

再使用禁止 (ICS)

ハイレゾ バイオニック イヤーシステム

****【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、近くのかかりつけ医か、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た事を必ず伝えて、装用者カードを見せることを指導すること。

****【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止 (ICS) **

2. 再滅菌禁止 (ICS) **

3. 適用対象 (患者)

- 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。 **
- 聴神経あるいは聴覚中枢の障害による失聴の患者。 **
- 外耳あるいは内耳に活動性の感染症がある患者。 **
- 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] **

4. 併用医療機器

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

5. 使用方法

- 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。
- 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。]

【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

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

2. 電氣的定格

	ブラチナ サウンドプロセッサ	CIIBTE サウンドプロセッサ
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)	3.6V (専用充電電池 1 個使用時)
交流・直流の別	直流	直流
電池容量/消費電流	1,300mAh	100-400mAh

3. 構成 (代表例)

①	ハイレゾ 90K アドバンテージ・ハイフォーカス IJ 電極(ICS) 電極挿入チューブ、ステンレス製 ※電極挿入チューブ、テフロン製 ※ハイレゾ 90K インプラント・モックアップ *ハイレゾ 90K アドバンテージ・ミッドスカラ電極 (ICS) ※ミッドスカラ電極挿入ツール ※リローディングツール ※スタイレット
②	ブラチナサウンドプロセッサ (PSP)
③	ブラチナヘッドピース (PHP)
④	CII BTE サウンドプロセッサ (CII BTE)
⑤	ソフトウェア (SoundWave)
⑥	ハイレゾ 90K 手術器具キット BTE (耳かけ用) マーキングテンプレート 窪み作成マーキングテンプレート 窪み作成ゲージ デバイスコイルゲージ

⑦	IJ インサージョンキット	電極挿入ツール 電極挿入ゲージ (ステンレスチューブ用) 電極挿入チューブ、ステンレス製
⑧	*ハイフォーカスミッド スカラ・インサージョン キット	ミッドスカラ電極挿入ツール リローディングツール スタイレット ミッドスカラ電極用・開窓ゲージ ミッドスカラ電極用・クロウツール
⑨	補助アクセサリ	

※インプラント (ICS) に同梱されている

4. 寸法等 (標準を示す)

ハイレゾ 90K インプラント (ICS)	寸法: 幅 28.0×長さ 56.0×厚さ 3.0 重量: 9.4g
ブラチナサウンド プロセッサ (PSP)	寸法: 幅 41.0×長さ 69.0×厚さ 22.0 重量: 63g (電池なし) 120g (電池あり)
CII BTE サウンド プロセッサ (CII BTE)	寸法: 幅 27.5×長さ 25.5×厚さ 10.0 重量: 12g (電池なし) 17~24g (電池あり)
ブラチナヘッド ピース (PHP)	寸法: 幅 29.0×長さ 34.0×厚さ 8.0 重量: 5.0g
ハイレゾ 90K アドバンテージ (ICS)	寸法: 幅 28.0×長さ 56.0×厚さ 3.0 重量: 9.4g

(寸法 mm 単位)

5. 材質

1)-1 ハイレゾ 90K インプラント

名称	原材料
電子回路部ハウジング	チタン
ハウジングカバー	窒化チタン
ハウジングコーティング	シリコーン
本体不閉電極	ブラチナ
フィールドスルーケース	チタン
電極	ブラチナ・イリジウム合金
ハイレゾ 90K インプラント モックアップ	シリコーン

1)-2 ハイレゾ 90K アドバンテージ

名称	原材料
電子回路部ハウジング	チタン
ハウジングカバー	チタン
ハウジングコーティング	シリコーン
本体不閉電極	ブラチナ
フィールドスルー ケース	チタン
電極	ブラチナ・イリジウム合金
ハイレゾ 90K インプラント モックアップ	シリコーン

2) ブラチナサウンドプロセッサ (PSP)

名称	原材料
ハウジング部	アルミニウム
つまみ	ABS 樹脂

3) ブラチナヘッドピース (PHP) / ヘッドピースケーブル

名称	原材料
ヘッドピース本体	PC/ABS
キャップ	PC/ABS

4) CII BTE サウンドプロセッサ (CII BTE)

