

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 JMDN コード：35643000
クラリオン 人工内耳 システム

再使用禁止 (ICS)

【警告】

1. 患者に高熱が 2 日以上続く場合は速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。[髄膜炎発症の恐れがあるため]
2. 患者に装用者ガイドブック（ユーザズガイド）を配布し、熟読するよう指導すること。
3. 小児において、部品の誤飲が生じないよう保護者を指導すること。
4. 患者に対して、不具合等異常が発生した場合の連絡施設、担当医師等を明記した装用者 ID カードを交付するとともに、常にこれを携帯することを指導すること。
5. 本品及び付属品、併用医療機器の添付文書、取扱説明書を必ず読み、操作方法・設定方法等を熟知しておくこと。
6. 人工内耳装用の患者に【使用上の注意】相互作用 2) 併用注意の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後に機能が正常であることを確認する。
7. ICS 植込み部位へ殴打、転倒及び衝突等による直接的衝撃が加わらないようにすること。[ICS が破損あるいは故障する恐れがある。]
8. 機器、PCIT あるいはフィッティング装置類に異常が疑われる場合には速やかに製造販売元に連絡すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 1) 術前の画像診断において（CT、MRI）により蝸牛に人工内耳が挿入できるスペースが確認できない患者への使用は禁止。
- 2) 聴神経あるいは聴覚中枢の障害による失聴の患者への使用は禁止。
- 3) 外耳あるいは内耳に活動性の感染症がある患者への使用は禁止。
- 4) 小児における重度の精神発達遅延や成人における重度の精神障害がある患者への使用は禁止。[言語理解の効果が乏しいため]

2. 併用医療用具

1) 【使用上の注意】相互作用(1)併用禁忌の項に記載されている併用不可の医療機器の使用禁止

- (1) 温熱療法あるいは神経刺激に用いる装置
- (2) 電気メス
- (3) 放射線照射治療
- (4) 磁気共鳴画像診断装置（MRI）
- (5) テレコバルト照射、リニア加速器
- (6) その他、電気ショック療法・ジアテルミー・経頭皮磁気刺激療法等

- 2) なお、新しい医療技術を用いた診断機器や治療機器との併用について、その影響が不明な場合は、製造販売元まで問い合わせること。

3. 使用方法

- 1) 本品の使用時及びフィッティング時に指定以外の機器と組み合わせて使用することは禁止。
- 2) 他人のスピーチプロセッサを使用しないよう指導すること。[使用する患者毎に、それぞれに適した別々のプログラムがロードされており、他人用のものを使用すると、身体に不快感を生ずることがある。]
- 3) 本品及び付属品を改造して使用することは禁止。

【原則禁忌・禁止】

（次の患者には適用しないことを原則とするが治療上特に必要とする場合には慎重に適用をすること。）

1. 蝸牛骨化、蝸牛奇形の患者
2. 蝸牛形成不全例、蝸牛骨化例、鼓膜穿孔例の患者

【形状・構造及び原理等】（詳細は取扱説明書参照）

1. 機器の分類

	PCIT	インターフェース
電撃に対する保護の形式	内部電源	クラス II
電撃に対する保護の程度	B 形	B 形

2. 電気的定格

	PCIT	インターフェース
定格電圧	6.0V	100V
交流・直流の別	直流	交流（50/60Hz）
電池容量／消費電流	1.1Ah	0.1A

****3. 構成**

①	ICS（Intra-Cochlear Stimulator、蝸牛内刺激装置）
②	ヘッドピース
③	付属品 （インサージョンチューブ、ヘッドピースケーブル等）
④	プログラミングインターフェース
⑤	プログラミングケーブル
⑥	ヘッドピース延長ケーブル
⑦	フィッティングソフトウェア

4. 寸法等（標準を示す。）

ICS	寸法：幅 25.0×長さ 110.0×厚さ 6.0 重量：14.3g
ヘッドピース	寸法：幅 24.0×長さ 28.5 mm×厚さ 6.4 重量：5.0g

（寸法 mm 単位）

5. 材質

1) ICS

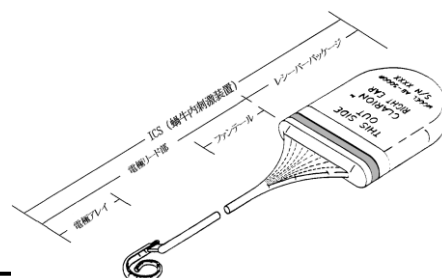
名称	原材料
ケース	セラミック
ケースコーティング	シリコンゴム
不関電極バンド	ニオブ／チタン合金
フィードスルー	エポキシ樹脂
キャリア	シリコンゴム
電極	白金／イリジウム合金

