性

科利耳 Nucleus 植入体用于治疗中重度至极重度听力损失的患者。每一个科利耳 Nucleus 植入体内均有一块磁铁。

为确保 MRI 兼容性, 科利耳 Nucleus 植入体配备可拆卸式磁铁。该磁铁易于拆卸, 如有需要, 请进行更换。若植入者需要 MR 系列扫描 (这种情况极少见), 可使用无磁性塞子/无磁性盒来防止纤维组织在植入体磁铁凹槽内生长。

在特定条件下, 科利耳 Nucleus 植入体经批准也可以在装有磁铁的情况下进行 1.5 T 的 MR 扫描。

电磁相容 (EMC)

指导和制造商声明

Nucleus 系列声音处理器、远程助手和遥控器适合在本文档中规定的电磁环境中使用。

植入系统符合 EN 60601-1-2:2007 第 1 组设备的要求。

电磁辐射

辐射测试	相容性	指导
射频辐射 CISPR 11/EN55011, 第 1 组	A 类 (调机模式)	本装置适合于在所有建筑内使用，包括居民楼以及直接连接至为居民楼供电的公共低压电网的建筑。
RTCA DO160G： 2010, 第 21 部分, M 类	RTCA DO160G： 2010, 第 21 部分, M 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/ 闪烁辐射 IEC 61000-3-3		

表 1: 电磁辐射

电磁抗扰性

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规性 级别	指导
静电放电 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV 和 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV 和 ± 15 kV 空气放电	请参阅第 17 页 的 静电放电 (ESD)
电快速瞬变/ 脉冲群 IEC 61000-4-4	不适用		
电涌 IEC 61000-4-5			
电源输入线路上的 电压骤降、短时 中断和电压变化 IEC 61000-4-11			
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	电源频率磁场处于 典型商业或医院环 境典型位置的特有 级别
感应射频 IEC 61000-4-6	不适用	不适用	请参见 警告 和 小心 部分以及 第 26 页的 指导
辐射射频 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	20 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	

表 2：电磁抗扰性

指导

使用便携式和移动射频通信设备时, 与设备任何部分 (包括电缆) 的距离不得短于根据发射器频率适用方程式计算出的建议间距。

建议间距 (d):

$$d = \frac{6\sqrt{P}}{E}$$

其中 P 是发射器制造商提供的发射器功率输出, 单位为瓦特 (W), E 是抗扰性测试电平, d 是间距, 单位为米 (m)。由电磁现场测量^a所确定的固定射频发射器场强应小于各频率范围的合规级别^b。

在标有下列符号的设备附近使用时, 可能产生干扰:



注意

1. 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用更高的频率范围。
2. 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

说明性注释：

- a. 由固定发射器，如射频（蜂窝/无绳）电话和陆地移动无线电、业余电台、调幅和调频无线电广播以及电视广播基站发出的场强无法按理论精确预计。要评估因固定射频发射器产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场测量。如果在处理器使用位置测得的场强超过上述适用的射频合规级别，则应观察处理器能否正常工作。如果观察到性能异常，必需采取额外措施，如调整处理器的方向或位置。
- b. 在 150 kHz 到 80 MHz 的频率范围内，场强应低于 3 V/m。

建议间距

处理器适合在辐射射频受到控制的电磁环境中使用。

为防止电磁干扰, 便携式和移动射频通信设备 (发射器) 与本装置之间应至少保持下面建议的最小间距, 此间距根据通信设备的最大输出功率计算得出。

频带 (MHz)	发射器额定 最大输出功率 (W)	间距 (m)
380-390	1.8	0.3
430-470	2	0.3
704-787	0.2	0.3
800-960	2	0.3
1700-1990	2	0.3
2400-2570	2	0.3
5100-5800	0.2	0.3

表 3: 建议间距

对于最大额定输出功率未在以上列出的发射器, 您可通过适用于发射器频率的方程式估算建议间距 (以米 (m) 为单位), 其中, P 表示由发射器制造商声明的发射器最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W)。



注意

1. 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 以适用于更高频率范围的间距为准。
2. 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

隐私与个人信息收集

在接收科利耳装置的过程中, 会收集有关用户/植入者或其家长、监护人、看护人以及听力健康专家的个人信息, 供科利耳和其他与治疗相关的人员使用。

如需详情, 可在 www.cochlear.com 上查阅科利耳的隐私条款, 或就近向科利耳索取副本。

严重事故

尽管与医疗设备有关的严重事故少有发生，但众所周知，事故还是有可能发生的。作为一个组织，科利耳了解有可能造成伤害，并将对所有报告的严重事故做出回应。

什么是严重事故？

“严重事故”是指直接或间接导致或可能导致意外或不必要事件的任何事件，包括以下任何一项：

- a. 患者，用户或其他人员死亡，
- b. 患者、用户或其他人员的健康状况出现暂时性或永久性严重恶化，
- c. 对公共卫生产生严重威胁

报告严重事故

尽管对于构成严重事故的事件/事故没有一个确切的列表，但是应将所有严重事故报告给：

- 您当地的科利耳办事处
www.cochlear.com/intl/contact/globaloffices
- 澳大利亚药物管理局 <https://www.tga.gov.au>

