

N24 システム

再使用禁止 (コクレアインプラント)

【警告】

- (1) 年少児における人工内耳植え込みの長期的安全性は、十分わかっておりません。
- (2) 人工内耳手術を希望する患者に対しては植え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してください。髄膜炎は内耳手術の実施に伴う一般的な問題として既に知られており、人工内耳希望者にはこの問題について適切な説明を行う必要があります。さらに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高まる場合があります。このような術前の状態としては、モンディーン症候群、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、植え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/欠損が挙げられます。**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ことを指導してください。**
- (3) 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となります。
- (4) スポーツあるいは遊技等での殴打、転倒又は衝突等による植え込み部位への直接的な衝撃によって、植え込んだ装置が破損あるいは故障する危険性があります。
- (5) 蝸牛内の骨新生や聴神経機能の悪化など、長期的な電気刺激による影響及び安全性は、まだ解明されておられません。
- (6) 植え込み装置(本体及び電極)の設置が適切でない場合、術後装置の移動等により不具合発生の原因となります。手術においてはマニュアル等により正しく植え込みを行う必要があります。

【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え込みを行わないでください。
小児においては日本耳鼻咽喉科学会の最新の適応基準を参照してください。

- 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。
- 2) 聴神経あるいは聴覚中枢の障害による失聴。
- 3) 外耳あるいは中耳に活動性の感染症がある場合。
- 4) 重度の精神障害がある場合。

2. 使用方法

再使用禁止 (コクレアインプラント)

コクレアインプラントにおける 血液、体液、薬液等に直接接触する材料

部品	組成
インプラント本体	シリコーン
磁石カバー	チタニウム
代替プラグ	チタニウム
蝸牛外プレート電極	白金
ボール電極	白金
電極 リード	シリコーン
電極、補助リング	白金
シリコーン接着部	シリコーン(接着剤)



Freedom サウンドプロセッサ



ESPrnt 3G スピーチプロセッサ



コクレアインプラント
CI24M



送信コイル

ESPrntスピーチプロセッサ



コクレアインプラント
CI24RST



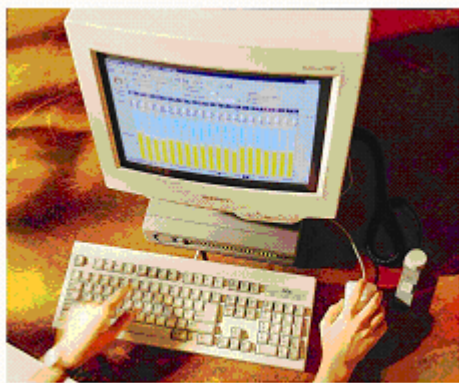
コクレアインプラントシステム構成品

【形状・構造及び原理等】

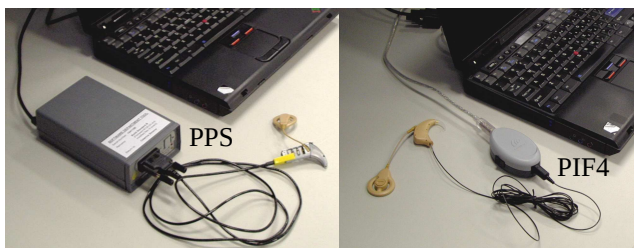
原理

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。

術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。



プログラミングシステム



PPS

**プログラミングポッド

【使用目的】

補聴器装用効果が十分に得られない高度両側難聴患者に人工内耳として使用する。

【品目仕様等】

1. コクレアインプラント (C124M , C124RST)

