

Cochlear™

直電極Nucleus® CI422

人工耳蝸植入體

重要資訊

Hear now. And always



Cochlear™

此文件載有重要資訊，如注意事項、預防措施、隱私政策、靜電釋放（ESD）和電磁兼容性（EMC），適用於下列人工電子耳系統：

- 直電極Cochlear™ Nucleus® CI422人工耳蝸植入體

請先細讀此資料，確保您瞭解如何照顧您的聽聲系統。

進行任何重大手術前，請與您的醫生商討此資料。

目錄

注意事項	5
產生感生電流的醫療程序	5
腦膜炎	8
喪失剩餘聽力	8
植入體電刺激的長遠後果	8
小元件的危險性	9
頭部創傷	9
誤吞電池	9
外部裝置過熱	9
預防措施	10
防盜及金屬探測系統	11
靜電釋放	11
行動電話	11
航空旅遊	12
水肺潛水	12
隱私及收集個人資料	13
給聽力保健專業人士	13
給植入者及其家人、監護人或護理人員	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列。單極電外科手術儀器不得用於人工電子耳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。

電療

切勿使用利用電磁幅射（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損壞。

游離輻射治療

切勿在人工電子耳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。

磁共振影（MRI）

MRI是禁忌，以下情況除外。切勿讓佩戴人工電子耳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，患者必須解下言語處理器。

人工電子耳內的金屬會影響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厘米之外。磁鐵在位時，陰影可能會延伸至11厘米之外。陰影會造成植入體附近的診斷資訊丟失。

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。

日本、泰國和印尼的MRI

CI422人工耳蝸植入體配備可拆除磁鐵，而且經過特別設計，可承受最多1.5特斯拉的MRI。

CI422系列人工電子耳的MRI指示

超過1.5特斯拉 (T) 3.0T 或以上
 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0.2 T, 1.5T或以下
 讓磁鐵留在原位進行MRI。進行MRI素描前，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素描器，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。

科利耳公司 (Cochlear) 備有放射治療師指示。

0.2T 或以下
 讓磁鐵留在原位進行MRI。無需使用繃帶。

表1:澳洲和其它亞太地區的MRI

經非臨床實驗證明，CI422人工耳蝸植入體可以在1.5特斯拉和3.0特斯拉的靜磁場下安全地進行掃描，掃描15分鐘的最大頭部平均吸收率（SAR）為2瓦/千克。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，CI422人工耳蝸植入體產生的升溫少於2 °C。

腦膜炎

進行植入手術前，植入者應向其家庭醫生和植入手術醫生徵詢有關防止引起腦膜炎的意見。腦膜炎是內耳手術中已知的風險，植入者需明瞭所承受的風險。此外，無論有或沒有人工電子耳，某些手術前的情況可能增加腦膜炎的風險。情況包括：

- Mondini綜合症和其他先天性耳蝸畸形。
- 併發腦脊液（CSF）分流或排液。
- 植入前反覆發作的細菌性腦膜炎
- 外淋巴瘻管及顱骨骨折/腦脊液流動缺陷

喪失剩餘聽力

把電極插入耳蝸會導致植入耳朵完全喪失剩餘聽力。

植入體電刺激的長遠後果

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。

小元件的危險性

外置植入體系統含細小元件，如果誤吞會有危害，從口鼻吸入可能會引致窒息，家長和護理人員應該要注意。

頭部創傷

撞擊頭部人工電子耳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，椅子）撞擊頭部的風險較大。

誤吞電池

誤吞電池會造成傷害。確保電池放置在幼童無法觸及的地方；萬一誤吞電池，應立即到就近的急診中心或醫院，尋求醫護人員的協助。

外部裝置過熱

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。

製造商只建議使用科利耳公司（Cochlear）充電電池模組和鋅空氣拋棄式電池。

CP810不宜使用氧化銀電池。在某些情況下，使用這種電池可能會導致嚴重燙傷。在不能散熱的情況下，尤其是裝置被衣物或定位裝置固定在皮膚上時，這種電池可能會過熱而造成危險。此外，使用氧化銀電池可能會損害您的處理器。

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服務中心。

人工電子耳系統只可配合使用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。

當溫度高於+40 °C或低於+5 °C不要使用您的處理器。

不要將處理器存放於溫度高於+50 °C 或低於-20 °C的環境中。

當您接近電台或電視台發射塔約1.6公里範圍時，處理器音質會斷斷續續受到干擾。影響是暫時的，不會損壞您的處理器。

防盜及金屬探測系統

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。某些人工電子耳植入者當經過或接近此類裝置時，可能會感到聲音失真。為避免此情況出現，接近此類裝置時，關掉您的處理器。

人工電子耳的材質可能會啟動金屬探測系統。因此，植入者任何時間也應帶備人工電子耳患者身份證。

靜電釋放

靜電釋放可能會導致人工電子耳系統中的電氣元零件損壞或程式訛誤。

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），植入者在人工電子耳系統接觸其它物件或人前，宜先接觸一些導電物件（例如金屬門把）。

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。臨床工作者在為人工電子耳植入者進行編程時，應在電腦顯示屏上採用防靜電保護。

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，人工電子耳植入者當接近使用中的行動電話約1-4米範圍時，可能會感到聲音失真。

