

# Nucleus<sup>®</sup> CI600 시리즈 임플란트 중요 정보

아시아 태평양

사용자용

*Hear now. And always*





# 목차

본 문서의 목적.....	4
본 안내서를 주의 깊게 읽으십시오 .....	4
이 문서에 사용된 기호.....	5
용도 .....	6
용도 .....	6
적용 대상.....	6
금지.....	8
대상 사용자 .....	8
이점 .....	9
부작용.....	11
임플란트 사용자를 위한 내용.....	13
임플란트 사용자의 부모 및 보호자를 위한 내용 .....	19
임플란트 사용자의 의사와 상담 .....	21
전자기 호환성(EMC) .....	25
지침 및 제조업체 선언 .....	25
전자기 방출 .....	25
전자기 내성.....	26
CI600 시리즈 임플란트 사양 .....	29
개인정보 보호와 수집.....	31
심각한 사고.....	32
심각한 사고란? .....	32
심각한 사고 보고 .....	32
장치 예상 수명.....	33
상표 법적 고지.....	34

# 본 문서의 목적

본 문서는 Cochlear™(코클리어®) Nucleus® CI600 시리즈 임플란트 (CI612, CI622, CI632), 어음처리기, 리모컨, 미니 리모컨에 적용됩니다. 인공와우 사용자와 보호자를 위한 문서입니다.

청능사가 프로그래밍과 지속적인 관리에 대한 도움과 함께 사용 중인 인공와우와 호환되는 어음처리기에 대한 정보를 제공해 드립니다. 임플란트와 호환되는 어음처리기 목록은 인공와우 수명 기간 동안 변경될 것입니다. 어음처리기와 호환되는 액세서리 및 기타 기기는 어음처리기 사용 지침에 나와 있습니다.

## 본 안내서를 주의 깊게 읽으십시오

본 안내서는 인공와우 관련 장치의 안전한 사용을 위한 경고와 주의사항 등 중요한 정보를 다루고 있습니다. 이러한 정보는 다음과 같은 사항과 관련이 있습니다.

- 임플란트 사용자 안전
- 장치의 기능
- 환경 조건
- 치료

치료를 시작하기 전에 사용자의 담당의사와 함께 본 안내서의 치료 관련 경고 사항에 대해 상의하십시오.

기기 사용 및 관리에 대한 추가 세부 사항은 사용 안내서 및 장치와 함께 제공되는 제품 정보에 포함되어 있습니다. 이러한 문서를 주의 깊게 읽으십시오. 추가적인 경고와 주의 사항이 포함되어 있을 수 있습니다.

## 이 문서에 사용된 기호

---



### 참고

중요 정보 또는 권고 사항입니다.

---



### 주의(무해)

안전 및 효율성을 보장하기 위해 특별한 주의가 요구되는 사항입니다.

장비를 손상시킬 수 있습니다.

---



### 경고(유해)

안전 위험 및 심각한 부작용을 발생시킬 수 있는 사항입니다.

인체에 유해할 수 있습니다.

---

# 용도

## 용도

코클리어 Nucleus CI600 시리즈 임플란트는 청신경의 전기적 자극을 통해 청각을 제공하기 위해 인공와우 시스템의 일부로 다른 기기와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

## 적용 대상

편측 또는 양측 인공와우를 추천하기 전에 연령에 따른 적절한 측정 방법을 사용하여 청력 손실 정도 및 보청 기기로부터 얻는 이점의 부족을 임상적으로 진단하고 확인해야 합니다.

임플란트 시술을 받고자 하는 예비 사용자는 연령, 의학적 질환, 금기사항 및 수술적 위험을 고려하여 인공와우 이식에 의학적으로 적합해야 합니다. 예비 사용자, 가족 또는 보호자는 적절한 동기 부여와 함께 필요하면 청력 재활 과정에 참여할 의지, 편측 또는 양측 임플란트의 잠재적인 효과에 대한 합리적인 기대를 가지고 있어야 합니다.

코클리어 Nucleus 인공와우는 다음과 같은 환자에게 적합합니다.

## 그룹 A

임상적으로 확진을 받은 17세 이하의 어린이(최소 연령 제한 없음):

- 한쪽 귀나 양쪽 귀에 감각신경성 난청이 있는 경우. 청력 손상이 발생한 귀는 일반적으로 시술전 한계치 레벨에서 중고도~고도의 순음 평균 청력 손실이 나타납니다\*†
- 적절하게 피팅된 보청 기기를 사용해도 거의 또는 전혀 이점을 얻지 못하거나 얻을 가능성이 없는 경우‡
- 어린이가 지속적으로 청력 재활에 참여하도록 지원하고 이를 위해 헌신하는 가족 또는 보호자가 있는 경우
- 기기 멸균 후 잔류 에틸렌 옥사이드가 존재할 수 있으므로 체중은 7kg 이상이어야 합니다.