電極	蝸牛内電極	22 個
	蝸牛外電極	ボール電極 1 個 プレート電極 1 個
チャンネル数	22 チャンネル	
電源	送信コイルからの 5 MHz の誘導リンク	
データ入力	5 MHz の誘導リンクにのったコード化されたデジタル信号	
刺激レート	全体で最大 14,400 Hz (個々のマップにおける最適レートを採用)	
テレメトリ機能	電極インピーダンス・電圧コンプライアンス・神経の誘発電位の測定	
刺激モード	双極モード・コモンランド・単極モード	
出力	双極性電流・パルス	
出力電流値	10 μ A ~ 1.75mA	
パルス幅	25 μ s ~ 400 μ s 特別に狭いモードも可能 (7 μ s および 13 μ s)	
	1.5T (テスラ) を超え 3.0T まで	磁石を取り外した上での MRI 検査が可能。
	0.2T を超え 1.5T まで	磁石を元の位置に置いた状態のまま MRI 検査を受けることが可能。MRI 検査を受ける前には伸縮性包帯を巻くこと。
**磁場耐性	0.2T 以下	磁石を元の位置に置いた状態のまま MRI 検査を受けることが可能。(包帯での固定は不要)

2. ヘッドセット (HS 8)

マイクロホン 周波数特性 ; 100 Hz ~ 6 kHz + 6dB/Oct 高域強調特性
送信周波数 ; 5 MHz

3. スピーチプロセッサ (SPrint)

電源; 単3型ニカド・ニッケル水素・アルカリ電池 x 2 または x 1
外部信号入力; 100 μ V ~ 500mV(RMS) 3.5mm ミニソケット
電流出力; 150 μ A (ステレオミニプラグのリング極より外部機器の供給)

4. スピーチプロセッサ (ESprit)

電源; 675 型空気電池 x 2
外部信号入力; 100 μ V ~ 50 mV(p-p) 外部入力用アダプタ使用
マイクロホン周波数特性 ; 100 Hz ~ 6 kHz + 6dB/Oct 高域強調特性

5. スピーチプロセッサ (ESprit 3G)

電源; 675SP 型空気亜鉛電池 x 3
外部信号入力; 100 μ V ~ 50 mV(p-p) 外部入力用アダプタ使用
マイクロホン周波数特性; 200 Hz ~ 10 kHz + 6dB/Oct 高域強調特性
機能切り替え; M: マイクロホン設定(内蔵マイクロホンによる通常の音声入力)
W: ささやき音設定(一定以上の大きい音を圧縮することにより入力範囲を拡大、結果的に微少音まで聴取可)
作動入力音レベル: 52 dB SPL(音圧レベル)固定
圧縮比: 2:1(52 dB SPL を越えた音声入力に対して)
入力音範囲: 30 dB + 6 dB 増加(感度 7)
30 dB + 21 dB 増加(感度 1)
作動開始までの時間: 5 ms
作動終了時間: 100 ms
T: 内蔵テレコイル設定(磁場に変換された音声信号を直接入力可)
内蔵マイクロホンとのミキシング: オン/オフをプログラム可

6. サウンドプロセッサ (Freedom)

電源; 675SP 型空気亜鉛電池 x 3 または*リチウムイオン電池 x 1
外部信号入力; 100 μ V ~ 50 mV(p-p) 外部入力用アダプタ使用
無指向性マイクロホン周波数特性; 200 Hz ~ 3 kHz + 6dB/Oct
指向性マイクロホン周波数特性 ; 200 Hz ~ 5 kHz + 6dB/Oct
内蔵テレコイル; 磁場に変換された音声信号を直接入力可
病院におけるプログラム時に内蔵マイクロホンとのミキシング設定可
機能切り替え; いろいろな状況において最適な聞こえが得られるように設定可
病院におけるプログラム時に設定
ビーム設定: 装用者の正面の音を強調させたい場合に使用する
ささやき音設定: 一定以上の大きい音を圧縮することにより入力範囲を拡大、結果的に微少音まで聴取可
ADRO 設定: 大きな音と小さな音の差が非常に大きい場合に自動的に音量の調整を行う
自動感度調整: マイクロホンの感度を自動的に調整する

