

販売名: Cochlear Baha システム

再使用禁止

*** 【禁忌・禁止】**

1. 埋め込み部位の骨の厚みがインプラントの厚みに満たない場合(例えば、3mm のインプラントの場合は骨の厚みが 3mm 未満、4mm のインプラントの場合は骨の厚みが 4mm 未満の患者には使用できません)
2. 接合子周辺の皮膚の清潔を(一人で、または他の人の助けを借りて)維持できない患者

* 【形状・構造及び原理等】

- 1.構成品
 本品の構成は以下に示す。本装置の各構成品は単品又はセットで輸入販売する場合がある。

構成品

- (1)サウンドプロセッサ
(1)-1 Baha Divino
(1)-2 Baha BP100
(1)-3 Baha 5



Baha Div

Baha BP100

Baha 5

- (2)インプラント
- (2)-1 フランジ骨導端子 ST 3mm + 接合子 + アバットメント・スクリュー
 - (2)-2 フランジ骨導端子 ST 4mm + 接合子 + アバットメント・スクリュー
 - (2)-3 フランジ骨導端子 ST 3mm
 - (2)-4 フランジ骨導端子 ST 4mm
 - (2)-5 フランジ骨導端子 BI300 3mm
 - (2)-6 フランジ骨導端子 BI300 4mm
 - (2)-7 接合子 BA300 6mm + アバットメント・スクリュー
 - (2)-8 接合子 BA300 9mm + アバットメント・スクリュー
 - (2)-9 接合子 BA300 12mm+ アバットメント・スクリュー
 - (2)-10 接合子 BA210 5.5mm + アバットメント・スクリュー
 - (2)-11 接合子 BA210 8.5mm + アバットメント・スクリュー
 - (2)-12 ユニグリップカバースクリュー
 - (2)-13 ユニグリップカバースクリュー (BA300 用)
 - (2)-14 六角カバースクリュースペース
 - (2)-15 六角カバースクリューヘッド
 - (2)-16 接合子スナップ結合 5.5mm +アバットメント・スクリュー
 - (2)-17 ヒーリングキャップ
 - (2)-18 ヒーリングキャップ (BA300 用)

血液、体液、薬液等に直接接触する材料

構成品	組成
フランジ骨導端子 ST 3mm/4mm + 接合子	チタン
フランジ骨導端子 BI300 3mm/4mm	
接合子 BA300 6mm/9mm/12mm + アバットメント・スクリュー	
接合子 BA210 5.5mm/8.5mm + アバットメント・スクリュー	
六角カバースクリュースペース	
六角カバースクリューヘッド	
接合子スナップ結合 5.5mm	
ユニグリップカバースクリュー	
ユニグリップカバースクリュー (BA300 用)	チタン合金

付属品

- (1)オーディオアダプタ
(2)テレコイルユニット
(3)Baha リモートコントロール

- (4)サウンドバンド
- (5)安全紐
- (6)接合子カバー
- (7)テストロッド
- (8)テストバンド
- (9)Baha ソフトバンド
- (10)Baha ソフトバンド・ロング
- (11)Baha ソフトバンド・ユニラテラル／バイラテラル
- (12)Baha サウンドアーク
- (13)コネクションコード
- (14)プログラミングケーブル
- (15)Baha プログラミングケーブル CS44

手術器具

- (1)インプラント保持トレー
- (2)解剖具
- (3)ピンセット
- (4)剥離子
- (5)サージカルレンチセット
- (6)ドライバユニグリップ 95mm
- (7)カウンタートルクレンチ
- (8)ドリルインジケータ
- (9)ハンドピース結合子
- (10)骨導端子マウントユニグリップ
- (11)Baha インジケータ
- (12)マシンドライバユニグリップ 25mm
- (13)六角ドライバ 20mm
- (14)接合子挿入子
- (15)器具カセット
- (16)トルクレンチセット
- (17)ドライバピン
- (18)ガイドドリル 3+4mm
- (19)コニカルガイドドリル 3+4mm
- (20)カウンターシンク 3mm
- (21)カウンターシンク 4mm
- (22)ワイドニングドリル 3mm
- (23)ワイドニングドリル 4mm
- (24)デルマトームカッター
- (25)デルマトーム Osscora
- (26)スベアパーツキット
- (27)インプラントインサータ
- (28)マルチレンチ用 ISO アダプタ

電動式骨手術器械

オスコラ

- (1) コントロールユニット
- (2) フットコントロール
- (3) ケーブル付モータ
- (4) ハンドピース
- (5) スプレークリップ
- (6) 注水チューブ
- (7) 電源ケーブル
- (8) スタンド
- (9) 滅菌ケース

取扱説明書及びサージェリーガイドを必ずご参照下さい

Baha ソフトバンドセット

- オプションとして以下のいずれかを選択する
- ・Baha ソフトバンド
- ・Baha ソフトバンド・ロング
- ・Baha ソフトバンド・ユニラテラル／バイラテラル
- ・Baha サウンドアーク

※上記 Baha ソフトバンドセットの「Baha ソフトバンド」「Baha ソフトバンド・ロング」「Baha ソフトバンド・ユニラテラル／バイラテラル」「Baha サウンドアーク」を「ヘッドバンド」と総称する。

※上記 Baha ソフトバンドセットに記載した、Baha ソフトバンドは付属品(9)、Baha ソフトバンド・ロングは付属品(10)、Baha ソフトバンド・ユニラテラル／バイラテラルは付属品(11)、Baha サウンドアークは付属品(12)と同一品である。

2.電気的定格及び機器の分類

構成部品

(1)サウンドプロセッサ

(1)-1 Baha Divino

定格電圧:DC 1.1～1.5V

バッテリーの仕様: 13 型亜鉛-空気電池 1 個

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

水に対する保護の程度:IP20

(1)-2 Baha BP100

定格電圧:DC 1.1～1.5V

バッテリーの仕様: 13 型亜鉛-空気電池 1 個

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

水に対する保護の程度:IP20

(1)-3 Baha 5

定格電圧:DC 1.45V

バッテリーの仕様: 312 型亜鉛-空気電池 1 個

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

水に対する保護の程度:IPX0

電動式骨手術器械

オスコラ

定格電圧:AC100～130V

定格電流:0.2～1.6A

電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

水に対する保護の程度:IPX8

3.作動・動作原理

伝音障害を持つ患者に対し、音声や環境音をサウンドプロセッサで取り込んでそれを振動に変換し、側頭骨に固定されたチタンインプラントを通して比較的機能が正常に保たれている内耳にその振動を伝達することにより、聴神経に刺激を起こさせるものである。また、サウンドプロセッサをヘッドバンドに取り付けることにより、チタンインプラントを使用せず、振動を側頭骨に直接伝達し、聴神経に刺激を起こさせることも可能である。

