

Cochlear™

Nucleus® CI422インプラント ストレート電極

警告と予防措置の手引き

Hear now. And always



Cochlear™

本書には、次の人工内耳システムに適用される、警告、注意事項、プライバシー保護、静電気 (ESD)、電磁適合性 (EMC) に関する重要な情報が記されています。

- Cochlear™ Nucleus® CI422インプラント・ストレート電極

本書をよくお読みになり、機器の使用方法を正しくご理解ください。

手術など重大な医療措置を受ける前には、本書に記載されている事項について担当の医師とご相談ください。

目次

警告.....	5
誘導電流の発生を伴う医学療法.....	5
髄膜炎.....	8
残存聴力の喪失.....	8
電気刺激がもたらす長期的な影響.....	8
小さな部品の誤飲.....	9
頭部の外傷.....	9
電池の誤飲.....	9
体外装置の過熱.....	9
予防措置.....	10
電子商品監視装置および金属探知システム.....	11
静電気.....	11
携帯電話.....	11
飛行機旅行.....	12
スキューバダイビング.....	12
プライバシー保護と個人情報の収集.....	13
医療関係者の皆さまへ.....	13
人工内耳装用者、保護者、介護者の皆さまへ.....	14

警告

誘導電流の発生を伴う医学療法

特定の医学療法では、組織の損傷や植え込み装置の永久的な損傷につながる誘導電流が生じる場合があります。具体的な医学療法に対する警告を次に示します。

電気メスを使った手術

電気メスの使用により誘導電流が発生して、植え込んだ電極アレイを通して内耳組織を損傷したり、植え込んだ装置を破損する恐れがあります。そのためモノポーラ電気メスは、人工内耳装用者の頭頸部には使用しないでください。バイポーラ電気メスは、患者の頭部や首に使用することもできますが、電気メスの電極がインプラントと接触しないよう注意し、蝸牛外電極から最低 1 cm は離してください。

ジァテルミ

電磁波の照射（電磁コイルまたはマイクロ波）を使った治療用あるいは医療用ジァテルミは使用しないでください。電極に誘導電流が発生し、内耳組織、または植え込んだ装置を破損する恐れがあります。超音波を用いた医療用ジァテルミは頭頸部以外で使用してください。

神経刺激

神経刺激は、装置を植え込んだ付近では使用しないでください。電極に誘導電流が発生し、内耳組織、または植え込んだ装置を破損する恐れがあります。

電気ショック療法

いかなる状況においても、電気ショック療法を人工内耳装用者に行わないでください。電気ショック療法により蝸牛における組織損傷や植え込み装置が損傷する可能性があります。

イオン放射線療法

植え込んだ装置を破損する恐れがありますので、本装置に放射線を照射しないでください。

磁気共鳴画像診断装置 (MRI)

MRI は以下の場合を除き禁忌です。人工内耳装用者は以下に挙げる特別な状況を除いて、MRI室に入ることができません。

スピーチプロセッサは、MRI室に入る前に取り外してください。

植え込み装置の内部の金属は、MRI の画質に影響を与えます。磁石を取り外した状態で、画像の影は植え込み装置の周り 6 cm の範囲まで広がります。磁石を取り付けた状態では、画像の影は植え込み装置の周り 11 cm の範囲まで広がります。この影により、植え込み装置周辺の画像 診断情報が得られなくなります。