2) インサージョンチューブ

ポリテトラフルオロエチレン

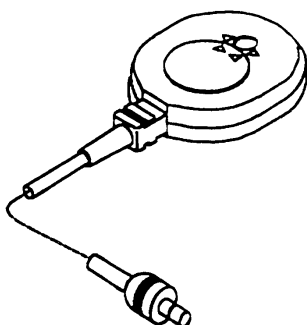
6. 外観図（付属品の外観図については付属品の添付文書参照）

ICS



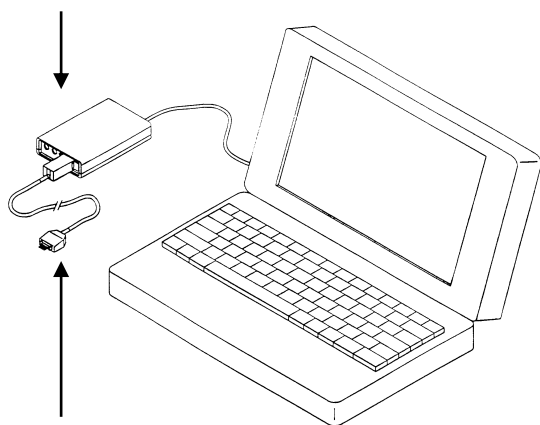
取扱説明書を必ず参照下さい。

ヘッドピース（体外機器：ケーブルを付けた状態）



** プログラミングインターフェース/プログラミングケーブル

プログラミングインターフェース



プログラミングケーブル

7. 作動・動作原理

音の入力、エネルギー変換及び周波数分析が体外のヘッドピース、スピーチプロセッサで行われる。分析の結果得られたチャンネル毎の電氣的出力パターンは電磁誘導により植込み部分のICSに送信される。ICSは信号を解読し、パターンにそって蝸牛内の先端電極から微細電流を発生させ、その刺激電流が蝸牛のラセン器毛細胞から聴神経を通じて中枢に伝えられる。脳の言語中枢がこれらの刺激を音声として解釈する。音声処理方式として CIS 方式（パルス形の刺激：もっともシンプルな音声処理方式）、SAS 方式（同時アナログ刺激：最も複雑な音声処理方式）その中間として PPS 方式がある。

【使用目的、効能又は効果】

1. 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。

2. 仕様

1) プログラムパラメータ

チャンネル数	1～8
極性	単極（内側、外側）、双極、マルチ極性
音声処理方式	CIS、SAS（CA）、PPS
フィルターバンク	1～8
入力音声帯域レンジ	250～5,500Hz

刺激順序	基底から蝸牛頂、蝸牛頂から基底、ランダム
出力電流	0.5～2,500μA（－6.0～＋68.0dBμに対応、255ステップ）
波形	パルス形、アナログ形
パルス幅（パルス形の場合）	75,150,225,300μsec
最高レート	6,504pps （CIS、パルス幅:75μsec、813pps／チャンネル、8チャンネル全て使用時） 104,000 サンプル/sec （SAS（CA）、13,000 サンプル／チャンネル、8チャンネル全て使用時） 13,008（PPS、パルス幅：75μsec、1,626pps／チャンネル、8チャンネル全て使用時）
包絡線検出（パルス形の場合）	全波、半波
カットオフ周波数（パルス形の場合）	100,200,400Hz
電氣的入力ダイナミックレンジ	－80dB～－23dB
ゲイン	－9.9～＋9.9dB
ボリューム設定	－100%～＋100%（MCL に対して）
ロックパワー	1～15 ステップ
シグナルオフ	300～2,000msec （T/M、バランス及びスリープ機能時）
シグナルポーズ	300～2,000msec （バランス及びスリープ機能時）
ビープ音	オン、オフ

2) 各構成品の仕様

(1) ICS

電極数	16
チャンネル数	1～8
A/Dコンバータ（バックテレメトリ）	6ビット
ゲイン	×1、×3、×10、×30、×100
サンプリングレート	13,000/sec
送信搬送波	49±1 MHz（15～47℃）
バックテレメトリ搬送波	10.7±0.1MHz（15～47℃）
出力電流	0.5～2,500μA/チャンネル（255 ステップ）
磁界強度（距離：10mm）	80～120G
テレメトリ精度	出力電圧：±5%（ゲイン×1、×3、×10）、 ±10%（ゲイン×30、×100） 出力電流：±6%（ゲイン×1、×3、×10）、 ±11%（ゲイン×30、×100）
最大（安全限界）電荷密度	300μC/cm ²