* 【使用目的又は効果】

本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、環境音、語音の聴き取り能力の改善のため、既存治療では改善が見込めない両側の聴覚障害症例であり、少なくとも一侧の骨導閾値が正常ないしは軽度障害である症例(外耳道閉鎖症および外耳・中耳疾患)に対して使用する。またサウンドプロセッサは、ヘッドバンドに取り付けることができる頭部装用式の補聴器として使用可能である。

＜使用目的に関連する使用上の注意＞

選択基準注釈

1. 少なくとも一侧の平均の骨導聴力レベルが 45dBHL(0.5, 1, 2, 4kHz)以内の症例
2. 聴力改善を目的に施行される治療法として、鼓室形成術、気

導補聴器、従来の骨導補聴器などについて説明し、本人が、選択すべき治療法を十分に判断する時間的余裕をおいた上で最終的な決定を行う。

3. 気導補聴器が治療の選択肢となり、その使用経験がない場合は、まずその装用を薦めフィッティングなど可能な限りの援助を行う。
4. 本骨固定型補聴器使用には手術が必要であることから、本人に対して手術の危険性、合併症、後遺症の可能性を十分に説明し、了解の上で慎重に適応を決定する。
5. 本人に対してメンテナンスの重要性(Baha の接合子と皮膚の接触面の衛生状態を良好な状態に維持しなければならないこと)を十分に説明し、本人が了解し、実行できることを確認の上で最終的な決定を行う。
6. 以下の患者には使用しないこと。
 - 手術を受けることを禁忌とする医学的又は心理学的状態の患者
 - 聴覚評価への参加が困難か、又は制約を受ける重症ハンディキャップを持つ患者
 - 上記の他、担当医師が対象として不適切と判断した患者

* 【使用方法等】

(詳細はサージェリーガイドを参照すること。)

Ⅰ. ヘッドバンドとサウンドプロセッサの組み合わせ使用

- (1) サウンドプロセッサを、「Baha ソフトバンド」又は「Baha ソフトバンド・ロング」又は「Baha ソフトバンド・ユニラテラル／バイラテラル」又は「Baha サウンドアーク」(以下単にヘッドバンドと呼称する)の挿入口に差し込み、ゆるみがないことを確認する。
- (2) ヘッドバンドを頭部に装着する。必要に応じてパッドを併用する。
- (3) 医師の判断により装着期間を設定する。

Ⅱ. サウンドプロセッサとインプラントの接続使用

1.術前確認

- (1)インプラントの設置部位は、外耳道孔から耳後部上方へ約 5cm のところである。X 線 CT などにより、中頭蓋窩の硬膜、S 状静脈洞、乳突蜂巣の位置を確認する。さらに、骨の厚みが少なくとも 3mm 以上あることを確認する。4mm のインプラントの場合は 4mm 以上あることを確認する。

インプラントの設置部位の骨厚さ等の懸念がある場合、設置部位と骨厚さの位置関係などより確実性を求めるために、事前に数箇所埋め込みたい場所に X 線不透過マーカーを貼付して、CT スキャンを撮り、骨厚さを計測して一番安全な場所にインプラントを設置すること。

- (2)滅菌が必要な手術器具等を、高圧蒸気滅菌にかける。

滅菌温度:滅菌時間

134℃:3 分、121℃:15 分

滅菌が必要な手術器具

No.	部品名	No.	部品名
手術器具			
(1)	インプラント保持トレイ	(12)	マシンドライバユニグリップ 25mm
(2)	解剖具	(13)	六角ドライバ 20mm
(3)	ピンセット	(14)	接合子挿入子
(4)	剥離子	(15)	器具カセット
(5)	サージカルレンチセット	(16)	トルクレンチセット
(6)	ドライバユニグリップ 95mm	(17)	ドライバピン
(7)	カウンタートルクレンチ	(22)	デルマトーム
(8)	ドリルインジケータ	(23)	スぺアパーツキット
(9)	ハンドピース結合子	(27)	インプラントインサータ
(10)	骨導端子マウントユニグリップ	(28)	マルチレンチ用 ISO アダプタ
(11)	Baha インジケータ		
電動式骨手術器械オスコラ			
(3)	ケーブル付モータ	(4)	ハンドピース

2.一段階手術方式

セルフタッピングインプラント、接合子一体型セルフタッピングインプラントの場合

一段階手術方式では、軟組織の処理と同時に接合子付きインプラントを埋め込むための手術を一回で終えるため、3 ヶ月後にはサウンドプロセッサを装着することができる。一段階手術方式は一般

の臨床技法であり、手術は特殊でない症例に行う。例えば、成人、骨質が良好、特殊な手術を必要としない場合には一段階手術方式を選択する。

①マーキング(インプラント位置の決定)

サウンドプロセッサを装着した時に、耳介に当たらないように耳穴から 50～55mmの距離のところにBahaインジケータをあてる。色素でインプラント位置をマーキングする。

②切開

デルマトームを頭方向又は腹方向に移動させながら、皮弁を切開し剥離する。皮弁を剥離したところの皮下組織を骨膜まで切除する。インプラントを挿入する部分の骨膜は骨膜剥離器あるいはメスで骨から除去する。デルマトームを使用しない場合は、メスでデルマトームを使用するときと同じように骨膜に達するまで切開を行う。骨膜は骨から剥離する。皮弁を薄くする作業は、できればインプラント設置後に実行すること。

③インプラント部位の準備(骨の切削)

切削用ドリル(電動式骨手術器械)で骨を深さ 3mmまで穿孔する。もし、骨の厚みがあるならば、4mmまで穿孔する。穿孔する際は、ドリルを上下に動かし、冷却のための生理食塩水がドリルの先端に確実に達するように注意すること。

④組織の前処理

インプラント周辺部の皮膚を無毛にするためと、周辺部の皮膚がインプラント部方向に移動してくることを防ぐために、インプラント周辺部の皮膚組織を極力薄くする。デルマトームを使用することで、皮弁を薄くしながら切開することができる。皮弁を元に戻し、皮膚フックで引き伸ばす。バイオブシパンチでインプラント穴の真上になるよう正確に皮弁に穴をあける。

⑤インプラントの設置

インプラントを容器から取り出す。本インプラントはセルフタップネジなのでネジ込みながら埋入する。ネジ込み時のトルクは、皮質性の骨においては、30～40Ncm、柔らかい骨では 10～20Ncmにすること。

⑥縫合

皮弁は、引っ張りながら接合子を穴に通して元に戻す。皮弁を縫合する。

⑦ヒーリングキャップの装着

インプラントを外圧から保護するために、ヒーリングキャップをインプラントの接合子に取り付ける。インプラントが骨と接合するまで約 12 週間、経過観察をする。

手術後の手入れ: 退院後、患部を清潔に保つ日常の手入れが重要である。包帯を外してから最初の数週間は、洗髪時には十分注意し、ノンアルコールのウェットシートで接合子周辺の皮膚をふき、清潔な状態にする。

