

CS-30A 人工耳蜗重要使用信息

版本号：V2.2

生效日期：2026 年 01 月 13 日

适用国家/地区：中国

目　　录

1. 核磁共振安全信息 2
2. 面对医生 0
   2.1. 适用范围 0
   2.2. 禁忌症 0
   2.3. 预期副作用 0
   2.4. 手术相关的风险防范和警告 0
   2.5. 其他注意事项 1
   2.6. 设备的干扰和移出 1
3. 面对植入者 3
   3.1. 其他医疗/手术方法的影响 3
   3.2. 参与运动和游戏 3
   3.3. 电磁干扰 3
   3.4. 静电防护 4
   3.5. 安全系统 4
   3.6. 搭乘飞机 5
   3.7. 小心：如果使用局部麻醉，小心不要穿透植入体硅胶 5
   3.8. 小零件的危险 5
   3.9. 过热 5
   3.10. 电刺激的长远后果 5
   3.11. 头部撞击 5
   3.12. 撞击外部部件 5
   3.13. 其他信息 5
4. 面向听力师 6
   4.1. 开机及调试时间 6
   4.2. 警告 6

1. 核磁共振安全信息

人工耳蜗植入体 CS-30A 为 MR 特定条件安全。在进行 MRI 检查前，患者应明确告知诺尔康公司其将进行何种 MRI 检查。您可以通过客户服务热线 400-6333571 联系当地的诺尔康工作人员或诺尔康临床人员。

在进行 MRI 检查之前，患者应向其外科植入医生咨询，以确保进行 MRI 检查是安全的。



所有的外部处理器和附件都是 MR 不安全的。患者应在进入 MRI 室前摘除。



CS-30A 系列人工耳蜗植入体是有条件的 MRI 安全。

在 1.5T 或 3.0T MRI 检查中，无需进行包扎，无需移除磁铁；如果检查部位受磁铁伪影影响，可以将磁铁取出。磁铁应该由一个合格的外科医生移除。

磁共振扫描需用水平闭孔磁共振扫描仪，最大空间场梯度为 20 T/m，最大时变梯度磁场为每轴 200 T/m/s。

核磁共振的警告

除非符合下列条件，否则切勿让植入 CS-30A 系列人工耳蜗植入体的病人进入核磁共振扫描仪范围：

- 在进入 MRI 扫描仪所在的房间之前，外部的声音处理器和其他体外配件被取下。

注意：如果 MRI 检查后仍有不适，请通知医生。

注意：请在 MRI 前咨询您的医生，以确定对于存在以上可能出现的风险做 MRI 的好处是否值得。

3.0T MRI 检查时可能引起的温升：

- 最大 MR 系统报告，对于 RF 线圈，在 3.0T（正常工作模式）下，全身平均比吸收率(SAR) ≤2 W/kg，头部平均比吸收率（SAR）≤2.3W/kg；
- 在以上定义的扫描条件下，CS-30A 系列人工耳蜗植入体在连续 3.0T 扫描 15 分钟后，预计最高温升 ≤3℃。

1.5 T MRI 检查时可能引起的温升：

- 最大 MR 系统报告，对于 RF 线圈，在 1.5T（正常工作模式）下，全身平均比吸收率(SAR)≤2 W/kg，头部平均比吸收率（SAR）≤1.6W/kg；
- 在以上定义的扫描条件下，CS-30A 系列植入体在连续 1.5T 扫描 15 分钟后，预计最高温升 ≤3℃。

2. 面对医生

2.1. 适用范围

适用于年龄在 12 个月及以上的双耳重度和极重度感音神经性耳聋患者。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械。在规定的条件下，以及保证对患者和植入设备采取特殊保护措施的前提下，患者可接受临床 1.5T 和 3.0T 场强的磁共振成像检查。

2.2. 禁忌症

绝对禁忌症：

1） 内耳严重畸形病例，如 Michel 畸形或耳蜗缺如；

2） 听神经缺失；

3） 耳聋是由非耳蜗病变所致；

4） 严重的精神疾病；

5） 中耳乳突化脓性炎症尚未控制者。

相对禁忌症：

1） 全身一般情况差；

2） 不能控制的癫痫。

2.3. 预期副作用

皮瓣感染和坏死、伤口感染、伤口肿胀、血肿、急性中耳炎、电极脱落或移位、器械移位、面神经刺激、面神经损伤或麻痹头晕、耳鸣、脑脊液(CSF)泄漏、脑膜炎、植入硅胶过敏、味觉障碍、鼓膜(TM)穿孔、头痛。

