※※2017 年 12 月改訂（第 8 版）（新記載要領に基づく改訂）
※2015 年 2 月 25 日改訂（第 7 版）　　医療機器承認番号 22100BZI00009000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　　人工内耳　　35643000

メドエル人工内耳 PULSAR

再使用禁止

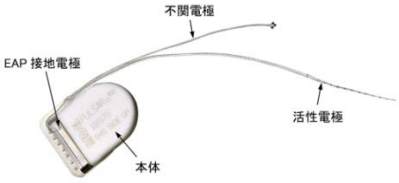
【警告】
使用方法
1. 本品を埋め込むことにより、術前の残存聴力は損なわれる可能性がある。

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
1. 本品に使用されている材料に対し過敏症がある患者。
2. 鼓膜穿孔がある患者[感染の恐れがあるため]。
3. 外耳または中耳に感染がある患者[オーディオプロセッサを装用できなくなるため。炎症の治癒が困難となる恐れがあるため]。
4. 中耳及び内耳の手術に対して、また麻酔に対して医学的に禁忌の患者[本品の埋め込みは全身麻酔下で行うため]。
5. 難聴の原因が聴神経または中枢聴覚伝導路にある成人患者[本品の効果が得られないことがあるため]。
6. 重度の精神発達遅滞がある成人患者[本品の効果が得られないことがあるため]。

使用方法
1. 再使用禁止[製品の汚染の原因となるため]。
2. 再滅菌禁止[製品の品質低下や汚染の原因となるため]。
3. 超音波洗浄処理禁止[製品の品質低下や汚染の原因となるため]。

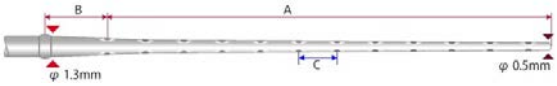
併用医療機器（【使用上の注意】相互作用 1. 併用禁忌の項参照）
1. 一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス等）の頭頸部への使用。
2. 痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気ショック療法／電気痙攣療法）の頭頸部への使用。
3. マイクロ波治療器（ジアテルミー）の埋め込み部位への使用。
4. 神経刺激装置の埋め込み部位への使用。
5. 超音波治療器の埋め込み部位への使用。
6. 電気シラミくしの使用。
[上記 1～6 は蝸牛内組織及び本品を損傷することがある]

【形状・構造及び原理等】
形状・構造



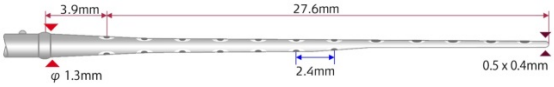
電極バリエーション：
活性電極アレイの電極配置により 3 種類（標準型、FLEXsoft 型、FLEXeas 型）に分けられる。

1. 標準型

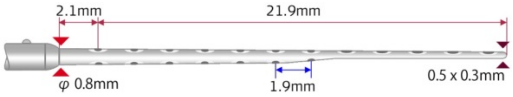


型	A	B	C
標準型	27.8	3.9	2.4

2. FLEXsoft 型



3. FLEXeas 型



原材料
アルミナセラミックス、シリコーンゴム、プラチナ、プラチナイリジウム合金　等

電撃に対する保護の形式及び保護の程度
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度
IPX8

原理
マイクロフォンによって外部環境の音信号を拾う。その音信号がコントロールユニットにおいて増幅・分析・コード化された後、送信コイルより皮膚を介して体内に埋め込まれたインプラントに送信される。インプラントは、受信コイルで受信した信号を刺激器によって解読した後、それに基づいて活性電極から聴神経を電気刺激する。この電気刺激により、患者は音として知覚することが可能となる。

【使用目的又は効果】
補聴器装用効果が十分に得られない重度の聴覚障害者又は聾者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。