⑧サウンドプロセッサの装着

サウンドプロセッサを装着する前に、接合子周辺の皮膚をチェックする。接合子の基部周辺に上皮組織の老廃物が堆積していることがある。感染症を防ぐためにも、この堆積物を取り除く必要がある。また、上皮組織の老廃物は、接合子の内側にも堆積している可能性がある。接合子周囲を低刺激性石鹸とたっぷりのぬるま湯を使って洗い、市販のノンアルコールのウェットティッシュを接合子に巻きつけて動かし、付着物を完全に取り除くこと。

・サウンドプロセッサを装着する前に、ユーザーマニュアルの指示に従って装置を使用できるように患者を教育する必要がある。マニュアルを患者と一緒に読んで、患者に記載内容をすべて理解させること。

・患者は、自分の接合子を使ってサウンドプロセッサの接続/取り外しを練習する前に、まず練習用スナップ(図 1 参照)を使用して接続/取り外しの練習をする必要がある。



図 1

・接合子スナップが見えるようにサウンドプロセッサを持つ。サウンドプロセッサを傾けてゆっくり押し込むと、接合子に接続する(図 2 参照)。

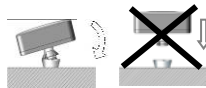


図 2

・患者がサウンドプロセッサを押し込んで接続し、続いてサウンドプロセッサを少し傾けて接合子から取り外す

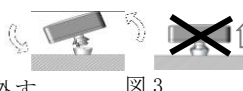


図 3

作業が簡単に行えるようになるまで、練習用スナップで練習させること(図 3 参照)。

・次に、サウンドプロセッサを患者の接合子に接続する。

3. 二段階手術方式

六角カバースクリュースペースの接合子がないインプラントの場合放射線治療後や骨質が全体的に悪いといった組織不全がある場合、あるいは聴神経腫瘍の摘出時にインプラントを埋め込まなければならないような場合などには、二段階手術方式を採用する。

①マーキング(インプラント位置の決定)

サウンドプロセッサを装着した時に、耳介に当たらないように耳穴から 50～55mmの距離のところにBahaインジケータをあてる。色素でインプラント位置をマーキングする。

②切開

デルマトームを頭方向又は腹方向に移動させながら、皮弁を切開し剥離する。皮弁を剥離したところの皮下組織を骨膜まで切除する。インプラントを挿入する部分の骨膜は骨膜剥離器あるいはメスで骨から除去する。デルマトームを使用しない場合は、メスでデルマトームを使用するときと同じように骨膜に達するまで切開を行う。骨膜は骨から剥離する。皮弁を薄くする作業は、できればインプラント設置後に実行すること。

③インプラント部位の準備(骨の切削)

切削用ドリル(電動式骨手術器械)で骨を深さ 3mmまで穿孔する。もし、骨の厚みがあるならば、4mmまで穿孔する。穿孔する際は、ドリルを上下に動かし、冷却のための生理食塩水がドリルの先端に確実に達するように注意すること。

④組織の前処理

インプラント周辺部の皮膚を無毛にするためと、周辺部の皮膚がインプラント部方向に移動してくることを防ぐために、インプラント周辺部の皮膚組織を極力薄くする。デルマトームを使用することで、皮弁を薄くしながら切開することができる。

⑤インプラントの設置

インプラントを容器から取り出す。本インプラントはセルフタップネジなのでネジ込みながら埋入する。ネジ込み時のトルクは、皮質性の骨においては、30～40Ncm、柔らかい骨では 10～20Ncmにすること。

⑥ユニグリップカバースクリューの装着

インプラントにユニグリップカバースクリューを装着する。

⑦縫合

ユニグリップカバースクリューが覆われるように皮膚組織を縫合する。

⑧経過観察

インプラントが骨に接合する 12～24 週間、そのままの状態経過観察をする。

⑨ユニグリップカバースクリューの取り外し

経過観察後、インプラント埋入部を切開する。ユニグリップカバースクリューを取り外す。バイオブシパンチでインプラント穴の真上に正確に皮弁に穴をあける。

⑩接合子の装着

アバットメント・スクリューを六角カバースクリュースペースにねじ込むことにより、接合子スナップ結合をインプラントに装着する。このとき、トルクレンチセットを用いてアバットメント・スクリューにかかるトルクを調整するとともに、カウンタートルクレンチを用いて接合子部分を固定することにより、インプラントに負荷がかかることを最小限にする。

⑪縫合

皮弁は、引っ張りながら接合子を穴に通して元に戻す。皮弁を縫合する。

手術後の手入れ: 退院後、患部を清潔に保つ日常の手入れが重要である。包帯を外してから最初の数週間は、洗髪時には十分注意し、ノンアルコールのウェットシートで接合子周辺の皮膚をふき、清潔な状態にする。

⑫サウンドプロセッサの装着

縫合部が治癒次第、(1)一段階手術方式、⑧サウンドプロセッサの装着と同様にサウンドプロセッサを接合子に接続する。

Ⅲ. サウンドプロセッサの設定

1. サウンドプロセッサ Baha Divino/Baha BP100

(1) サウンドプロセッサの接続/取り外し方法

スナップが接合子と勘合し、サウンドプロセッサをしっかりと固定する。

①装着

接合子スナップが見えるようにサウンドプロセッサを持ち、接合子に髪の毛がかかっている状態をピンなどで留めておく。サウンドプロセッサを傾けてゆっくり押し込むと、接合子に接続する。

②取り外し

サウンドプロセッサを少し傾けると、接合子から外れる。

(2) 直接調整

(2)-1 サウンドプロセッサBaha Divino

①AGCO(自動ゲイン制御出力)圧縮

サウンドプロセッサには、高出力レベルでのひずみを防止するためのAGCO(出力圧縮機能)が搭載されている。AGCO 調整つまみは、トーン調整つまみの横にある。圧縮閾値を下げる(高レベルの出力と歪みを減らす)には、調整つまみを反時計方向に回す。サウンドプロセッサのAGCOには、ポンピング効果を防ぐためのアタック時間機能とリリース時間機能が備わっている。

AGCOの推奨設定は、患者の難聴度ならびに患者が好む音量設定によって異なる。推奨設定を以下に示す。

正常な内耳機能を持つ患者で、工場設定のAGCO位置よりも圧縮閾値を減らしたい場合はつまみを中央の位置にする。約40~45 dB HLの難聴を持つ患者で、工場設定(=最大)前後のレベルを好む場合はMaxの位置にする。実際の使用時には最初は中央位置で使用する。

②トーン調整(低音遮断用)

サウンドプロセッサでは、サウンドプロセッサ裏側のトーン調整つまみを使って周波数応答を適切なレベルに調整できる。低周波領域の音を減らすには、調整つまみを反時計回りに回す。

