



人工耳蜗植入体

使用说明书

版本号：V5.0 修订日期：2024年11月06日

浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司

目 录

第一部分 医生手册	2
1. 工作原理	2
2. 产品结构及组成	2
3. 型号	2
4. 序列号	2
6. 适用范围	3
7. 禁忌症	3
8. 手术工具（配件）	3
8.1 波珠探针	3
8.2 镊子	4
8.3 叉子	4
8.4 耳背式言语处理器模板	4
8.5 植入体模板	4
8.6 电极组通道标记模板	4
8.7 骨床隐窝探测器	5
8.8 骨床探测器	5
8.9 植入体硅胶模板	5
9. 手术流程	5
10. 手术并发症	6
11. 手术相关的风险防范和警告	6
11.1 风险防范与监测	6
11.2 警告信息	6
12. 植入体维护及保养	7
12.1 灭菌	7
12.2 包装拆开说明	7
12.3 存储，运输和处理	7
13. 其他注意事项	7
14. 设备意外防护措施	8
14.1 干扰设备	8
14.2 设备移出	8
15. 制造商信息	8
16. 符号标记	9
17. 附件	10
第二部分 植入者手册	10
1. 其他医疗/手术方法的影响	10

2. 参与运动和游戏	10
2.1 非身体碰撞类运动 (例如:网球、高尔夫、羽毛球、慢跑、板球)	10
2.2 激烈与肢体碰撞运动(例如:足球、篮球、壁球、拳击等)	10
2.3 水上运动 (游泳、水边嬉戏、潜水等)	10
3. 电磁干扰	11
4. 静电防护	11
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)	11
4.2 静电实验	11
4.3 衣着	11
4.4 下车	11
4.5 触碰言语处理器	12
4.6 电视屏幕与计算机屏幕	12
4.7 雷雨区	12
5. 安全系统	12
5.1 商家店铺	12
5.2 机场安检	12
6. 搭乘飞机	12
7. 其他信息	13
8. 产品保修信息	13
9. 制造商信息	13
第三部分 听力师手册	14
1. 开机及调试时间	14
2. 调试前的准备	14
3. 调试基本步骤	14
4. 制造商信息	15
附件 1	1
附件 2	2

第一部分 医生手册

本手册主要描述人工耳蜗植入体的工作原理、产品结构、性能指标、手术过程等方面的内容，适用于手术医生。

1. 工作原理

人工耳蜗系统由人工耳蜗植入体（以下简称植入体）和人工耳蜗言语处理器（以下简称言语处理器）组成。植入体是人工耳蜗系统的植入部分，其原理是把言语处理器处理后的声信号，通过射频形式接收，经解码后转化为电流脉冲；电流脉冲通过电极阵列刺激耳蜗残存的听神经，从而使重度和极重度感音神经性耳聋患者大脑感知到声音。