7. スピーチプロセッサインタフェイス (CPS)

接続ポート; スピーチプロセッサ (MSP、SPECTRA、SPrint、ESprit 22、ESprit、ESprit 3G)
インタフェイスカード(コンピュータに内蔵)に接続
機能; コイル信号チェック
出力; モニタ用オーディオ出力
入力; 刺激調整ノブ

8. スピーチプロセッサインタフェイス (PPS)

接続ポート; スピーチプロセッサ (MSP、SPECTRA、SPrint、ESprit 22、ESprit、ESprit 3G)
D サブ 9 ピンプラグケーブルにてコンピュータのシリアルポートに直接接続
出力; 刺激出力パルス同期信号

9. スピーチプロセッサインタフェイス (プログラミングポッド、PIF4)

接続ポート; Freedom プロセッシングユニット
ラップトップコンピュータの USB ポートに直接接続
出力; 刺激出力パルス同期信号

10. インタフェイスカード

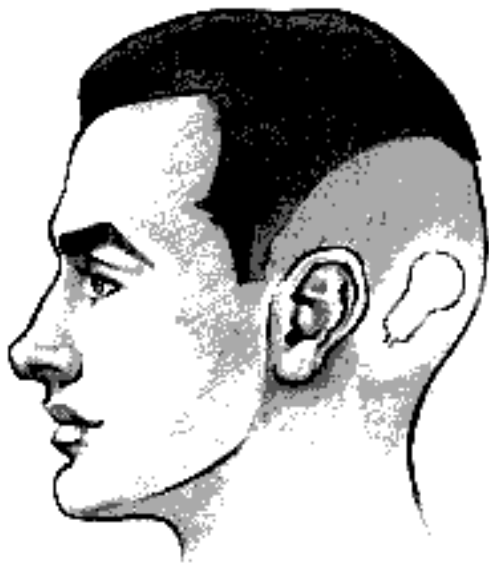
接続ポート; スピーチプロセッサインタフェイス(CPS)
コンピュータに内蔵
出力; 出力パルス同期信号(BNC コネクタ)
付属品; BNC ケーブル(メス-メス)

【操作方法又は使用方法等】

【医家向け】

術者用ガイドを必ず参照のこと。

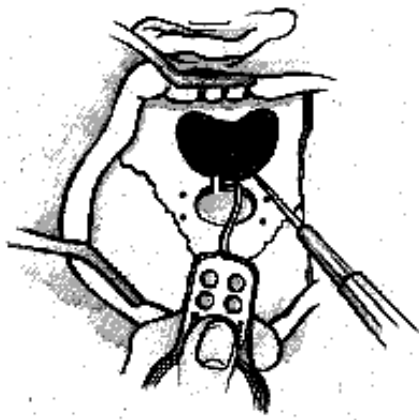
1. コクレアインプラントの植え込み手術



インプラントの設置位置

無菌状態にする前に、想定される切開部分の周りに十分な余裕がとれる範囲の頭髪を剃毛し、シリコン製インプラントテンプレートを使ってインプラントをどこに設置するかを決定する。植え込み後のインプラントの上に装着される送信コイルとマイクロホンや眼鏡、及び耳掛けスピーチプロセッサ ESprit との間のスペースを十分にとれるように皮膚上に切開線の輪郭を描く。

手術は全身麻酔下で無菌状態で行なう。術耳を上にした仰臥位として消毒後、無菌ドレープをかける。前もって描いた切開線に沿って切開を開始し、アンテナが入る部分の皮膚を側頭骨から剥離しポケットを作成する。同様に蝸牛外電極を設置する部分の皮膚も骨から剥離しておく。次の手順としては、乳突洞削開が望ましい。側頭骨を露出し乳突蜂巣を削開して鼓室に入る。顔面神経管を傷つけぬよう注意しながら、正円窓窩が確認できるまで後鼓室削開を行なう。