患者に幾つかの異なる設定で音を聞かせて試験し、患者が好むトーンに設定する。設定変更後は毎回音量を快適閾値に調整するよう患者に指示する。

(2)-2 サウンドプロセッサBaha BP100

下記のステップは連続したもので、例えば、ステップ4を実施するには最初にステップ1~3を実施する必要がある。

①ステップ1 プログラミングモード

両方の音量ボタンとプログラムボタンの3つのボタンを同時に3秒押し続ける。オレンジ色と青のインジケータが長めに点滅した後、短く交互に点滅し、プログラミングモードとなる。

②ステップ2 左右の選択

- ・左ボタンを押す(L): 青のインジケータ点灯
- ・右ボタンを押す(R): オレンジ色のインジケータ点灯

選択した側を保存するため、プログラムボタンを押す。長めに2回点滅した後、短く交互に点滅する。

なお、ボタン左右は、スナップを上面にした場合の位置を指す。

③ステップ3 ゲイン調整

- ・左ボタンを押す(-): ゲインを5dB下げる: 青のインジケータ点灯
- ・右ボタンを押す(+): ゲインを5dB上げる: オレンジ色のインジケータ点灯

- ・左又は右ボタンを押す: 初期設定値にもどす: 青/オレンジ色のインジケータ点灯

選択を保存するため、プログラムボタンを押す。長めに3回点滅した後、短く交互に点滅する。

④ステップ4 低音遮断設定

- ・左ボタンを押す(初期設定値に設定): 青のインジケータ点灯
- ・右ボタンを押す(低音遮断に設定): オレンジ色のインジケータ点灯

選択を保存するため、プログラムボタンを押す。長めに4回点滅した後、短く交互に点滅する。

⑤ステップ5 視覚インジケータのオン・オフ

- ・左ボタンを押す(OFF): 視覚インジケータのオフ: オレンジ色のインジケータ点灯
- ・右ボタンを押す(ON): 視覚インジケータのオン: オレンジ色のインジケータ点灯

選択を保存するため、プログラムボタンを押す。長めに5回点滅した後、短く交互に点滅する。

⑥ステップ6 現行のプログラムモード

3つのボタンすべてを同時に3秒押し続ける。インジケータの点滅停止。

(3) BP100のフィッティングシステムによる調整

BP100の調整については、「2.直接調整」の調整方法のほかに、プログラミングソフトウェアをインストールしたパソコンを使用するフィッティングシステムによっても調整することができる。

パソコンに接続された調整インターフェイスにサウンドプロセッサを接続し、患者に装着させる。フィッティングシステムにより、左右の選択、骨導閾値の測定、ゲインの調整、指向性マイクロホン、雑音減少、ハウリング減少等の設定をする。

2. サウンドプロセッサ Baha 5

(1) サウンドプロセッサの接続/取り外し方法

①装着

接合子スナップが見えるようにサウンドプロセッサを持ち、接合子に髪の毛がかかっている状態をピンなどで留めておく。サウンドプロセッサを傾けてゆっくり押し込むと、接合子に接続する。

②取り外し

サウンドプロセッサを少し傾けると、接合子から外れる。

(2) 調整

Baha リモートコントロールを無線接続することによって行う。サウンドプロセッサの音量や音質の調整、プログラム変更、ミュート/ミュート解除、TVやラジオの音声を再生等の設定をする。Baha リモートコントロールのディスプレイには、サウンドプロセッサの設定の状態、電池残量等が表示される。

上記操作は専用ソフトウェアをダウンロードしたiPhone等の汎用デバイス(今回申請対象外)との通信によっても可能である。

(3) フィッティングシステムによる調整

プログラミングソフトウェアをインストールした汎用パソコンを使用するフィッティングシステムによって、左右の選択、骨導閾値の測定、ゲインの調整、指向性マイクロホン、ノイズリダクション、フィードバックマネージャ等の設定をすることができる。汎用パソコンとの接続は、Bluetooth Low Energy、電波周波数:2.4GHzの仕様を有する汎用周辺機器(本品に含まない)に無線接続することによって、又はケーブルにより有線接続することによって行う。

Ⅳ. 患者操作

※患者操作については、患者が使用を開始する前に取扱説明書等提示し、十分な説明を行うこと。

1. サウンドプロセッサBaha Divino

①サウンドプロセッサの位置

指向性マイクロホンが性能を最大限発揮できるようにするために、サウンドプロセッサをマイクロホンが下になるように垂直に配置する。

②プログラム選択スイッチ

サウンドプロセッサには2つのプログラムが内蔵されており、プログラム選択スイッチを上にするするとプログラム[1]、下にするするとプログラム[2]が選択できる。

プログラム[1]は全方向性マイクロホン用で、サウンドプロセッサはあらゆる方向からの音を拾う。このプログラムは、周囲が静かな場合に適している。

プログラム[2]は指向性マイクロホン用で、前方からの音が強調されると共に背景ノイズが減少する。このプログラムは、周囲がうるさい場合に適している。このプログラムを選択すれば、全体的な音声対ノイズ比が向上する。

③音量調整つまみ

音量調整つまみを上げると音量が増し、つまみを下げると音量が減る。サウンドプロセッサをオフにするには、音量調整つまみをカチッという音が聞こえるまで下げる。

2. サウンドプロセッサBaha BP100

①プログラムの選択

サウンドプロセッサには3つのプログラムが内蔵されている。中央のプログラムボタンを短く押して離すとプログラム状態になる。3つの

プログラム区別はビーブ音またはインジケータの点滅回数でわかる。

プログラム[1]:1 回のビーブ音/点滅

プログラム[2]:2 回のビーブ音/点滅

プログラム[3]:3 回のビーブ音/点滅

②音量調整

右側に装用した場合、前方のボタンを押すと音量が増し、後方のボタンを押すと音量が減る。

左側に装用した場合、前方のボタンを押すと音量が減り、後方のボタンを押すと音量が増す。

3. サウンドプロセッサ Baha5

①プログラムの選択

サウンドプロセッサには 4 つのプログラムが内蔵されている。中央のプログラムボタンを短く押して離すとプログラム状態になる。4 つのプログラム区別はビーブ音でわかる。