名称	原材料
ハウジング部	PC/ABS
切替スイッチ	ABS 樹脂
イヤーフック	PVC 樹脂

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5) ハイレゾ 90K 手術器具キット

名称	原材料
BTE (耳かけ用) マーキングテンプレート	ステンレス鋼
窪み作成マーキングテンプレート	ステンレス鋼
窪み作成ゲージ	ステンレス鋼
デバイスコイルゲージ	ステンレス鋼

6) 1J インサージョンキット

名称	原材料
電極挿入ツール	ステンレス鋼
電極挿入ゲージ (ステンレスチューブ用)	ステンレス鋼
電極挿入チューブ、ステンレス用	ステンレス鋼

*7) ハイフォーカスミッドスカラ・インサージョンキット

名称	原材料
ミッドスカラ電極挿入ツール	ステンレス鋼
リローディングツール	マクロロン 2558、 ポリカーボネート樹脂
スタイレット	ステンレス鋼
ミッドスカラ電極用・開窓ゲージ	ステンレス鋼
ミッドスカラ電極用・クロウツール	ステンレス鋼

6. 外観 (補助アクセサリについては取扱説明書参照)

ハイレゾ 90K インプラント



ハイレゾ 90K アドバンテージ



プラチナサウンドプロセッサ (PSP)



プラチナヘッドピース (PHP) / ヘッドピースケーブル



CII BTE サウンドプロセッサ (CII BTE)



7. 作動・動作原理

音声波形の標準化及び電子化を行なったのち、音声信号を最大 16 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氣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信する。インプラントは、受け取ったコードを複合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。

【使用目的、効能又は効果】

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として使用する。

【使用方法等】(詳細は医師用マニュアル参照)

- 1) 本品の使用方法的詳細は、医師用マニュアルに記載しており、使用前に必ず熟読すること。
- 2) ハイレゾ 90K インプラント、及びハイレゾ 90K アドバンテージは、PSP と PHP と併用するほか、「ハイレゾ オーリア サウンドプロセッサ」のサウンドプロセッサ (商品名: 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/ネブチューン サウンド プロセッサ) およびヘッドピース (商品名: オーリア ヘッドピース/アクアマイク/UHP) と併用できる。

【医家向け】

1. 再使用禁止

ハイレゾ 90K インプラント及びハイレゾ 90K アドバンテージは滅菌製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

2. ハイレゾ 90K アドバンテージ埋込み術(標準)

- 1) 手術前に本品埋込み用のステンレス製手術器具をオートクレーブ滅菌する。
- 2) 緊急事態に備えてバックアップ用インプラント(ICS)が利用できることを確認する。
- 3) プラチナ サウンドプロセッサ(PSP)およびプラチナ ヘッドピース(PHP)およびプログラミングシステムを用意して接続し、PHP を ICS の滅菌包装の上から当てて、手術前にデバイスの認識および電極インピーダンスが所定の値を示すことを確認する。異常があればバックアップユニットに切り替える。
- 4) BTE(耳かけ用)マーキングテンプレート及びハイレゾ 90K モックアップを使用して、剃毛した頭皮に切開線を引く。
- 5) 皮膚切開ののち、皮膚弁および筋皮弁を作成する。
- 6) 窪み作成マーキングテンプレートを使用して、側頭骨にフィードスルーケースを納める骨窪みの位置の印しをつける。
- 7) 乳様突起部から顔面陥凹までを注意深く削開して、蝸牛開窓部を露出させる。
- 8) 蝸牛開窓ゲージを使用して、開窓の大きさを確認する。
- 9) 蝸牛を開窓する。
- 10) 窪み作成ゲージを使用して、レシーバーの窪み深さ及び大きさを正確に測る。また、ハイレゾ 90K モックアップを使用して、コイルの詳細な位置を確認する。
- 11) レシーバー用の窪みを作成する。
- 12) レシーバーを骨窪みに納めて縫合糸で固定する。
- 13) *電極挿入ツールに挿入チューブを装填し、電極挿入ツールのハンドルを押し出して電極アレイを蝸牛内に押し出す。ミッドスカラ電極はサージカルツールあり、あるいはなしで挿入できる。
- 14) 蝸牛開窓部を患者組織で充填する。電極リードは陥凹内に留置する。
- 15) インプラントに皮弁を被せ、その上から滅菌袋に入れた PHP を当てる。PHP を PSP に接続し、さらに PSP をプログラミングシステム(承認番号 21100BZY00466000、平成 11 年 8 月 10 日承認)に接続させ、手術終了時のインピーダンスを測定する。インピーダンスに異常がなければ、皮膚を縫合して終了する。このとき、必要に応じて診断ツールを用い神経反応を記録する。
- 16) 術後は適宜、術中同様にプログラミングシステム、PSP および PHP を用いて、電極インピーダンスを測定して、電極に異常がないことを確認する。

