**2023年9月(第12版)
*2023年1月(第11版)

承認番号: 21100BZY00464000

医04 整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 (35643000)

# N24システム

**再使用禁止**

**【警告】**

(1) 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行うこと。また、内耳手術の実施に伴う髄膜炎の一般的問題について適切な説明を行うこと。
(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。

**【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。
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. 併用医療機器

本品は製造販売業者が指定する医療機器とのみ併用すること。〔意図しない刺激電流による患者への障害の可能性がある。〕

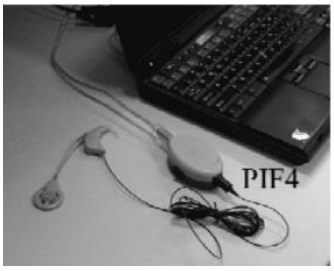
3. 使用方法

再使用禁止（コクレアインプラント）

Freedom サウンドプロセッサ

ESPrit 3Gスピーチプロセッサ

コクレアインプラントシステム構成品




プログラミングポッド

* **【形状・構造及び原理等】**
**外観図**

コクレアインプラント
CI24RST

**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) |

**術者用ガイド及び取扱説明書を必ずご参照ください。**

**仕様に関する記載**
**コクレアインプラント(CI24M, CI24RST)**

| | | |
|---|---|---|
| 電極 | 蝸牛内電極 | 22個 |
| | 蝸牛外電極 | ボール電極1個<br>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5MHzの誘導リンク |
| データ入力 | | 5MHz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・コモングランド・単極モード |
| 出力 | | 双極性電流パルス |
| 出力電流値 | | 10μA～1.75mA |
| パルス幅 | | 25μs～400μs<br>特別に狭いモードも可能（7μsおよび13μs） |

**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高度両側難聴患者に人工内耳として使用する。

**効能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。

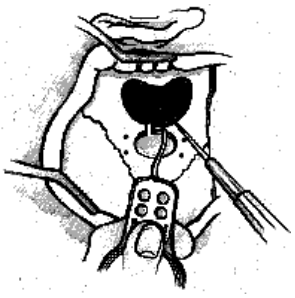
**【使用方法等】**
**組み合わせて使用する医療機器（コクレアインプラント）**

| | 販売名 | 承認番号 | 機種 |
|---|---|---|---|
| ** | Nucleus 8 サウンドプロセッサ | 30500BZX00187000 | CP1110 |
| * | Kanso 2 サウンドプロセッサ | 30300BZX00273000 | CP1150 |
| * | Nucleus 7 サウンドプロセッサ | 23000BZX00310000 | CP1000 |
| | KANSO サウンドプロセッサ | 22900BZX00220000 | CP950 |
| | Nucleus 6 人工内耳システム サウンドプロセッサ | 22500BZX00513000 | CP910、CP920 |
| | Nucleus CP810 サウンドプロセッサ | 22300BZX00368000 | CP810 |
| | N24システム | 21100BZY00464000 | Sprint、ESPrit、ESPrit 3G、Freedomプロセシングユニット |

**1. コクレアインプラントの植え込み手術**
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、シリコー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切開線の輪郭を描く。

インプラントの設置位置

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。通常ドレーンは必要ない。
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。

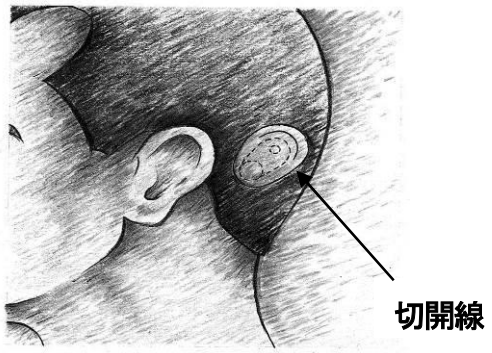
**2. MR検査にあたっての操作方法**

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MR検査を実施する。

＊ 対応基準（自己認証）

| | |
|---|---|
| 1.5Tを超え3.0Tまで | ＊MR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。 |
| ＊1.5Tまで | MR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。<br>＊・伸縮性包帯を使用する。<br>・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。<br>・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。<br>＊・プラスチックのカード状の固定材を使用する場合は、その上から伸縮性包帯を巻いて固定すること。<br>＊・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MR検査を検討する。 |