(2) ヘッドピース

最小カップリング距離	1～5mm（スタンダード）、5～8mm（エクステンド）、8～12mm（レンジ）
------------	---

(3) PCIT及び充電電池

極性	単極（ICS 診断／インピーダンス測定）、双極（出力）
出力電流	1μA～1.4mA (0～63dB に対応、63 ステップ)
出力オン／オフ間隔	100msec／600msec
出力波形	正弦波
出力レート	1,083/sec
インピーダンス読み取り範囲	0～999kΩ
シリアルデータ及び変調	9 ワードの振幅変調
バックテレメトリ	DC 入力電圧、回路電圧、内部基準電圧、出力（電極）電圧、出力（電極）電流、搬送波電圧強度
電源	ニッケル水素充電電池パック（専用）
連続使用可能時間	約 4 時間
充電時間	16 時間
動作消費電流	200mA（6.0V、800dBu 表示）
自動停止電圧	5.5～5.9VDC
送信時平均電力	275～400mW（アナログ波、6.2V） 130～260mW（パルス波、6.2V）

3.性能

1) ICS

出力電圧	> 150mV
放電抵抗	120～200kΩ
バックテレメトリ読み取り値	短絡時内部電圧、ダイオード電圧降下、リフレッシュ電圧、ログ回路電圧、 リニア回路電圧、タンク電圧、 チャンネル電圧
ロック状態	正常、異常
生食浸せき時電極インピーダンス	<15kΩ
乾燥時電極インピーダンス	<999kΩ

2) ヘッドピース

周波数応答	±10%
送信搬送波に対する同調	48.5～49.5MHz
受信搬送波に対する同調	10.6～10.8MHz
永久磁石磁気強度（距離：9mm）	0.008～0.012T（スモール）、0.014～0.020T（エクストラマグネット）、 0.023～0.0325T（レンジ）

3) PCIT

コントロール	モードスイッチ、刺激レベルコントロール
モードスイッチ	オン、ICS テスト、インピーダンス測定、出力、測定電極切り替え、刺激チャンネル切り替え
刺激レベル	0～63dBu

コントロール	
関電極・不関電極間インピーダンス	4～22kΩ
回路オープン時インピーダンス	>600kΩ
短絡時インピーダンス	≦1kΩ
出力精度	±20%

【操作方法又は使用方法等】（詳細は取扱説明書参照）

本品の使用方法的詳細は、本品の付属品である医師用キットに同梱している「手術マニュアル」に記載しており、使用前に必ず熟読すること。

1.植込み手順

- 1) 人工内耳植込み術に必要な機器等の準備
- 2) ICS の植込み、固定
- 3) PCIT を用い、ICS の回路及び電極インピーダンスを診断
- 4) ICS の回路診断、電極インピーダンステスト、患者刺激テストの実施
- 5) スピーチプロセッサのプログラミング（フィッティング）
- 6) PCIT による回路診断、インピーダンス測定及びチャンネル刺激

2.使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 植込み前の注意
 - (1) 使用期限を確認すること。
 - (2) 強い衝撃は植込み装置の滅菌包装を破壊することがあるので、取扱いは十分注意すること。滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホールなどの異常がないことを確認すること。
 - (3) バックアップユニットを含めて植込み時に次の機器類がそろっているか確認すること。
 - ① 手術に必要なツール類及びモックアップ（ダミー）：予備用を含めて準備し、121℃で 30 分などの条件で高圧蒸気滅菌処理を施しておくこと。
 - ② インサージョンチューブ：予備品（テフロン製）を準備する場合は、高圧蒸気滅菌は行わず、エチレンオキシドガス滅菌を行うこと。
 - ③ PCIT：電池容量があること、及び正常動作することを確認しておくこと。
 - ④ ヘッドピース及びヘッドピースケーブル：術中の PCIT テストのためにこれらを事前に滅菌する場合には、必ずエチレンオキシドガス滅菌を行うこと。
 - ⑤ その際にマイクに水が入らないよう注意すること。
 - ⑥ 植込み側のバックアップユニットを用意すること。
 - (4) 各ツール類及び PCIT の使用方法及び操作など植込み手順を熟知しておくこと。
 - (5) PCIT など全ての関連機器が使用可能状態であることを確認すること。