## 그룹 B

18세 이상 환자로서 언어습득기 이후 임상적으로 양측성 또는 편측성 감각신경성 난청으로 진단받은 경우이면서 보청 기기를 사용해도 거의 또는 전혀 이점을 얻지 못하거나 얻을 가능성이 없는 경우. 청력 손상이 발생한 귀는 일반적으로 시술전 한계치 레벨에서 중고도~고도의 순음 평균 청력 손실이 나타납니다.\*†

## 그룹 C

언어습득 전이나 습득 시기에 청력을 잃은 18세 이상 환자로서 양측에 고도의 감각신경성 난청으로 임상적 진단을 받았으면서 보청 기기를 사용해도 거의 또는 전혀 이점을 얻지 못하거나 얻을 가능성이 없는 경우.

\* 순음 평균 청력 손실은 500, 1,000, 2,000, 3,000 또는 가능하면 4,000Hz의 4개 주파수에 대해 계산된 평균 한계치로서 정의됩니다. 출처: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap[관련 논문]. 출처 웹사이트: [www.asha.org/policy](http://www.asha.org/policy)

† ASHA에서 인용한 청각 장애의 정의. 출처 웹사이트: [www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss](http://www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss)(2023년 3월).

‡ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (2013년 6월). 출처 웹사이트: <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>

## 금기

코클리어 Nucleus 인공와우는 다음 상태의 환자에게는 적합하지 않습니다.

- 청각 신경 또는 중추 청각 경로의 병변으로 인한 난청
- 활동성 중이염
- 와우 무형성증
- 중이염에 따른 고막 천공
- 전극을 삽입할 수 없는 와우의 골화(ossification)

## 대상 사용자

코클리어 Nucleus 인공와우를 직접적으로 사용하는 대상 사용자는 외과 전문의 및 외과 간호사와 같은 자격을 갖춘 의료 전문가입니다.

코클리어 Nucleus 인공와우를 간접적으로 사용하는 대상 사용자에는 장치를 이식받은 사용자와 그 보호자(해당하는 경우)가 포함됩니다.

또한, 방사선 전문의 및 청능사와 같은 자격을 갖춘 의료 전문가도 이 장치를 간접적으로 사용하는 대상 사용자입니다.

## 이점

코클리어 Nucleus 인공와우 이식의 잠재적 이점은 다음과 같습니다.

- 조용한 곳에서 말하는 소리를 더 잘 이해할 수 있습니다.
- 소음 환경에서 말하는 소리를 더 잘 이해할 수 있습니다.
- 청력 개선에 따른 만족도가 증가합니다.

## 양측성 난청

### 그룹 A, B 또는 C

그룹 A, B 또는 C에 속하는 대부분의 양측성 난청 환자는 코클리어 Nucleus 인공와우 이식 후 다음과 같은 효과를 기대할 수 있습니다.

- 중간 내지 큰 주변 소리를 감지
- 대화 음성을 감지

사용자가 인지하는 청취 수준은 어음처리의 프로그래밍에 따라 결정됩니다.

그룹 A, B 또는 C에 속하는 일부 양측성 난청 환자는 코클리어 Nucleus 인공와우 이식 후 다음과 같은 효과를 기대할 수 있습니다.

- 주변 소리를 인식하는 능력의 부분적 향상
- 전화기를 사용하는 능력의 부분적 향상

### 그룹 A 또는 B

그룹 A 또는 B에 속하는 대부분의 양측성 난청 환자는 코클리어 Nucleus 인공와우 이식 후 다음과 같은 효과를 기대할 수 있습니다.

- 임플란트를 이식한 귀의 조용한 환경에서의 말소리 인식 능력 향상
- 시끄러운 환경에서 말소리 인식 능력 향상
- 들리는 소리의 전반적인 음질 향상
- 이명 감소
- 소리를 들을 때 피로도 감소

## 편측성 난청

### 그룹 A 또는 B

그룹 A 또는 B에 속하는 편측성 난청 환자는 코클리어 Nucleus 인공와우를 이식한 후에도 반대편 귀의 청력은 변하지 않습니다.

그룹 A 또는 B에 속하는 대부분의 편측성 난청 환자는 코클리어 Nucleus 인공와우 이식 후 다음과 같은 효과를 기대할 수 있습니다.

- 임플란트를 이식한 귀의 주변 소리에 대한 식별 능력 향상
- 임플란트를 이식한 귀의 조용한 환경에서의 말소리 인식 능력 향상

그룹 A 또는 B에 속하는 일부 편측성 난청 환자는 코클리어 Nucleus 인공와우 이식 후 다음과 같은 효과를 기대할 수 있습니다.

- 주변 소리와 말소리가 들리는 방향 식별 능력 향상
- 시끄러운 환경에서 말소리 인식 능력 향상
- 들리는 소리의 전반적인 음질 향상
- 이명 감소
- 소리를 들을 때 피로도 감소

## 어린이

일반적으로 양측성 난청이 있는 어린이는 상기 효과를 얻기 위해 성인보다 많은 듣기 훈련과 치료 및 교육 지원이 필요합니다.

## 모든 임플란트 사용자

와우 안 전극 배열이 와우 안으로 부분적으로만 삽입된 경우 임플란트 사용자는 상기 효과의 일부만 경험할 수도 있습니다.

# 부작용

코클리어 Nucleus 인공와우 시술을 원하는 환자는 수술 후 다음과 같은 부작용이 생길 수 있다는 사실을 숙지해야 합니다.