蝸牛内電極の挿入

次にこれより後方の側頭骨表面にコクレアインプラントを嵌め込む凹みを作製し、更にこの凹みと削開した乳突蜂巣との間に電極を通す溝を設ける。

再び鼓室に戻り、手術用顕微鏡を用いて蝸牛窓を確認し、この前下方で蝸牛鼓室階を直径 1.4 mm のダイヤモンドバーを低速で回転させることにより開窓する。電極を開窓部から、特殊な挿入子（クロー）を用いて挿入する。電極束には 22 個の活性リングに加えて、10 個の補助リング

を設けてあるので、残りのリングを数えることによって何個まで挿入されたかがわかる。無理に押し込まないよう、また電極がよじれないよう注意する。すべてのリングを挿入する必要はなく、部分的にしか挿入されていなくても、電極を損傷するよりは良い。電極リードは PET メッシュで、コクレアインプラント本体はナイロン糸でそれぞれ側頭骨に固定する。蝸牛外電極を先ほどの皮膚下に設置する。

このときテレメトリ機能を使ってインプラントからの信号を取り出し、電極間インピーダンスを測定し電極の設置状態を確認することなどが可能である。また X 線撮影を行い、電極の挿入状態を確認しておくことも必要である。

最初に作った皮弁をコクレアインプラントの上に置き皮膚を縫合する。この時創部はコクレアインプラントと重なってはならない。ガーゼで創部を何層にも覆う。通常ドレインは必要ない。

患者に最初にスピーチプロセッサを使ってマップを作成するのは、手術の傷口が修復する術後約 3 週間から 4 週間を経てからである。

2. **MRI 検査にあたっての操作方法

磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）の静磁場強度毎に定める以下の対応基準に従って MRI 検査を実施する。

対応基準：

1. 5T（テスラ）を超え 3.0T まで	MRI 検査はインプラントの磁石を外科手術によって取り外した後、行う。磁石をつけたままでは MRI 検査時に組織が損傷を受ける可能性がある。
0.2T を超え 1.5T まで	MRI 検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。磁石が移動しないように、下記に従って、頭部に包帯を巻くこと。 ・最大幅 10cm の伸縮性包帯を使用する。 ・包帯の中心線が確実にインプラント埋め込み部位の上にあること。 ・インプラント埋め込み部位を強く圧迫するために、最大伸縮あたりまで引き伸ばして二回以上巻くこと。 患者が包帯による痛みを訴える場合は、直ちに包帯を取り、磁石を取り外しての MRI 検査を検討するか、包帯の必要がない 0.2T での MRI 検査を検討すること。
0.2T 以下	MRI 検査は磁石を元の位置に置いた状態のまま行う。（包帯での固定は不要）

磁石の取り外しが必要な場合、磁石を取り外した後、チタンプラグを代替プラグとして挿入するかどうかについては、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。

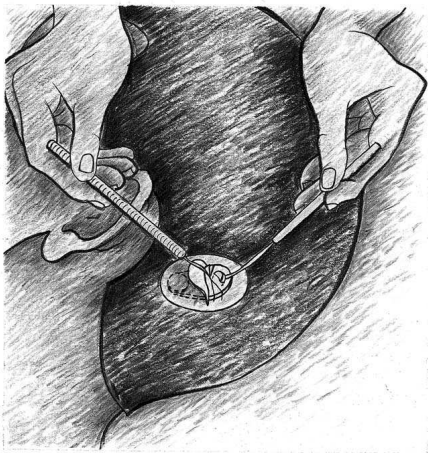


切開線

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

レバ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。

3. 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話を話して、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。

複数の音声処理方法の割り当て

スピーチプロセッサには複数のマップを保存することが可能であり、それぞれのマップには異なった音声処理方法を割り当てることもできる。その場合には、各マップの作成に先立ち音声処理方法の選択を行う必要があり、プログラミング中に勝手に音声処理方法が切り替わることはない。