2) 植込み時の注意

- (1) 滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホールなどの異常の有無を確認するとともに、ICS については、PCIT テスタにより回路診断及び電極インピーダンステストを行って正常動作を確認すること。異常が見られた場合はバックアップユニットを使用すること。
- (2) 植込み装置は無菌状態で取り扱うこと。
- (3) 植込みに際し、顔面神経モニターなどを待機させておくこと。
- (4) 静電気による障害を防止するため、植込み時には次のように取り扱うこと。
 - a) 植込み装置の滅菌パッケージ開封にあたっては、ゆっくりとヒートシールを開けること。
 - b) 滅菌トレーの開封に際しては、事前に滅菌ベースなどを用意し、滅菌トレーが十分浸る程度に生理食塩液を入れてから、その中で開封すること。
- (5) 蝸牛内刺激装置の植込みを適切に行わないと、術後、装置の移動などにより、不具合発生の原因となる。担当医は植込み術に十分習熟していること。植込みに当っては「手術マニュアル」を熟読すること。
- (6) 術中の回路診断及びインピーダンス測定に使用するヘッドピース及びヘッドピースケーブルは、滅菌袋などに入れて使用し滅菌野を破壊しないよう注意すること。
- (7) PCIT による回路テストで「NO LINK」が表示されるときは、まずヘッドピースの位置を確認すること。繰り返しテストをして「ERROR 1」または「ERROR 2」が表示されるときは植込み装置の作動不良が疑われるのでバックアップユニットに交換すること

3) 植込み後の PCIT 操作時

- PCIT による回路テストで「NO LINK」が表示されるときは、術後の腫れによってリンクされないことが考えられる。そのような場合は、ヘッドピースの位置を確認し、必要があればヘッドピースをスモールからラージに変更すること。数日おいて繰り返しテストを行い、「ERROR 1」または「ERROR 2」が表示されるときは、植込み装置の作動不良が考えられるので、できるだけ早い時期に植込み装置の交換術を実施することが望ましい。
- インピーダンス測定の結果、リードの断線あるいはショートが疑われる場合には初回のフィッティングの際に断線あるいはショートしている電極を使用しないプログラムを作成すること。
- 刺激テストを行うときは、レベルコントロールつまみをゆっくり回すよう心がけ、過剰な刺激を急激に与えないよう注意すること。

4) フィッティング時

- 担当医あるいは言語聴覚士は、フィッティングに必要な機器類の操作手順及びパラメータの設定方法を熟知しておくこと。
- フィッティングに必要なコード類などの全ての関連機器が適切に接続され、使用可能状態であることを確認すること。
- インターフェース及び併用するコンピュータはアースを正しく接続し、フィッティングソフト上でステータスバーが緑に点灯することを確認すること。
- 刺激レベルを上下させる場合（T/M レベルの設定など）には、患者の反応を十分に観察して徐々に変化させること。
- 全てのチャンネルの T/M レベルを設定した後、スピーチモードに入る際には患者に合図を送ること。その際スピーチプロセッサのボリュームつまみの位置には十分注意し、突然大きい音を聞かせないように配慮すること。
- 定められた手順によりプログラムをスピーチプロセッサにダウンロードしたのち電源を切ること。
- コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 機器及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機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 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には本品を取り扱わないこと。
- 小児の場合の手術に関しては、保護者向けの「手術を受けるに当って」などの冊子が用意されているので、十分活用すること。
- 植込み後に異常が疑われる場合には、早期に来院させてプログラムの再フィッティングを行うこと。必要に応じて X 線撮影により電極アレイの位置を確認すること。
- 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性については十分に明らかにはなっていない。
- 蝸牛内への電極植込みにより、残存聴力が失われることが報告されている。
- 長期的な電気刺激による影響及び安全性（蝸牛内の骨新生や聴神経機能の悪化）は明らかにはなっていない。

2.相互作用

1) 併用禁忌

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・処置
温熱療法あるいは神経刺激に用いる装置	蝸牛組織への損傷或は植込み装置に障害を与える恐れがある。	併用不可 (植込み装置付近)
電気メス	本植込み装置を損傷する場合がある。救命目的の手術の場合でも、バイポーラ電気メスの使用が望ましい。	併用不可
放射線照射治療	植込み装置への照射は装置に損傷を与える可能性がある。	併用不可 (本装置への照射不可)
磁気共鳴画像診断装置	MRI 検査は本装置植込み患者には	併用不可

