

Cochlear™

Nucleus® 人工耳蜗植入装置

面向 Cochlear 人工耳蜗植入装置植入者的重要信息

中国

Hear now. And always



Cochlear®

本文档中使用的符号



注

重要信息或建议。



小心（无害）

要特别小心以确保安全和有效。

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	5
请仔细阅读本文档	5
面向植入装置植入者	6
警告	6
细小部件危险	6
过热	6
不舒适的声级	7
头部创伤	7
压力	7
电池和电池充电器	8
植入装置电刺激的长期效应	8
不利环境	8
小心	9
一般用途	9
声音处理器	9
防窃和金属探测系统	10
移动电话	10
航空旅行	10
器械潜水	11
对医疗设备的电磁干扰	11
静电释放 (ESD)	11

面向植入装置植入者的家长和看护人员	12
警告	12
细小部件危险	12
勒颈	12
过热	12
不舒适的声级	13
头部创伤	13
与植入装置植入者的医生讨论	14
警告	14
产生感应电流、热量和振动的医学治疗	14
MRI 安全信息	16
电磁兼容性 (EMC)	18
指导和制造商声明	18
电磁辐射	18
电磁抗扰性	19
建议间距	21
隐私与个人信息收集	23

关于本文档

本文档适用于 Cochlear™ Nucleus® 人工耳蜗植入装置、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装置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：

- 植入装置植入者的安全
- 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。

面向植入装置植入者

人工耳蜗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。

细小部件危险

细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，并向临床医生寻求建议。

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，请立即去除外部设备（处理器、线圈、监听耳机、声学组件），并与临床医生联系。

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

头部人工耳蜗植入装置所在部位受到撞击可能损坏植入装置，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，请与临床医生联系。

电池和电池充电器

如果电池使用不当可能造成危险。有关安全使用电池的信息，请参阅外部组件用户指南。

植入装置电刺激的长期效应

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，人工耳蜗植入装置的运行可能受到不利影响。

进入可能对人工耳蜗植入装置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装置系统以及防止损坏系统组件的一般小心提醒。

一般用途

- 人工耳蜗植入装置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生联系。
- 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。
- 外部设备禁止改装。如果处理器经过改装，或由 Cochlear 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装置。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 英里左右）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。

防盗和金属探测系统

接近或通过防盗和金属探测系统时，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盗系统等设备会产生强电磁场。

人工耳蜗植入装置中使用的材料可能会激活金属探测系统。请随时携带 Cochlear 患者身份证明卡。

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，可能干扰您的外部设备的运行。在距离使用中的数字移动电话 1-4 m (3-12 英尺左右) 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。处理器是一种便携式医疗电子设备。

请通知机杨工作人员您佩戴了人工耳蜗植入装置。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 Cochlear Nucleus 人工耳蜗植入装置时，最大潜水深度为 40 m（约 131 英尺）。

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，请避免对植入装置部位施压。

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规定的电磁兼容性 (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（约 6 英寸）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。

静电释放 (ESD)

在进行可能产生极度静电释放的活动之前，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装置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），在人工耳蜗植入装置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。

面向植入装置植入者的家长和看护人员

本节中的一般警告面向植入装置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

细小部件危险

请将细小部件和配件放在儿童无法够取的位置。

细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，并向临床医生寻求建议。

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，请立即去除外部设备（处理器、线圈、监听耳机、声学组件），并与临床医生联系。

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

学习机动车驾驶技术的幼儿头部受到桌椅等硬物撞击的风险增加。

头部人工耳蜗植入装置所在部位受到撞击可能损坏植入装置，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。

与植入装置植入者的医生讨论

佩戴人工耳蜗植入装置时，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装置永久损坏。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。

热透疗法

请勿使用电磁辐射（磁铁感应线圈或微波）进行治疗性或医学热透。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装置永久损坏。头颈部以下可进行使用超声的医学热透。

电击痉挛疗法

任何情况下都不得对佩戴植入装置的患者使用电击痉挛疗法。电击痉挛疗法可能导致组织损伤或植入装置损坏。

电外科手术

电外科手术仪器可能感应产生可流经电极的射频电流。

佩戴植入装置的患者，不得在其头部或颈部使用单极电外科手术仪器，因为感应电流可能导致耳蜗/神经组织损伤或植入装置损坏。

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装置，并且应保持在距离电极 1 cm（ $\frac{1}{2}$ 英寸）以上的位置。

