

Cochlear™

중요 정보

Hear now. And always



Cochlear™

본 문서에는 경고 및 주의사항 등 인공와우 시스템의 중요한 정보가 실려 있습니다.

목차

경고	5
유도전류를 발생시키는 의학적 치료.....	5
자기공명영상(MRI)	6
외부 장치의 과열.....	8
소형 부품 위험.....	8
전기적 자극의 장기 효과.....	8
두부 외상.....	8
배터리 및 배터리 충전기.....	9
주의사항	11
도난 방지 및 금속 탐지 시스템	11
정전기 방전.....	12
휴대폰.....	12
항공 여행.....	12
스쿠버 다이빙.....	13
의료 장비의 전자기적 간섭.....	13
사생활 보호 및 개인정보 수집.....	14

경고

유도전류를 발생시키는 의학적 치료

일부 의학적 치료 시에는 조직 손상 또는 인공와우를 영구적으로 손상시킬 수 있는 유도전류가 발생합니다. 개별 치료에 대한 경고 사항은 다음과 같습니다.

전기소작술(Electrosurgery)

전기소작기는 전극 배열을 통해 고주파 흐름을 일으킵니다. 단극성(Monopolar) 전기소작기는 와우 조직 손상 또는 와우 안의 임플란트를 영구적으로 손상시킬 수 있는 전류를 유도하므로 절대 임플란트 사용자의 두경부에 사용해서는 안 됩니다. 양극성(Bipolar) 전기소작기는 환자의 두경부에 사용할 수 있습니다. 그러나, 소작 전극은 절대 임플란트에 접촉해서는 안 되며, 와우외 전극으로부터 1cm 이상의 거리를 유지해야 합니다.

투열요법(Diathermy)

자기장 방출(자기 유도 코일 또는 마이크로웨이브)을 이용한 치료적 또는 의학적 투열요법을 하지 마십시오. 전극을 통해 유도되는 고압 전류는 와우 조직 손상 또는 인공와우를 영구적으로 손상시킬 수 있습니다. 두경부 아래에는 초음파를 이용한 의학적 투열요법을 이용할 수 있습니다.

신경자극법(Neurostimulation)

임플란트 바로 위를 신경자극하지 마십시오. 전극을 통해 유도되는 고압 전류는 와우 조직 손상 또는 인공와우를 영구적으로 손상시킬 수 있습니다.

전기경련요법(Electroconvulsive therapy)

어떠한 경우에도 인공와우 환자에게 전기경련요법을 시행하지 마십시오. 전기경련요법에 의해 조직이 손상되거나 인공와우가 영구 손상될 수 있습니다.

이온화 방사선 치료(Ionizing radiation therapy)

임플란트를 손상시킬 수 있으므로 와우 임플란트 바로 위에 이온화 방사선 치료를 하지 마십시오.

자기공명영상(MRI)

다음과 같은 경우를 제외하고 MRI는 금기입니다. 다음과 같은 특별한 경우를 제외하고 MRI 스캐너가 설치된 방에 인공와우 환자를 있게 하지 마십시오.

환자는 MRI 스캐너가 설치된 방에 들어 가기 전에 반드시 처리기를 벗어야 합니다.

MRI 영상의 상태는 와우 임플란트 내 금속에 의해 영향을 받습니다. 자석이 분리된 상태에서, 영상의 음영은 임플란트로부터 6 cm까지 확장될 수 있습니다. 자석이 장착된 상태에서, 영상의 음영은 임플란트로부터 11 cm까지 확장될 수 있습니다. 음영에 의해 임플란트 주변의 진단 정보가 소실될 수 있습니다.

자석은 특정 강도 이상의 MRI 촬영을 할 경우 그대로 두고 하면 조직이 손상될 수 있으므로 제거해야 할지 모릅니다.

모든 Nucleus® 임플란트(일부 Nucleus 22 제외)는 분리 가능한 자석이 장착되어 있습니다.

환자가 분리 가능한 자석이 장착되어 있는 Nucleus 인공와우를 사용하고 있는지 확인하기 위해, 의사는 X-레이를 이용하여 임플란트의 방사선 비투과성 레터링을 확인해야 합니다. 각 임플란트에는 백금으로 이루어진 3개의 문자가 표기되어 있습니다. 만약 중간 문자가 'Z'이면 그 임플란트는 분리 가능한 자석이 장착되어 있지 않습니다.

Nucleus CI500 시리즈 임플란트는 분리 가능한 자석이 있지만 그 이전 인공와우 모델과 달리 방사선 비투과성 레터링이 없습니다.