- 수술 및 전신 마취와 연관된 통상적인 위험
- 특정 환자군에서 증가하는 수술 및 마취로 인한 위험
- 본 인공와우 시술과 가장 흔하게 연관되는 합병증, 즉, 안면 신경의 자극, 미각 이상 및 이명
- 다음과 같은 합병증이 생길 경우 추가적인 치료, 수술 및/또는 장치 제거 필요
  - 급성 중이염(AOM)
  - 일시적 안면 신경 약화를 초래하는 안면 신경 손상
  - 외림프 누공
  - 동시성 뇌척수액(CSF) 누출
  - 전정 기능 장애
  - 경막하 손상
  - 피하 혈종
  - 피판의 자극, 염증 또는 손상, 감염 - 일부의 경우 피하의 이물질로 인한 장치 돌출
  - 와우로부터 전극 배열이 부분적 또는 전체적으로 탈락하여 청력 저하 발생
  - 전극 유도선에 의해 외이도 구조(예: 고막, 외이도 벽 등)에 생긴 천공
  - 청각 이외 감각의 인지 및 전극 배열의 잘못된 위치로 인한 기대 이하의 청력 성능

- 전기 자극에 의해 이명 악화, 일시적 안면 신경 자극, 일시적 어지러움 또는 일시적 통증 유발 가능
- 전극 삽입 시 외상이나 만성적 전기 자극으로 인한 장기적인 부작용은 정확히 알려진 바 없음 이러한 부작용에는 와우 내에 신생 골이 자라거나 신경 세포의 손상 가능성이 포함될 수 있음 이러한 부작용 때문에 전극 배열의 교체가 불가능하거나 결과적으로 와우의 기능이 손상될 수 있음
- 장치 구성 부품(외부 및 내부) 고장으로 소리가 불편할 정도로 크게 들리거나, 간헐적으로 들리거나, 아예 들리지 않을 수 있음
- 임플란트 장치의 여러 구성 부품이 고장나면 임플란트를 제거 또는 교체하거나, 사용되는 전극 개수가 줄어들 수 있음

## 뇌수막염

임플란트 이식 전, 환자는 뇌수막염 원인균에 대한 예방접종 상태에 대해 일차 진료의 및 시술 담당의와 상의해야 합니다.

뇌수막염은 내이 수술 시 잘 알려진 위험으로 환자는 이러한 위험에 대해 적절한 상담이 필요합니다. 수술 전 특정 상태에 따라 임플란트가 있든 없든 뇌수막염의 위험이 증가하기도 합니다. 이러한 상태는 다음과 같습니다.

- Mondini 형성부전증과 기타 선천성 와우 기형
- CSF 단락 또는 배출
- 임플란트 이식 전 세균성 뇌수막염의 재발
- CSF 교통성 외림프 누공 및 두개골 골절 또는 결손

## 잔존 청력 소실

와우에 전극을 삽입하면 임플란트가 이식된 귀의 잔존 청력이 완전히 소실될 수 있습니다.

# 임플란트 사용자를 위한 내용

코클리어 장치는 안전하고 효과적이도록 설계되었습니다. 그러나 장치를 사용할 때에는 주의를 기울여야 합니다.

이 섹션은 사용자가 안전하고 효과적으로 장치를 사용하기 위한 경고와 사전 주의사항을 다룹니다. 외부 구성 요소 사용과 관련된 특정 경고 및 주의 사항에 대해서도 사용 안내서를 참조해야 합니다.

## 경고

본 섹션은 안전을 위한 일반적인 경고 사항을 다룹니다.

### 소형 부품으로 인한 위험

작은 크기의 부품이나 액세서리는 삼키거나 코로 들어갔을 때 질식 위험이 있습니다.

### 과열

어음처리기나 코일이 평소와 달리 따뜻하거나 뜨겁게 느껴지면 즉시 이를 제거하고 청능사에게 문의하십시오.

리모컨 또는 미니 리모컨이 비정상적으로 따뜻하면 사용하지 마십시오. 담당 청능사와 상의하십시오.

임플란트 과열 위험을 최소화하려면 무선 유도식 충전기와 같은 전자기 에너지 방출 장치를 임플란트와 가까이 접촉시키지 마십시오.

## 불편한 소리 레벨

소리가 불편하게 들리는 경우 외부 장치(어음처리기, 코일, 모니터 이어폰, 음향 구성품)를 즉시 제거하고 청능사에게 문의하십시오.

각 귀에 하나씩 두 개의 어음처리기를 사용하는 경우, 항상 왼쪽용으로 프로그램된 어음처리기는 왼쪽 귀에, 오른쪽용으로 프로그램된 어음처리기는 오른쪽 귀에 착용하십시오. 좌우가 바뀐 어음처리기를 사용하면 시끄럽거나 왜곡된 소리가 들릴 수 있고 어떤 경우는 심한 불편함을 유발할 수 있습니다.

## 머리 부상

인공와우가 부착된 머리 부위에 충격을 받게 되면 임플란트 손상 및 고장으로 이어질 수 있습니다.

착용 중 외부 구성품(예: 어음처리기, 음향 구성품)에 충격이 가해져도 장치가 손상되거나 부상을 입을 수 있습니다.

