** 2023 年 1 月 (第 7 版)
＊ 2017 年 10 月 (第 6 版 新記載要領による改訂)
承認番号: 20300BZY00060000

医 04　整形用品
高度管理医療機器　人工内耳　(35643000)

コクレアインプラント　ミニシステム２２

＊【警告】

(1)　人工内耳手術を希望する患者に対しては植込み手術前の診察の際に、髄膜炎を引き起こす病原体に対するワクチン接種について説明を行うこと。また、内耳手術の実施に伴う一般的な問題について適切な説明を行うこと。[人工内耳を植込むことによる髄膜炎発生のおそれがある。]

(2)　電極を植え込むことによって、術耳の残存聴力は完全に失われることがある。[電極を挿入することにより、術耳の内耳機能を失うことがある。]

＊【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
次に該当するような症例には植込みを行わないこと。
1) 術前の CT や MRI 等の画像診断により、蝸牛に電極が挿入できるスペースが確認できない場合［蝸牛の中にスペースがなければ、電極を適切に挿入できない。］。
2) 聴神経あるいは聴覚中枢の障害による失聴[内耳に電極を挿入して聴神経を刺激するため、効果が得られない。]。
3) 外耳あるいは中耳に活動性の感染症がある場合［感染症の重篤化を招くおそれがある。］。
4) 重度の精神障害がある場合［人工内耳からの音声刺激を認知、理解する段階に問題があると、人工内耳を活用することができない。］。

2. 併用医療機器［相互作用の項を参照］
磁気共鳴画像診断装置（MRI）
磁石が取り外し可能なインプラントタイプを植込んだ患者を除いて MRI 検査室内には入らないこと。[MRI 装置の磁場によるインプラントの移動が生じるおそれがある。MRI 対応タイプの識別方法については相互作用の項を参照]

＊【形状・構造及び原理等】

外観図

Freedom 22 サウンドプロセッサ

ESPrit3G 22 スピーチプロセッサ

ESPrit 22 スピーチプロセッサ

SPECTRA スピーチプロセッサ(MSP スピーチプロセッサ)
と HS6 ヘッドセット

原理
内耳に挿入されたインプラントの電極に電流を流して聴神経を電気的に刺激し、高度感音難聴患者の聴力を回復させる。

＊【使用目的又は効果】

補聴器装用効果が十分に得られない両側性の高度難聴患者に、電気刺激により音知覚を取り戻す人工内耳として使用する。

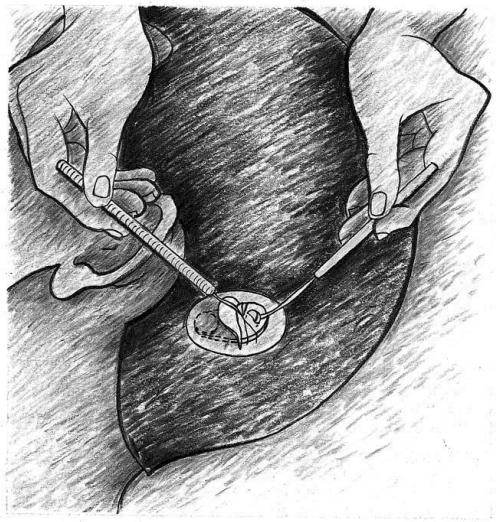
＊ 使用目的又は効果に関連する使用上の注意
・適応年齢は小児人工内耳適応基準に準じて原則 12 ヶ月以上とすること。
・小児に使用する際、以下の場合については慎重に適応判断を行うこと。
A) 画像診断で蝸牛に人工内耳が挿入できる部位が確認できない場合。
B) 反復性の急性中耳炎が存在する場合。
C) 制御困難な髄液の噴出が見込まれる場合など、高度な内耳奇形を伴う場合。
D) 重複障害及び中枢性聴覚障害では慎重な判断が求められ、人工内耳による聴覚補償が有効であるとする予測がなければならない。

