**2025 年 09 月 01 日（第 5 版）
*2023 年 01 月 13 日（第 4 版）
医療機器承認番号　22000BZY00009000

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

ハイレゾ オーリア サウンドプロセッサ

（オーリア ハーモニー サウンドプロセッサ、ネプチューン サウンドプロセッサ）

【警告】

1. 人工内耳手術を希望する患者に対して、植込み手術前の診察の際に、髄膜炎を引き起こす病原体に対する予防接種について説明をする。髄膜炎は内耳手術の実際に伴う一般的な問題として既に知られており、人工内耳希望者にはこの問題について適切な説明を行う必要がある。更に術前の状態によっては、人工内耳装用の有無に関わらず、髄膜炎発症の危険性が上がる場合がある。高熱が 2 日以上続く場合、或は頭に強い衝撃を受けた場合は、近くのかかりつけの医師か、手術した病院を受診し、早めに治療を受けること、その際、人工内耳を植え込んでいる事を必ず伝えて、装用者カードを見せる事を指導すること。

【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。
2) 聴神経あるいは聴覚中枢の障害による失聴の患者。
3) 外耳あるいは内耳に活動性の感染症がある患者。
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。[言語理解の効果が乏しいため]

2. 併用医療機器

1) 【使用上の注意】相互作用 1)併用禁忌の項を参照すること。
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てください。

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) 他人のサウンドプロセッサを使用しないよう指導してください。
[使用する患者ごとに、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。]

【形状・構造及び原理等】（詳細は取扱い説明書参照）

1.　機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類（ネプチューンのみ）	IPX8

2.　電気的定格

オーリアサウンドプロセッサ／オーリアハーモニーサウンドプロセッサ

定格電圧	3.6 V（充電電池 1 個）1.5 V（単三乾電池 1 個）
交流・直流の別	直流
電池容量	220mAh（充電電池：パワーセルスリム） 410mAh（充電電池：パワーセルプラス）

ネプチューンサウンドプロセッサ

定格電圧	内部電源（単四乾電池相当）
交流・直流の別	直流

3.　構成（代表例）

①	オーリアハーモニーサウンドプロセッサ
②	ネプチューンサウンドプロセッサ
③	オーリアヘッドピース
④	UHP
⑤	アクアマイク
⑥	イヤフック
⑦	充電器および充電電池（パワーセル）
⑧	単三乾電池パック（パワーパック）
⑨	補助アクセサリー

4.　寸法等（標準を示す）

オーリア サウンドプロセッサ	寸法：幅 21.4mm×長さ 26.0mm×厚さ 12.8mm（±10%） 重量：5.3g（本体のみ）（±10%）
オーリア　ハーモニー サウンドプロセッサ	寸法：幅 21.0mm×長さ 26.0mm×厚さ 13.0mm（±10%） 重量：5.3g　（本体のみ）（±10%）
ネプチューン サウンドプロセッサ	寸法：幅 60.0mm×長さ 18.0mm×厚さ 26.0mm（±10%） 重量：20g（本体のみ）（±10%）
オーリア ヘッドピース	寸法：直径 28.5mm×厚さ 5.9mm（±10%） 重量：4.8g（±10%）
UHP	寸法：直径 30.0mm×厚さ 7.8mm（±10%） 重量：5.5g（±10%）
アクアマイク	寸法：直径 35.5mm×厚さ 14mm（±10%） 重量：7.7g（±10%）

5.　材質

1）オーリアハーモニーサウンドプロセッサ

名称	原材料
ケース（本体）	PC／ABS
プログラムスイッチ	ABS 樹脂
イヤフック	PVC 樹脂

2)ネプチューンサウンドプロセッサ

名称	原材料
ケース（本体）	ポリカーボネート／ポリエステル樹脂混合物

3)オーリアヘッドピース

名称	原材料
ハウジング	PC／ABS
ボトムカバーノブ	水素化イソプレン・プロピレンエラストマー

4)UHP、アクアマイク

名称	原材料
マイク	一般電気部品
ヘッドピース	ポリカーボネート／ポリエステル
ボトムノブカバー	ポリカーボネート／ アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
ボトムカバー	ポリカーボネート／ポリエステル

5)T-comm

名称	原材料
スイッチ	一般電気部品
T-comm 本体	ポリカーボネート／ポリエステル
T-フック接続部	一般電気部品
イヤフック接続部	一般電気部品

6.　外観図（補助アクセサリーについては取扱説明書参照）

オーリアサウンドプロセッサ、オーリアハーモニーサウンドプロセッサ

ネプチューン

7.　作動・動作原理

音声波形の標本化及び量子化を行ったのち、音声信号を最大 10 の帯域フィルタバンクに分離して各帯域周波数に対応する電気エネルギーをリアルタイムに取り出す。その結果得られたチャンネルごとの電気的出力パターンをコード化して電磁誘導によりインプラントに送給する。インプラントは、受け取ったコードを復号化して各チャンネルに割り振られた振幅を刺激電流として電極から流す。その刺激パターンは蝸牛より脳に伝えられ、脳が言葉や音として認識する。音声処理方式として CIS 方式（8 チャンネル順次パルス刺激）、PPS 方式（8 チャンネル部分同時パルス刺激）、SAS 方式（8 チャンネル同時アナログ刺激）、MPS（8 チャンネル拍動同時刺激、HiRes 方式