ただし、閾値、及び最大快適レベルは、音声処理方法により異なるので注意しなければならない。決して実際の測定を行わずに他の音声処理方法の閾値、または最大快適レベルと同じ値を使用してマップを作成してはならない。音声処理方法が異なる毎に、それぞれで閾値、及び最大快適レベルをきちんと測定する必要がある。逆に各音声処理方法毎に閾値、及び最大快適レベルがきちんと測定されていれば、患者がそれぞれを自由に選択しても危険性はない。

音声処理方法の選択基準

音声処理方法を選択する基準としては、患者の好みと言語聴覚士により決定されることが多い。患者の好みについては、より自然に聞こえる、または使用に慣れている等、患者が快適と思うものが選択されることが多いが、それは患者の特性や使用経験、または実際に使用する場所の環境によっても異なり、一定の選択基準はない。しかし、それぞれの音声処理方法の特性については、使用前に患者に対して十分なインフォームドコンセントがなされておく必要がある。

【使用上の注意】

基本的注意事項

人工内耳の植え込みにあたっては、人工内耳治療に関して、その効果や特に小児における長期的安全については十分に明らかでないこと、電極植え込みにより残存聴力が喪失すること、長期的な電気刺激による影響、安全性は明らかでないこと、他の医療機器による診断、治療などに制限を受けること、予想される不具合などについて、患者本人及び家族、特に患者が小児の場合には親又はそれに代わりうる適切な者に対して、事前に、十分な説明を行い同意(インフォームドコンセント)を得ることが不可欠です。

なお、人工内耳植え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す。

適応

植え込みの対象となる患者の適応基準は次のとおりです。

<小児例の場合>

I. 人工内耳適応条件

小児の人工内耳では、手術前から術後の療育に至るまで、家族および医療施設内外の専門職種との一貫した協力体制がとれていることを前提条件とする。

1. 医療機関における必要事項

- A) 乳幼児の聴覚障害について熟知し、その聴力検査、補聴器適応について熟練していること。
- B) 地域における療育の状況、特にコミュニケーション指導法などについて把握していること。
- C) 言語発達全般および難聴との鑑別に必要な他疾患に関する知識を有していること。

2. 療育機関に関する必要事項

聴覚を主体として療育を行う機関との連携が確保されていること。

3. 家族からの支援

幼児期からの人工内耳の装用には長期にわたる支援が必要であり、継続的な家族の協力が見込まれること。

4. 適応に関する見解

II に示す医学的条件を満たし、人工内耳実施の判断について当事者(家族および本人)、医師、療育担当者の意見が一致していること。

II. 医学的条件

1. 手術年齢

- A) 適応年齢は原則1歳6カ月以上とする。年齢の上限は定めず、上記適応条件を満たした上で、症例によって適切な手術時期を決定する。
- B) 髄膜炎後蝸牛閉塞など、1歳6カ月未満での手術を要する場合はある。
- C) 言語習得期以後の失聴例では、補聴器の効果が十分でない高度難聴であることが確認された後には、獲得した言語を保持し失わないために早期に人工内耳を検討することが望ましい。

2. 聴力、補聴効果と療育

- A) 種々の聴力検査を用いても両耳とも平均聴力レベル 90dB 以上である場合。
- B) 少なくとも6カ月以上にわたる最適な補聴と療育によっても両耳とも平均補聴レベルが話声レベルを超えず、補聴器のみでは音声言語の獲得が不十分と予想される場合。

<成人例(18歳以上)の場合>

- 1) 純音聴力が両側とも90dB以上の高度難聴者で、補聴器の装用効果の少ない場合。
- 2) 補聴器の装用効果の判定に際して、通常の人工内耳装用者の語音弁別成績を参考にして慎重に判定すること。
- 3) 本人及び家族に十分な意欲と理解があること。先天聾では言語理解の効果に乏しく、非装用者となりうることを理解させること。

