Cochlear™

Nucleus® CI422 Cochlear Implant with Straight Electrode

중요 정보

Hear now. And always

Cochlear™

본 문서에는 아래 임플란트 시스템에 해당되는 경고, 주의사항, 개인정보 보호, 정전기 방전(ESD), 전자파 적합성(EMC) 등과 같은 중요한 정보가 실려 있습니다.

- Nucleus® CI422 Cochlear™ Implant with Straight Electrode

시스템 관리 방법을 확실히 이해하실 수 있도록 본 문서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.

중요한 의학적 수술 전에 본 정보에 관해 담당 의사와 상의하십시오.

목차

경고 5

유도전류를 발생시키는 치료법 5
뇌수막염 8
잔존 청력 소실 8
임플란트에 의한 전기적 자극의 장기 효과 8
소형 부품 위험 9
두부 외상 9
배터리를 삼킨 경우 9
외부 장치 과열 9

주의사항 10

도난 방지 및 금속 탐지 시스템 11
정전기 방전 11
휴대폰 11
항공 여행 12
스쿠버 다이빙 12

사생활 보호 및 개인정보 수집 13

청각 전문가의 경우 13
부모나 보호자 또는 간병자의 경우 14

경고

유도전류를 발생시키는 치료법

일부 치료법은 조직 손상 또는 인공와우를 영구적으로 손상시킬 수 있는 유도전류를 발생시킵니다. 개별 치료법에 대한 경고 사항은 다음과 같습니다.

전기소작술(Electrosurgery)

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

인공와우 바로 위에 신경자극법을 시행하지 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.

© Cochlear Limited 2012

이온화 방사선 치료(Ionizing radiation therapy)

임플란트를 손상시킬 수 있으므로 인공와우 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 어음 처리기를 벗어야 합니다.

MRI 영상의 질은 인공와우 내 금속에 의해 영향 받습니다. 자석이 분리된 상태에서, 영상 음영은 임플란트로부터 6 cm까지 확장될 수 있습니다. 자석이 장착된 상태에서, 영상 음영은 임플란트로부터 11 cm까지 확장될 수 있습니다. 확장될 수 있습니다. 음영에 의해 임플란트 주변에서 진단 정보가 소실될 수 있습니다.

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

일본, 태국 및 인도네시아의 MRI

CI422 임플란트는 착탈식 자석과 특수 설계로 최대 1.5 테슬라 MRI까지 감당할 수 있습니다.

© Cochlear Limited 2012

CI422 임플란트에 대한 MRI 지침	
1.5 테슬라(T) 초과, 3.0 T 이하	MRI 검사 시 자석을 수술로 제거해야 합니다. 자석이 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 당긴 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. Cochlear에서 방사선 전문의를 위한 지침을 제공합니다.
0.2 T 이하	MRI 검사 시 자석을 그대로 둡니다. 압박 붕대 필요 없음

표 1: 호주 및 기타 모든 아시아 태평양 국가에서의 MRI

© Cochlear Limited 2012

비임상 시험 결과, CI422 임플란트는 최대 평균 2W/kg 테슬라의 두형 전자파 인체 흡수율(SAR)로 1.5 테슬라 및 3.0 테슬라 정자기장에서 15분 동안 안전하게 스캔할 수 있는 것으로 나타났습니다. 비임상 시험에서 CI422 임플란트는 상기에 명시된 특정 시험 조건에 의거 최대 2 W/kg 국부 SAR에서 온도 상승이 2 °C 미만인 것으로 밝혀졌습니다.

뇌수막염

이식 전, 환자는 뇌수막염 원인균에 대한 예방접종 상태에 대해 일차 진료의 및 수술 전문의와 상의해야 합니다. 뇌수막염은 내이 수술 시 잘 알려진 위험으로 대상자는 이 문제에 대해 적절한 자문을 구해야 합니다. 또한 수술 전 특정 조건에 따라 인공와우가 있든 없든 뇌수막염의 위험이 증가하기도 합니다. 이 조건들은 다음과 같습니다.