②音量調整

Baha リモートコントロール又は専用ソフトウェアをダウンロードした iPhone 等の汎用デバイスを操作することにより行う。

<患者指導>

患者にサウンドプロセッサを使用させる前に、患者操作につき取扱説明書等により十分に指導すること。また、以下の使用上の注意についても説明を行うこと。

1. サウンドプロセッサ

- Baha サウンドプロセッサは、小さな部品を使用している。子供が誤って口に入れる可能性があるため、使用しない場合は手の届かない場所に保管すること。
- 電池を飲み込むと危険である。電池は必ず子供あるいは精神障害者の手の届かない場所に保管すること。電池を誤って飲み込んだ場合には、最寄りの救急医療センターで直ちに治療を受けること。
- 水に濡らさないこと。本機器に水、汗等が付着したときはすみやかにふき取ること。
- サウンドプロセッサを調節するときは、本体の内部や外側を汚さないように、必ず手を清潔にしてから行うこと。
- サウンドプロセッサの本体ケースは、定期的にノンアルコールのウェットシートでクリーニングすること。また、プラスチックスナップはサウンドプロセッサ用ブラシできれいにすること。
- ヘアスプレーなどのヘアケア製品を使用する場合は、必ず Baha サウンドプロセッサにカバーをかけ、マイクロホンや本体への損傷を防ぐこと。又はサウンドプロセッサ自体を取り外すこと。
- サウンドプロセッサは、接合子に対してまっすぐ押し込んだり、あるいはまっすぐ引き抜いたりしないこと。接合子に負担がかかると、斜めに装着すること。
- サウンドプロセッサを使用しないときは、電池が消耗しないように電源を切っておくこと。
- 接合子周辺の傷み、化膿、又は炎症が長期間続くようであれば、担当医に相談すること。
- サウンドプロセッサが落ちて無くなるようにサウンドプロセッサ安全紐を取り付けることを推奨する。クリップをシャツやジャケットの襟に留めること。
- サウンドプロセッサは防水性ではない。お風呂やシャワーの中では装用しないこと。誤ってサウンドプロセッサを濡らしてしまったときは、直ちにバッテリードアを開けて電池を取り出すこと。内部が乾くまでバッテリードアを開けたままにすること。
- サウンドプロセッサを過度の高温などに晒さないこと。5℃から 40℃の温度範囲で作動するよう設計されている。特にバッテリーは 5℃を下回ると性能が低下する。サウンドプロセッサはいつでも、マイナス 20℃を下回ったり、50℃を超えるような温度に晒さないこと。
- MRI(磁気共鳴画像診断)を受けるときは、事前にサウンドプロセッサを外すこと。インプラントと接合子を取り出す必要はない。
- サウンドプロセッサをホコリや汚れから保護するために、装用しないときは常に保管用ケースに入れて保管すること。
- サウンドプロセッサは聴力を回復させるためのものではない。また、器質性疾患からなる聴覚障害を防止したり、回復させるためのものではない。
- サウンドプロセッサの不定期使用は、最大の利益を受けることにはならない。
- サウンドプロセッサの利用は、リハビリの一環であり、聴力トレーニング

グや読話術を習う必要がある。

- 携帯用と携帯用 RF コミュニケーション機器は、サウンドプロセッサの性能に影響を与える可能性がある。
- サウンドプロセッサを処分する際は、病院の規則に従うこと。
- 可燃物として処分しないこと。
- ワイヤレス接続について

サウンドプロセッサ:Baha5 は、2.4 GHz から 2.48 GHz の無線接続によって、リモートコントロールやパーソナルコンピュータとの接続が可能である。以下の点に注意すること。

○無線機能の使用時にサウンドプロセッサが電磁妨害されているときは、妨害源から離れること。

○飛行機に搭乗するときは、無線機能を停止すること。

○高周波放出が禁止されているエリアでは、飛行機モードを用いて無線機能を停止すること。

- サウンドプロセッサは接触音が混入することを避けるため、帽子、眼鏡、装飾品などいかなるものと接触していないことを確認すること。
- 指向性マイクロホンをオンにしてサウンドプロセッサを装用すると、背景ノイズが減衰される(減少する)ため、背後から接近する車両のクラクションや音が聞こえにくくなることもある。(Divino の場合)
- 指向性マイクロホンの性能を最大限に引き出すために、サウンドプロセッサはマイクロホンが下になるように垂直に装用すること。(Divino の場合)
- 3つのボタンすべてを同時に押さないこと。サウンドプロセッサが不適切なモードに切り替わり、適切に作動しない恐れがある。(BP100 の場合)
- 2つの表示ランプが点滅した場合に、操作を停止すること。電池を取り出し再度挿入すること。そして、音量ボタンだけを押していることを確認して再度試行すること。(BP100 の場合)

2. 外部機器接続時の安全の注意

- 必ず株式会社日本コクレアが提供する接続ケーブルを使用すること。標準仕様以外の接続ケーブルを使用すると、サウンドプロセッサが破損して患者がけがをする恐れがある。
- 株式会社日本コクレアは、不適切な機器の使用あるいは機器の誤用に起因する損害には責任を持たない。

3. インプラント

- 接合子の保護: サウンドプロセッサに付属の接合子カバーを使用すると、Baha サウンドプロセッサを装着していないときに、接合子が常時保護される。就寝中や、髪のお手入れをされるときは、カバーを接合子の上に押し付けるようにして装着すること。動きの激しいスポーツをするときは、汗止め用のヘッドバンド等で接合子部分を覆って保護すること。
- 毎日の手入れ: 包帯材を外してから数週間が過ぎたら、接合子周囲を清潔に保つために、毎日適切にお手入れを行うこと。接合子周囲を低刺激性石鹸とたっぷりのぬるま湯を使って洗い、市販のノンアルコールのウェットティッシュを接合子に巻きつけて動かし、付着物を完全に取除くこと。
- 毎週のお手入れ: 接合子の内側には、皮膚の老廃物などがたまることもあるため、週に 1 回はクリーニングすること。患部に痛みや炎症がある場合、又は接合子が緩んでいるように感じる場合には、病院の先生に相談すること。それ以外の場合については、6 カ月ごとに定期検診を受けることをおすすめする。なお、サウンドプロセッサのスナップ部分については、定期的に交換する必要があるため留意すること。
- 取り外しが固い場合でも強い力を加えず、様々な方向に傾斜をさせてみて取り外しを試みる。
- 自己洗浄、消毒が十分でない場合は皮膚の増殖の可能性があるため、インプラント周囲の掃除を行い、清潔にすること。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

I. 全般的事項

治療に際しては、本書に記載する【重要な基本的注意】をよく読み、患者に対して治療による利益及びリスクを十分に説明し、事前に同意を得た上で治療を行うこと。

II サウンドプロセッサ

- 100 V 又は 200 V 電源に接続された機器を、オーディオアダプタを通さずに直接サウンドプロセッサに接続するのは極めて危険であり、場合によっては死に至ることがある。病院のスタッフも装着者も、サウンドプロセッサ左側（長い側）に付いたソケットのカバーを取り外さないこと。その下のソケットは、製造工程のみで使用される。
- 本品を水に浸けたり水没させないこと。