MRI の安全に関する指針は、MRI撮影が行われる国によって異なります。詳しくは、コクレア社までお問い合わせください。

CI422インプラントのための MRI に関する説明

1.5 テスラ (T) を超え 3.0 Tまで	外科手術で磁石を取り外します。磁石を取り外さずに MRI 検査を受けると、組織が損傷を受ける可能性があります。
0.2 T を超え 1.5 Tまで	<p>磁石を取り外さずに MRI 検査を受けることができます。MRI 検査を実施する前に、以下に従って、磁石が動かないように包帯を頭部に巻きます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 最大幅 10 cm の伸縮性包帯を使用します。 • 包帯の中心線がインプラント埋め込み部位の上に位置するようにします。 • インプラント埋め込み部位を強く圧迫するために、最大伸縮あたりまで引き延ばして2回以上巻きます。 <p>圧縮包帯を使用すると、インプラントの磁石が動くのを防ぐことができます。しかし、この磁石の動きを抑えることで、患者は皮膚が圧迫されているように感じる場合があります。</p> <p>これは、親指で皮膚を強く押した感覚に似ています。この状態で、インプラントが損傷したり患者が傷ついたりすることはありません。患者が不快感を訴えたり、圧力が強すぎると感じたりする場合は、MRI 検査を中断して、MRI を包帯が不要な 0.2 T で実施することを検討してください。あるいは、磁石を取り外して検査を行うか、または局部麻酔を施して不快感を取り除くべきか患者の担当医師に相談してください。</p>
0.2 T 以下	磁石を取り外さずに MRI 検査を受けることができます。包帯は不要です。

表 1: オーストラリアおよびその他の太平洋地域の国々における MRI の使用

CI422インプラントは、1.5 テスラおよび 3.0 テスラの静磁場で、頭部の最大平均比吸収率 (SAR) が2 W/kgならば、15分間は安全にスキャンできることが非臨床試験で証明されています。また、同非臨床試験では、上記の試験条件において最大局部SAR は2 W/kg で、温度上昇は2 °C (35.6 °F) 未満でした。

髄膜炎

インプラントの植え込み手術前に、かかりつけの医師および植え込み手術の担当医師に、髄膜炎を引き起こす病原体に対するワクチン接種について相談してください。髄膜炎は内耳手術の実施に伴う一般的な問題としてすでに知られており、この問題について適切な説明を受ける必要があります。もともと、手術前に次のような状態にあった場合、人工内耳装用の有無にかかわらず、髄膜炎の危険性が高まる可能性があります：

- モンディーニ症候群および他の先天的な蝸牛奇形がある場合
- 脳脊髄液用シャントまたはドレーンを併用している場合
- インプラント植え込み手術前に再発性の細菌性髄膜炎を起こした場合
- 外リンパ瘻がある場合や、脳髄膜液が外部に流れ出すような頭骨骨折/欠損がある場合

残存聴力の喪失

電極を蝸牛に挿入することによって術耳の残存聴力を完全に失う場合があります。

電気刺激がもたらす長期的な影響

動物実験データに基づき安全と考えられるレベルの電気刺激によって、多くの装用者は効果を得ることができます。ただし一部の装用者の中には、最大の音量を得るために必要な電気刺激が、このレベルを超える場合があります。このようなレベルの刺激による人体への長期的な影響は明らかになっていません。

小さな部品の誤飲

体外機器の小さな部品については、飲み込むと人体に有害であったり、喉に詰

ませたりする危険性があるため、保護者や介護者の方は十分にご注意ください。

頭部の外傷

頭部のインプラントが植え込まれた部分に大きな衝撃を受けると、インプラントが損傷して故障する可能性があります。特に運動機能がまだ完全に発達していない子どもは、よろけて頭を堅いもの（テーブルや椅子など）にぶつけることがよくありますので、十分ご注意ください。

電池の誤飲

電池は飲み込むと有害です。電池はお子さまの手の届かない場所に保管してください。飲み込んでしまった場合は、ただちに近くの救急医療センターで治療を受けてください。

体外装置の過熱

プロセッサが異常に熱くなる場合は、即座に取り外して、担当の先生にご相談ください。着用者（または着用中のお子さま）が不快感を訴えた場合、保護者または介護者の方はプロセッサに触れて温度を確認してください。