## 압력

코일을 대고 누워 자거나 딱 맞는 모자류를 쓰는 등 코일이 피부에 닿을 경우 피부가 눌리면서 문제가 생길 수 있으므로 지속적인 압력을 가하지 마십시오.

코일 자석이 너무 강하거나 피부에 닿을 경우 코일이 누르는 부위에 피부 염증이 생길 수 있습니다. 염증이 생기거나 해당 부위에 불편함이 느껴지면 청능사에게 문의하십시오.

## 배터리와 배터리 충전기

배터리는 잘못 사용하면 위험할 수 있습니다. 안전한 배터리 사용에 대한 정보는 외부 구성 요소 사용 안내서를 참조하십시오.

## 임플란트 전기 자극의 장기적 영향

동물 실험 데이터를 근거로 대부분의 환자는 안전한 것으로 생각되는 수준의 전기 자극으로 혜택을 볼 수 있습니다. 이러한 자극이 인간에게 미치는 장기적 영향에 대해서는 아직 알려진 바가 없습니다.

## 악영향을 주는 환경

고출력 무선 송신기 주변과 같이 고강도의 자기장 또는 전기장 환경은 인공와우 시스템 작동에 악영향을 미칠 수 있습니다.

심장박동조율기를 가진 환자가 들어오지 못하도록 경고 표시가 된 영역을 포함, 인공와우의 작동에 악영향을 줄 수 있는 환경 내로 들어가기 전에 적절한 의학적 자문을 구하십시오.

## 주의

본 섹션은 인공와우를 안전하고 효율적으로 사용하고 시스템 구성 요소의 손상을 방지하기 위한 일반적인 주의 사항을 다룹니다.

### 사용에 관한 일반 사항

- 인공와우 시스템은 반드시 사용 안내서에 나온 허용된 장치 및 액세서리와 함께 사용하십시오.
- 만일 성능에 큰 변화가 느껴지면 어음처리를 끄고 청능사에게 문의하십시오.
- 어음처리 및 시스템의 기타 부품에는 복잡한 전기 부품이 포함되어 있습니다. 이러한 부품들은 내구성이 있긴 하지만 조심스럽게 다뤄야 합니다.
- 외부 장치는 개조해서는 안 됩니다. 코클리어 공인 서비스 담당자 이외 다른 사람이 어음처리를 열거나 개조한 경우, 제품 보증이 적용되지 않습니다.

### 어음처리

- 각각의 어음처리는 각 임플란트에 맞게 특별히 프로그래밍됩니다. 다른 사람의 어음처리를 착용하거나 본인의 것을 다른 사람에게 빌려주지 마십시오.
- 라디오 또는 텔레비전 송전탑에서 약 1.6km(1마일) 거리 안에 있을 때는 처리기의 음질이 간헐적으로 왜곡될 수 있습니다. 그러나 이러한 영향은 일시적이며 어음처리에 손상을 주지는 않습니다.

## 도난 및 금속 탐지기 시스템

도난 및 금속 감지 시스템 근처에 있거나 통과할 때는 어음처리기를 끄십시오.

이러한 장치를 통과하거나 근처에 있을 때 왜곡된 소리가 들릴 수 있습니다. 공항 금속 탐지기 및 상업용 도난 감지 시스템과 같은 장치는 강력한 전자기장을 생성합니다.

인공와우에 사용되는 소재로 인해 금속 탐지기가 작동될 수 있습니다. 항상 어디에서든 환자 임플란트 카드를 소지하십시오.

## 휴대 전화

일부 국가에서 사용되고 있는 일부 디지털 휴대 전화(예: GSM (Global System for Mobile) 통신)는 외부 장치와의 작동에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 사용 중인 디지털 휴대폰 근처 1~4m(3~12피트)에 있을 때 왜곡된 소리가 들릴 수 있습니다.

## 항공 여행

몇몇 항공사에서는 이착륙시 또는 안전벨트 표시등이 켜졌을 때 노트북 컴퓨터나 전자 게임기와 같은 휴대용 전자 기기를 끄도록 요청합니다. 어음처리기는 휴대용 전자 의료기기로 간주됩니다.

항공사 직원에게 미리 인공와우를 사용하고 있음을 알리십시오. 그러면 어음처리기를 끄는 것을 포함, 필요한 안전 조치를 알려 줄 것입니다.

휴대 전화와 같은 송신 장치는 항공기 내에서 꺼 두어야 합니다. 어음처리기용 리모컨이 있는 경우 이륙하기 전에 전원을 끄십시오. 리모컨이 켜져 있을 때 고주파 전파를 송신합니다.

## 스쿠버 다이빙

코클리어 Nucleus 인공와우를 착용한 상태에서 잠수할 수 있는 최대 깊이는 40m(약 131ft)입니다.

다이빙이 금기가 되는 조건(예: 중이염)이 없음을 확인하기 위해 다이빙하기 전에 의학적 자문을 구하십시오.

마스크를 쓸 때는 임플란트 부위에 압력이 가해지지 않도록 하십시오.