2.4. 手术相关的风险防范和警告

2.4.1. 风险防范

1）人工耳蜗植入手术需要全身麻醉；

2）脑膜炎是术后可能发生的罕见的并发症，通过注射疫苗，抗生素等方式可以降低患脑膜炎的风险；

3）为了降低面神经损伤的几率，建议手术中使用面神经监测仪；

4）为尽量减少术后感染的危险，建议先磨好骨床，再进行耳蜗开孔，同时植入过程中人工耳蜗植入体要避免接触到骨尖锐的边缘，并防止骨粉进入耳蜗；

5）除非医学上禁止，建议为患者使用预防性抗生素；

6）必须有明确的解剖标记。在钻乳突时，尽量避免暴露硬脑膜。硬脑膜暴露或损伤可能会增加术后患脑膜炎的风险；

7）植入体应该固定在颞骨槽上，电极应放置于没有尖锐边缘的骨通道内，通过这种方式术后植入的部分不会有移位。因为植入体经常移位会使电气连接之间出现问题。

8）为得到最佳磁力和最佳耦合，植入术采用耳后切口，分离皮瓣时皮瓣厚度应控制在不超过 6mm。如果线圈部位的皮瓣过厚，削薄皮瓣，直至 6mm 皮瓣厚度量规能够顺利插入。

颞骨槽必须平坦，以使植入体更加稳固。从颞骨槽到电极通道的过渡应光滑，倾斜，没有锋利的边沿，以避免损坏电极触点。

9）为避免术后的其它风险，参阅《人工耳蜗言语处理器使用说明书》。

2.4.2. 警告信息

1）所有电极都应在非施压的情况下插入耳蜗。用筋膜或类似组织（不推荐肌肉组织），在耳蜗入口电极阵列周围形成密封状态，保护电极阵列，并密封住手术开口。

2）电极阵列插入后，必须将线缠绕在乳突腔内骨悬突之下，使电极阵列不会移出耳蜗或者受到外部压力时不会导致因移动引起的电气故障。

3）缝合口不要位于刺激器正上方。

4）如果电极阵列植入位置不正确，可能会影响植入者受益，可能需要再次手术，从而增加手术风险。电极阵列位置不正确，也可能导致植入体容易损坏。

5）植入手术过程中建议使用符合要求的手术工具。

6）植入体为一次性产品，不可重复使用。如无菌包装损坏，则不要使用，并交给制造商处理。

2.5. 其他注意事项

1）植入体不能改做它用。

2）必须确保植入体始终无菌。

3）注意防止植入体跌落。

4）机械损伤可能会使植入体发生故障，如头部撞击，或由于电子或植入体其他技术故障。如出现技术故障，必须重新植入。

5）建议患者在进行人工耳蜗植入手术前进行助听器验配试验，然后决定是否进行人工耳蜗植入。如果患者是传染性疾病导致的耳聋（如脑膜炎），建议马上进行人工耳蜗植入手术。为了获得最佳的效果，准备进行人工耳蜗植入的患者及其亲属对人工耳蜗应该具有很高的积极性和适当的期望值。同时，也应该了解定期进行言语处理器程序的调试，以及评估和语训等工作的重要性。

2.6. 设备的干扰和移出

2.6.1. 干扰设备

1）一旦植入体植入人体，切勿使用单极电外科器械。

2）透热疗法、神经刺激、电休克的治疗、电离辐射疗法、钴治疗、正电子断层扫描、经颅诊断超声、线性加速方法、高能电场和除颤器对植入体的影响未知，不建议使用上述这些治疗方法。

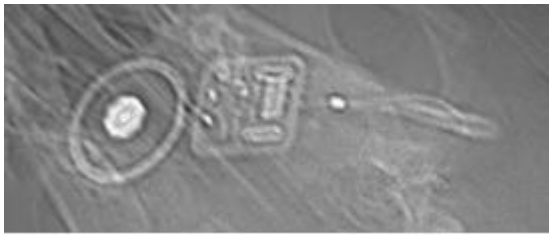
3）植入体的植入部件不宜承受治疗级超声能量的发射，因为该医疗器械可能会在无意中聚集超声波场而导致伤害。

4）治疗级电离辐射可能会导致产品的电子元器件受损，而且对医疗器械的损坏可能不会马上察觉到。

5）YY0989.7-2017 中第 27 项中规定的频率在 16.6Hz~3000MHz 的电磁骚扰信号及 ISO 14708.7-2019 中第 27 项规定的 16.6Hz~2.7GHz 频率电磁场信号不会影响人工耳蜗植入体正常的使用。