III. インプラント

- インプラントの設置部位の骨厚さ等の懸念がある場合、設置部位と骨厚さの位置関係などより確実性を求めるために、事前に数箇所埋め込みたい場所に X 線不透過マーカーを貼付して、CT スキャンを撮り、骨厚さを計測して一番安全な場所にインプラントを設置すること。
- インプラント埋め込み手術においては頭蓋骨が露出される。感染症防止の観点から埋め込み手術は他の耳鼻科手術の場合と同様に清潔な手術場にて実施すること。
- インプラント埋め込み後においては、インプラント周囲の不衛生な状態が感染を引き起こす最大の要因である。退院に際し、患者に感染の徴候や症状を教育し、患者向けユーザーマニュアルを配布して日常の手入れについて十分説明すること。
- インプラントを行う前に必ず、患者が手術そのものに危険性がないか、骨又は軟組織の治癒力に問題はないかをシミュレーションすること。またインプラントの埋め込みを行う際には患者の骨質や治癒力からみて適切な手術方式を選択すること。
- チタン製品は放射線滅菌が施されたものを使用すること。その他の構成品、製品は滅菌されずに供給されるが、使用前に必ず医療従事者が洗浄・滅菌を行うこと。
- 脳神経腫瘍摘出術を行った患者は骨膜が失われている可能性があるため、上皮化の影響を考慮し、手術を行うこと。
- インプラントの穴を開ける際は、硬膜の露出、S 状静脈洞上への穿孔、骨髄からの出血に十分注意を払い、止血状況等によっては他の部位に新たな埋込み部位を作成することの検討をすること。
- インプラント挿入時、カウンターシンクドリルで開けた溝までフランジがきちんと挿入できたことを確認すること。
- 術後は 12 週間以上の骨結合期間を取り、インプラントと骨の結合状態を確認してからサウンドプロセッサの使用を開始すること。
- サウンドプロセッサを装着する前に、骨導端子と接合子をピンセットで触り、ゆるみがなく、かつ振動が良好に頭蓋骨に伝達され、患者が振動を良好に聴取する等インプラントの骨結合が十分に行われていることを確認すること。

IV. 電動式骨手術器械 (Osscora)

- ローターが回っている間は絶対にローターに触れないこと。
- 本品を過度の高温などに晒さないこと。
- ペースメーカを使用の患者には、欧州規格 EN 50064 の Ad1. に従い、EMI レベルの条件下で本電動式骨手術器械を使用すること。本器械は断続的なオペレーティングモード S3 (操作時間 4 分、休止時間 10 分) 用に設計されている。
- 電動式骨手術器械 (Osscora / ImplantMED SI 915) 使用する際は、必ず指定のハンドピースを使用すること。
- モータのスピードが衰えている時、モータが作動しているか判断しづらいので注意すること。
- モータは潤滑軸受なので、潤滑油や、メンテナンスの必要はない。
- 本品を使用する際は防護服を着用すること。
- 治療毎に本品を洗浄、消毒、滅菌すること。
- モータのケーブルをねじったり、小さい輪状にしないこと。
- デルマトームを使用する際は、指定のハンドピースを使用すること。指定外のハンドピースは使用しないこと。
- 施術時にコントラングルハンドピースの取り外しを行わないこと。
- コントラングルハンドピースが設置されているのを確認して器具を

装着すること。

- ・コントラングルハンドピースの作動中にプレスボタンを押さないこと。熱くなりすぎる事がある。

V. 定期検診

本機器は骨内に埋込むインプラント部にサウンドプロセッサを装着する補聴器であり、定期的にインプラント部の管理やサウンドプロセッサの着脱部に生じる緩みを点検する必要があることから、患者に対しては 6 ヶ月ごとの定期検診を薦めること。また、サウンドプロセッサのインプラントとの着脱の回数が増すに従い緩みが生じる場合があるので、患者の使用状況に応じてスナップの交換を検討すること。

＜インプラントの術中又は術後の合併症とその対処法＞

予期していなかった状況が術中と術後に起こる可能性がある。下記の一覧は、その可能性がある合併症と推奨される対処法である。重要なことは、手術に先立ち、安全性と有効性に関係した全ての合併症の情報を患者に知らせなければならないことである。

I. 術中の合併症について

- (1) 硬膜の露出と S 状静脈洞への穿孔
骨に穴を開ける際に漏出液又は血液を認めた場合、軟組織又は骨ろうで塞ぎ、同一部位へのインプラントの埋め込みは行わないこと。その後、手術の継続にあたっては、当該部位の止血状況や骨厚など患者の状態を十分に考慮した上で、その必要性について慎重に検討すること。
- (2) 挿入時にインプラントが引っかかる場合
この現象はインプラントとドリルの穴の軸が一致しないときに発生する。ドリルを低速で逆回転させ、インプラントを外し、正しい向きにし、インプラントを再度挿入すること。
- (3) フランジが下りているのに、インプラントが回転し続ける場合
骨質に対してトルクが高く設定されているとき、発生する。インプラントを低速トルクで取り付ける。
- (4) 硬膜下血腫
術中と術後の両方において非常に稀であるが発生することがある。この場合は一般診療に従い、治療にあたること。

II. 術後の合併症について

- (1) インプラントの脱落
外傷又は物理的衝撃等によってインプラントが脱落する場合がある。
- (2) インプラントのぐらつき
手術後にインプラントがきちんと固定されていないと判断される場合、12 週間の骨結合期間の延長を検討すると共に、原因分析をおこない、原因に即した適切な対処を行う。
- (3) 炎症反応
接合子周辺に炎症反応を起こし、時々、軟組織が接合子の上を完全に覆ってしまうことがある。このような場合は、軟組織の除去が再び必要となる。
皮下組織の切除が痺れや疼痛を引き起こすことがある。経過を観察し、症状の改善が見られない場合は、適切な処置を施すこと。
- (4) ケロイド
ケロイドは時間とともに治まることはない。ケロイドが形成されることは極めて稀であるが、もしもケロイドができてしまった場合、ケロイドにシリコンディスクを被せ、7-10 日間シリコンディスクに圧力を掛ける。
- (5) 知覚障害
埋め込み部位周辺の軟組織を前処理する際に、知覚障害が発生することがある。通常は数ヶ月経つと消失するが、患者 (特に大量の皮下組織を除去した患者) によっては、知覚障害が永続的な場合もある。
- (6) 皮弁の合併症
創部をフォームドレッシング又はその他のドレッシングとヒーリングキャップで保護し、5-7 日毎にドレッシングを交換する。これを創部が治癒するまで続けること。
皮弁への感染を防ぐため、インプラント挿入時はインサーターとの接触のみにとどめること。
- (7) 皮弁の壊死
皮弁の壊死は術後すぐの期間に起こる。刺激の少ない抗生物質軟膏を塗布する。手順通りの抗生剤治療を試すこと。時間がかか

る場合があるが、ほとんど、もしくは、全体が壊死してしまっている皮弁も治癒する可能性がある。皮膚の移植が必要な場合もある。血流を保てるよう処置を行い、感染を防ぎ、ドレッシングの際は圧迫をしすぎないこと。