- Mondini 형성부전증과 기타 선천성 와우 기형
- 동시성 뇌척수액(CSF) 단락 또는 유출
- 이식 전 세균성 뇌수막염의 재발
- CSF 교통성 외림프 누공 및 두개골 골절/결손

잔존 청력 소실

와우 속으로 전극을 삽입함으로써 임플란트를 이식한 귀에서 잔존 청력이 완전히 소실될 수도 있습니다.

임플란트에 의한 전기적 자극의 장기 효과

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

© Cochlear Limited 2012

소형 부품 위험

부모와 보호자에게 외부 임플란트 시스템에는 흡입 또는 삼켰을 경우에 위험하거나 질식까지 유발할 수 있는 소형 부품이 들어있다는 사실을 권고해야 합니다.

두부 외상

임플란트 부위의 두부에 충격을 받으면 임플란트가 손상되어 결함이 생길 수 있습니다. 운동 능력이 발달 중인 어린이는 딱딱한 물체(탁자나 의자 등)에 의해 머리에 충격을 받게 될 가능성이 가장 높습니다.

배터리를 삼킨 경우

배터리를 삼키면 해로울 수 있습니다. 배터리는 반드시 어린이의 손이 미치지 못하는 곳에 보관해야 합니다. 삼킨 경우에는 즉시 가장 가까운 응급 센터를 찾아 치료를 받으십시오.

외부 장치 과열

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

제조업체는 Cochlear 충전용 배터리 모듈과 일회용 징크 에어 전지만 사용할 것을 권장합니다.

CP810는 산화은 배터리의 사용을 염두에 두고 설계되지 않았습니다. 산화은 배터리를 사용하면 경우에 따라 심한 화상을 입을 수 있습니다. 열이 발산될 수 없는 환경, 특히 장치가 옷이나 고정 장비에 의해 피부에 밀착된 경우 산화은 배터리는 위험할 정도로 열을 발생할 수 있습니다. 산화은 배터리를 사용하는 경우에 처리기가 손상될 수도 있습니다.

© Cochlear Limited 2012

주의사항

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

사용 안내서에 명시된 악세서리와 승인된 장치와만 함께 임플란트 시스템을 사용하십시오.

처리기 및 시스템의 기타 부위에는 복잡한 전자 부품이 들어 있습니다. 이러한 부품들은 내구력이 있으나 주의해서 취급해야 합니다. Cochlear 공인 정비 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.

처리기를 +40°C 이상 또는 +5°C 미만의 온도에서 작동시키지 마십시오.

처리기를 +50°C 이상 또는 -20°C 미만의 온도에 보관하지 마십시오.

라디오 또는 TV 송신탑에서 약 1.6km 이내에 있는 경우 처리기 음질이 간헐적으로 왜곡될 수 있습니다. 그 영향은 일시적이며 처리기에 손상을 주지 않습니다.

© Cochlear Limited 2012

도난 방지 및 금속 탐지 시스템

공항의 금속 탐지기나 상용 도난 방지 시스템 등의 장비는 강력한 전자기장을 형성합니다. 일부 임플란트 사용자의 경우에 이러한 장비를 통과하거나 근처로 지날 때 소리 감각이 왜곡될지도 모릅니다. 이런 일을 피하려면, 이러한 장비 근처에서는 처리기를 끄십시오.

임플란트에 사용된 재질로 인해 금속 탐지 시스템에 포착될 수 있습니다. 그렇기 때문에 사용자는 환자 식별 카드를 항상 휴대해야 합니다.

정전기 방전

정전기 방전으로 임플란트 시스템의 전기 부품에 손상을 주거나 해당 처리기의 프로그램에 장애가 생길 수 있습니다.

정전기가 있는 경우(예컨대, 머리 위로 옷을 입고 벗거나 자동차에서 내릴 때)에 임플란트 사용자는 임플란트 시스템이 다른 사물이나 사람에 닿기 전에 먼저 전도성 물체(예: 금속성 문손잡이)를 가볍게 만져야 합니다.