＊【使用方法等】

1. コクレアインプラントのマグネット置換手術　(取り外し可能の磁石を採用しているインプラント装用者の場合)
植込み装置が MRI 対応か否かは、X 線写真によって装置に刻印されたプラチナ製の３文字で確認できる。真ん中の文字が「C」、「H」、「J」、「L」、「P」、「T」のいずれかであれば人工内耳は MRI 対応であり磁石が取り外し可能である。磁石を取り外すことによって MRI を受けることが可能になる。体内に植え込まれたコクレアインプラントから磁石を取り外すことで、1.5 テスラまでの MRI を受けることが可能となる。磁石を取り外す手術技法については、装用者が当面一回だけの MRI 検査を必要とするか、繰り返し必要とするかによって異なる。

切開線

手術は全身あるいは局部麻酔下で行う。必要な部分の頭髪を剃毛し、切開の準備をする。インプラントのまわりに曲線状に切開を行う。インプラントの周囲に付着している繊維組織を除去し、磁石を見える状態にする。エレベーターを使ってシリコンの窪みの端を持ち上げて、磁石を取り外す。
磁石をしばらくの間取り外す場合には、滅菌したチタンプラグを窪みにはめ込む。インプラントに過度の力を加えないように注意しながら、エレベーターを使って窪みの端を持ち上げプラグを押し込む。傷口を縫合し手術を完了する。一方、1回だけのMRI検査のために磁石を取り外した場合には、傷口を閉じないで乾燥した滅菌ガーゼを当てておく。



磁石の取り外し

磁石への再置換は、磁石の部分を見える状態にし、チタンプラグを前述の手順で取り外す。滅菌した置換用磁石を、極性を示す星記号を上へ向けた状態で差し込む。エレベーターで窪みの端を持ち上げながら磁石を置く。傷口を縫合し手術を完了する。

2. スピーチプロセッサのマッピング

パソコンに接続されたスピーチプロセッサインターフェイスにスピーチプロセッサを接続し、ヘッドセットを患者に装着させる。プログラミングに先立ち、音声処理方法の種類を言語聴覚士がメニューから選択する。患者には前もって指示を与えておき、医師又は言語聴覚士が電極1個1個について閾値(Tレベル)と最大快適レベル(Cレベル)を測定する。全ての電極について測定が完了したら、全体のバランスを取ったのち肉声及び環境音を聞かせる。これを音入れと呼び、リハビリテーションの始まりとなる。この時測定、確定した値はマップと呼ばれ、スピーチプロセッサの中のメモリに記憶させておくことができる。最初のうちは簡単な言葉を話して、人工内耳の音に徐々に慣れてもらうようにする。
リハビリテーションは音入れ後継続的に続けられ、患者の経過に従いマップも何度か書き換えられる。その後一定期間（3カ月後、1年後は1年ごと）に評価テストを行ない、マップの適性やリハビリテーションの効果を確認する。検査や評価及びリハビリテーションは、医師又は言語聴覚士の肉声または録画ビデオなどが使用される。

3. スピーチプロセッサ、ヘッドセットの操作方法

まず、スピーチプロセッサに電池を入れて患者に装着する。ヘッドセットのマイクを患者の耳に着け、送信コイルを植え込んだコクレアインプラントの真上に持っていく（近くにくると磁石が働いてくっつくはずである)。くっつきの強さは磁石と皮膚との距離を変えることにより調整できる。接続を確認したらスピーチプロセッサの電源を入れる。感度調整ツマミで適正な音が聞こえていることを患者に確かめる。音声入力については、LEDランプの点灯で確かめることができる。もし音声入力があっても患者が何も聞こえない場合、送信コイルの位置を再確認しなければならない。
ヘッドセット HS7にはマイクがないので、患者は外部マイクを使用するが、この外部マイクは HS6 でも使用できる。

4. オーディオインプットセレクタの操作方法

スピーチプロセッサ MSP 及び SPECTRA の場合にのみ使用できる。TV やラジオの外部端子や、電話に直接接続し、その音声信号とマイクからの音声信号とを同時に聞くことができる。これらの音声信号は入力切り換えスイッチで切り換えたり、ミキシングしたりすることができ、また音量は音量調整ダイアルで調整できる。

