

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 S シリーズ

【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（ユーザーズガイド）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かを確認する。
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ため]
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) 水に濡らすことは禁止。[水が入ると電子回路が故障するため、入浴、シャワー、水泳等の際に取り外すよう指導すること。雨の日の外出、海や水辺で遊んだりする際、ビニール袋に入れたり、取り外すようことを考慮するよう指導すること。]
 - 2) 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使用することは禁止。
 - 3) 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。]
 - 4) 本品及び付属品を改造して使用することは禁止。

1. 機器の分類

	スピーチプロセッサ
電撃に対する保護の形式	内部電源
電撃に対する保護の程度	B 形

2. 電気的定格

	スピーチプロセッサ
定格電圧	3.6V（専用充電電池使用）/ 4.5V（単三乾電池 3 個使用）
交流・直流の別	直流
電池容量/消費電流	1300mAh

3. 構成

①	スピーチプロセッサ
②	付属品（成人用スタータキット、小児用スタータキット）

4. 寸法等（標準を示す。）

スピーチプロセッサ	寸法：幅 59.0×長さ 69.0×厚さ 22.0 重量：90g（電池なし）、146g（充電電池あり）
-----------	--

（寸法 mm 単位）

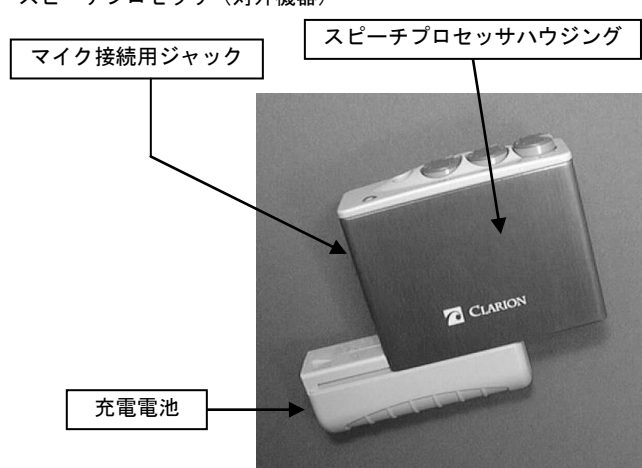
5. 材質

スピーチプロセッサ

名称	原材料
ハウジング	アルミニウム
つまみ	ABS 樹脂
充電電池	一般電気部品

6. 外観図

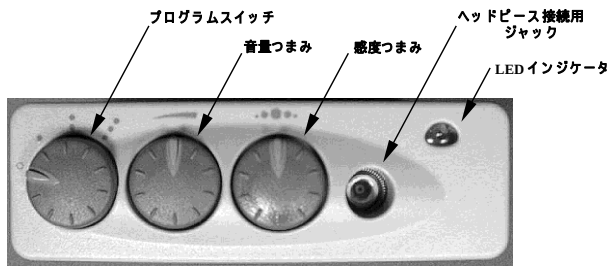
スピーチプロセッサ（対外機器）



コントロール部

【形状・構造及び原理等】

取扱説明書を必ずご参照下さい。



充電器及び充電電池



外観図

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気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毛細胞から聴神経を通し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クラリオン人工内耳のスピーチプロセッサとして使用する。

2. 仕様

1) 人工内耳としての主要プログラマブルパラメータ

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）
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	0.5～2,500 μ A（－6.0～＋68.0dB μ に対応、255 ステップ）
波形	パルス形、アナログ形
パルス幅（CIS の場合）	75, 150, 225, 300 μ sec
刺激レート	6,504pps （CIS、パルス幅：75 μ sec、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

	ル、8 チャンネル全て使用時）
包絡線検出（CIS の場合）	全波、半波
カットオフ周波数（CIS の場合）	100, 200, 400Hz
電気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、バランス及びスイープ機能時）
シグナルポーズ	300～2,000msec（バランス及びスイープ機能時）
ビープ音	オン、オフ
アラーム音	オン、オフ

2) 仕様

プリアンプリファイア	250Hz、24dB/オクターブ
AGC	アタック時間：1msec、 リリース時間：500msec、 圧縮率：8 対 1
プレエンファシスフィルタ	1,200Hz
アンチエイリアシングフィルタ	5,500Hz
A/Dコンバータ	10 ビット
サンプリングレート	13,000/sec
シリアルデータ及び変調	9 ワードの振幅変調
シャットダウン電流	10mA
電源	リチウムイオン充電電池パック（専用）又は単三乾電池 3 本
連続使用可能時間	専用充電電池パック 1 個：約 12 時間 単三乾電池 3 本：約 8 時間
充電時間	2.5 時間
送信時平均電力	200～400mW（アナログ波、6.2V） 125～260mW（パルス波、6.2V）

3) 性能

コントロール	プログラム（モード）スイッチ、 ボリューム、感度
プログラム（モード）スイッチ	オフ、プログラム「1」、プログラム「2」、 プログラム「3」
ボリュームレンジ	時計方向 3.2～3.4V 反時計方向 0.00～0.01V
LEDインジケータ	赤：オン、オフ、点滅 緑：オン、オフ、点滅
搬送周波数	48.975～49.025MHz
バックテレメトリ	作動、停止
RFバッテリー電圧	1.90～2.20V
RFバッテリー電流	65～254 μ A
ノイズカットオフ	－105～－50dBv
ヘッドピースジャック入力	>50.00dB
自動ゲイン	ゲイン 33.00～73.00dB
コントロール	S/N 比 18.00～65.00dB
RF消費電力	パルス波形 55～270mW アナログ波形 100～525mW
アラーム音	オン、オフ

【操作方法又は使用方法等】（詳細は取扱い説明書参照）

1. クラリオン人工内耳システムの植込み手順
 - 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) 植込み後の PCIT 操作時
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
- 2) フィッティング時
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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配慮すること。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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	蝸牛組織への損傷或は植込み	併用不可

神経刺激に用いる装置	装置に障害を与える恐れがある。	（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、パ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）	MRI 検査は本装置植込み患者には行はないこと。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。	併用不可
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。	ポータブルコクレアインプラントテスト（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

- (1) 内部部品の故障

2) その他の不具合

- (1) 静電気の帯電による操作不良
- (2) 電極の移動による操作不良

3) 重大な有害事象

- (1) 死亡[髄膜炎の発症等により死亡する場合がある。]
- (2) 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。]
- (3) 皮弁が厚いことによる信号の伝達不良

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

- 2) 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。

- 3) 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、手術時のインサージ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。（インサージ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ーパッケージ（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る。

- 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. 50℃以上または 0℃以下の状態に長時間放置しないこと。
2. 水のかからない場所に保管すること。（シリカゲルの入った容器に保管することを推奨する。）
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. 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。

【保守・点検にかかわる事項】（詳細は取扱説明書参照）

1. 使用者による保守・点検

- 1) スピーチプロセッサあるいはヘッドピースケーブルが汚れたら、軽く湿らせた布またはティッシュで拭くこと。
- 2) ヘッドピースケーブルは断線していないか 1 週間に 1 度程度確認すること。

【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】

スピーチプロセッサ	1 個
付属品（成人用又は小児用スタータキット）	一式

スピーチプロセッサ、付属品の内容物は単品で包装され取扱われる場合もある。

****【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本バイオニクス

〒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 日本バイオニクス

〒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・バイオニクス社

（アメリカ合衆国）