2. 产品结构及组成

人工耳蜗植入体由刺激器、接收线圈、蜗内电极阵列、蜗外平板电极、蜗外环状电极和内磁铁组成，是人工耳蜗系统的可植入部分。详见图1。

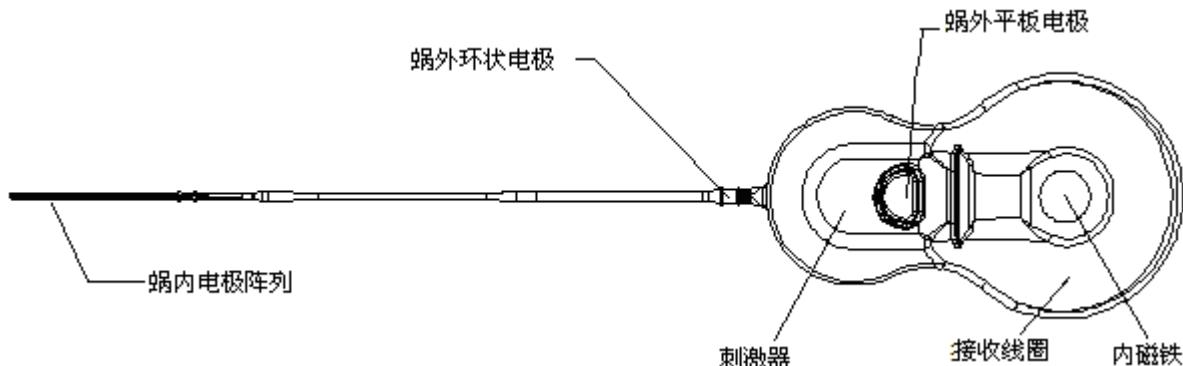


图 1 产品结构图

3. 型号

植入体产品型号分别为：CS-10A、CS-10A (TS)、CS-10A (TM)、CS-10A (TL)。产品型号印制在植入体刺激器外壳上面，位置如图 2 所示。

4. 序列号

植入体产品序列号为：SN：XXXXXX，例如 SN：000001；印制在植入体刺激器外壳上面，具体位置如图 2 所示。

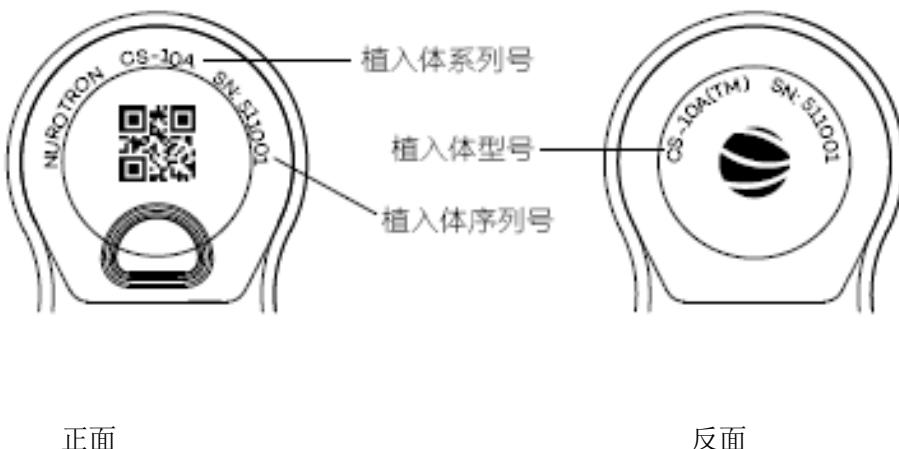


图 2 型号、序列号图示

6. 适用范围

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。

7. 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) 听神经缺如；
- 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。

8. 手术工具（配件）

手术中，可能会用到以下手术工具，这些手术工具在耳蜗手术中是通用的，手术中选择使用的手术工具应取得国家或地方药监局的产品注册证。

8.1 波珠探针

对电极植入前，清理圆窗，方便电极植入（必须消毒后才能使用）。





8.2 镊子

用于固定电极头位置（必须消毒后才能使用）。



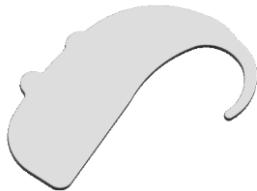
8.3 叉子

辅助电极植入（必须消毒后才能使用）。



8.4 耳背式言语处理器模板

用于确保植入体放置后，有足够的空间留给言语处理器（必须消毒后才能使用）。



8.5 植入体模板

用于检查孔道开凿的形状和植入体的位置；



8.6 电极组通道标记模板

检查骨床开凿的尺寸；通过在骨床里转动工具，选择植入体的最终位置；通过在骨床里转动工具，选择植入体的最终位置（必须消毒后才能使用）。



8.7 骨床隐窝探测器

用于标记在头颅上开骨床的位置，并测量开凿后骨床的深度；



8.8 骨床探测器

用于检查骨床/电极通道开凿的尺寸和位置（必须消毒后才能使用）。



8.9 植入体硅胶模板

切口前使用，以决定最佳植入位置，将其贴在皮肤上。不用于消毒区。单独使用。



9. 手术流程

人工耳蜗植入手术按照中华医学会发布的《人工耳蜗工作指南》进行，主要有以下几个步骤：

- 1) 耳后切口，分离皮瓣，切开肌骨膜，暴露乳突及骨性外耳道后壁；
- 2) 开放乳突腔；
- 3) 颅骨表面磨出安放植入体的骨床，骨床直径 15mm，骨床深度 2.5mm；
- 4) 开放面隐窝，行耳蜗开孔或刺破圆窗；
- 5) 将植入体安放在骨床内，将电极植入鼓阶；
- 6) 依次缝合肌骨膜、皮下组织和皮肤；