3. サウンドプロセッサのプログラミング

- 1) 本人の希望により、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(CII BTE)のいずれかを選択させる。
- 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ェア (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) プログラミ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に接続する。
- 5) 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。スピーチパ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。

4. 患者による使用

- 1) 成人においては本人の希望により、携帯型サウンドプロセッサ(PSP)か耳かけ型サウンドプロセッサ(CII BTE)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) 専用の充電電池もしくは単三乾電池(PSP のみ)をサウンドプロセッサに投入する。
- 3) ヘッドピースケーブルの一端をサウンドプロセッサに、もう一端をヘッドピースに接続する。
- 4) 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。
- 5) スイッチを入れてプログラムを選び、必要に応じボリューム及び感度を調節する。
- 6) 必要に応じて、付属品の補助マイク等を使用させる。

5. [ブラチナ サウンドプロセッサ(PSP)を使用する患者向け]

- 1) 専用充電電池を使用する場合は、事前に電池の充電を行ってください。
- 2) 充電された専用電池または指定された型式の電池をサウンドプロセッサに入れてください。
- 3) ヘッドピースケーブルのコネクターがサウンドプロセッサのヘッドピース接続用ジャックに正しく差し込まれていることを確認してください。
- 4) ヘッドピースを植込み装置（ICS）の頭皮の上に装着してください。
- 5) サウンドプロセッサのモードスイッチがオフ（「O」の表示）になっていることを確認してください。
- 6) 人工内耳の使い始めの方は、スイッチを入れる際に音量つまみを一番小さいところに回してください。スイッチを入れたのちに、つまみを時計回りに回せばより大きい音が聞こえます。
- 7) 人工内耳の使い始めの方は、スイッチを入れる際に感度つまみを時計の短針が10時あたりを指すようにしてください。つまみを時計回りに回せば感度があがってより小さい音が入りやすくなります。
- 8) 次にサウンドプロセッサのモードスイッチをオフから「・」「・・」または「.:」に切り替えてください。これで音が入るようになります。どのプログラムを選択するかは担当医の指示があればこれに従ってください。特に指示がない場合は、一番聞こえのよいプログラムを選択していただいて結構です。スイッチをオンにするとサウンドプロセッサのLEDインジケータが少なくとも赤く1回点滅することを確認してください。
- 9) LEDインジケータが1秒おきに赤く点滅する場合は、電池が消耗している可能性がありますので、その場合は電池を交換してください。交換する時は、一旦サウンドプロセッサをオフにしてください。
- 10) 必要に応じて、音量つまみと感度つまみを回して、聞こえの具合を調整してください。
- 11) 音が入っているかどうかを確認するには、マイクロフォンの位置で両手を叩いたり、指ならし（スナッピング）をしたり、あるいは少し大きな声で話し掛けてみてください。音が入っていればLEDインジケータが緑に光ります。また、付属品のイヤホンを補助マイク接続用ジャックに差し込み、スイッチを「△」の位置にすることにより、本品ヘッドピースのマイクロフォンが拾っている音声を直接聞いて確認することができます。
- 12) 使用環境に応じて付属品のテレフォンアダプターや補助マイクを使用してください。テレフォンアダプター及び補助マイクはサウンドプロセッサの補助マイク接続用ジャックに差し込んで使用します。
- 13) 初めてお使いになる方は、ご使用前にユーザーズガイドをよくお読みください。特に使用上の注意は必ずお読みください。
- 14) サウンドプロセッサやヘッドピースが故障したと思われる場合は、担当医または言語聴覚士まで連絡してください。その他、聞き取り