＊**【使用上の注意】**

使用注意

1. 術前の状態によっては、人工内耳装用の有無にかかわらず髄膜炎発症の危険性が上がる場合がある。このような術前の状態としては、モンディーニ症候群、他の先天的な蝸牛奇形、併用している脳脊髄液用シャントまたはドレーン、植込み手術前の再発性の細菌性髄膜炎、外リンパ瘻及び脳脊髄液の交流を起こす頭骨骨折/欠損が挙げられる。

2. 頭部の植込み装置部分に衝撃を受けると内部装置が破損し、故障する可能性がある。運動神経が未発達の乳幼児では、頭部に堅い物体(例えば、テーブルや椅子)で打撃を受けると故障の危険性が高くなる。

<重要な基本的注意>

1. 本品を小児に使用する際は、関係学会が作成した小児人工内耳適応基準に従い行うこと。

2. 高熱が2日以上続く場合、あるいは頭に強い衝撃を受けた場合は、近くのかかりつけ医か手術をした病院を受診し、早めに治療を受けること、その際、人工内耳を植えこんでいることを必ず伝えて、装用者カードを見せるように指導すること。

3. 人工内耳植込み後は専門の施設及びスタッフの理解と協力のもとに十分な訓練が必要である。

** 4. 非臨床試験により、磁石が取り外せるタイプのインプラントは MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては安全にMR検査を実施することが可能である。（自己認証）

・静磁場強度：1.5 T
・静磁場強度の勾配：2,000 Gauss/cm (20 T/m)
・MR 装置が示す最大平均SAR (Specific Absorption Rate)：
全身 1 W/kg／頭部 2 W/kg
・最大MR検査時間：60分（連続スキャン）

本品が1.5 TのMR装置における勾配エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から6 cmである。

＊ <相互作用>

併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	（インプラント） 以下のMRI対応インプラントタイプ以外の製品は、MRI装置が設置された室内には入らないこと。 ** MRI 対応インプラントの識別は、X線写真によってインプラントに刻印されたプラチナ製の3文字で確認できる。真ん中の文字が「C」、「H」、「J」、「L」、「P」、「T」のいずれかであれば、インプラントは MRI 対応で、磁石が取り外し可能	MRI 非対応のインプラントは磁石が取り外せないタイプであり、MRI 装置の磁場によるインプラントの移動や、装置の動作不良が生じるおそれがある。 また、スピーチプロセッサ及びヘッドセットは、MRI 装置の磁場により、動作不良が生じる

	であり、MRI室入室前に磁石を取り外すこと。画像の影はインプラントの周りにまで及ぶため、インプラント近辺の診断情報は失われることになる。 （スピーチプロセッサ及びヘッドセット） MRI 装置が設置された室内には入らないこと。	おそれがある。

＊ <他の医療機器等の使用時の注意>

人工内耳のインプラントは精密な電子機器であり、植込み手術の間又は術後、次の様な治療を受ける場合や、機器を使用する場合には十分注意すること。

1）電気メス手術

電気メスの使用により、誘導電流が発生して植え込んだ電極を通して蝸牛組織を損傷や、インプラントを破損する恐れがある。そのためモノポーラ電気メスは、人工内耳装用者の頭頸部には使用しないこと。また、頭頸部以外の場合においても慎重に使用すること。このような場合、バイポーラ電気メスを使用することが適切である。バイポーラ電気メスは、メスの電極がインプラントに接触せず、蝸牛外電極から 1 センチ以上離れた場所であれば使用できる。

2）ジアテルミ

電磁波の照射（電磁コイルまたはマイクロ波）を使った治療用あるいは医療用ジアテルミは使用しないこと。電極に誘導電流が発生し、蝸牛組織、またはインプラントを破損する恐れがある。超音波を用いた医療用ジアテルミは頭頸部以外に使用すること。

3）神経刺激

神経刺激は、インプラントを植え込んだ付近では使用しないこと。電極に誘導電流が発生し、蝸牛組織、またはインプラントを破損する恐れがある。

4）電気ショック療法

電気ショック療法（脳内へ電流を流して痙攣を起こす精神障害の一療法）は、どんな場合にも人工内耳装用者には行わないこと。蝸牛における組織損傷やインプラントへの傷害の原因となる恐れがある。