【使用方法等】
組み合わせて使用する医療機器
1. オーディオプロセッサ OPUS（耳掛け型）（販売名「メドエルオーディオプロセッサ OPUS」、承認番号 22100BZI00010000）
2. オーディオプロセッサ RONDO（コイル一体型）（販売名「メドエルオーディオプロセッサ OPUS」、承認番号 22100BZI00010000）

3. オーディオプロセッサ SONNET（販売名「メドエルオーディオプロセッサ SONNET」、承認番号 22700BZI00037000）
4. インターフェイス装置 MAX（販売名「メドエルインターフェイス MAX」、承認番号 22700BZI00011000）

使用方法

1. インプラント
1) 手術中に無菌操作にて本品を滅菌トレイから取り出す。
2) 電極アレイを蝸牛内に挿入する。
3) インプラント本体（受信・刺激器）を頭蓋骨に埋め込み、縫合糸で固定する。
4) インターフェイス装置（MAX）を用いて、無菌状態で MAX の付属検査用コイルを埋め込まれた受信コイルに当てて交信し、本品の機能状態をチェックし、使用できる電極を確認する。
5) 閉創する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 術前の注意
1) 外装箱に記載されている使用期限を確認すること。
2) インプラントを開封する前に、箱に入った状態でインプラントの機能チェックを行うこと。
3) インプラントに損傷がないことを確認すること。

2. 術中の注意
1) 滅菌パッケージから取り出す際にインプラントの損傷に注意すること。
2) 可能であれば顔面神経モニターの使用が望ましい。その際、筋弛緩薬の使用は避けること。
3) 本品の位置決めの際に使うテンプレートは必ずハンドルを取り付けて使用すること（裏表の間違いを防止する）。
4) 開創器の使用で耳介が前方に引き寄せられるため、耳介とインプラントの位置関係がずれる場合がある。
5) 磁力による送信コイル・オーディオプロセッサの固定及び信号伝達のため、本品表面から皮膚表面までの厚さが 6mm を越えないようにすること。
6) 本品埋め込み部の深さを 4mm 以下にし、本品が安定するよう埋め込み部は平坦に削ること。
7) ITD は、ストッパーの位置より深く挿入しないこと。
8) 本品の埋込み部から電極の溝にかけては鋭利な角ができないよう削ること。
9) 骨片が蝸牛内に入り込まないよう、骨削は蝸牛開窓前に行うこと。
10) 解剖学的目印を明確に識別する必要がある。削開にあたっては、硬膜を不用意に露出しないよう注意すること。硬膜を目印にするために露出させる場合は、必要最小限に抑えること。硬膜を大きく露出したり傷つけたりすることで感染の防御機能が低下し、将来的な髄膜炎のリスクが上昇する。
11) コクレオストミーアプローチの場合、術後感染のリスクを軽減させるため、ドリルで削る際、正円窓及び正円窓膜を傷つけないようにすること。
12) 推奨される蝸牛開窓又は正円窓膜切開の直径は次のとおりである。