## 의료기기와의 전자기적 간섭

코클리어 Nucleus 리모컨과 코클리어 Nucleus 어음처리기는 지정된 국제 전자기 호환성(EMC) 및 방출 표준을 만족합니다. 그러나 리모컨과 어음처리기에서 전자파 에너지가 방출되기 때문에 근처에서 사용되는 심장박동조율기나 이식용 제세동기와 같은 의료 장치 작동에 간섭을 일으킬 가능성이 있습니다.

리모컨과 어음처리기는 전자기파 간섭에 영향을 받을 수 있는 의료 장치로부터 최소 15cm(약 6인치) 정도 거리를 두도록 권장됩니다. 이에 대한 더욱 확실한 정보는 장치 제조업체의 권고사항을 참조하십시오.

## 정전기 방전(ESD)

플라스틱 재질의 미끄럼틀 타기와 같이 심한 정전기 방전이 일어나는 활동을 하는 경우에는 어음처리기를 제거하십시오. 드문 경우지만 정전기 방전으로 인해 인공와우 시스템의 전기적 구성품 또는 어음처리기 프로그램이 손상될 수 있습니다.

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

# 임플란트 사용자의 부모 및 보호자를 위한 내용

이 섹션에는 사용자 안전을 보장하기 위해 사용자의 부모와 보호자가 알아야 할 일반적인 경고 내용이 포함되어 있습니다. 외부 구성 요소 사용에 대한 구체적인 경고를 포함하는 사용 안내서와 이 문서의 앞부분에 있는 정보도 읽어보십시오.

## 경고

### 소형 부품으로 인한 위험

작은 크기의 부품이나 액세서리는 어린이의 손에 닿지 않게 하십시오.

작은 크기의 부품이나 액세서리는 삼키거나 코로 들어갔을 때 질식 위험이 있습니다.

### 목 조임

코일 또는 액세서리 케이블과 같이 길이가 긴 케이블을 부주의하게 사용하면 목이 조임 위험이 있기 때문에 부모나 보호자는 유의해야 합니다.

### 과열

사용자가 불편함을 느끼는 경우 부모나 보호자는 어음처리기에 손을 대 보고 과열되었는지 확인합니다.

어음처리기나 코일이 평소와 달리 따뜻하거나 뜨겁게 느껴지면 즉시 이를 제거하고 청능사에게 문의하십시오.

임플란트 과열 위험을 최소화하려면 무선 유도식 충전기와 같은 전자기 에너지 방출 장치를 임플란트와 가까이 접촉시키지 마십시오.

## 불편한 소리 레벨

보호자는 음향 구성품이 편안한 볼륨 레벨에서 작동하고 있는지 정기적으로 확인해야 합니다. 소리가 불편하게 들리는 경우, 외부 장치(어음처리기, 코일, 모니터 이어폰, 음향 구성품)를 즉시 제거하고 청능사에게 문의하십시오.

사용자가 각 귀에 하나씩 두 개의 어음처리기를 사용하는 경우, 항상 왼쪽용으로 프로그램된 어음처리기는 왼쪽 귀에, 오른쪽용으로 프로그램된 어음처리기는 오른쪽 귀에 착용하는지 확인하십시오. 좌우가 바뀐 어음처리기를 사용하면 시끄럽거나 왜곡된 소리가 들릴 수 있고 어떤 경우는 심한 불편함을 유발할 수 있습니다.

## 머리 부상

움직임이 활발해지기 시작하는 어린 아이는 테이블이나 의자 등 단단한 물체에 의해 머리에 충격을 받을 위험이 높습니다.

인공와우가 부착된 머리 부위에 충격을 받게 되면 임플란트 손상 및 고장으로 이어질 수 있습니다.

착용 중 외부 구성품(예: 어음처리기, 음향 구성품)에 충격이 가해져도 장치가 손상되거나 부상을 입을 수 있습니다.

# 임플란트 사용자의 의사와 상담

인공와우 사용 시에는 특정 의학적 치료를 받을 때 더 주의할 필요가 있습니다. 치료를 시작하기 전 본 섹션의 정보에 대해 사용자의 담당의사와 상담이 필요합니다.

본 섹션에 나와있는 모든 치료에 대해서는 시작하기 전 어음처리기를 제거해야 합니다.

## 경고

### 유도 전류, 열, 진동 등을 발생시키는 의학적 치료

일부 치료법은 조직 손상 또는 임플란트의 영구적 손상을 일으킬 수 있는 유도전류를 발생시킵니다. 다음과 같은 치료를 받을 경우 시작하기 전 임플란트 장치를 끄도록 하십시오.

특정 치료에 대한 경고 사항은 아래에 제시되어 있습니다.

---

#### 투열요법

전자파(자기 유도 코일 또는 극초단파)를 사용하는 고주파 요법(투열 치료)은 사용하지 마십시오. 전국 유도선으로 유도된 고전류가 와우/뇌간 조직 손상 또는 임플란트의 영구적 손상을 유발할 수 있습니다. 초음파를 사용하는 내과열치료는 머리와 목 아래 부위에는 사용할 수도 있습니다.

---

#### 전기경련요법

어떠한 경우에도 임플란트 환자에게는 전기경련요법을 사용하지 마십시오. 전기경련요법은 조직 손상 또는 임플란트 손상을 유발할 수 있습니다.