置 (MRI)	行はないこと。MRI 稼動状態によらず、設置されている部屋へも入室しないこと。なお、本品を植込んだ後は MRI 検査が受けられないこと、及び同検査が受けられないことによる不利益を事前に説明して同意を得ること。	
テレコバルト照射、リニア加速器	本植込み装置への影響が不明であるので、照射しないこと。	併用不可
その他の治療法： 電気ショック・ジアテルミー・経頭皮磁気刺激療法等	本品に障害を与える恐れがある。	使用不可

2) 併用注意

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・処置
体外式除細動器	蝸牛組織への損傷あるいは植込み装置に障害を与える恐れがある。	ポータブルコクレーンブランチテスト（以下、PCIT）によって植込み装置の回路に問題がないことを確認すること。

3.不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 植込み部位への衝撃による装置の損傷
- 電極リードによる穿孔
- 電極リードの断線
- 内部部品の故障

2) その他の不具合

- 静電気の帯電による操作不良
- 電極の移動による操作不良

3) 重大な有害事象

- 死亡[髄膜炎の発症等により死亡する場合がある。]
- 髄膜炎[患者に高熱が 2 日以上続く場合は速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。]
- 内耳液の漏出
- 脳硬膜損傷
- 皮弁が厚いことによる信号の伝達不良

4) その他の有害事象

顔面神経の損傷あるいは刺激による顔面神経刺激、顔面筋肉の収縮、めまい或いは耳鳴り、両側性の前庭機能障害がある場合における術後の継続的な平衡障害、皮弁下血腫、皮弁壊死、皮弁上痲痺、植込み部の痒み及び疼痛、鼓膜萎縮、鼓膜肥厚、中耳炎合併、顔面神経損傷などの偶発症、術後の局所感覚鈍麻、局所の硬結、感染症

4.その他の注意事項

1) 家電製品・周辺環境

次のような機器を使用したり、設備には立ち入ったりしないよう指導すること。

①電気機器

家庭用低周波治療器、磁気治療器、磁気マット、体に電流を流すタイプの体脂肪計、高出力アマチュア無線機等

②施設、設備

高圧変電所、高圧送電線、発電施設等

- 空港等にある金属探知機や万引き対策用の盗難防止システムが、人工内耳に反応して探知アラームが鳴る可能性があることを患者に説明すること。また、これらの装置を通り抜ける際に電磁波干渉を受けて雑音が聞えることがあるので、スピーチプロセッサの電源を切って通り抜けるよう指導すること。
- デジタル携帯電話を使用したり、使用している人に接近すると本品と電磁波干渉を起こすことがある。そのような干渉が起きると、不要な雑音が聞える可能性がある。また、人混みの中で携帯電話に最接近した場合には、雑音増大と機能停

止の可能性もあるので、そのような干渉が起きたと感じられた場合には、スピーチプロセッサの電源を切るか、原因となっている携帯電話から十分離れるよう指導すること。

- 4) 静電気放電は本品の電子部品あるいはプログラムに障害を与える場合があるので、放電する際には、人工内耳の体外機器から放電しないよう（鍵等の金属物を手にもち、そこから放電させる等）患者を指導すること。また、小児においては、滑り台からすべり降りる等の遊戯の際に静電気が起きやすいことを理解させ、静電気が本品の体外機器に帯電しないよう、遊戯に入る前に体外装置を取り外す等の予防策も指導すること。