標準型	1.3 mm
FLEXsoft 型	1.3 mm
FLEXeas 型	0.8 mm

13) 電極アレイに不用意な外力を加えないこと。また、電極接点に触れないこと。
14) FLEXsoft 型、FLEXeas 型電極の場合、先端部電極はマーカー側にのみ設置されており、電極を蝸牛軸側に向けることで適切な刺激を実現するため、電極リードにあるマーカーを蝸牛軸に向くように設置すること。
15) 不関電極の固定位置を決めるとき、クローバー型の電極を持たないこと。また側頭筋下ではなく骨膜下に平らに置くこと。
16) インプラント本体を固定する前に"THIS SIDE UP"の文字が見える向きになっていることを確認すること。
17) 刺激器は側頭骨に骨削した凹部にしっかりとはめ込み、電極リードは骨削した電極溝で保護すること。
18) 電極アレイの固定及び蝸牛開窓部のシールのため、筋膜あるいは類似組織で蝸牛の入り口付近を覆うこと。筋は推奨しない。
19) 電極アレイ挿入後、電極リードは術後動くことのないように固定すること。電極リードはループ状にし、皮質骨の突出部を使い乳突洞の奥に収納すること。
20) 固定糸を通すための穴は、固定糸が電極や EAP 接地電極にかからない位置に開けること。
21) 本品は強い磁石が内蔵されるため、磁性手術器具を使用しないこと。
22) 薬剤に対する禁忌のない患者へは、抗生物質の予防的投与が推奨される。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的注意
1) 本品は、関連学会が定める「人工内耳適応基準」に従い使用すること。
2) 下記の患者へは慎重に使用すること。
(1) 管理が不十分となり、本品の効果が得られない可能性があるため、手術、検査やリハビリの支障となる身体的、精神的、情緒的障害がある患者の場合。
(2) 画像診断で蝸牛に人工内耳を挿入できる部位が確認できない場合。
(3) 頭蓋骨の解剖学的状態により刺激器の適切な設置ができない場合。
(4) 反復性の急性中耳炎が存在する小児患者の場合。
(5) 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小児患者の場合。
(6) 重複障害および中枢性聴覚障害の小児患者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。

2. 患者又は患者の保護者に対する指導
1) 一般的注意
患者または患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。
(1) 本品の埋め込み部位の皮膚を強く動かしたり掻いたりしないこと。
(2) 本品の埋め込み部位に圧力をかけるような行為は避けること。
(3) 整髪をする時は、本品の埋め込み部位の皮膚を傷つけないように注意すること。

(4) インプラントが埋め込まれている耳が感染症に罹った場合は、まずかかりつけの医師に問い合わせるよう、患者または患者の保護者に指導すること。
(5) 強く鼻をかんだ際に一時的な音量の変化が生じることがある。
(6) スポーツ
① 接触が多いスポーツ（ボクシング、ラグビー、サッカー等）:
頭部の負傷、圧迫、打撃が避けられない、または予想されるスポーツは行わないこと。
② 接触が少ないスポーツ（テニス、ゴルフ、バドミントン、ランニング、スカッシュ等）:
本品が外れないようしっかり固定し、一般的注意事項を守って行うこと。
③ ヘルメットの着用が推奨または必要とされるスポーツ（自転車、乗馬、バイク、セーリング等）:
これらのスポーツをする時は、埋め込み部位を保護するため高品質のヘルメットを必ず着用すること。
④ ウォータースポーツ（水泳、海水浴、スキューバダイビング等）:
オーディオプロセッサを外すか、ウォーターウェアを使用すること。ゴーグルを着用する場合、ストラップが埋め込み部位を締め付けないよう注意すること。水深 50m 以上の水圧をかけないこと。

小児：
小児に適用する場合、追加して患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。
転倒や、椅子、テーブル等からの落下、家具への衝突、喧嘩等が損傷の原因となるので、保護者は埋め込み部位の保護やチャイルドシートの使用等の防護策を講ずること。

2) 家電製品・周辺環境に関する注意
電磁干渉により機器故障を起こす場合がある。患者または患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。
(1) 盗難防止装置／金属探知機／ラジオ波送信機器
これらの機器が発生する電磁波によりノイズを知覚することがあるため、近傍では電源を切ること。また、マッピングデータが影響を受け破損することがあるが、病院で再調整することができる。
本品に反応することがあるので常に装用者カードを携行し、自分が人工内耳装用者であることを証明できるようにする。
(2) 飛行機
本品への影響はない。
(3) 携帯電話／無線機器
本品への影響はない。
(4) テレビとの混信
本品への影響はない。
(5) 静電気放電
静電気放電により損傷する場合があるので、帯電していると感じたときはラジエーター、水道の蛇口や接地している金属に触れて放電させること。本品の電源を切っても帯電による影響を防ぐことはできない。主な事象としては短時間の刺激中断や作動停止があるが、稀に不快なノイズを知覚することもある。その他以下の注意事項を守ること。
① 衣服
特に合成繊維の衣服の場合、着脱時に本品を外すこと。一般的に天然繊維の衣服は帯電しにくい。衣服を着る時は最後に装着し、脱ぐときは最初に外すこと（衣服を着たり脱いだりする際に静電気が溜まるため）。
② 車から降りる時
車のドアに触れ、静電気を放電すること。
③ プラスチック製遊具の使用（すべり台等）
小児がすべり台で遊んだ後は埋め込み部位を触らないこと。
④ 理科実験等
学校の理科室等にある静電気発生装置（ファンデグラフ静電気発生装置等）は非常に高レベルの静電気が発生するので、絶対に触らないこと。
⑤ 職場環境（コンピュータ）
コンピュータで作業するときは、コンピュータを接地すること。足元に帯電防止用のマットを敷く、コンピュータの画面には直接触れない、静電気防止用スプレーを定期的に画面に塗布する、画面に帯電防止スクリーンを取り付ける等の対処を講ずること。