5）イオン放射線照射療法

インプラントの上から直接イオン放射線療法を行わないこと。インプラントを破損させる恐れがある。

＊ <不具合・有害事象>

手術においては、次のような副作用及び不具合が発生する可能性がある。また、もし退院後にこのような問題が起きた場合、直ちに実際に植込みを行った医療機関及び担当医師に連絡をするよう指示しておく必要がある。

1）人工内耳手術には、通常の手術や一般的な麻酔で想定されるものと同程度の危険性がある。

2）手術によって、感染や出血、内耳液の漏出、顔面神経の損傷や刺激、局所の感覚鈍麻、味覚障害、めまい、耳鳴の増加、頸部の痛み等を引き起こすことがある。内耳の外リンパ液の漏出が結果として髄膜炎を引き起こすことがある。

3）手術によって、皮弁下血腫、皮弁壊死、皮弁上痂皮、植込み部の痒み及び疼痛、中耳炎等の合併症を引き起こすことがある。このような場合には、内科的処置、手術、あるいはインプラントの抜去が必要になることがある。

4）皮弁が厚いと信号の伝達不良を生じることがある。送信範囲は 2～10mm であるため、皮弁の厚みがこの範囲に入るよう調整すること。

5）電極リードが外耳道や鼓膜に穿孔を引き起こすことがある。移動を防ぐためにも 2 カ所でしっかりと固定すること。

6）電気刺激によって、耳鳴の増悪、顔面神経刺激、顔面筋肉の収縮、めまい、痛みが発生することがある。術耳に残存聴力のある人は、残存聴力のない人に比べて術後に短期的なめまいが起きやすい傾向がある。

7）術後、中耳炎に罹患した場合には速やかな治療が必要である。炎症が長引くと電極の取り出しを行わなければならなくなることがある。

8）術後、電極の一部あるいは全部が蝸牛外に抜け出てしまうことにより、非常に大きな不快音が聞こえることや、音が全く聞こえなくなることがある。その際、再プログラミングをしても聞き取り能力が低下してしまうことがある。結果的に使用電極数を減らさなければならないことや、さらには電極の移動やインプラントの植え換えを行わなければならないことがある。

9）植込み部位をぶつけると、インプラントが破損することや故障する危険性がある。

10）静電気によって体内に植え込んだインプラントが壊れる可能性がある。静電気が大量に帯電するような場合には、直接植込み部位に触れることは危険である。

11）インプラントの破損や故障あるいは電極リードの断線やショート等により、使用電極数を減らさなければならないことや、インプラントの植え換えを行わなければならないことがある。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

年少児における人工内耳植込みの長期的安全性は、十分わかっていない。

＊ <その他の注意>

(1) 人工内耳装用者カード

人工内耳植込みを実施した際に、担当医師は植込み患者に不具合等異常が発生した場合における連絡施設、担当医師等を明記した人工内耳装用者カードを交付するとともに、常に携帯するように指示すること。

(2) 他人のスピーチプロセッサの使用

人工内耳装用者に、絶対に他人のスピーチプロセッサを使用させないよう注意すること。他人のスピーチプロセッサの中のマップは、その人以外には適合しないため、他人のスピーチプロセッサを使用すると、不快音や歪んだ音が聞こえる危険性がある。

(3) 静電気

静電気によって、植え込んだインプラントの電子部品が壊れる可能性やスピーチプロセッサの中のプログラムが消えてしまう可能性がある。静電気が帯電している場合（例えば衣服を頭から着脱する時や、乗り物から降りる時）には、スピーチプロセッサやヘッドセットが物体や人に触れる前に、導電性の物質（例えば金属性のドアの取っ手）に触れること、またプラスチック製の滑り台での遊びのように静電気が大量に帯電するような場合には、予めスピーチプロセッサとヘッドセットを外し、直接植込み部には触れないこと等の対策を行うよう指導すること。

(4) 携帯電話

携帯電話によって、人工内耳の動作に障害を受ける可能性がある。また、人混みの中で携帯電話等に最接近した場合には、雑音の増大や一時的な機能の停止の可能性もある。そのような場合には、スピーチプロセッサの電源を切るか、携帯電話から十分な距離を取るなどの対策が必要である。また、携帯電話を使用する際には、人工内耳からの干渉がないことを十分に調査する必要がある。