(8)皮膚増殖・肉芽形成

皮下組織の増殖を防ぐため、術中に十分な量の皮下組織を取り除くこと。

(9)皮膚欠損・骨露出

縫合不全を避け、血流が確保されるよう処置をおこなうこと。

(10)感覚低下

ドレッシングの際、創部を圧迫し過ぎないこと。

＜インプラントの術後の合併症の予防処置＞

(1)骨壊死が生じる骨の感染症

以前に埋め込み部位に放射線治療を受けていた患者に、多く見られる疾患である。手術の前後に高圧酸素(HBO)を投与し、術中は組織損傷を最小限にすること。

(2)インプラントの脱落

外傷や物理的衝撃等によってインプラントに大きな力が加わるとインプラントが脱落する恐れがある。患者の労働環境や生活環境を配慮して埋め込む場所を決めること。患者に術後のケアの指導をすること。

また、サウンドプロセッサの正しい着脱方法について、「サウンドプロセッサは、接合子に対してまっすぐ押し込んだり、或いはまっすぐ引き抜いたりしないこと。接合子に負担がかからぬように、斜めに装着すること。」など十分患者に説明を行うこと。

(3)感染症

・インプラント周囲の不衛生な状態が感染を引き起こす最大の要因であるため、退院に際し、患者に感染の徴候や症状を教育し、以下の日常の手入れについて十分説明すること。

・日常的に患部を清潔に保つためにノンアルコールのウェットシートで接合子周辺の皮膚をふき、清潔な状態にする事。ノンアルコールのウェットシートで基部周辺の老廃物を取り除くこと。

＜インプラントのトラブルシューティング＞

1.インプラント設置位置

(1)耳介に近づけすぎの場合

サウンドプロセッサが耳介に触れる位置にあると、ハウリングの原因になる。

(2)耳介から遠すぎる場合

サウンドプロセッサを高すぎる、又は低すぎる位置に装着すると、特に指向性マイクロホンが使用されるとき、マイクロホンが音を効果的に拾えなくなる。サウンドプロセッサの位置が後ろすぎるときも同様である。

2.組織及び皮弁

(1)皮弁が破損して元通りに戻せない場合

例えば耳介後方のひだから毛の生えていない皮膚を移植することで代用できる。中間層皮弁の皮膚を骨膜の上に移植するのが理想的である。

(2)デルマトームのブレードが正しく挿入されていない場合

デルマトームが正しく動作せず、切開ができなくなる。

(3)皮膚が過度にぐらつく場合

インプラント周辺に刺激を起こす原因になる。皮下組織の除去を検討し、患者への術後のフォローアップを念入りに行う。2-3週間後、ドレッシングに軽い圧迫を掛ける。

(4)皮膚を貫通した接合子穴周辺の炎症や感染症

皮下組織層が過度に厚い場合、接合子に緩みがある場合、もしくは、インプラントの骨結合が不十分な場合において、インプラントに対して皮膚が動くことが原因で発生していることがある。これらの事象は痛みにつながる可能性がある。

(5)インプラントの骨結合が十分でない場合

患者が接合子に触れたときに痛みを訴えるようであれば、不完全な骨結合が原因でインプラントが脱落する可能性が著しく増加する。インプラントを取り除き、慎重に搔爬し、不具合部への血液凝固剤の充填が必要となる可能性がある。多くの場合、隣接する骨に別のインプラントを埋め込むことが可能である。もし不可能な場合は、時間を掛けて、新しい骨が形成されることを待ち、新しいインプラントを同じ部位に設置する。

(6)インプラント周辺の感染症が長引いている場合

早めの処置が推奨される。培養分析をし、適切な抗生物質を経口投与すること。

(7)衛生状態の不良又は過剰な場合

刺激の原因になる可能性がある。患者に適切なアフターケアを説明し、接合子接触面の周辺をアルコールやクロルヘキシジン溶液で拭き取ることや、鋭利な器具を使用することに対して、患者に注意を促すこと。

(8)デルマトーム使用時の過度な潤滑

デルマトームが滑って適切に切開できなくなるので注意すること。

3.ドリル

(1)ガイドドリルは、カウンターシンクが十分な深さに届くように、その全長が隠れるまで挿入する必要がある。

(2)穴あけの際には、S 状静脈洞にドリルをしないように注意すること。

(3)ガイドドリルでの穴あけ時には、埋め込み深度を継続的に確認し、硬膜に穴をあけないように注意すること。

(4)カウンターシンク面は平坦にし、インプラントのフランジが正しく入ってインプラントが皮膚に対して垂直に保持すること。これによって、サウンドプロセッサが正しい位置に納まる。

(5)ドリルが乳様蜂巣に入る場合がある。ドリルが別の方向に向かわなければ問題ないが、別方向に向かう場合には、新しい埋め込み部を選択すること。

4.インプラントの設置

(1)インプラントを硬い骨に設置するときは、インプラント挿入時に圧力をかける必要がある。この場合には、初回の挿入時のみに圧力をかけること。一旦、インプラントが骨の中に入れば、圧力をかける必要はない。インプラントが途中で止まったら、ネジ山を数山分だけ戻してから再度挿入し直すこと。

(2)トルクは、骨の質と硬さに合わせて調整する。トルクの調整は徐々に行うべきであるが、最高 50Ncm まで上げることができる。

(3)二段階手術の二段階目、又は接合子の変更時に、接合子が十分に締め付けられないと、接合子が緩んで皮膚の感染症が起きる可能性がある。これにより、音質が悪化する可能性もある。

(4)骨導端子のフランジが穴の底に到達する前にドリルが停止してしまったら、ドリルシステムのコントロールパネルの +/- でトルクを調整すること。これにより、インプラントが完全に挿入される。

(5)全ての器具及び部品に対して、滅菌パッケージに入った予備品をコクレア(の営業)から調達し、常に準備しておくこと。手術レンチの使用が必要な場合は、インプラントを手動で挿入することも可能である。

注記:インプラントを脱落した場合は、コクレア社まで連絡すること。

脱落したインプラントはモニターが必要になるため、滅菌後、コクレア社の担当まで送ること。

注記:フランジが骨表面まで達したら、インプラントをそれ以上締め付ける必要はない。

＜サウンドプロセッサのトラブルシューティング＞

音が聞こえない、音が途切れる、音質が悪い(「パチパチ」や「ブーン」などの音が聞こえる)など、多くの問題は電池機能に関係していることが多い。新しい電池に交換することで問題が解決する場合がある。