---

---

전기수술	<p>전기수술용 도구는 전극을 통해 흐를 수 있는 무선 주파수 전류를 유도할 수 있습니다.</p> <p>단극 전기수술용 기구는 유도 전류가 와우 또는 신경 조직 손상 또는 임플란트의 영구 손상을 유발할 수 있으므로 임플란트 환자의 머리와 목 부위에 사용해서는 안 됩니다.</p> <p>양극성 전기수술용 기구를 환자의 머리와 목 부위에 사용할 때는 소작용 전극이 임플란트에 접촉되어서는 안 되며 전극으로부터 1cm(½인치) 이상 떨어져야 합니다.</p>
이온화 방사선 치료	<p>임플란트 위로 직접 이온화 방사선 치료를 사용하지 마십시오. 임플란트에 손상을 줄 수 있습니다.</p>
신경자극법	<p>임플란트 위로 직접 신경자극법 치료를 사용하지 마십시오. 전극 유도선으로 유도된 고전류가 와우 또는 뇌간 조직 손상 또는 임플란트의 영구적 손상을 유발할 수 있습니다.</p>
초음파 치료기	<p>임플란트 위로 직접 치료 수준의 초음파 에너지를 사용하지 마십시오. 의도하지 않게 초음파 음장을 집중시켜 조직 손상 또는 임플란트 손상을 유발할 수 있습니다.</p>

---

## MRI 안전 정보



코클리어 Nucleus CI600 시리즈 임플란트는 MR 조건부 안전 등급입니다. 이 기기를 이식 받은 사람에게는 특정 조건 하에서만 MRI 검사를 실시할 수 있습니다. 다른 조건에서 MRI 검사를 수행하면 심각한 부상이나 기기 오작동을 유발할 수 있습니다.

전체 MRI 안전 정보는 다음 방법을 통해 확인할 수 있습니다.

- 코클리어 Nucleus 임플란트 MRI 가이드라인 참조
- 웹사이트: [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri)에 방문
- 현지 코클리어 사무소에 문의 - 전화번호는 이 안내서의 뒷면에 나와 있습니다.



코클리어 임플란트 시스템의 모든 외부 구성품 (예: 어음처리기, 리모컨 및 관련 액세서리)은 MR 위험 등급입니다. MRI 스캐너가 위치한 방 안에 들어가기 전에 사용자에게서 코클리어 임플란트 시스템의 모든 외부 구성품을 제거해야 합니다.

## MRI란?

방사선 전문의 및 MR 촬영 기사는 다양한 영상 촬영 기법을 사용하여 질병과 부상을 진단하는 숙련된 의료 전문가입니다. 자기공명영상(MRI)은 이러한 영상 촬영 기법 중 하나입니다.

MRI는 테슬라(T) 단위로 측정되는 매우 강력한 자기장을 사용하여 장기와 조직의 영상을 촬영하는 진단 도구입니다. MRI 검사는 0.2T부터 7T까지 다양하며, 1.5T가 가장 일반적입니다.

## 의료 기기 이식 및 MRI 관련 안전 문제

강력한 자기장과 무선 주파수로 인해 금속 또는 강자성 구성품을 포함한 의료기기 이식(예: 심장박동조율기, 제세동기, 카테터, 펌프 및 인공와우)은 MRI 스캔 과정에서 문제를 일으킬 수 있습니다. 즉, 기기 위치 이동, 국부적 과열, 비정상적인 소음 또는 감각, 통증 또는 부상 및 MR 영상 왜곡 등의 위험이 수반됩니다.

## 코클리어 Nucleus 임플란트와 MRI의 호환성

코클리어 Nucleus 임플란트는 중고도에서 고도의 난청에 대한 의학적 치료 방법입니다. 각각의 코클리어 Nucleus 임플란트 내부에는 자석이 있습니다.

MRI 촬영에 문제가 없도록 코클리어 Nucleus 임플란트의 자석은 탈착식 자석입니다. 이 자석은 쉽게 분리할 수 있고 필요 시 교체가 가능합니다. 간혹 사용자가 연속적으로 MRI 스캔을 받아야 하는 경우, 비자성 카세트를 사용하여 자석이 제거된 임플란트의 빈 공간에 섬유 조직이 자라는 것을 방지할 수 있습니다.

CI600 시리즈 임플란트는 자석을 제거하지 않은 경우 특정 조건 하에 1.5T 및 3T로 MRI 스캔이 가능하도록 승인을 받았습니다.

# 전자기 호환성(EMC)

## 지침 및 제조업체 선언

Nucleus의 다양한 어음처리기 및 리모컨 제품은 본 안내서에 명시된 전자기파 환경에서 사용되도록 제작되었습니다.

이 임플란트 시스템은 그룹 1 장비에 대해 EN 60601-1-2:2015의 요구사항을 충족합니다.