が思わしくない場合、急に聞こえが途切れるようになった、全く聞こえなくなった等の場合は必ず医師の診断を受けるようにしてください。

【CII BTE サウンドプロセッサを使用する患者向け】

- 1) 専用充電電池は事前に充電を行ってください。
- 2) 充電した電池をサウンドプロセッサにセットして下さい。電池をセットするとスイッチが入ります。ヘッドピースケーブルのコネクターがサウンドプロセッサのヘッドピース接続ジャックに正しく差し込まれていることを確認して下さい。
- 3) イヤーフックを耳にかけてサウンドプロセッサを装着して下さい。
- 4) ヘッドピースを植込み装置（ICS）の頭皮の上に装着して下さい。
- 5) 切替えスイッチを長く上下させることで、プログラムの切替えができます。このサウンドプロセッサには最大3つのプログラムが入ります。電池をセットすると自動的に「1」のプログラムになりますので、切替えスイッチで「2」「3」に切り替えて下さい。音量レベルは切替えスイッチを上下させることで増減できます。どのプログラムを選択するかは担当医の指示があればこれに従ってください。特に指示がない場合は、一番聞こえのよいプログラムを選択していただいて結構です。
- 6) 必要に応じて切替えスイッチを短く軽く上下して音量を調整して下さい。音量レベルは10段階あり、上方向に5段階、下方向に5段階です。
- 7) 使用環境に応じて付属品の補助マイクを使用して下さい。補助マイクを使用するには、標準のイヤーフックを取り外し、オーディオイヤーフックと交換して下さい。
次いで、オーディオイヤーフックケーブルの前にあるコネクターに補助マイクを差し込んで下さい。患者キットに入っているケーブルクリップを使って、安定した位置にマイクを取り付けて下さい。
- 8) 電話をお使いになれる方は、イヤーフックをT-マイク型にかえてご使用ください。マイクが耳の穴に位置するため、受話器を耳の穴にあてて電話することが可能になります。なお、T-マイクの棒状部分を極端な角度に曲げないようにしてください。
- 9) 初めてお使いになる方は、ご使用前にユーザーズガイドをよくお読み下さい。特に使用上の注意は必ずお読み下さい。
- 10) サウンドプロセッサやヘッドピースが故障したと思われる場合は、担当医又は言語聴覚士まで連絡して下さい。その他、聞き取りが思わしくない場合、急に聞こえが途切れるようになった、全く聞こえなくなった等の場合は必ず医師の診断をうけるようにして下さい。

**【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。**
- 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・設定方法等を熟知しておくこと。**
- 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。**
- 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「人工内耳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 線撮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(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	相互作用の内容
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。
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。
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。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	・MRI 検査室に入る前にはサウンドプロセッサとヘッドピースを外すこと。 ・MRI 検査を受ける前に、患者のインプラントからマグネットを外科的に取り出し、ダミーマグネットと置換すること。 ・MRI 検査は、上記の通りダミーマグネットに置換した状態で、1.5 テスラ/64MHz あるいは 0.3 テスラ/12MHz で、本インプラントファミリー植込み状態で使用可能である。 ・MRI のパラメータは頭部で 1.0W/Kg の特定吸収率(SAR) 以下を保証するよう設定されなければならない。 ・MRI 画像の 70cm² 程度が影になり診断に影響するが、この影は信号処理パラメータの調整により最少限に留めることができる。 ・MRI 検査中は常に患者に対して継続的に目視および声をかけながら注意深く監視を行うこと。 ・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 を参照するか、日本パイオニクスカスタマーサービスに連絡すること。
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。
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。