植え込みに当たっての注意事項

人工内耳植え込みにあたっては、以下のようなことに注意してください。

- 1) 本品は無菌状態で取り扱うこと。
- 2) 強い衝撃は植え込み装置及びその包装を破損する恐れがあるため、取り扱いには十分注意すること。植え込みの前に、包装材に損傷、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。

- 3) 滅菌された包装の中には、滅菌済みを示すインジケータが同梱されており、滅菌ガス(エチレンオキシド)にさらされると青色に変化するので、もし青色になっていない場合は、コクレア社に返却のこと。
- 4) 以下のような場合慎重に適応を検討すること。

- 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) 重複障害およ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。

他の医療機器等の使用時の注意

人工内耳の植え込み装置は精密な電子機器であり、植え込み手術の間又は術後、次の様な治療を受けたり機器を使用する場合には十分な注意が必要です。

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内耳組織を損傷したり、植え込んだ装置を破損する恐れがあります。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でください。また頭頸部以外の場合においても慎重に使用してください。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す。バイポーラ電気メスは、メスの電極が蝸牛外電極から1センチ以上離れた場所であれば使用できます。

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でください。電極に誘導電流が発生し、内耳組織、または植え込んだ装置を破損する恐れがあります。

超音波を用いた医療用ジアテルミは頭頸部以外で使用してください。

3) 神経刺激

神経刺激は、装置を植え込んだ付近では使用しないでください。電極に誘導電流が発生し、内耳組織、または植え込んだ装置を破損する恐れがあります。

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でください。蝸牛における組織損傷や植え込み装置への傷害の原因となる恐れがあります。

5) 放射線照射療法

植え込んだ装置を破損する恐れがありますので、本装置に放射線を照射しないでください。また、テレコバルト照射、リニア加速器による照射についても、植え込んだ装置への影響が不明であるため、照射は行わないでください。

6) **磁気共鳴画像診断装置(MRI)

MRI 検査は特別な条件以外では禁忌です。従って人工内耳装用者は下記の条件以外ではMRI 検査室内に立ち入らないようにしてください。本インプラントは、MRI 環境下における静磁場、傾斜磁場及び高周波(RF)による相互作用を受ける可能性があります。これらには、磁力による牽引、誘導電流による神経刺激、組織の加温などが考えられます。非臨床試験の結果によると、これらによる有害事象が発生する可能性は許容可能なレベルまで低減されていることが確認されていますが、安全にMRI 検査を行うためには、次の点を遵守してください。

- MR 画像の画質は、インプラントによる影響を受けることとなります。画像の影は、磁石を取り外した場合、インプラントの周り6cmの範囲にまで、磁石をつけたままの場合は、インプラントの周り11cmの範囲にまで及ぶので、インプラント近辺の診断情報は失われることになります。また、磁石を取り外すことは患者に感染のリスクを伴います。これらを踏まえて、MR 検査を実施することの医学的必要性を考慮してください。
- MR 装置が設置された部屋に入る場合には、前もってスピーチプロセッサとヘッドセットを外しておかなければなりません。
- MRI 検査は必ず【操作方法又は使用方法】に記載の対応基準に従って実施してください。
- 比吸収率(SAR)は2W/kg、15分間以内としてください。非臨床試験の結果によると、静磁場強度3.0T、SAR 2W/kg、15分間の頭部ス

キャンによるインプラントの温度上昇は2℃未満であり、安全にスキャンできることが示されています。

- MRI 検査時には、患者にナースコールボールを持たせるとともに、MRI 操作者は患者状態を注意深くモニタリングしてください。
- MRI 検査後は、インプラントが正常に動作することを確認してください。

MR 装置との互換性は、インプラントのモデルにより異なります。モデルが不明確な場合は、半別のため医師はX線を使用して、インプラント上のX線不透過文字を確認してください。どのインプラントにも白金で3文字が印字されています。真ん中の文字がモデルを表します。