## 전자기 방출

방출 시험	준수	지침
RF 방출 CISPR 11/EN55011, 그룹 1	클래스 A (프로그래밍 모드)	장치는 내부 시설과 내부 용도로 사용되는 건물의 공용 저전압 전원공급 네트워크에 연결된 모든 시설에서의 사용에 적합
RTCA DO160G: 2010, 섹션 21, 카테고리 M	RTCA DO160G: 2010, 섹션 21, 카테고리 M	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변동/ 플리커 방출 IEC 61000-3-3		

표 1: 전자기 방출

## 전자기 내성

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	지침
정전기 방전 IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 방전  ±2kV, ±4kV, ±8kV 및 ±15kV air	±8kV 접촉 방전  ±2kV, ±4kV, ±8kV 및 ±15kV air	18페이지의 <b>정전기 방전 (ESD)</b> 을 참조하십시오.
전기적 빠른 과도현상/ 버스트 IEC 61000-4-4	해당 없음		
급상승 IEC 61000-4-5			
전원 공급 입력라인의 전압 강하, 짧은 정전 및 전압 변화 IEC 61000-4-11			
전원 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	1,200A/m	전원 주파수 자기장은 특정 상업지역 또는 병원 환경의 특정 위치 특성에 적합한 수준에 있어야 함.
도전성 RF IEC 61000-4-6  방사성 RF IEC 61000-4-3	해당 없음  10V/m 80MHz-2.7GHz	해당 없음  20V/m 80MHz-2.7GHz	<b>경고 및 주의</b> 섹션, <b>그리고</b> <b>27페이지의</b> <b>권장 이격</b> <b>거리를</b> 참조하십시오.

표 2: 전자기 내성

## 권장 이격 거리

 **경고**

휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변 기기 포함)는 코클리어 Nucleus 어음처리기의 어떤 부분(제조업체 지정 케이블 포함)과도 30cm(12인치)보다 가까이에서 사용하면 안 됩니다. 이 거리를 유지하지 않으면 장비의 기능이 저하될 수 있습니다.

어음처리기는 방사성 RF 장애가 제어되는 전자기 환경에서 사용되도록 제작되었습니다. 전자기 간섭의 가능성을 줄이려면 일반 장치로부터 30cm(12인치) 이상 거리를 유지하십시오. 전자기 간섭을 일으킬 수 있는 일부 장치는 표 3을 참조하십시오.

주파수 대역 MHz	장치
380~390	응급 서비스 - 양방향 무전기
430~470	워키토키
704~787	LTE 네트워크를 사용하는 휴대 전화
800~960	응급 서비스 또는 광산에서 사용되는 특수 양방향 무전기 휴대 전화 - GSM/LTE/CDMA 네트워크 푸시투토크(Push to talk) 서비스
1,700~1,990	휴대 전화, 무선 전화
2,400~2,570	Bluetooth® 장치(예: Bluetooth 스피커 및 Bluetooth 헤드폰) 쇼핑 센터 바코드 리더, RFID 리더 2.4G 무선 모뎀/라우터
5,100~5,800	5G 무선 모뎀/라우터

표 3: 전자기 간섭을 유발할 수 있는 장치 예시 목록

 **경고**

어음처리기를 다른 장비 근처에서 또는 다른 장비와 겹쳐서 사용할 경우 오작동이 발생할 수 있으므로 피해야 합니다. 이렇게 사용해야 하는 경우 어음처리기와 다른 장비를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

다음과 같은 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 일어날 수 있습니다.



 **참고**

이 지침은 모든 경우에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기의 전파는 구조, 물체 및 사람으로부터의 흡수와 반사에 영향을 받습니다.

# CI600 시리즈 임플란트 사양

임플란트 모델	임플란트 이름
CI612	Cochlear™(코클리어®) Nucleus® CI612 인공와우(Contour Advance® 전극 방식)
CI622	Cochlear™(코클리어®) Nucleus® CI622 인공와우(Slim Straight 전극 방식)
CI632	Cochlear™(코클리어®) Nucleus® CI632 인공와우(Slim Modiolar 전극 방식)
작동 특성	CI612, CI622, CI632
전력 및 데이터:	어음처리기 헤드셋 코일로부터 5MHz 유도 연결을 통하여 전력 및 데이터 수신
전류:	이상(biphasic) 펄스
자극 모드:	단극, 양극 또는 공통 접지 자극 전달
자극의 진폭:	37°C에서 0 $\mu$ A~1,750 $\mu$ A 범위의 공칭 진폭 프로그래밍 가능
자극의 최대 진폭:	중간값: 1,750 $\mu$ A 범위: 37°C에서 1k $\Omega$ 부하 저항기의 경우 1,575 $\mu$ A~1,925 $\mu$ A
자극 지속 시간:	위상별 9.6 $\mu$ s~400 $\mu$ s의 범위로 프로그래밍 가능
최대 자극 펄스 폭:	중간값: 400 $\mu$ s 범위: 37°C에서 1k $\Omega$ 부하 저항기의 경우 398 $\mu$ s~410 $\mu$ s
송신 범위:	1mm~10mm  적절한 자성 유지를 위해 최대 피판 두께 필요: <ul style="list-style-type: none"> <li>• OTE 어음처리기의 경우 6mm</li> <li>• BTE 어음처리기의 경우 10mm</li> </ul>

## 소재 및 성분

이 장치에 포함된 소재 및 성분 CI612, CI622, CI632	양(mm <sup>3</sup> )
알루미늄	< 70
백금	< 35
백금-이리듐	< 5
티타늄 및 티타늄 합금	< 1,180
폴리에테르 에테르 케톤(PEEK)	< 250
의료용 실리콘 엘라스토머	< 4,200
파릴렌 및 폴리페닐설폰(PPSU)	< 3

다음 표에는 신체 조직과 직접 접촉하는 코클리어 Nucleus 임플란트에 사용되는 소재 및 성분이 나와 있습니다.