3. その他の注意事項
1) 本品は、事故、医学的または技術的理由で機能しなくなることがある。そのようなケースでは、本品を摘出することが推奨される。
2) 本品を使用しない場合、本品を摘出することが推奨される。もし摘出を行わない場合、定期的に機能確認を行うことが推奨される。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
患者が人工内耳以外の診療を受ける際、人工内耳装用者であることを医師に伝えるよう指導すること。以下に示す医療機器または治療法について注意をすること。治療等を受ける場合、オーディオプロセッサを外すこと。

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス等）	頭頸部への使用禁止	蝸牛内組織及びインプラントの損傷
痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気ショック療法/電気痙攣療法）		
マイクロ波治療器（ジアテルミー）	埋め込み部位への使用禁止（イオン誘導療法や電流を誘発する医療また美容治療も同様）	
神経刺激装置	埋め込み部位への使用禁止	
超音波治療器		
電気シラミくし	使用禁止	

取扱説明書等を必ずご参照ください

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般的電気手術器（バイポーラ型電気メス等）	先端を本体の不関電極及び活性電極から 3cm 以上離して使用すること。	蝸牛内組織及びインプラントの損傷
放射線照射治療装置	240Gy を超える照射をしないこと。 併用後は本品が正常に動作していることを確認すること。電離放射線の場合、結果として生じる損傷は被爆後すぐに分からないことがあるので注意すること。局所的な過剰曝露による組織の損傷を防ぐため、直接本体に照射しない等の対応をとり、慎重に使用すること。	
X 線 CT 装置及び X 線 CT 装置を組み合わせた医療機器	併用後は本品が正常に動作していることを確認すること。電離放射線の場合、結果として生じる損傷は被爆後すぐに分からないことがあるので注意し、慎重に使用すること。	
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	下記参照	インプラントの移動及び損傷、内蔵磁石の減磁、組織損傷

MRI に関する注意事項

1) MRI は磁場強度 0.2T、1.0T、1.5T で実施可能であり、これを満たさない場合は実施しないこと[他の磁場強度を用いた場合、患者または本品に損傷を与えることがある]。
2) 術後 6 か月以内は MRI を実施しないこと[術後早期に MRI を実施すると、インプラントの移動または損傷を与えることがある]。
3) MRI 室に入る前、全ての体外機器（オーディオプロセッサ及び付属品）を取り外すこと。1.0T、1.5T で MRI 撮影を行う場合、インプラント埋め込み部位を、弾性包帯で痛みを感じない程度に 3 回以上巻くこと（図 1 参照）。
4) 頭部の向き：1.0T、1.5T で撮影を行う場合、頭部の縦軸（矢状軸）は、スキャナの主磁場と平行になるようにすること。例えば、頭部をまっすぐにした仰臥位が該当する[患者がインプラント埋め込み部位の痛みを感じることがある]。
5) 5N（0.5kg の物質にかかる重力に相当）の力に耐えるため、インプラント下の骨の厚さが最低でも 0.4mm 以上あること[MRI スキャナで生じるトルクはインプラントの内蔵磁石を回転させる力を生じる。本品は磁力線に沿うように回転しようとする。インプラントの端に生じる力は、頭蓋骨と皮弁にかかる。インプラントの内蔵磁石の下の骨は、生じた力に十分耐えられるように厚さが必要である]。
6) 機械的に故障した本品を埋め込んだ患者は MRI を実施しないこと[患者に損傷を与えることがある]。
7) 通常操作モードのシーケンスのみを用いること。
8) スキャン中、患者はクリック音やビープ音を知覚する可能性がある。MRI 実施の前に十分に患者に説明すること。音知覚及びその大きさは、低 SAR や低勾配スルーレートを選択することで減らすことができる。
9) 画像アーチファクトが生じる（図 2 参照）。
10) 上記の指示は、頭部以外（例えば膝等）を検査するときも従うこと。下肢を検査する場合は、脱磁のリスクを最小化するため、足からスキャナに入ることを推奨する。