【臨床成績】

1.成人

米国における成人の臨床試験の 270 症例（米国 160 例、海外 110 例）から報告された不具合は次のとおりであった。

- 1) 3 例（1.1%）に植込み装置のずれ、3 例（1.1%）に植込み装置の皮膚突出が発生した。
これらの不具合は、植込み手術における植込み装置の固定が定められた方法に従っていなかったことが原因と考えられた。（植込み装置の固定方法については、7.機器の準備、使用時の注意事項の(2)植込み時の注意の 5) a) 固定方法によるほか、手術マニュアルを参照。）
- 2) 3 例（1.1%）に電極の移動（うち 1 例は完全移動、他の 2 例は部分的移動）が発生した。これらの不具合は、手術時のインサクションツールを用いた電極アレイの挿入方法が適切でなかったことによるものと考えられた。（インサクションツールによる挿入方法は手術マニュアルを参照。）
- 3) 4 例（1.5%）に顔面神経刺激が起きた。いずれも外部装置をつかってチャンネルを減らすなど再プログラムすることにより、その後の顔面神経刺激は回避されている。
- 4) 1 例（0.3%）にヘッドピースと植込み装置のリンクが得られず、皮弁を薄くする手術が実施された。
- 5) 1 例（0.3%）に装置不良が発生し、摘出ののち再植込みを行った。静電気が帯電したためにリンクが得られず、装置不良と判断され摘出されたものである。
- 6) 術前と術後（6～24ヶ月）の前庭症状（めまい）の評価を行った 98 例において、術前には前庭症状の訴えのなかった 83 例のうち 26 例で術後に中等度前庭症状が現れた。これらの患者で治療を必要とする症例はなかった。
- 7) 術後 12ヶ月に耳鳴りに関するアンケート調査を受けた 46 例において、術後人工内耳オン・オフ時に耳鳴りを訴えた患者が 4 例、音入れとともに耳鳴りを感じるようになった症例が 22 例に認められた。

2.小児

米国の小児の臨床試験例 151 例から報告された不具合は次のとおりであった。

- 1) 8 例（5.3%）に転倒、頭部強打あるいは衝撃を受けたことによるレシーバパッケージ（セラミックケース）の破損が発生した。セラミックケースはその後強化され、強化後の発生率は 1998 年 3 月現在 723 例中 9 例（1.2%）である。
- 2) 21 例（1.4%）に創部浸出液のため、フラップ辺縁切除術を追加した症例があった。
- 3) 7 例（4.6%）に電極の断線が発生した。これらの不具合は、植込手術の際の植込み装置の固定の仕方が定められた方法に従っていなかったことがわかっていく。
- 4) 11 例（7.3%）に一過性もしくは軽度の合併症があった。これらは皮弁血腫 2 例（1.3%）、皮弁痙攣 1 例（0.66%）、植込み部疼痛 2 例（1.3%）、鼓膜肥厚 1 例（0.66%）、鼓膜収縮 1 例（0.66%）、中耳炎 1 例（0.66%）、発熱 3 例（2.0%）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

次の事項に注意して保管管理すること。

1.植込み装置の保管管理

- 1) 植込み装置を 50℃以上または 0℃以下の状態に長時間放置しないこと。
- 2) 本品は水のかからない場所に保管すること。
- 3) 振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

- 5) 強い衝撃は植込み装置の滅菌包装を破壊することがあるので、本品の取り扱いには十分注意を払うこと。
- 6) 本品の滅菌包装上に「滅菌有効期限」として日付が付されている。この日付は滅菌日より 2 年後を示す。本品は経時変化するものではない。[滅菌有効期限は自己認証（自社データ）による。]
- 7) 本品はエチレンオキサイドガス滅菌パッケージに入って供給される。滅菌包装が破れていないか十分に確認してから使用すること。滅菌包装が破れていた場合はバックアップユニットを使用すること。

2.フィッティング機器及び PCIT の保管管理

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 半年に一度は必要機器を接続し、リファレンス植込み装置を用いて動作確認を行うこと。
- 3) 半年以上使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することをリファレンス ICS などを用いて確認すること。
- 4) インターフェース、コード、電源アダプタなどは整理してまとめておくこと。
- 5) 故障したときは勝手にいじらず製造販売元に連絡すること。

【承認条件】

承認のあった日後、3 年を経過した日から起算して 3 ヶ月以内に再審査を受ける。

【包装】

ICS	1 個
付属品（インサクションチューブ）	1 個
ヘッドピース	1 個
ヘッドピースケーブル	1 本
ヘッドピース延長ケーブル	2 本
プログラミングインターフェース	1 個
プログラミングケーブル	1 本
フィッティングソフトウェア	1 式

これらの構成品、付属品は単品で包装され取り扱われる場合もある。

*【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本バイオンクス

〒141-0031 東京都品川区西五反田五丁目 2 番 4 号

レキシントン・プラザ西五反田 10 階

電話 03-5759-2851 FAX 03-5759-2852

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

株式会社 日本バイオンクス

〒141-0031 東京都品川区西五反田五丁目 2 番 4 号

レキシントン・プラザ西五反田 10 階

電話 03-5759-2851 FAX 03-5759-2852

[製造元]

アドバンスト・バイオンクス社

（アメリカ合衆国）

PI-01-06