자석 제거에 대한 보다 자세한 정보는 수술 안내서(Surgeon's Guide)를 참고하거나 Cochlear에 연락해 주십시오.

MRI 안전성 표시는 스캔이 시행되는 국가에 따라 달라집니다. 보다 자세한 정보가 필요하신 경우, Cochlear에 연락해 주십시오.

Cochlear™ Nucleus® CI500 시리즈 임플란트

비임상 시험에서 CI500 시리즈 임플란트는 최대전자파 흡수율(Specific Absorption Rate, SAR) 2 W/kg, 스캔 시간 15분 조건하에서 1.5 및 3.0 테슬라의 정자기장으로 안전하게 스캔할 수 있음이 입증되었습니다. 비임상 시험에서 CI500 시리즈 임플란트는 상기 특정 실험 조건 하, 최대 국소 SAR 2 W/kg에서 2 °C (35.6 °F) 미만의 온도 상승을 나타냈습니다.

호주 및 기타 모든 아시아 태평양 국가에서의 MRI

**CI500 시리즈 인공와우(방사선 비투과성 레터링 없음),
CI24RE(Freedom), Hybrid 및 Nucleus 24 시리즈**

1.5 테슬라(T) MRI 검사 시 자석을 수술로 제거해야 합니다. 자석이
초과, 3.0 T 이하 장착된 채로 MRI 검사를 받으면 조직이 손상될 수
있습니다.

0.2 T 초과, 1.5 T 이하 MRI 검사 시 자석을 그대로 둡니다. MRI 검사 전에 다음과
같이 머리에 붕대를 감아 자석이 움직이지 않도록 하십시오.

- 최대 폭이 10 cm인 탄력 압박 붕대를 사용하십시오.
- 붕대의 중앙선이 임플란트 부위에 오도록 하십시오.
- 최대한 또는 최대한에 가깝게 밀착시킨 후 최소한 두 겹으로 감아 임플란트 부위가 단단히 압박되도록 합니다.

압박 붕대를 하면 임플란트 자석이 뒤틀리지 않도록 예방할 수 있습니다. 그러나 환자는 피부의 압력 때문에 뒤틀림에 대한 저항을 느낄 수 있습니다.

엄지손가락으로 피부를 강하게 내리 누르는 정도의 느낌이며, 임플란트에 손상을 주거나 환자가 고통을 느낄 정도는 아닙니다. 환자가 불편해하거나, 과도한 압박이 느껴지는 경우, 일단 환자를 MRI 스캐너에서 나오게 한 후 0.2T MRI를 고려합니다(이 경우, 압박 붕대가 필요 없음). 또는 환자의 담당의와 자석을 제거해야 할지 아니면 국소마취를 통해 불편을 감소시켜야 할지 상의합니다.

0.2 T 이하 MRI 검사 시 자석을 그대로 둡니다. 압박 붕대 필요 없음

분리 가능한 자석이 장착된 Nucleus 22
(방사선 비투과성 중간 문자: L 또는 J)

1.5 T 이하 MRI 검사 시 자석을 수술로 제거해야 합니다. 자석이 장착된 채로 MRI 검사를 받으면 조직이 손상될 수 있습니다.

분리 가능한 자석이 없는 Nucleus 22
(방사선 비투과성 중간 문자: Z)

자기장 수준 무관 MRI 금지

표 1: 호주 및 기타 모든 아시아 태평양 국가에서의 MRI

외부 장치의 과열

처리가 평소와 달리 따뜻하거나 뜨거워지는 경우에는 즉시 벗고 담당의와 상의하십시오. 어린이 또는 환자가 불편해 하는 경우, 부모와 보호자는 어린이 또는 환자의 처리기에 직접 손을 대서 뜨겁지 않은지 확인해야 합니다.

소형 부품 위험

외부 임플란트 시스템은 작은 부품들로 구성되어 있어 삼키거나 흡입 시 질식의 원인이 될 수 있습니다.

전기적 자극의 장기 효과

동물 실험 데이터를 근거로 생각할 때, 안전한 수준의 전기 자극은 대부분의 환자에게 도움이 됩니다. 일부 환자에서는 가장 큰 소리를 생성하는 데 필요한 수준이 안전 수준을 넘는 경우도 있습니다. 인간에 있어 그러한 자극의 장기적 효과는 아직 알려지지 않았습니니다.