플라스틱 미끄럼틀에서 노는 등 심한 정전기 방전이 일어날 수 있는 활동을 하기 전에는 처리기를 벗어야 합니다. 청능사는 임플란트 사용자에게 프로그래밍할 때 컴퓨터 모니터에 정전기 방지 기구를 사용해야 합니다.

휴대폰

일부 국가에서 사용되는 GSM(Global System for Mobile communications) 등 특정 유형의 디지털 휴대폰은 외부 장치의 작동을 방해할 수 있습니다. 그래서 임플란트 사용자가 사용 중인 디지털 휴대폰과 약 1 ~ 4m 정도 가까이 있을 때는 소리 감각이 왜곡될 수 있습니다.

© Cochlear Limited 2012

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. 사용자의 처리기는 휴대용 전자 의료기기로 간주되기 때문에 항공사 직원에게 임플란트 시스템을 사용하고 있다는 사실을 알려야 합니다. 그러면 해당 직원이 안전 대책에 관한 유의사항을 알려주며 이에 따라 처리기 스위치를 꺼야할지도 모릅니다.

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

스쿠버 다이빙

임플란트 유형	최대 깊이
CI422 임플란트	40 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.

© Cochlear Limited 2012

사생활 보호 및 개인 정보 수집

Cochlear Limited와 지사 및 계열사("저희", "당사", "Cochlear" 또는 "Cochlear 그룹" 으로 통칭)는 사생활 및 데이터 보호 관계 법령에 따라 개인 정보를 보호하는 데 최선을 다하고 있습니다.

청각 전문가의 경우

아래는 저희가 왜 이런 정보를 수집하며 수집된 정보를 어떻게 이용하고 보관하는지 설명합니다.

Cochlear는 다음을 위하여 귀하의 성함과 연락처를 비롯한 개인 정보를 수집합니다.

- 사용, 유지, 성능과 내구성 모니터링 및 Cochlear 제품, 서비스, 행사 개발을 지원 개선합니다.
- Cochlear 그룹 내에서 이를 공유하여 귀하와의 거래 및 관계에 대해그룹 전체적으로 이해합니다.
- 제품 보급 기록을 관리합니다.
- 우편, 전화 또는 사전 승락을 받은 경우 이메일, 문자 메시지 또는 기타 적절한 전자 매체를 이용한 방법으로 Cochlear 그룹의 새로운 제품, 서비스, 행사 및 사용자와 Cochlear의 관계를 고려했을 때 적절한 기타 사항을 알립니다. 이러한 정보를 수신하고 싶지 않으신 경우, 언제라도 privacy@cochlear.com으로 연락 주십시오.

Cochlear 그룹 내부 및 때로는 다른 국가에 있을 수도 있는 관계자들이 해당 정보에 접근할 수 있습니다. 제품과 서비스 및 행사를 관리하면서 저희는 특정 정보를 다음과 같은 관계자에게 공개할 수 있습니다.

- 사용자가 치료받는 개인 또는 종합병원 및 관련 보험사

© Cochlear Limited 2012

- Cochlear를 대리하여 서비스 또는 다른 기능을 수행하는 사업 파트너와 납품업자 및 유통업자
- 필요하거나 해당 경우에 관련 정부 기관
- 건강 보험 공단 또는 보험사
- Cochlear가 사업을 매각하거나 다른 그룹과 구조 조정 또는 합병하는 경우에 새로운 소유주 역시 같은 방식으로 정보를 이용할 것입니다.

일부 예외적인 경우를 제외하고, 사용자는 자신이 거래하는 Cochlear사에 연락하여 Cochlear가 보유하고 있는 사용자의 개인정보에 접근할 수 있습니다.

Cochlear 그룹 계열사에 대한 보다 자세한 내용이나 목록이 필요하시면 www.cochlear.com에서 Cochlear의 개인정보 보호정책을 참조하거나 가까운 Cochlear사에 사본을 요청하시기 바랍니다.