设备预期使用寿命

植入体没有指定的使用寿命，其设计保证在超过 10 年质保期后仍可正常运行。包括 Cochlear™（科利耳®）Nucleus® 植入体使用寿命加速测试结果的历史可靠性数据的统计分析表明，大多数设备的预期使用寿命超过 75 年*。然而，实际的植入体寿命可能与此不同，且可与植入者的个体情况有关。

* 此前瞻性陈述基于一些假设，这些假设可能由于显著的不确定性、风险和意外情况而被证明是不准确的，相关的不确定性、风险和意外情况等是科利耳有限公司 (Cochlear Limited) 不可控制的和/或未知的。

CI600 系列植入体规格

植入体型号	植入体名称
CI612	带有 Contour Advance® 电极的 Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® CI612 人工耳蜗植入体
CI622	带有 Slim Straight 电极的 Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® CI622 人工耳蜗植入体
CI624	带有 Slim 20 电极的 Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® CI624 人工耳蜗植入体
CI632	带有 Slim Modiolar 电极的 Cochlear™ (科利耳®) Nucleus® CI632 人工耳蜗植入体

工作特性	CI612、CI622、CI624、CI632
电能和数据:	由来自声音处理器头件线圈的 5 MHz 感应链路接收
电流:	双相脉冲
刺激模式:	单极、双极或共地
刺激振幅:	在 37 °C 下, 标称可编程为 0 μ A 至 1750 μ A
最大刺激振幅:	中值: 1750 μ A 范围: 1575 μ A 至 1925 μ A (根据 EN 45502-2-3 / ISO 14708-7 进行测量)
刺激持续时间:	可编程为每相位 9.6 μ s 至 400 μ s
最大刺激脉冲宽度:	中值: 400 μ s 范围: 398 μ s 至 410 μ s (根据 EN 45502-2-3 / ISO 14708-7 进行测量)
传输距离:	1 mm 至 10 mm (要求最大皮瓣厚度为 6 mm 至 10 mm 以获得良好的磁铁固位)

材料和物质

设备中包含的材料和物质 CI612, CI622, CI624, CI632	含量 (以 mm³ 计)
氧化铝	< 70
铂	< 35
铂铱	< 5
钛和钛合金	< 1180
聚醚醚酮 (PEEK)	< 250
医用级硅橡胶	< 4200
聚对二甲苯和聚苯砜 (PPSU)	< 3
接触人体组织的材料	CI612、CI622、CI624、CI632
医用级硅橡胶	导线与接收/刺激器的保护涂层和绝缘 磁铁盒罩、无磁性盒罩
钛	接收/刺激器外壳
铂	电极和耳蜗外电极触点

CI600 系列植入体中未发现存在毒理学问题的化合物或元素。

Hear now. And always

 **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

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

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

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 AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland

Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

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. 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 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 Tıbbi 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 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 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea

Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

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 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

科利耳人工耳蜗植入体系统受到一项或多项国际专利保护。

本指南的陈述截至发布之日均真实和正确无误。但是，我们保留对规范进行更改的权利，恕不另行通知。

ACE、Advance Off-Stylet、AOS、AutoNRT、Autosensitivity、Beam、Bring Back the Beat、Button、Carina、Cochlear、科利耳、コクレア、코클리어、Cochlear SoftWear、Codacs、Contour、コントウア、Contour Advance、Custom Sound、ESprit、Freedom、Hear now. And always、Hugfit、Hybrid、Invisible Hearing、Kanso、MET、MicroDrive、MP3000、myCochlear、mySmartSound、NRT、Nucleus、Osia、Outcome Focused Fitting、Off-Stylet、Profile、Slimline、SmartSound、Softip、SPrint、True Wireless、椭圆徽标和 Whisper 均为 Cochlear Limited 的商标或注册商标。Ardium、Baha、Baha SoftWear、BCDrive、DermaLock、EveryWear、Human Design、Piezo Power、SoundArc、Vistafix 和 WindShield 均为 Cochlear Bone Anchored Solutions AB 的商标或注册商标。

© Cochlear Limited 2022

D1805859 V2

Simplified Chinese translation of D1803453 V2 2022-07