7) 进行术中植入体阻抗测试。

注意:

- 1) 人工耳蜗的植入手术应该由具备较成熟的耳显微外科技能、经过人工耳蜗手术培训的专业医生进行;
- 2) 始终保持电极面朝向蜗轴方向插入, 至最末端隆起抵达耳蜗开孔处停止插入;
- 3) 如果选择缝合皮瓣前进行植入体阻抗检测, 应通过将皮瓣暂时复位和/或其它增加植入体与组织充分接触的手段以降低植入体阻抗。传输线圈的工作距离是 3-10 毫米, 如果不在此范围内, 系统可能不能正常工作。

10. 手术并发症

人工耳蜗植入术是一种相对安全的手术, 常见的并发症有:

一般并发症: 皮下血肿, 电极植入深度不够, 昏晕, 耳鸣, 电刺激时出现面肌抽搐或疼痛。

严重并发症: 电极脱出或植入体移位, 切口严重感染, 皮瓣坏死, 乳突导血管或乙状窦损伤导致大出血, 脑脊液漏, 面神经麻痹, 脑膜炎, 电极损坏。

11. 手术相关的风险防范和警告

11.1 风险防范与监测

- 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 2~9mm。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》。

11.2 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，从而增加相关费用。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。

12. 植入体维护及保养

12.1 灭菌

植入体已经过环氧乙烷灭菌，并采用无菌包装，使用前应确认产品在灭菌有效期内。在手术前请不要打开无菌包装。无菌包装应在手术室打开，无菌包装一经打开，应立即植入；无菌包装如果破损，禁止使用；不得自行二次灭菌；此外，植入体只能一次性使用。

12.2 包装拆开说明

拆开包装的注意事项请参阅植入体包装纸盒内盖上的打开包装指示说明。

12.3 存储，运输和处理

灭菌后的植入体需放入植入体包装盒内，并在 15-75% 的湿度范围，0°C (32°F) ~ 43°C (109°F) 的温度范围内存储。植入体的运输应在 -10±3°C~55±2°C 的温度范围内。植入体均应在包装上的有效期之前使用。请根据相关的法律法规来处理包装（参看注释 1）。

植入体的保修期为 12 年，灭菌有效期为 2 年。

植入体的生产日期见包装。

注释 1：纸板盒和植入体塑料包装（PETG 和特卫强）由可循环使用材料制造。

13. 其他注意事项

- 1) 产品使用对象：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。
- 2) 植入体是人工耳蜗系统的可植入部分，它与浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司生产的言语处理器配套使用，配件应取得国家或地方药监局的产品注册证；调试时，需与诺尔声调试系统配套使用。
- 3) 植入体不能改做它用。
- 4) 必须确保植入体始终无菌。
- 5) 注意防止植入体跌落。
- 6) 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，植入体必须重新植入。

- 7) 术前及术后评估建议：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。

14. 设备意外防护措施

14.1 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手体的影响未知，不建议使用上述这些治疗方法。
- 3) 植入手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。

14.2 设备移出

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

植入手体取出后，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，应将取出的植入手体放入防漏袋，寄回诺尔康公司。

15. 制造商信息

- 1) 医疗器械注册证书编号：国械注准 20173124498
- 2) 产品技术要求编号：国械注准 20173124498
- 3) 生产许可证编号：浙药监械生产许 20130030 号
- 4) 注册人/制造商/售后服务：浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司
- 5) 注册人/生产/售后地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号
邮编：311100
- 6) 全国服务热线：4006-333-571
- 7) 网站：www.nurotron.com

16. 符号标记

以下符号显示在 CS-10A 植入体组件或包装上:

