

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 プラチナサウンドプロセッサ

医 家 向

【警告】

- 患者およびその家族に対して、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]
- 【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、使用後に人工内耳の機能が正常であることを確認すること。
- 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は本品を取り扱わないこと。また、機器の操作は、取扱説明書をよく読み、熟知したのちに行うこと。
- 本品及び付属品、併用医療機器（特に本品のフィッティングに必要な機器類）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。
- 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。本品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。
- 本品のフィッティング時には、必要なコード類等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。
- 患者およびその家族に対して、本品の取扱説明書（ユーザーズガイド）を配布し、熟読するよう指導すること。
- 患者およびその家族に対して、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。
- 患者およびその家族に対して、他人のサウンド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。]
- 患者およびその家族に対して、部品の誤飲が生じないように指導すること。

【禁忌・禁止】

- 本品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しないこと。[組み合わせ使用できる医療機器以外の機器との使用に際しては、その有効性及び安全性は保証されていない。]
- 本品及び付属品を改造して使用しないこと。
- 【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
 - 温熱療法あるいは神経刺激に用いる装置
 - 電気メス
 - 放射線照射治療
 - 磁気共鳴画像診断装置（MRI）
 - テレコバルト照射、リニア加速器
 - 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
- 新しい医療技術を用いた診断・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。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器の分類

	プラチナサウンドプロセッサ
電源に対する保護の形式	内部電源
電撃に対する保護の程度	BF 形

2. 構成

①	プラチナサウンドプロセッサ
②	プラチナヘッドピース
③	ヘッドピースケーブル
④	付属品

3. 電気的定格

定格電圧	3.6V（専用充電電池 1 個使用時） 4.5V（単三乾電池 3 個使用時）
電池容量／消費電流	1.3Ah

4. 寸法及び重量

プラチナサウンドプロセッサ	幅 41.0 mm×長さ 69.0 mm×厚さ 22.0 mm 63g（電池なし）、120g（電池あり）
プラチナヘッドピース	幅 29.1 mm×長さ 34.0 mm×厚さ 8.0 mm 重量：5.0g

（許容範囲：±10%）

5. 外観図



6. 組み合わせ使用できる医療機器

本品はクラリオン人工内耳システム（承認番号：21100BZY00466000）の植込型蝸牛刺激装置（ICS）と併用する。本品のフィッティングには、クラリオン人工内耳システム（承認番号：21100BZY00466000）のフィッティングシステムを用いる。なお、本品はクラリオン人工内耳システム（承認番号：21100BZY00466000）のヘッドピースとも併用できる。

【性能・使用目的】

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用いる。

2. 性能

（1）プラチナサウンドプロセッサの性能

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「・」、プログラム「・・」、プログラム「・・」及びヘッドピースマイクローフオンテスト機能「△」
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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

LED インジケータ	赤：オン、オフ、点滅 緑：オン、オフ、点滅
フォワードテレメトリ (搬送周波数)	49MHz
バックテレメトリ	10.7MHz
RF バッテリー電圧	4.25～8V
RF バッテリー電流	50～100mA
ノイズカットオフ	－78dBv
ヘッドピースジャック入 力	> 50.00dB
自動ゲインコントロール	ソフトウェアで選択 ゲイン：30.00～63.00dB (アタックレベル)
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

(2) プラチナヘッドピースの性能

周波数応答	±10%
送信搬送波に対する同調	49.1～49.5 MHz
受信搬送波に対する同調	10.4～11.0 MHz

【操作方法又は使用方法等】(詳細は取扱説明書参照)

本品の操作方法是取扱説明書に詳細に記載してあるので、使用前に必ず熟読すること。

1. フィッティング基本手順

- (1) 関連機器の接続
- (2) 音声処理方式の選択
- (3) 刺激パルスを加え患者の閾値及び最大快適レベルを決める。
- (4) チャンネル間の T/M レベルを均一化する。
- (5) 音声を入力しダイナミックレンジを調節する。
- (6) 各チャンネルのゲインを調節し、音質を調節する。
- (7) Mレベルを再度調整する。
- (8) ICS とヘッドピースの消費電力を最適化する。
- (9) プログラムを保存する。

2. 使用手順

- (1) 充電電池の充電。
- (2) ケーブルの接続及びヘッドピースの装着。
- (3) 音量および感度の調整スイッチの設定
- (4) プログラムスイッチをオンにし、プログラムを選択する。
- (5) 必要に応じ音量及び感度を調節する。
- (6) 音が入っていると LED が緑にフラッシュする。
- (7) 電池が消耗した場合、LED が赤に点滅する。

【使用上の注意】

1. 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)	MRI 検査は本装置植込み患者には行わないこと。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・ジアルテルミー・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。

2. 不具合・有害事象

米国、カナダ及び EU での使用例 39,547 台に対し、重大な不具合は無いが、報告されている不具合は以下の通りである。
音声中断 (0.36%)、プログラム困難 (0.13%)、ノイズ (0.08%)、ノブ作動不良 (0.08%)、接続不良 (0.07%)

3. 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増えることがあるので、サウンド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、不要な雑音が増える可能性がある。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、サウンド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。

【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、サウンド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。

【臨床成績】

本品は、米国、EU 圏及びカナダにおいて許認可を受け販売中である。2000. 11～2001. 11 の間の販売数は米国、EU、カナダ合わせ 39, 547 台であり、これに伴う不具合・有害事象は前記の通りである。

【保守・点検にかかわる事項】

1. 本品使用患者のフォローアップ
 - ・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。
 - ・患者の体外機器、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。
 - ・本品及び付属品を改造して使用しないこと。
 - ・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。
 - ・植込み患者に対して、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。
 - ・サウンドプロセッサやヘッドピース等の体外機器が故障したと思われる場合は、勝手にいじらず、担当医又は言語聴覚士に相談し、担当医又は言語聴覚士が体外機器の故障と判断した場合は製造販売元に連絡するよう患者に指導すること。
2. フィッティング機器及び PCIT の保管管理
 - ・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。
 - ・半年以上使用しなかった機器を再使用する時には、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 等を用いて確認すること。
 - ・インターフェース、コード、電源アダプタ等は整理してまとめておくこと。
 - ・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。

【包装】

ブラチナサウンドプロセッサ	1 個
付属品：専用充電電池	3 個
ブラチナヘッドピース及びヘッドピースケーブル	一式
付属品：充電用機器	一式
その他の付属品	一式

【主要文献及び文献請求先】

〒106-0032 東京都港区六本木 3 丁目 18 番 12 号

株式会社 日本バイオニクス 薬事部
電話 03-5549-7715 FAX 03-5549-0875

*【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
〒106-0032 東京都港区六本木 3 丁目 18 番 12 号
電話 03-5549-7715 FAX 03-5549-0875

〔製造元〕
Advanced Bionics 社
（アメリカ合衆国）