2) 併用注意（併用に注意すること）

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。	プログラミングシステムを接続し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・有害事象
 - (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・有害事象
 - (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) 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、皮弁上癰疽、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

- 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。

【臨床成績】

1. 成人

北米における成人の臨床試験の 61 例から報告された不具合は次のとおりであった。

- 1) 1 例に、中等度の正円窓開放(蝸牛開窓術)時に外リンパ(脳脊髄液)の漏れがみられた。しかし蝸牛開窓術の定常の充填操作以降この漏れはみられなかった。この原因は前庭水管拡大(解剖学的異形)によるもので本品固有のものではない。
- 2) 1 例に埋込み部位に感染を生じたがインターベンション法による治療で回復し、他の 1 例にマグネットの位置に発赤がみられたが磁気強度を下げることで回復した。
- 3) 1 例にマグネットの突出部に起因する圧迫性の潰瘍がみられ、その理由はマグネット強度が原因と考えられた。
- 4) 1 例の平衡感覚障害の患者に、術後も同様な症状がみられたが本品との関連性はないと考えられた。この症状は回復した。
- 5) 3 例に術後めまいを経験したが回復又は改善しつつあり問題のない症状であった。
- 6) 2 例に術後耳鳴りを報告したが 1 日だけ継続しその後回復した。
- 7) 1 例に反響音及びうなり音を経験し、プログラミング中にこの問題は消失しなかった。しかしながら本品を継続して使用した結果、これらの知覚現象は消失した。

2. 小児

北米における子供の臨床試験成績 19 例から報告された不具合は次のとおりであった。

- 1) 1 例において埋込み部位に軽微な感染がみられたが抗生物質による治療で回復した。
- 2) 1 例において術後に中耳感染がみられたが抗生物質による治療で回復した。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) 非滅菌製品
 - (1) 常温、常圧下で保管すること。
 - (2) 水のかからない場所に保管すること。
 - (3) 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
 - (4) 清潔で乾燥した場所に荷重の掛からない状態で保管すること。
 - (5) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
 - (6) 結露させないこと。
- 2) 滅菌製品
 - (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。
 - (3) 振動、衝撃（運搬方法を含む）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置かないこと。
 - (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。

2. 有効期間

- 1) *滅菌製品については、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、ハイフォーカス 1J 付きハイレゾ 90K インプラント及びハイレゾ 90K アドバンテージの滅菌後2年を示している。ミッドスカラ電極付きのハイレゾ 90K アドバンテージは、滅菌後3年を示している。[滅菌有効期限は自己認証（自社データ）による]
- 2) 滅菌製品については、エチレンオキシ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。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- 1) ツール／ゲージを、適当な溶液（酵素入りの洗浄液等）に最低15分間侵す。
- 2) ツール／ゲージを細かいブラシできれいにする。付着している組織片等を取り除く。
- 3) きれいな酵素剤か洗浄液でゆすぐ。
- 4) 次に洗浄剤（pH6-9）を溶かした27～43℃の溶解水にツール／ゲージを入れて、20分間超音波洗浄する。
- 5) 20分たったらツール／ゲージを取り出し、蒸留水か脱イオン化水で軽くゆすぎ、同様の水でさらに10分間超音波洗浄する。
- 6) ツール／ゲージを清潔な白いタオルか吸収パッドの上に置き、組織片等がついていないか検査する。もし残留物が認められた場合は、前述の手順を残留物がなくなるまで繰り返す。

2. 滅菌方法

- 1) ツール／ゲージ
高圧蒸気滅菌（122℃、30分間）で滅菌処理をする。高圧蒸気滅菌について、132℃で3分間包装したツールおよびゲージを滅菌する。乾燥時間はなし。132℃で3分間開封したツールおよびゲージを滅菌する（「フラッシュ滅菌」）。乾燥時間はなし。滅菌を保証するために、室温まで冷却した後直ぐに開封したツールおよびゲージは使用されなければならない。
- 2) ハイレゾ 90K インプラントモックアップ
滅菌製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本バイオンクス マーケティング部
〒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等】

製造販売業者：
株式会社 日本バイオンクス

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