符号	说明
	参考使用说明书
	储存湿度范围
	储存温度范围
	不可二次使用
	环氧乙烷灭菌
	有效期
	生产日期
	包装破损禁止使用
	小心易碎
	序列号
	电子废弃物 不可与其它生活垃圾一同丢弃，必须将该产品送到适当的设施，进行回收和循环再利用。

17. 附件

附件 1 人工耳蜗植入体手术信息表

附件 2 患者识别卡

第二部分 植入者手册

此部分描述了人工耳蜗系统的使用日常注意事项，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。

1. 其他医疗/手术方法的影响

磁共振成像：植入体不能在核磁共振下使用。

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。

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：

2.1 非身体碰撞类运动（例如.网球.高尔夫.羽毛球.慢跑.板球）

进行这些运动，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。

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伤害行为，请戴上头盔等保护器具，尽量避免直接撞击植入体部位。

2.3 水上运动（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，应有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，植入者应遵守以上推荐的预防措施。

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诺尔康人员。

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。

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。

4.2 静电实验

当进行静电实验的时候，请取下言语处理器。

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。

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。

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

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。

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。

5. 安全系统

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，会引发警示声音。为避免造成误会，请通过时将言语处理器关闭并随身携带身份证明卡，以便需要时使用。

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，但言语处理器在关机状态经过 X 光检查仪器是不会造成损害的。

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。

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。

7. 其他信息

当植入者的体温超过 39°C 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。

8. 产品保修信息

服务与保修：自手术日期起，植入体的质量保修期为 12 年，诺尔康公司提供终身维护服务。按人工耳蜗植入体使用说明书等注意事项正常使用的情况下，保修期内植入体如果发生质量故障，经鉴定需要更换，公司将免费为您更换植入体（同型号）；不当使用或人为故障，不在免费保修范围内，需酌情收取相关费用。

9. 制造商信息

- 1) 医疗器械注册证书编号：国械注准 20173124498
- 2) 产品技术要求编号：国械注准 20173124498
- 3) 生产许可证编号：浙药监械生产许 20130030 号
- 4) 注册人/制造商/售后服务：浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司
- 5) 注册人/生产/售后地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号
邮编：311100
- 6) 全国服务热线：4006-333-571
- 7) 网站 www.nurotron.com

第三部分 听力师手册

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。

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，由于受植入者的电极阻抗、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。

2. 调试前的准备

听力师在给植入者调试前，必须具备以下条件：

- 1) 已安装诺尔声调试软件的电脑
- 2) 人工耳蜗言语处理器
- 3) 调试用的连接导线
- 4) 其它。

3. 调试基本步骤

- 1) 将信号处理单元和传输线圈佩戴于植入者术耳侧，将信号处理单元和调试软件连接好，告诉植入者或植入者家长将要测试的内容，取得植入者的配合。
- 2) 进行电极阻抗测试：了解植入体内装置的完好性及每个电极工作状况。
- 3) 选择言语处理方案、刺激模式、电刺激参数等。
- 4) 阈值（T 值）测试：获得植入者产生声音感知时的最小电流值。
- 5) 最大舒适阈值（C 值）测试：获得植入者听到声音大且舒适时的电流值。
- 6) 试听：当各个电极的 T 和 C 值设定完成后，就形成了初步的言语处理器程序。将程序储存在计算机中，通过实时模式给植入者试听，可以边试听边调整程序内容。
- 7) 储存言语处理器程序：植入者试听满意后，将言语处理器程序通过计算机和接口下载到植入者的信号处理单元内，每位人工耳蜗使用者都需要使用独立调试后的言语处理器程序。

4. 制造商信息

- 1) 医疗器械注册证书编号: 国械注准 20173124498
- 2) 产品技术要求编号: 国械注准 20173124498
- 3) 生产许可证编号: 浙药监械生产许 20130030 号
- 4) 注册人/制造商/售后服务: 浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司
- 5) 注册人/生产/售后地址: 浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号
邮编: 311100
- 6) 全国服务热线: 4006-333-571
- 7) 网站 www.nurotron.com