제품 소재	양(mm <sup>3</sup> )			위치
	CI612	CI622	CI632	
실리콘 엘라스토머	2,878	2,834	2,879	유도선과 수신기/자극기의 보호 코팅 및 절연
티타늄 (등급 2)	231	231	231	수신기/자극기 케이스 자석 케이스
백금 99.95%	29	28	28	전극 접촉면

CI600 시리즈 임플란트에 대해 독성 문제를 일으키는 화합물 또는 요소는 확인되지 않음.

# 개인정보 보호와 수집

코클리어 장치를 받는 과정에서 코클리어 및 장치의 관리와 관련된 제3자에 의해 사용자 또는 부모, 보호자, 그리고 이비인후과 전문의의 개인 정보가 수집됩니다.

자세한 정보는 [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)에 있는 코클리어의 개인정보 보호정책을 읽거나 가까운 곳에 위치한 코클리어에서 개인정보 보호정책의 복사본을 요청하십시오. 연락처 주소와 전화번호는 본 안내서의 뒷면에 나와 있습니다.

# 심각한 사고

의료 기기와 관련하여 심각한 사고는 드물지만, 이러한 사고가 발생할 수 있다고 알려져 있습니다. 기업으로서 코클리어는 위험이 발생할 가능성을 인지하고 있으며 보고된 모든 심각한 사고에 대응하고자 합니다.

## 심각한 사고란?

'심각한 사고'는 다음을 포함하여 직접 또는 간접적으로 예기치 않거나 원치 않는 사건을 야기했거나 발생시킬 수 있는 사건을 의미합니다.

- 환자, 사용자, 또는 다른 사람의 사망
- 환자, 사용자, 또는 다른 사람의 건강 상태에 대한 일시적 또는 영구적인 심각한 손상
- 심각한 공중 보건 위협

## 심각한 사고 보고

심각한 사고로 여겨지는 사건 또는 사고를 나열한 명확한 목록은 없지만 모든 심각한 사고는 다음을 통해 보고해야 합니다.

- 해당 지역의 코클리어 사무소  
[www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- TGA(Therapeutic Goods Administration)  
<https://www.tga.gov.au>  
- 심각한 사고가 오스트레일리아에서 발생했거나 호주 거주자가 관련된 경우에만 해당됩니다.

# 장치 예상 수명

임플란트의 수명은 정해져 있지 않으며 보증기간 10년을 초과하여 작동 상태를 유지하도록 설계되었습니다. Cochlear™ (코클리어®) Nucleus® 임플란트에 대한 가속 수명 테스트 결과를 포함한 과거 신뢰도 데이터를 통계 분석한 결과 대다수 장치의 예상 수명은 75년 이상인 것으로 나타났습니다\*. 신뢰도 보고서는 [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)에서 확인할 수 있습니다.

그러나 실제 임플란트 수명은 이와 다를 수 있으며 사용자의 개별적인 상황과 관련이 있을 수 있습니다.

---

\* 이 미래예측진술은 상당한 불확실성, 위험 및 우발상황으로 인해 부정확할 수 있는 여러 가정에 기초하고 있으며, 이들 중 많은 가정은 코클리어사(Cochlear Limited)의 통제를 벗어났거나 코클리어사(Cochlear Limited)에 알려지지 않았습니다.

# 상표 법적 고지

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, 타원형 로고, Vistafix, Whisper, WindShield 및 Xidium은 코클리어 그룹사의 상표 또는 등록 상표입니다.



# Hear now. And always

**AU Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)  
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555

**ECREP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**  
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770

**CHIREP CH Cochlear AG**  
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204

**US Cochlear Americas**  
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 (800) 523 5798

**CA Cochlear Canada Inc**  
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 (800) 523 5798

**GB Cochlear Europe Ltd**  
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,  
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom  
Tel: +44 1932 26 3400

**BE Cochlear Benelux NV**  
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11

**FR Cochlear France S.A.S.**  
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France  
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)

**IT Cochlear Italia S.r.l.**  
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), Italy  
Tel: +39 051 601 53 11

**SE Cochlear Nordic AB**  
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden  
Tel +46 31 335 14 61

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

**TR Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükşehirli Plaza No:3 Kat:3  
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 538 5900

**HK Cochlear (HK) Limited**  
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,  
Causeway Bay, Hong Kong  
Tel: +852 2530 5773

**KR Cochlear Korea Ltd**  
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,  
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
Tel: +82 2 533 4450

**CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800

**IN Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**  
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,  
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051, India  
Tel: +91 22 6112 1111

**JP 株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**  
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241

**AE Cochlear Middle East FZ-LLC**  
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor,  
Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971 4 818 4400

**PA Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403,  
Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220

**NZ Cochlear NZ Limited**  
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,  
Auckland 0622, New Zealand  
Tel: + 64 9 914 1983