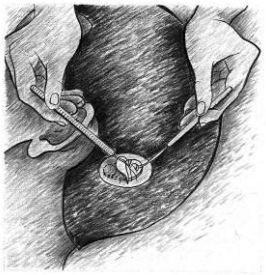
磁石の取り外しが必要な場合、磁石を取り外した後、チタンプラグを代替プラグとして挿入するかどうかについては、装用者が当面一回だけのMR検査を必要とするか、繰り返し必要とするかによって異なる。




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ー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MR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】**

**使用注意**

1) 年少児における人工内耳植え込みの長期的安全性は、十分わかっていない。
2) 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/欠損が挙げられる。
3) 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。
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、インプラントが破損あるいは故障する危険性がある。
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、まだ解明されていない。

6) インプラントの設置が適切でない場合、術後、インプラントの移動等により不具合発生の原因となる場合がある。手術においては術者用ガイド等により正しく植え込みを行うこと。

7) 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恐れがあること、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。

8) 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ある。

**〈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) 非臨床試験により、本品は 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 装置におけるスピンエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、CI24R(ST)では本品の実像から5.5 cm（磁石あり）/3.2 cm（磁石なし）、CI24Mでは本品の実像から5.5 cm（磁石あり）/3.7 cm（磁石なし）である。

・静磁場強度：3.0 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 0.5 W/kg／頭部 1 W/kg

・最大MR検査時間：60分（連続スキャン）

本品が3 TのMR 装置におけるスピンエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、CI24R(ST)では本品の実像から3.4 cm、CI24Mでは本品の実像から4.1 cmである。

上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は2 ℃未満である。

**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すること。

1) 本品は無菌状態で取り扱うこと。

2) 強い衝撃はインプラント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(エチレンオキサイド)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、株式会社日本コクレアに返却のこと。

4) 以下のような場合慎重に適応を検討すること。

(1) 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。

(2) 反復性の急性中耳炎が存在する場合。

(3) 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。

(4) 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**

人工内耳のインプラント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内耳組織の損傷や、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、内耳組織、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、内耳組織、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) 放射線照射療法

インプラントを破損する恐れがあるため、人工内耳に放射線を照射しないこと。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、インプラントへの影響が不明であるため、照射は行わないこと。

＊ 6) 磁気共鳴画像診断装置（MRI）

＊インプラントは、MR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る。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る。安全にMR検査を行うためには、次の点を遵守すること。

＊ - MR画像の画質は、インプラントによる影響を受けることになる。そのため、インプラント近辺の診断情報は失われる。また、磁石を取り外すことは患者に感染のリスクを伴う。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すること。

- 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すこと。
- MR検査は必ず【使用方法等】に記載の対応基準に従うこと。
- MR 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すること。
- MR検査後は、インプラントが正常に動作することを確認すること。

MR装置との互換性は、インプラントのモデルにより異なる。モデルが不明確な場合は、判別のため医師は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すること。どのインプラントにも白金で3文字が印字されている。真ん中の文字がモデルを表す。

| **インプラントCI24M、CI24RST：**<br>（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） |
|---|
| 【使用方法等】、2. MR 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、術者用ガイドを参照すること。

**＜不具合･有害事象＞**

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、インプラントの移動 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、人工内耳使用時の耳鳴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、人工内耳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 例であった。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、また人工内耳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 例あった。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人工内耳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、インプラントの取り出しがあった症例のうち人工内耳の故障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%であった。

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 例でインプラント摘出が実施された。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%であった。また人工内耳に係る不具合はインプラント 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%)、体外装置31 例(スピーチプロセッサ24 例:2.5%)であった。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、また体外装置の不具合については是正措置がとられた。

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 であり、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くなることや、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) 植え込み部位をぶつけると、インプラントの破損や故障の危険性がある。

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、直接植え込み部位に触れないこと。

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。

**＜その他の注意＞**

⑴ 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。

⑵ 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指導すること。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。

⑶ 静電気

静電気によって、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、直接植え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。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 小さな部品

体外装置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、両親及び家族に指導すること。

⑺ 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、両親及び家族に指導すること。

**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. 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ため、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】**

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<不具合・有害事象>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。

**【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、株式会社日本コクレアまで返送すること。

**【保守・点検に係る事項】**

使用者における保守点検事項

| 保守・点検項目 | 実施頻度 | 保守・点検内容 |
|---|---|---|
| 使用前点検 | 使用毎 | 目視で装置の状態をチェックする。<br>動作確認をする。 |

**【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