(5) 盗難および金属探知システム

空港での金属探知機や店舗の盗難防止システムなどの装置は、強力な電磁場を発生させており、その電磁場の中を通り抜けたり近づいたりすると、雑音が聞こえることがある。これを回避するためには、これらの装置に近づく場合、スピーチプロセッサの電源を切る必要がある。また人工内耳の材質自体が、金属探知器に反応する場合がある。その際には、係員に人工内耳装用者カードを提示するよう指導すること。

(6) 小さな部品の誤飲

体外機器の小さな部品については子どもが飲み込んだり、喉に詰まらせたりする危険性があるため、両親及び家族に注意をしておくことが必要である。

(7) 電池の誤飲

電池は子どもの手の届かないところに保管するように、またもし飲み込んだときは直ちに最寄りの救急医療センターまたは毒物情報センターに連絡するように、両親及び家族に注意しておくことが必要である。

(8) その他の長期的影響

動物実験データに基づき安全と考えられる範囲の電気刺激によって、ほとんどの装用者は効果を得ることができる。装用者の中には最大の音量を得るために、この範囲を超えるより多くの電気刺激を必要とする場合がある。このような刺激による人体への長期的影響は解明されていない。

＊ <スピーチプロセッサ・プログラミングシステムの注意>

1. プログラミングシステムの設置と保管場所は、次の点に注意すること。

1) 水のかからない場所。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所。
3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所。
4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生しない場所。
5) プログラミングシステムで使用する電源の、周波数と電圧及び消費電力が正しく供給できる場所。
6) アース線が正しく確実に接続できる場所。

2. スピーチプロセッサ及びプログラミングシステムを使用する前には、次の点を確認すること。

1) 機器が安全かつ正確に作動すること。
2) プログラミングシステムのアース線が完全に接続されていること。
3) スピーチプロセッサ及びプログラミングシステムにおいて、すべてのコードの接続が正確かつ完全であること。
4) スピーチプロセッサ及び PPS 等、電池を使用している機器は放電状態、極性などが正常であること。
5) 機器の併用は、正確な診断を誤らせることや危険を起こす恐れがあるので、接続を再点検すること。
6) スピーチプロセッサのヘッドセット等、患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

3. プログラミングシステムの使用中は次の点に注意すること。

1) プログラミングに必要な時間、量を越えないようにすること。
2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態でヘッドセットを外すか、又は機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4) 機器に患者が直接触れないように注意すること。
5) 静電気に対して注意をすること。コンピュータのモニタには、静電気防止器具を付けておくことを推奨する。

4. スピーチプロセッサ及びプログラミングシステムの使用後は次の点を確認すること。

1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2) コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 付属品、コードなどは清浄にした後、整理して保管すること。
4) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

5. スピーチプロセッサ及びプログラミングシステムが故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理を依頼すること。

6. スピーチプロセッサ及びプログラミングシステムは、しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【臨床成績】

オーストラリア、北米、ドイツでの治験（成人 86 例）において 3～30 カ月間の観察期間中に発生した副作用・不具合のうち、成人において外科的処置を要した合併症はなかった。有効性について、術後のテストが完了した全ての患者(80/80)は、聴力を回復した。多くの患者(79/80)は、環境音に対する知覚と弁別を示した。テストをした 63 人の患者のうつ 58 人では、人工内耳と読話を併用して、語音弁別能を改善させた(スピーチプロセッサトラッキングで測定した場合)。マック総合テストを終了した 46 人の患者のうち 43 人では、少なくとも 3 通りのテストで読話を用いず、音声知覚能力を改善させた。

＊【保管方法及び有効期間等】

インプラントは、－20℃から 50℃の間の温度で保管すること。有効期限は外箱に記載されている。有効期限を過ぎた場合には、コクレア社へ返送すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社日本コクレア
〒113-0033　東京都文京区本郷 2-3-7 お茶の水元町ビル
電話 03-3817-0241

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社日本コクレア
製造業者：Cochlear Limited
製造所所在国：オーストラリア