図 1
弾性包帯による固定

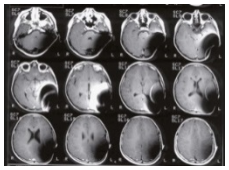


図 2
1.5T の MRI 画像
（8 歳小児）

不具合・有害事象

1. 不具合

1) 重大な不具合

(1) 機能不全：人工内耳等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品等の故障により、適切な治療ができなくなることがある。
(2) 頭部の強打等の機械的外力により故障することがある。

2) その他の不具合

(1) 電極の位置が適切でない場合、人工内耳による音声知覚が十分でないことがある。
(2) 本体または電極の固定位置あるいは固定方法が不適切な場合、故障の原因となる場合がある。

2. 有害事象

1) 重大な有害事象

(1) 手術と全身麻酔の一般的なリスクが本品の埋め込み手術にも当てはまり、主たる手術のリスクには次のものがある。感染症、炎症、腫脹、壊死、血種、脳脊髄液漏出、顔面神経損傷、痛み、創部の瘢痕化、嚥下障害、全身麻酔に関連する合併症等。
(2) 髄膜炎
髄膜炎は稀な術後合併症であるが、重篤になることがある。予防接種、抗生物質の使用、手術手技によって髄膜炎のリスクを軽減できる。

取扱説明書等を必ずご参照ください

(3) 中耳の感染または蝸牛内のリンパ液の喪失により電極のインピーダンスが変動・上昇することがある。インピーダンスの変動によりきこえに影響が及び、数週間で改善する場合や手術が必要になる場合がある。

2) その他の有害事象

浮動性眩暈、眩暈の増加、瘢痕治癒の遅れ、味覚障害、潜在的な嚥下障害、しびれ感、耳鳴の増加、顔面神経刺激、一時的な刺激時の痛み及び不快音、電極のスリップアウト。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 小児の場合、保護者は人工内耳手術後の最初の数か月間は、送信コイル装着部の皮膚に異常が出ていないか定期的に確認すること。小児が成長するにつれて皮膚も厚くなるため、磁力調整が必要な場合がある。
2. 発達障害のある小児（例：コルネリアデランゲ症候群）には、体外機器の誤飲による窒息および/または咽頭部の損傷に特に注意が必要である。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、温度 0℃～+43℃の環境で輸送し、インプラント箱の中に室温で保管すること。

2. 有効期間

2 年間

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

一般社団法人　日本耳鼻咽喉科学会「小児人工内耳適応基準（2014）」

一般社団法人　日本耳鼻咽喉科学会「人工内耳適応基準（1998）」（成人）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：	メドエルジャパン株式会社（文献請求先も同じ）
TEL：	03-5283-7266
外国製造業者：	MED-EL 社（英名：MED-EL Elektro-Medizinische Geraete GmbH）
国名：	オーストリア

取扱説明書等を必ずご参照ください