このようなトラブルシューティングを行っても問題が解決しない場合は、病院の先生に相談すること。

問題	原因	考えられる解決法
音が聞こえない／音が小さい	・電池残量が少ない、又は電池切れ ・音量が小さすぎる	・電池交換 ・音量を上げる
ハウリング(ピーピー音)	・帽子、眼鏡、装飾品などがサウンドプロセッサに接触している ・電池蓋がずれている	・接触しているものを移動させる、又は取り外す ・電池蓋を閉じる
音が歪む、又は断続的に聞こえる	・音量が大きすぎる ・電池残量が少ない ・接合子が緩んでいる	・音量を下げる ・電池交換 ・担当医へ連絡

サウンドプロセッサが作動しない	- サウンドプロセッサの電源が入っていない - 電池蓋が完全に閉じていない - 電池切れ - 電池が間違った方向に挿入されている	- サウンドプロセッサの電源を入れる - 電池蓋を完全に閉じる - 電池交換 - 電極の正しい向きを確認してから電池を挿入する
音が聞こえず、表示ランプが点滅している (BP100 の場合)	サウンドプロセッサ上部の 3 つのボタンが同時に押されてしまったことが原因で、プログラミングモードに設定されてしまった	電池を一旦外し、再度挿入する

* <相互作用>

1.併用禁忌 (併用しないこと):サウンドプロセッサ

MRI (磁気共鳴画像診断) を受けるときは、事前にサウンドプロセッサを外すこと。インプラントと接合子を取り出す必要はない。〔磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある〕

2.併用注意 (併用に注意すること):インプラント

MRI との併用について

BIA300 インプラント (フランジ骨導端子 BI300 及び 接合子 BA300) は MRI と併用が可能である。併用する MRI は以下の条件を遵守すること。

○ 静磁場が 1.5 テスラおよび 3 テスラ

○ 最大空間的傾斜磁場強度が 3,000 Gauss/cm (30 T/m)

○ 最大全身平均比吸収率 (SAR) が 2 W/kg、または最大頭部平均 SAR が 3.2 W/kg

上記条件で MRI を使用した場合、15 分間スキミングを連続して行った後のフランジ骨導端子 BI300 及び 接合子 BA300 の温度上昇は、最大で 1.1° C にとどまると予想される。

また、非臨床試験において 3.0 テスラの MR を使用して撮像した場合のフランジ骨導端子 BI300 及び 接合子 BA300 による画像アーチファクトは、同装置から約 1.8 cm の範囲に及ぶという結果を得ている。接合子 BA300 を取り外すと、アーチファクトはインプラントから 1.2 cm の範囲に減少する。

<不具合・有害事象等>

- 本品の使用に関連する有害事象としては、骨膜下血腫、痺れ、疼痛、壊死、皮膚増殖、肉芽形成、皮膚欠損/骨露出、感覚低下、骨結合不足、感染症、出血、治癒不良、皮弁の肥厚、皮弁の感染、知覚障害、炎症反応、ケロイドが含まれる。
- 本品の使用に関連する不具合としては、インプラントの脱落、プロセッサの取外しが固い、インプラントのぐらつき、ネジ山のつぶれ/ネジ山の交差が含まれる。

【臨床成績】

<有効性>

国内臨床試験において、伝音障害症例に対して次の評価を行った (解析対象 30 症例)。術前及び本システム装着後に自由音場閾値検査を行った結果、500Hz、1000Hz、2000Hz 及び 4000Hz の各周波数のいずれについても閾値の有意な低下が認められ、本システムの補聴効果が確認できた。語音了解閾値検査においては、静寂下及び雑音下にいずれについても術前と比較して本システム装着後で有意な閾値の低下が認められ、本システムの補聴効果が確認できた。補聴器の評価に採用されているアンケート調査 (簡略版補聴器有効性評価、APHAB) を用いて、コミュニケーションの容易さ (EC)、毎日の生活での騒音下の語音理解 (BN)、反響音 (RV)、音に対する不快感 (AV) といった 4 つのスケールについて本システムを評価した。裸耳との比較で、EC、BN、RV、総合スコアが有意に改善したが、有意な不快感 (AV) の上昇があった。術前の気導補聴器使用との比較では、EC、BN、RV、及び総合スコアで、また、術前の従来型骨導補聴器使用との比較では EC、BN、及び総合スコアでそれぞれ有意な改善があった。

<安全性>

国内臨床試験において、全ての有害事象は、27 例 42.2% (27 例/64 例)、46 件生じた。そのうち因果関係を否定できない有害事象は 13 例 20.3% (13 例/64 例)、16 件 (中等度 2 件 (偏頭痛 1、皮膚肥厚 1)、軽度 14 件 (術後創感染 1、皮膚感染 1、感覚麻痺 2、神経痛 1、感

覚障害 1、出血 1、皮膚剥奪 1、皮膚壊死 1、過剰肉芽組織 1、創合併症 2、皮弁壊死 1、医療機器付着性の問題 1)) 発現した。不具合は 8 例 12.5% (8 例/64 例)、8 件 (サウンドプロセッサの不良 6、サウンドプロセッサの装着の困難 1、電池の不良 1) 発現した。インプラントの埋め込み手術中に硬膜露出・出血によって、手術の継続が困難となり、他の部位に下穴を設置せざるをえなかった事例が 9/64 例発現した。

* 【保管方法及び有効期間等】

1.サウンドプロセッサ

○ 保管条件: 温度: -20～50°C (使用条件とは異なるので注意)

2.インプラントの保管条件

○ 保管条件: -20～50°C

○ 有効期限: 外箱に記載。

* 【保守・点検に係る事項】

本製品を正しく使用するために、以下の通り保守・点検を実施すること。

1. サウンドプロセッサ

(1) 6 カ月ごとの定期検診時にサウンドプロセッサのスナップ部分を点検し、必要に応じて交換する。

(2) 電池が消耗した場合は交換すること。

(3) バッテリーカバーを紛失、破損した場合は交換すること。

(4) しばらく使用しない場合は、サウンドプロセッサから電池を外すこと。

(5) その他患者向け取扱い説明書を参照のこと。

2. 手術器具

(1) 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染を除去し、職業感染防止のため、適正な洗浄方法にて洗浄・消毒すること。洗浄後、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。

(2) 分解可能な器具 (デルマトーム、ハンドピースなど) については、分解して同様に洗浄・消毒すること。乾燥させてから組み立てること。

(3) 使用 (滅菌) 前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないことを点検すること。

(以上について詳細はサージェリーガイドを参照のこと)

3. 電動式骨手術器械

コントロールユニット等は電動機器である。所定の方法にしたがって定期的に保守・点検を受けること。(付属のマニュアルを参照のこと)

【主要文献及び文献請求先】

株式会社日本コクレア

東京都文京区本郷 2-3-7 お茶の水元町ビル

TEL: 03-3817-0241 FAX: 03-3817-0245

【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 Bone Anchored Solutions AB

* 製造所所在国: スウェーデン

* 技術基準適合証明等:   203-JN0630