インプラント CI24M、CI24RST:

(透視したときの真ん中の文字が「C」、「G」、「H」、「P」、「T」、「2」、「4」、「5」、「7」のいずれか)

【操作方法又は使用方法】、2. MRI 検査にあたっての操作方法に記載の対応基準を参照

磁石取り外しの情報についてさらに詳しい情報をお求めの方は、術者用ガイドをご参照ください。

副作用・不具合等

米国でのコクレアインプラント CI24M の治験(成人 133 例・小児 150 例)において 12 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、植え込み装置の移動 1 例と創部の血腫 1 例、その他軽度の合併症は顔面神経刺激 5 例、装置使用時の耳鳴 2 例、術後短期間のめまい 1 例、電極のつぶれ 1 例、T/C レベルの変動 1 例、装置に関連した不具合として電極の不具合 4 例、過剰刺激 2 例、ケーブルによるかぶれ 2 例、音感覚が得られない者が 1 例でした。一方小児においては、電気刺激に無反応なものが 1 例あり、外科的処置を要した合併症としては、術後の髄膜炎 1 例、皮弁の感染 1 例、電極の不適切な挿入 1 例があり、その他軽度の合併症として電極のつぶれ 2 例、顔面神経刺激 1 例、術後短期間のめまい 2 例、また装置に関連した不具合として電極の不具合でショート回路 8 例、電極のオープン回路 5 例、過剰刺激 1 例、ケーブルによるかぶれ 3 例、音感覚が得られないものが 1 例ありました。これらはいずれも自然に、あるいは外科的処置やプログラミングの変更等により解決しました。

また、現在までの 2 年以上にわたり植え込み手術が行われたすべての装置 4,800 例において実際に生じた副作用・不具合を集計した結果、これらの発生割合は、植え込み装置の取り出しがあった症例のうち装置の故障 0.88%、術後感染 0.23%、電極の問題 0.08%、電極の移動 0.04%、その他 0.15%で、その他の副作用・不具合として電極の不具合 1.6%、顔面神経刺激 0.69%、その他の医学的合併症 0.48%、耳鳴 0.31%、非音感覚の痛み 0.25%、皮弁の感染 0.21%、手術による合併症 0.21%、過剰刺激 0.21%、その他 0.94%でした。

日本での N24 システムの再審査(3 年間)終了時の使用成績調査(965 例)における副作用・不具合は、医学的不具合は 67 例:6.9%で発生、そのうち術部感染や皮弁壊死など、入院を要する重度の合併症が 18 例(1.9%)あり、うち 12 例で装置摘出が実施されました。入院を伴わない軽度の医学的問題は 49 例:5.1%あり、うち顔面神経刺激が 22 例:2.3%でした。また装置に係る不具合は内部装置 43 例(電極のショート回路 22 例:2.3%、電極のオープン回路 18 例:1.9%)、外部装置 31 例(スピーチプロセッサ 24 例:2.5%)でした。これらはいずれも自然に、あるいは外科的処置やプログラミングの変更等により解決し、また外部装置の不具合については是正措置がとられました。

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ります。また、もし退院後にこのような問題が起きた場合、直ちに実際に植え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ります。

- 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ります。
- 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ります。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ります。
- 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ります。このような場合には、内科的処置、手術、あるいは装置の抜去が必要になることがあります。
- 皮弁が厚いと信号の伝達不良を生じることがあります。送信範囲は 2～10mm です。皮弁の厚みがこの範囲に入るよう調整してください。