6）X 射线成像时，植入体部位的金属伪影可能影响观察，参考下图识别植入体形状，如需知悉植入体型号和序列号，联系诺尔康售后人员，使用诺尔声调试软件进入植入体 Implant ID 设置界面读

取植入体序列号，将序列号信息反馈给生产商可以获得植入体型号信息，无需外科手术。



2.6.2. 设备移出

因意外事故、医学或技术原因，植入体不能正常使用和/或植入者不能通过使用受益时，建议由专业的临床医生取出植入体。如不取出，建议定期进行植入体的性能检查。

植入体取出后，应适当清洁和消毒，清除附着的人体组织。应当遵循共同的普遍预防措施，将其作为被污染的生物有害物质处理，应将取出的植入体放入防漏袋，并交给制造商处理。

3. 面对植入者

此部分描述了使用人工耳蜗系统的日常注意事项，适用于诺尔康人工耳蜗植入者。

植入者在日常生活中，应采取以下推荐的预防措施，防止产品性能改变所导致的有害作用。

3.1. 其他医疗/手术方法的影响

切勿使用单极电外科器械；

透热疗法、神经刺激、电休克的治疗、电离辐射疗法、钴治疗、正电子断层扫描、经颅诊断超声、线性加速方法、高能电场和除颤器对植入体的影响未知，不建议使用上述这些治疗方法。

如果需要从体外对植入者施以有电流通过的医疗，则要关闭人工耳蜗言语处理器，在治疗阶段要密切监视植入体的功能状态。

3.2. 参与运动和游戏

需要提醒植入者在运动与游戏时，要采取以下预防措施，防止特定不利环境产生的有害作用，应注意以下情况：

3.2.1. 非身体碰撞类运动（例如：网球、高尔夫、羽毛球、慢跑、板球等）

进行这些运动时，请将电池仓连接导线置于衣服内层，避免运动时不小心勾住导线使言语处理器脱落。

3.2.2. 激烈与肢体碰撞运动（例如：足球、篮球、壁球、拳击等）

人工耳蜗植入者应尽量避免参与这些运动。若要进行这些运动，出于安全考虑，请将言语处理器取下。在这些运动中会出现撞击或挤压头部等危害行为，请戴上头盔等保护器具，尽量避免直接撞击植入体部位。