두부 외상

머리의 임플란트 부위에 충격을 받으면 임플란트가 손상되고 고장 날 수 있습니다. 운동 능력이 발달 중인 어린이는 딱딱한 물체(탁자나 의자 등)에 의해 머리에 충격을 받게 될 위험이 더 큽니다.

배터리 및 배터리 충전기

사용한 배터리는 현지 관련 법규에 따라 신속하고 세심하게 폐기하십시오.
어린이의 손이 닿지 않게 하십시오.

일회용 배터리를 만진 후에는 손을 씻으십시오.

일회용 배터리를 충전하지 마십시오.

배터리를 분해, 변형, 또는 물에 담그거나 불에 소각하지 마십시오.

새 배터리와 현 배터리를 섞어 사용하거나 다른 종류 또는 브랜드의 배터리를 섞어 사용하지 마십시오.

배터리 교체 시에는 처리기 사용 지침에 명시된 권장 배터리를 사용하십시오.

어른의 감독 없이 어린이 혼자 배터리를 교체하도록 허용하지 마십시오.

배터리를 단락시키지 마십시오. 예를 들면, 배터리 단자가 서로 닿게 한다가거나 호주머니에 배터리를 낱개로 넣어 다니지 마십시오.

사용하지 않는 배터리는 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 처리기를 사용하지 않을 때에는 배터리를 꺼내 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

배터리를 열에 노출시키지 마십시오. 예를 들어 직사광선, 창가, 차 안에 두지 마십시오.

손상 또는 변형된 배터리를 사용하지 마십시오. 배터리 용액이 피부나 눈에 닿았다면 즉시 물에 씻어내고 병원에 가십시오.

배터리를 절대로 입 안에 넣지 마십시오. 실수로 삼켰을 경우에는 담당 의사나 독극물 안내 센터로 문의하십시오.

Cochlear에서 제공 또는 권장하는 배터리와 배터리 충전기만 사용하십시오. 다른 종류나 브랜드의 배터리와 배터리 충전기를 사용하면 해를 입거나 부상을 초래할 수 있습니다. 배터리 충전기의 접촉면에 손을 대거나, 어린이가 어른의 감독 없이 배터리 충전기를 사용하지 못하게 하십시오.

어떤 경우에는 충전식 배터리가 아주 뜨거워져 다칠 수 있습니다.

스스로 장치를 꺼낼 수 없는 환자, 또는 보호자에게 장치가 뜨거워졌다고 알릴 수 없는 환자에 대해서는 충전식 배터리를 사용해서는 안됩니다.

주의사항

성능에 현저한 변화가 있거나 음향이 편안하게 들리지 않는 경우, 처리기를 끄고 병원 인공와우 센터에 연락하십시오.

인공와우 시스템에는 사용자 안내서에 실려 있는 승인된 장비 또는 약세서리만 사용하십시오.

처리기 및 시스템의 기타 부위에는 복잡한 전자 부품이 들어 있습니다. 이러한 부품들은 내구력이 있으나 주의해서 취급해야 합니다. Cochlear 공인 수리 직원 외 다른 사람이 처리기를 여는 경우 품질 보증이 무효화됩니다.

각 처리기는 각 임플란트에 맞게 프로그램되어 있습니다. 절대로 다른 사람의 처리기를 착용하거나 본인의 처리기를 빌려 주지 마십시오. 처리기가 두 개인 경우 (양측 귀에 하나씩), 항상 좌측 귀로 프로그램된 처리기를 좌측 귀에, 우측 귀로 프로그램된 처리기를 우측 귀에 착용하십시오. 맞지 않는 처리기를 사용하면 음향이 너무 크거나 왜곡되며, 때로는 극심한 불편을 느낄 수도 있습니다.

처리기 사용 지침에 명시된 권장 온도가 아닌 곳에서 처리기를 작동하거나 보관하지 마십시오.

라디오 또는 TV 송신탑에서 약 1.6km 이내에 있는 경우 처리기 음질이 간헐적으로 왜곡될 수 있습니다. 이러한 현상은 일시적이며 처리기를 손상시키지 않습니다.

도난 방지 및 금속 탐지 시스템

도난 방지 및 금속 탐지 시스템 장비를 통과하거나 그 부근에 있을 때에는 처리기를 끄십시오. 사용자는 항상 인공와우 환자 식별 카드를 휴대해야 합니다.

공항의 금속 탐지기나 상용 도난 방지 시스템 등의 장비는 강력한 전자기장을 형성합니다. 인공와우에 사용된 소재는 금속 감지 시스템을 발동시킬 수 있습니다.

일부 인공와우 사용자는 이러한 장비를 통과하거나 근처를 지날 때 음향 왜곡을 겪을 수 있습니다.