- 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ります。移動を防ぐためにも2カ所ですっかりと固定してください。
- 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ります。術耳に残存聴力のある人は、残存聴力の無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ります。
- 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す。炎症が長引くと電極の取り出しを行わなければならないことがあります。
- 8) 術後、電極の一部あるいは全部が蝸牛外に抜け出してしまうことにより、非常に大きな不快音が聞こえたり、音が全く聞こえなくなることがあります。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ります。結果的に使用電極数を減らさなければならなかったり、さらには電極の移動や装置の植え換えを行わなければならないことがあります。
- 9) 植え込み部位をぶつけると、内部装置が破損したり故障する危険性があります。
- 10) 静電気によって体内に植え込んだ装置が壊れる可能性があります。静電気が大量に帯電するような場合には、直接植え込み部位に触れることは危険です。
- 11) 装置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かったり、装置の植え換えを行わなければならないことがあります。

その他の注意事項

(1) 技術・トレーニング情報

人工内耳治療について十分な知識と経験を有する医師及び言語聴覚士以外は本品を取り扱わないよう注意してください。医師は、乳突洞の手術や、正円窓への顔面神経陥凹アプローチなどに精通している必要があります。また本品の操作は、取扱説明書をよく読み、熟知した後に行う必要があります。

小児への人工内耳の実施については、医師及び言語聴覚士は成人での経験を積む必要があります。

人工内耳担当医師は、言語聴覚士、リハビリテーション、教育および心理に携わる経験豊富な専門家とともに、チームとして取り組むことが重要です。そのチームの要員はコクレア社が行う研修プログラムに参加することをお勧めします。

(2) 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してください。

(3) 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してください。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です。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ります。

(4) 静電気

静電気によって、植え込んだ装置の電子部品が壊れたり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ります。静電気が帯電している場合（例えば衣服を頭から着脱したり、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、直接植え込み部には触れないこと等の対策を行うよう指導してください。

(5) 携帯電話

デジタル式携帯電話によって、本装置の動作に障害を受ける可能性があります。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ります。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す。また、デジタル式携帯電話を使用する際には、本装置からの干渉がないことを十分に調査する必要があります。

(6) 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

磁場を発生させます。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ります。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ります。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ります。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してください。

(7) 小さな部品

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しておく必要があります。

(8) 電池の誤飲

電池は飲み込むと危険です。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必要があります。

スピーチプロセッサ・プログラミングシステムの注意事項

1. スピーチプロセッサ及びプログラミングシステムの操作は、添付説明書などにより熟練した後に行ってください。
2. プログラミングシステムの設置と保管場所は、次の点に注意してください。
 - 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。
3. 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、次の点を確認してください。
 - 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たり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。
4. スピーチプロセッサの使用については、次の点に注意してください。

人工内耳装用者には、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してください。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です。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ります。
5. プログラミングシステムの使用中は次の点に注意してください。
 - 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お勧めします。
6. 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してください。
 - 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、次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
7. 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、修理を依頼してください。
8. スピーチプロセッサ及びプログラミングシステムは、勝手に改造しないでく
ださい。
9. スピーチプロセッサ及びプログラミングシステムの保守点検については次の
点に注意してください。
- 1) 機器は必ず定期点検を行うこと。
- 2) 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】

米国でのコクレアインプラント CI24M の治験（成人 133 例・小児 150 例）
において 12 カ月間の観察期間中に発生した副作用・不具合のうち、成人及
び小児において外科的処置を要した合併症は、【使用上の注意】の副作用・
不具合等の最初に記述したとおりである。有効性について、成人におい
ては 3 カ月目の成績でほとんどすべての被験者が電話や騒音下での聞き取り
など、高いレベルで言語を認知できた。小児についてはすべての被験者が、
音入れ時およびそれ以降に音を検知することができ、正式な語音聴取テス
トが認められた例が圧倒的多数を占めた。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

インプラントは、－20℃から 50℃の間の温度で保管してください。有効期限は
外箱に記載されています。有効期限を過ぎた場合には、コクレア社までご返
送ください。

【包装】

1 箱・1 ケ入り

【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及び住所等】

製造販売業者：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

製造業者：コクレアリミテッド

Cochlear Limited

オーストラリア