3.2.3. 水上运动（例如：游泳、水边嬉戏、潜水等）

进行水上运动前请取下言语处理器，而所佩戴的泳镜等器具不应压迫到植入体部位，以免引起植入体的损坏。如果可能请配备安全头盔等，以尽量保护植入体等设备不受损坏。

有些植入者有平衡感不佳的症状，当他们在水下潜水时，可能会迷失方向感与空间感，请不要单独贸然下水，应由专业人员指导其在水中如何去分辨水面的方位。

潜水具有一定的风险性，水压及潜水设备可能损坏植入体，在这里预先告知您这些信息。

警告：在进入对植入体的运行可能产生不利影响的环境之前，应先获取有关医学指导。这环境包括防止起搏器配用患者进入的警告标记所涉及的区域。

3.3. 电磁干扰

人工耳蜗的植入者，经过一些仪器会有干扰的现象，但这种暂时性的现象不会造成人工耳蜗的损坏或是伤害到植入者的耳结构。一般的干扰设备包括：

1） 高压电线系统；

2） 无线电或电视信号发射塔；

3） 手机信号发射塔；

4） 购物中心或机场的安保系统；

5） 微波炉。

如果您持续听到嗡嗡声或失真的声音，请取下言语处理器并联系售后服务人员。

3.4. 静电防护

静电放电会损坏植入体的电子元件或破坏言语处理器中的程序。在我们的日常生活中静电经常出现，以下预防措施可降低静电的干扰。

3.4.1. 儿童塑制玩具游乐场（例如：溜滑梯、爬行隧道、彩球池、小型城堡）

在儿童进入游乐场玩耍之前，请家长关掉言语处理器并取下，因为仅仅关机还是有可能会有静电进入言语处理器，造成程序丢失。

3.4.2. 静电实验

当进行静电实验的时候，请取下言语处理器。

3.4.3. 衣着

衣着摩擦会产生静电，建议最好穿全棉的衣服。一般情况下，建议先穿好衣服，再将言语处理器打开，脱去衣服前请先将言语处理器关闭并取下，以免产生静电积累。

3.4.4. 下车

乘车时，为避免静电对言语处理器程序的损坏，在下车的时候，植入者应该手握着车门直到脚踏到地面再松开手，儿童则应在家长及陪同者的帮助下以同样的方式下车。

3.4.5. 触碰言语处理器

当触碰或拿起言语处理器时，人体内的自然累积电荷有可能会传入言语处理器。为预防这类情况发生请按如下步骤操作：

a) 当接触他人的言语处理器时

步骤一 触碰他的身体（降低静电累积程度）

步骤二 触碰言语处理器

b) 当从桌面拿起言语处理器时

步骤一 触碰桌面

步骤二 拿起言语处理器

3.4.6. 电视屏幕与计算机屏幕

请不要将言语处理器与屏幕接触。请定期清理屏幕，避免静电的累积。建议使用防静电屏幕装置，如果需要使用触控式屏幕，建议使用附有橡皮擦的铅笔，用橡皮擦的那一端而不用手指触碰屏幕。

3.4.7. 雷雨区

1） 当植入者处于户外雷雨区时，请远离金属设施，并取下言语处理器。

2） 如果儿童植入者在雷雨天的时候，出现烦躁情绪，建议家长帮儿童将言语处理器取下。

3.5. 安全系统

3.5.1. 商家店铺

商店的安保系统不会对人工耳蜗系统造成损坏，但言语处理器打开经过安保系统时，可能会引发警示声音。为避免造成误会，可以通过时将言语处理器关闭。

3.5.2. 机场安检

一些机场的安检门，使用的是磁感应方式，有可能会损坏您的言语处理器，经过这类系统时请关

机，言语处理器在关机状态经过 X 光检查仪器是不会造成损坏的。

植入体可能引起金属检查仪器报警，您可以申请以手持式金属检查仪进行检查，或者由残障人士通道进行安检。

3.6. 搭乘飞机

有些航空公司在飞机起飞或降落，或者安全带信号灯亮起时，会要求乘客关闭电子设备，请暂时关闭言语处理器。您可以告知空乘人员您是一位听损人士，以便他们能提醒您注意安全措施。

3.7. 小心：如果使用局部麻醉，小心不要穿透植入体硅胶

3.8. 小零件的危险

人工耳蜗系统的外部处理器和附件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起窒息。

3.9. 过热

如果处理器温度异常升高，应立刻取下，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处理器，检查是否过热。

3.10. 电刺激的长远后果

大多数植入者可从安全的电刺激水平获益，某些植入者可能需要超过这些安全水平的电刺激，长期经受这类刺激的影响后果不明。

3.11. 头部撞击

正在发展运动神经技能的幼儿被硬物（如桌子、椅子等）撞击头部的风险较大。击打人工耳蜗植入体的部位可能会导致植入体损坏。

3.12. 撞击外部部件

在佩戴时撞击外部部件（如言语处理器等）可能导致其植入体损坏或皮瓣受伤。

3.13. 其他信息

当植入者的体温超过 39℃时，建议关闭人工耳蜗言语处理器，暂停使用人工耳蜗植入体；建议患者在进行人工耳蜗植入手术前进行助听器验配试验，然后决定是否进行耳蜗植入。如果患者是传染性疾病导致的耳聋（如脑膜炎），建议尽早进行人工耳蜗植入手术。为了获得最佳的效果，准备进行人工耳蜗植入的患者及其亲属对人工耳蜗应该具有很高的积极性和适当的期望值。同时，也应该了解定期进行言语处理器程序的调试，以及评估和语训等工作的重要性。

4. 面向听力师

此部分描述了植入者在植入手术后开机和调试的时间和具体步骤，适用于听力师。

4.1. 开机及调试时间

术后一个月左右进行开机，在人工耳蜗使用过程中，由于植入者的电极阻抗、听觉通路、听觉中枢等对声音的传输和感受均会随时间及经验的积累而发生变化，因此每隔一段时间需要对植入者的程序进行调试，以适应这些变化实际调试时间由听力师和植入者自行沟通安排。

4.2. 警告

植入者进行下列医学治疗时，告知医生以下的手术需注意的事项：

电外科手术：切勿使用单极电外科器械，可以使用双极电外科器械，但是，烧灼末端不能与植入体接触，应该要与刺激器和电极区域保持至少 3cm 的距离。

透热疗法：不要使用电磁辐射的治疗或透热疗法，使用超声波的超声波透热疗法可用于颈部及颈部以下。

神经刺激：不要直接在耳蜗植入体上面使用神经刺激。

电休克的治疗：任何情况都不要对植入者使用电休克治疗。

电离辐射疗法：不要直接在植入体所在头部使用此疗法；电离辐射安全剂量为 100Gy。

钴治疗、正电子断层扫描、经颅诊断超声、线性加速方法、高能电场和除颤器对植入体的影响未知。