부모나 보호자 또는 간병자의 경우

Cochlear 장비를 수령할 때, Cochlear 및 사용자의 해당 장비 관련 진료를 담당하는 사람들이 이용할 사용자/수령인의 개인정보가 수집됩니다. 이러한 정보는 보통 다양한 서식을 작성하여 Cochlear에 보내는 과정을 통해 수집됩니다. 여기에는 사용자를 대신하여 수술팀에서 작성하는 임플란트 등록 서식도 포함됩니다. 여기에는 사용자의 연락처, 생년월일, 수술 및 임플란트에 관한 세부사항이 포함되어 있습니다. 또한, 해당 장치를 최초로 설정할 때 사용자나 청능사가 장치 등록 양식을 작성합니다.

아래는 저희가 왜 이런 정보를 수집하며 수집된 정보를 어떻게 이용하고 보관하는지 설명합니다. Cochlear는 다음과 같은 목적으로 건강 정보를 비롯한 개인 정보를 수집하고 이용합니다.

- 본 장비의 사용(최초 설청, 활성화, 유지, 성능 및 신뢰성 모니터링, 관리 및 장비에 관한 의료정보 교환 등) 및 기타 모든 Cochlear 제품과 보증을 비롯한 서비스의 이용을 지원 및 개선합니다.
- Cochlear 그룹 내 다른 부서와 정보를 공유하여 사용자에 관한 프로필을 작성하고 사용자가 어떤 정보에 관심이 있을지 이해하고 이를 제공합니다.

© Cochlear Limited 2012

- Cochlear 제품과 서비스 및 행사를 알리고 이를 유지 및 개발합니다.
- 제품 보급 기록을 관리합니다.
- 우편, 전화 또는 사전 승락을 받은 경우 이메일, 문자 메시지 또는 기타 적절한 전자 매체를 이용한 방법으로 Cochlear 그룹의 새로운 제품, 서비스, 행사 및 사용자와 Cochlear의 관계를 고려했을 때 적절한 기타 사항을 알립니다. 이러한 정보를 수신하고 싶지 않으신 경우, 언제라도 privacy@cochlear.com으로 연락주십시오.

Cochlear 그룹 내부 및 때로는 다른 국가에 있을 수도 있는 관계자들이 이 정보에 접근할 수 있습니다. 제품과 서비스 및 행사를 관리하면서 저희는 특정 정보를 다음과 같은 관계자에게 공개할 수 있습니다.

- 외과의나 청능사, 클리닉 또는 병원 및 해당되는 경우에 부모나 보호자 또는 간병자
- Cochlear를 대리하여 서비스 또는 다른 기능을 수행하는 사업 파트너와 납품업자 및 유통업자
- 필요하거나 해당 경우에 관련 정부 기관
- 건강 보험 공단 또는 보험사
- Cochlear 그룹 내부 관계자
- Cochlear가 사업을 매각하거나 다른 그룹과 구조 조정 또는 합병하는 경우에 새로운 소유주 역시 같은 방식으로 정보를 이용할 것입니다.

이러한 정보가 없다면, Cochlear는 제품과 서비스를 효율적으로 지원 및 관리할 수 없습니다. 일부 예외적인 경우를 제외하고, 사용자는 자신이 거래하는 Cochlear사에 연락하여 Cochlear가 보유하고 있는 사용자의 개인정보에 접근할 수 있습니다. Cochlear 그룹 계열사에 대한 보다 자세한 내용이나 목록이 필요하시면 www.cochlear.com에서 Cochlear의 개인정보보호정책을 참조하거나 가까운 Cochlear 지사에 사본을 요청하시기 바랍니다.

© Cochlear Limited 2012

메모

© Cochlear Limited 2012

메모

© Cochlear Limited 2012

메모

© Cochlear Limited 2012

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
EC REP **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 Gemdale 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 Schaliënhoevedreef 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 Merisiers, 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 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

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 및 타원형 로고는 Cochlear Limited의 상표입니다.
© Cochlear Limited 2012

Hear now. And always

380366 ISS1
Korean translation of 254546 ISS3 SEP11
Printed in Australia