附件 1

人工耳蜗植入体手术信息表

报告日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

填好下面表格后, 请将第三联寄回诺尔康公司, 以确认相关术后信息。

植入者信息					
手术日期	_____ 年 _____ 月 _____ 日	植 入 耳	<input type="checkbox"/> 右耳 <input type="checkbox"/> 左		
植入者姓名			性 别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
身份证号码					
联系人姓名			联系 电 话		
联系 地 址					
备 注					
医疗 机 构 信 息					
医疗 机 构 名 称		地 址			
主 治 医 生		联 系 电 话			
植 入 体 信 息					
型 号		序 列 号	请将产品序列号标签贴在此处		
手 术 信 息					
外 科 技 术	<input type="checkbox"/> 最小切口 (<6cm) <input type="checkbox"/> 传统耳后切口				
植 入 体 固 定	<input type="checkbox"/> 固 定 钉 / 网 / 线 <input type="checkbox"/> 磨 骨 床 <input type="checkbox"/> 无	钻槽深度	_____ mm		
电 极 插 入					
最 终 插 入 的 电 极 触 点 数 量	<input type="checkbox"/> 全 部 (24 个) <input type="checkbox"/> 其 它 _____				
电 极 未 完 全 插 入 的 原 因	<input type="checkbox"/> 耳 蜗 骨 化 <input type="checkbox"/> 耳 蜗 解 剖 <input type="checkbox"/> 畸 形 / 蒙 迪 尼 畸 形 <input type="checkbox"/> 其 它 (描 述) _____				
并 发 症					
术 中 有 无 并 发 症	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
并 发 症 类 型	<input type="checkbox"/> 脑 脊 液 井 喷 <input type="checkbox"/> 鼓 膜 穿 孔 <input type="checkbox"/> 大 出 血 <input type="checkbox"/> 面 神 经 损 伤 <input type="checkbox"/> 其 他 _____				
术 中 异 常 情 况					
术 中 有 无 异 常 情 况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
术 中 异 常 情 况	<input type="checkbox"/> 基 底 斯 卡 拉 骨 化 <input type="checkbox"/> 总 耳 蜗 骨 化 <input type="checkbox"/> 植 入 者 医 疗 状 况 不 稳 定 <input type="checkbox"/> 蒙 迪 尼 / 共 同 腔 <input type="checkbox"/> 设 备 故 障				
是 否 与 手 术 设 备 有 关	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
如 果 是 上 述 原 因, 请 说 明 _____					
请 说 明 由 于 术 后 并 发 症 需 额 外 增 加 的 医 疗 程 序 _____					
注意: 如 果 是 临 床 研 究 病 例, 请 在 10 天 内 将 不 良 反 应 文 件 提 交 给 诺 尔 康 公 司 及 临 床 专 家.					

填表人签名: _____

签 名 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

一式三联: 第一联 医疗机构存档 第二联 植入者病历存档 第三联 诺尔康公司存档

附件 2

患者识别卡

此卡片是人工耳蜗植入者所有，该植入者植入了人工耳蜗，并只能借助人工耳蜗才能听到声音，人工耳蜗包括植入耳后皮肤下的金属装置-植入体和佩戴于耳朵上或者身体上的外部设备-言语处理器。人工耳蜗可能会激活防盗和探测系统警告。

产品信息

植入体

序列号: _____

型 号: _____

言语处理器

序列号: _____

型 号: _____

基本信息

1.姓名: _____ 2.地址: _____ 3. 性别: 男、女

4.电话: _____ 5.植入选日期: _____ 6.侧别: 左 右

7.医院名称: _____

8.医院地址: _____

9.医生姓名: _____

10.听力师姓名: _____

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上面使用神经刺激；

电休克的治疗：任何情况都不要对耳蜗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；

磁共振成像：植入体不能在核磁共振下使用。

植入体金属壳体对附近组织 MRI 成像质量的影响需由诊断医生评估。

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。

生产商信息

生产商：浙江诺尔康神经电子科技股份有限公司

公司地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道龙潭路 17 号

全国服务热线：4006-333-571

公司网站：www.nurotron.com