电离辐射疗法	治疗级电离辐射可能会导致有源植入式医疗器械的电子元件受损，而且对医疗器械的损坏可能不会马上察觉到。当使用电离辐射治疗时，CI500 系列植入体可以承受高达 72 戈瑞累积剂量。 ¹
神经刺激	请勿在植入装置正上方使用神经刺激。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装置永久损坏。
治疗超声	请勿在植入装置正上方使用治疗级别的超声能量。这可能会意外集中超声场，导致组织损伤或植入装置损坏。

1 当根据 ISO14708-7:2013，22.3 节描述的方法检测时。

MRI 安全信息



科利耳 Nucleus CI500 人工耳蜗植入体为 MR 条件性安全。只有在极其特殊的条件下，才能对使用这些植入体的患者进行安全的 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设备功能失灵。

可通过下列方式获取完整的 MRI 安全信息：

- 参阅 **科利耳 Nucleus 植入体 MRI 指南**
- 访问 www.cochlear.com/mri
- 致电您所在区域的科利耳办事处 – 联系电话号码见本指南封底。



科利耳人工耳蜗系统的所有外部组件（例如声音处理器、远程助手及相关附件）均为“MR 不安全”型设备。患者在进入配备 MRI 扫描仪的房间前，必须取下其科利耳人工耳蜗系统的所有外部组件。

MRI 是什么？

放射科医师和 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（以特斯拉 (T) 为计量单位）来获得器官和组织图像的诊断工具。MR 扫描场强范围为 0.2T 到 7T，其中 1.5T 使用最普遍。

医疗植入体和 MRI 的安全隐患

由于 MR 扫描存在强大的磁场和射频场，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）的医疗植入体会给 MR 扫描带来问题。这些问题所产生的风险包括设备重新放置、局部发热、声音或感觉异常、疼痛或损伤以及 MR 影像失真。

科利耳 Nucleus 植入体和 MRI 兼容性

科利耳 Nucleus 植入体是中重度至极重度听力损失的一种治疗手段。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。在需要的情况下，该磁铁易于拆卸和更换。若植入者需要进行连续的 MR 扫描（这种情况极少见），可使用无磁性塞子来防止纤维组织在植入体磁铁凹槽内生长。

科利耳 Nucleus 植入体还获批可在特定条件下进行 MRI 扫描，即：在装有磁铁的情况下，可在 1.5 T 的场强下进行扫描；在拆除磁铁的情况下，可在 3 T 的场强下进行扫描。

电磁兼容性 (EMC)

指导和制造商声明

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

它们已经过测试，结果符合相关规定（如本文所示）。您应注意按照说明使用您的设备。

电磁辐射

辐射测试	相容性	指导
射频辐射 CISPR 11	1 组	仅出于内部功能使用射频能量。射频辐射极低，不大可能对邻近的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	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。
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
静电释放 IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	±6 kV 接触 ±8 kV 空气	请参阅 静电释放 (ESD) (第 11 页)
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	3 A/m	3 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 辐射射频 IEC 61000-4-3	不适用 3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m	请参阅 警告 和 小心 部分以及 下面的 指导

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):

$$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 到 } 800 \text{ MHz}$$

$$d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 到 } 2.5 \text{ GHz}$$

其中 P 是发射器制造商声明的发射器最大输出功率，单位为瓦特 (W)；d 是建议间距，单位为米 (m)。固定射频发射器的场强通过电磁现场测量^a确定，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

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。

发射器额定 最大输出 功率 (W)	根据发射器频率计算的间距 (m)		
	150 kHz 到 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 到 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 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

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 Cochlear 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 Cochlear 和其他与治疗相关的人员使用。

有关更多信息，请阅读 www.cochlear.com 上的 Cochlear 隐私政策，或请最近的 Cochlear 办事处提供一份副本。

Cochlear™

AU 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

DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CH Cochlear AG

Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US Cochlear Americas

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA Cochlear Canada Inc

2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

GB 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

BE Cochlear Benelux NV

Schaliënhoevendreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT Cochlear Italia S.r.l.

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

SE Cochlear Nordic AB

Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

www.cochlear.com

TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

HK 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

KR Cochlear Korea Ltd

2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

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 Fax: +86 10 5909 7900

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 Fax: +91 22 6112 1100

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 Fax: +81 3 3817 0245

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 Fax: +971 4 361 8925

PA Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ 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

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、コントゥア、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、橢圓徽标、Vistafix、Whisper、WindShield 和 Xidium 均为 Cochlear 公司集团的商标或注册商标。

© Cochlear Limited 2023

P1456729 D1456730-V4

Simplified Chinese translation of D1451033-V4 2023-06

Hear now. And always