정전기 방전

플라스틱 미끄럼틀에서 노는 등 심한 정전기 방전이 일어날 수 있는 활동을 하기 전에는 처리기를 벗어야 합니다.

아주 드문 경우이지만 정전기 방전으로 임플란트 시스템의 전기 부품이 손상되거나 해당 처리기의 프로그램에 장애가 생길 수 있습니다.

정전기가 있는 경우(예컨대, 머리 위로 옷을 입고 벗거나 자동차에서 내릴 때) 인공와우 사용자는 인공와우 시스템이 다른 물체나 사람에 닿기 전에 먼저 전도성 물체(금속성 문손잡이 등)를 만져야 합니다.

휴대폰

일부 국가에서 사용되는 GSM(Global System for Mobile communications) 등 특정 유형의 디지털 휴대폰은 외부 장치의 작동을 방해할 수 있습니다. 그래서 인공와우 사용자가 사용 중인 디지털 휴대폰에서 1~4 m 이내의 거리에 있을 때는 음향 왜곡을 느낄 수 있습니다.

항공 여행

일부 항공사에서는 이착륙 시 또는 좌석 벨트 착용 지시등이 켜졌을 때, 승객들이 노트북 컴퓨터나 전자 게임기 등 휴대용 전기 장비를 꺼줄 것을 요청합니다. 처리기는 휴대용 전자 의료기기로 간주되므로 인공와우 시스템을 사용하고 있다는 사실을 승무원에게 알려야 합니다. 그러면 승무원이 처리기를 끄는 일을 비롯한 안전 조치를 미리 알려줄 수 있습니다.

항공기 내에서는 휴대폰 등의 전송 장비를 꺼야 합니다. 처리기의 리모컨 역시 켜진 상태에서는 무선 고주파를 송신하므로 꺼야 합니다.

스쿠버 다이빙

임플란트 유형	최대 깊이
Nucleus CI24RE (Freedom) 및 CI500 시리즈	40 m
Nucleus 24 및 Nucleus 22 시리즈	25 m

표 2: 임플란트 착용 시 최대 잠수 깊이

사용자는 스쿠버 다이빙을 하기 전에 중이염 등 다이빙에 금기가 될 수 있는 질병에 대한 의학적 조언을 들어야 합니다. 마스크를 착용할 때는 임플란트 부위에 압력을 가하지 마십시오.

의료 장비의 전자기적 간섭

Cochlear Nucleus 리모컨은 국제 전자파 적합성(EMC) 및 방출 기준에 부합합니다. 그러나 본 리모컨은 전자기 에너지를 방출하므로 근거리에서 사용할 경우 심박동조율기 및 체내이식형 제세동기 등 기타 의료 장비에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 리모컨은 전자파 간섭의 영향을 받을 수 있는 장비로부터 최소 15.2 cm 이상 떨어뜨려 사용할 것을 권장합니다. 더욱 안전한 이용을 위해, 장비 제조업체가 제공한 권장사항도 참고하십시오.

사생활 보호 및 개인정보 수집

Cochlear 장치를 받는 과정에 Cochlear 사나 해당 장치의 서비스 관련 업체가 사용할 목적으로 사용자나 부모, 보호자, 청능사의 개인정보가 수집됩니다.

자세한 사항은 Cochlear의 개인정보 보호정책을 참고하십시오. 개인정보 보호정책은 www.cochlear.com에서 찾아보거나 가까운 Cochlear 사무소에 요청하면 됩니다.

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

ECREPI 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 Schaliënhoedreef 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 Mensiers, Z.I. 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 Tibbi 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

Cochlear Medical Device Company India Pvt Ltd Ground floor Platina Bldg, Plot no C 59, G Block, Bandra Kurla Complex,

Bandra East, Mumbai 400051, India Tel: 91 22 61121111 Fax: 91 22 61121100

www.cochlear.com

Cochlear 임플란트 시스템은 하나 이상의 국제 특허권에 의해 보호됩니다.

본 안내서에 수록된 내용은 발행일 현재 모든 세부 사항에 있어서 사실이며 정확합니다. 그러나 제품 사양은 별도 공지 없이 변경될 수 있습니다.

Nucleus는 Cochlear Limited의 등록 상표입니다.

Cochlear, Freedom, Hybrid 및 타원형 로고는 Cochlear Limited의 상표입니다.

© Cochlear Limited 2012

Hear now. And always

248490 ISS2
Korean translation of 216690 ISS5 MAY12
Printed in Australia