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/手提電話在機倉內必須關閉。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
CI422人工耳蝸植入體	40米

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。

隱私及收集個人資料

科利耳有限公司及其附屬和分支機構（統稱為「我們」、「科利耳」、Cochlear、和 Cochlear Group）承諾會根據適用隱私及資料保護條例保障個人資料的隱私。

給聽力保健專業人士

以下是收集資料的原因及使用和儲存方法。

科利耳公司（Cochlear）收集個人資料（包括姓名和聯絡詳情）的目的：

- 支援及改善產品的使用、保養、性能和可靠性監控，以及發展科利耳公司（Cochlear）的產品、服務和活動
- 透過和您的交往和關係，與Cochlear Group中的公司分享資料以得到更全面的概況
- 保持產品分銷記錄
- 透過郵件、電話或是經您允許後以電郵方式、短訊或其他合理的電子途徑來通知您有關Cochlear Group和其他公司的新產品、服務和活動，以及其它跟您和科利耳公司（Cochlear）之間的關係有關的資訊。如果您不想再收到任何有關資料，可以隨時以電郵privacy@cochlear.com通知我們。

這些資料可以由Cochlear Group的公司及其它我們在進行活動時聘用的公司存取，這些公司有時可能在其它國家。在管理我們的產品、服務和活動期間，我們或會把某些資料向以下人仕透露：

- 植入者接受療程的診所或醫院和他們的健康保險公司

- 科利耳公司 (Cochlear) 的生意伙伴、供應商和分銷商，代表我們提供服務或執行職能
- 當被要求和適當時，也會向政府監管部門透露
- 健康保險公司
- 若企業出售、重組或與其它集團合併，科利耳公司 (Cochlear) 的新業主會以同樣方法來使用這些資料。

除非遇到某特殊情況，否則您可以聯絡您所屬的科利耳公司 (Cochlear)，索取由科利耳公司所持有的您的個人資料。

如果需要更多資料或是 Cochlear Group 旗下公司一覽表，請參閱載於 www.cochlear.com 的科利耳公司隱私政策，或是向就近科利耳公司索取副本。

給植入者及其家人、監護人或護理人員

在接受科利耳 (Cochlear) 裝置過程中，我們將收集使用者/植入者的個人資料，供科利耳公司 (Cochlear) 及其他就有關該裝置參與提供照顧的人使用。資料通常是從填妥和交回科利耳公司 (Cochlear) 的各項表格收集的；包括由外科手術隊伍代您填寫的植入體登記表格。表格內的資料包括您的聯絡詳情、出生日期、手術和植入體詳情。同時，裝置註冊表格會由您或您的聽力師在選配裝置時填寫。

以下是收集資料的原因及使用和儲存方法。科利耳公司 (Cochlear) 收集和使用個人資料 (包括健康資料) 的目的：

- 支援及改善裝置的使用 (例如：有關該裝置的佩戴、啟動、維修、性能及可靠性監控、管理和醫學查詢) 以及有關科利耳公司 (Cochlear) 的其它產品、服務，包括保固權益
- 與 Cochlear Group 中其他分支分享資料，以便透過和您的交往得到您的概略，這將有助於我們了解有哪些資料是您會感興趣和願意收到的

- 提供的資料有助管理科利耳公司 (Cochlear) 產品、服務和活動的維持和發展事宜
- 保持產品分銷記錄
- 透過郵件、電話或是經您允許後以電郵、短訊和其它合理電子途徑來通知您 Cochlear Group 的新產品、服務和活動，以及其它跟您和科利耳公司 (Cochlear) 之間的關係有關的資訊。如您不希望收到這些資訊，請隨時發電子郵件聯絡我們，郵箱：
privacy@cochlear.com。

這些資料可以由您的診所/醫院、Cochlear Group 的公司及其它我們在進行活動時聘用的公司存取，這些公司有時可能在其它國家。在管理我們的產品、服務和活動期間，我們或會把某些資料向以下人仕透露：

- 提供治療的外科醫生，聽力師、診所或醫院，以及如果適用，還有家長、監護人或護理人員。
- 科利耳公司 (Cochlear) 的生意伙伴、供應商和分銷商，代表我們提供服務或執行職能
- 當被要求和適當時，也會向政府監管部門透露
- 健康保險公司
- Cochlear Group 內其它公司
- 科利耳公司 (Cochlear) 的新業主 (如果企業已出售、重組或与其它集團合併)，可以同樣方式使用這些資料。

沒有這些資料，科利耳公司 (Cochlear) 可能無法有效地支援及管理其產品和服務。除非遇到某特殊情況，否則您可以聯絡您所屬的科利耳公司 (Cochlear)，索取由科利耳公司所持有的您的個人資料。欲知詳情或欲獲得科利耳 (Cochlear) 集團公司名單，可瀏覽 www.cochlear.com，在線查閱科利耳的隱私條款，或向就近的科利耳公司 (Cochlear) 索取副本。

筆記

筆記

筆記

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

CECIREP 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 Schaliënhoedvredreef 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 Menisiers, ZI. 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。然而，規格如有變更，恕不另行通告。

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

Cochlear及橢圓標記是科利耳有限公司 (Cochlear Limited) 的商標。

© Cochlear Limited 2012

Hear now. And always

380486 ISS1
254546 ISS3 SEP11
Printed in Australia