取扱説明書を必ずご参照下さい。

（16 チャンネル部分同時刺激）、HiRes フィデリティ 120（120 チャンネル同時刺激）がある。

【使用目的又は効果】
補聴器装用効果が十分に得られない高度両側難聴患者に人工内耳システムのサウンドプロセッサとして用いる。

【使用方法等】
【医家向け】
1. サウンドプロセッサのプログラミング
1) 成人においては患者の希望により、携帯型サウンドプロセッサか耳かけ型サウンドプロセッサのいずれかを選択させる。小児、特に就学前小児の場合は携帯型サウンドプロセッサを使用させる。
2) 初回のプログラミング時には、プログラミングソフトウエア(SCLIN2000 及び SoundWave)をパーソナルコンピュータ(PC)にインストールする。本品を使用するためには、接地された PC を使用しなければならない。
3) フィッティングシステムの電源アダプタを商用電源に接続し、コネクターを PC に接続する。
4) サウンドプロセッサをプログラミングシステム（CPI-II）に接続する。CPI-II は、PC のシリアルポートか USB ポートと、サウンドプロセッサを接続する。加えて、CPI-II はフィッティング中に、接続したサウンドプロセッサに電力を供給する。
5) SCLIN2000 もしくは SoundWave を起動させ、プロセッサを初期化する。初回フィッティングであれば、患者情報を入力する。
6) 電極インピーダンスを測定する。スピーチバーストを使用して最大快適閾値（M）レベルを決め、次にライブスピーチを使用して M レベル及び感度を調節する。閾値（T）レベル及び RF レベルはソフトウェアが自動的に設定する。個々のパラメータは自動設定以外に手動でも調整できる。また、術中に測定した神経反応の記録があれば、これを参照して閾値レベルを調整する。
7) 作成されたプログラムをサウンドプロセッサにダウンロードする。必要に応じてプログラムごとにアラームを設定することができる。サウンドプロセッサをプログラミングシステムから切り離し、バッテリーをつけて患者に使用させる。

2. 神経反応イメージングの測定
1) 初回プログラミングと同様に、パーソナルコンピュータおよびプログラミングキットをセットアップし、サウンドプロセッサ及びヘッドピースを接続する。
2) ソフトウェアを起動後、患者ファイルを開き、ツールメニュから「NRIJ を選択する。
3) ヘッドピースを患者のインプラントに装着後「New」ボタンを選択し、各電極の抵抗値が正常を示す緑色に点灯していることを確認する。
4) 刺激電極、刺激開始レベル、刺激終了レベル及び測定ポイントを入力する（測定電極は一つおきの電極が自動選択される）。
5) 「Run」をクリックする。測定用の刺激は、パルス幅が 32ms、刺激レート 30Hz の 2 相性パルスを用いる。
6) 測定が完了すると、各ポイントの誘発複合活動電位（CAP）の波形および誘発電位と刺激レベルのプロット図が表示される。

3. 電場イメージング
1) 初回プログラミングと同様に、パーソナルコンピュータ、及びプログラミングキットをセットアップし、サウンドプロセッサ、及びヘッドピースを接続する。
2) ソフトウェアを起動後、ヘッドピースを患者のインプラントに装着する。
3) 「Run EFI」をクリックする。測定用の刺激は、パルス幅が 36μs、振幅が 32μA の 2 相性パルスを用いる。
4) 測定が完了すると、プロット図あるいは実測値が表示される。

4. 患者による使用
1) 専用の充電電池（パワーセル）もしくは指定された型式の電池をサウンドプロセッサに投入する。
2) ヘッドピースのケーブルをサウンドプロセッサに接続する。
3) ヘッドピースを耳後部のインプラント位置上の頭皮に装着する。
4) プログラムを選び、必要に応じボリューム及び感度を調節する。
5) 必要に応じて、付属品の補助マイク等を使用させる。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者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

2. 重要な基本的注意
1) 患者に取扱説明書（ユーザーズガイド）を配布し、熟読するよう指導すること。
2) 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。
3) 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。
4) 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・設定方法等を熟知すること。
5) 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こと。
6) 人工内耳植込み部位へ殴打、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。[人工内耳が破損あるいは故障する恐れがある。]
7) 機器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販売元に連絡すること。
8) 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。
9) 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。
10) 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 線嶺影により電極アレイの位置を確認すること。
11) 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。
12) 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。
13) 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。

3. 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 （使用方法により一部可）
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。	使用不可 （本装置への照射不可）
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。	使用不可
MRI 画像診断装置	MRI の使用については、仕様書：Magnetic Resonance Imaging (MRI) for HiRes 90K and HiRes 90K Advantage Cochlear Implants, 029-M353-88 を参照する。	使用不可 （MRI 稼働状態によらず、設置されている部屋に入室しないこと）
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タ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。

4. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
   (1) 植込み部位への衝撃による装置の損傷
   (2) 電極リードによる穿孔
   (3) 電極リードの断線
   (4) 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 日以上続く場合など、少しでも細菌性髄膜炎の兆候がある場合は、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。］
   (3) 内耳液の漏出

(4) 脳硬膜損傷
(5) 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、皮井上痴庇、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

5. 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、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、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。

5) ケーブルは手荒な扱いをしないでください。断線や絶縁被覆が損傷すると、雑音や音切れの原因となりケーブル交換が必要になります。*

【臨床成績】

2005 年 12 月 13 日から 2006 年 12 月 15 日の間に米国における 13 施設で 57 名が 3 か月フォローアップ外来を終了した。2 名の患者は言語習得前の難聴で解析から除外した。また、55 名のうちオーリアハーモニーサウンドプロセッサを使用した評価が 50 例、サウンドプロセッサとは異なるがソフトウェアが同一である評価が 5 例の成績である。

A. 話し言葉の認識

CNC 単語試験結果（正答率%）

	HiRes	HiRes120		HiRes
	ベースライン	1 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月
平均	60.2	63.1	64.2	60.5
SD	22.5	20.1	20.9	23.1
N	55	55	55	55
p		0.0836	0.0231	0.8405

HINT 文章試験（静粛環境）結果（正答率%）

	HiRes	HiRes120		HiRes
	ベースライン	1 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月
平均	85.7	88.5	91.7	89.4
SD	20.1	19.1	11.8	15.3
N	55	55	53	55
p		0.0310	0.0072	0.0203

2 名の患者が試験未実施

固定ノイズ（+8dB SNR）HINT 文章試験結果（正答率%）

	HiRes	HiRes120		HiRes
	ベースライン	1 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月
平均	61.2	66.3	67.9	62.2
SD	30.2	26.8	27.7	28.3
N	55	54	55	55
p		0.0390	0.0061	0.6172

1 名の患者が試験未実施

B. 音の明瞭性

アイオワ音質テスト（周囲音）

	HiRes	HiRes120		HiRes
	ベースライン	1 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月
平均	0.76	0.82	0.85	0.84
SD	0.15	0.14	0.10	0.11
N	55	54	55	55
p		＜0.0001	＜0.0001	＜0.0001

アイオワ音質テスト（男声）

	HiRes	HiRes120		HiRes
	ベースライン	1 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月
平均	0.63	0.66	0.70	0.69
SD	0.22	0.21	0.20	0.22
N	55	55	55	55
p		0.0688	0.0018	0.0058

アイオワ音質テスト（女声）

	HiRes	HiRes120		HiRes
	ベースライン	1 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月
平均	0.59	0.61	0.66	0.64
SD	0.21	0.2	0.21	0.21
N	55	55	55	55
p		0.1127	0.0014	0.0125

アイオワ音質テスト（子供の声）

	HiRes	HiRes120		HiRes
	ベースライン	1 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月
平均	0.46	0.51	0.55	0.51
SD	0.21	0.23	0.22	0.23
N	55	55	55	55
p		0.0610	0.0001	0.0394

C. 音楽に関する評価

音楽の楽しさ

	HiRes	HiRes120		HiRes
	ベースライン	1 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月
平均	6.0	6.8	6.8	6.1
SD	1.8	1.7	1.6	1.5
N	55	55	55	55
p		＜0.0001	＜0.0001	0.5936

音楽の明瞭性

	HiRes	HiRes120		HiRes
	ベースライン	1 ヶ月	3 ヶ月	3 ヶ月
平均	5.0	5.7	5.8	5.2
SD	1.7	1.5	1.6	1.5
N	55	55	55	55
p		0.0019	0.0005	0.5108

合奏サイズの識別

	HiRes	HiRes120		HiRes
	ベースライン	1 ケ月	3 ヶ月	3 ヶ月
平均	57.5	59.9	62.3	56.8
SD	18.3	17.9	21.2	21.1
N	53	52	55	55
p		0.2968	0.0840	0.6511

2 名の患者がベースラインデータなし
3 名の患者が 1 か月試験未実施

D. 副作用

5 例で許容できない音の認識をしたが、4 例は再プログラミングで 1 例は T-マイク使用により寛解した。

【保管方法及び有効期間等】

次の事項に注意して保管管理すること。
1) 常温、常湿で保管すること。
2) 50℃以上または 0℃以下の状態に長時間放置しないこと。
3) 水のかからない場所に保管すること。（シリカゲル（乾燥剤）の入った容器に保管することを推奨する。）
4) 振動、衝撃（運搬方法を含む）など安定状態に注意すること。
5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に置かないこと。
6) 故障したときは勝手にいじらず製造販売業者または受診施設に連絡すること。

**** 【主要文献及び文献請求先】**

株式会社　日本バイオニクス
電話 03-5759-2851

【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　日本バイオニクス

製造業者：
アドバンストバイオニクス社
Advanced Bionics, LLC（アメリカ合衆国）