電源には、コクレア社の充電式電池モジュールおよび使い捨ての空気亜鉛電池のみを推奨しています。

CP810に酸化銀電池を使用することはできません。ある状況下では、これらの電池の使用により重度のやけどを負うことがあります。熱が放散できない状態、特に装身具または保持装置などで身体に固定した体外装置が肌に触れている状態では、電池から危険な量の熱が発生する可能性があります。さらに、酸化銀電池を使用すると、プロセッサが破損することがあります。

予防措置

プロセッサの性能が著しく劣化した場合や、音声が不快に感じられる場合は、プロセッサの電源を切って、病院にご連絡ください。

人工内耳システムには、必ず取扱説明書に記されている正規の機器と付属品のみを使用してください。

プロセッサや、システムの他の部品には、複雑な電子部品が含まれています。これらの部品は頑強にできていますが、取り扱いには十分な注意が必要です。コクレアの担当者以外の人物がプロセッサ内部を開けると保証が無効になります。

それぞれのプロセッサは、一人ひとりの装用者に合わせてプログラムされています。そのため、他の装用者のプロセッサを借用したり、自分のものを他の装用者に貸したりしないでください。両耳に1台ずつ装用する場合は、左耳用にプログラムされたプロセッサは左耳に、右耳用にプログラムされたプロセッサは右耳に、間違えないように装用してください。正しいプロセッサを装用しないと、大きな音が聞こえたり、歪んだ音が聞こえたりして不快に感じる場合があります。

+40 °C を上回る、または +5 °C を下回る温度環境ではプロセッサを使用しないでください。

+50 °C を上回る、または -20 °C を下回る温度環境にはプロセッサを保管しないでください。

ラジオやテレビの送電塔から約 1.6 km 以内の範囲に入ると、プロセッサの音質が断続的に歪む可能性があります。この影響は一時的なものであり、プロセッサが損傷することはありません。

電子商品監視装置および金属探知システム

空港に設置された金属探知システムや商業用の電子商品監視装置（万引き防止装置）は、強い電磁場を発生させます。人工内耳装用者の中には、これらの装置を通り抜けたり、近づいたりすると、音が歪んで聞こえる方がいます。これを避けるには、上記の装置の近くではプロセッサの電源を切ります。

人工内耳に使用されている材質が原因で、金属探知システムが作動する可能性もあります。そのため、人工内耳装用者は、常に人工内耳装用者カードを携帯するようにしてください。

静電気

静電気の放電により、人工内耳システムの電子部品が損傷したり、プロセッサのプログラムが破損したりする可能性があります。

静電気が生じる状況（例：頭を通して服を着る/脱ぐ時や、乗り物から降りる時など）では、装用者は人工内耳システムが他の物体や人物に接触する前に、電気を通す物質（金金属のドアハンドルなど）に触れて静電気を逃がす必要があります。

強力な静電気が生じる活動や動作を行う前には（プラスチック製の滑り台で遊ぶなど）、プロセッサを取り外してください。病院では、人工内耳のプログラミングを行う際に、コンピュータのモニタに静電気防止シールドを取り付けてください。

携帯電話

一部の国で使用されているデジタル式携帯電話（GSM など）には、外部機器の動作に干渉するものもあります。そのため、人工内耳を装用した状態で使用中のデジタル携帯電話の近く（1～4メートル）に寄ると、音がひずんで聞こえる可能性があります。

飛行機旅行

航空会社によっては、離陸時や着陸時、あるいはシートベルト着用のサインが点灯している間は、ノートブックパソコンや携帯ゲーム機の電源を切るよう求められます。お使いのプロセッサは医療用の携帯型電子機器とみなされるため、機内の乗務員に事前に人工内耳を装着している旨を伝えておきましょう。これによって、乗務員が、プロセッサをオフにするなどの安全対策を装着者にとって行うことができるようになります。

飛行機に搭乗している間は、携帯電話などの電波送信機器の電源を切る必要があります。リモコン（リモートアシスタント）も高周波電波を発生させるため、リモートアシスタントの電源はお切りください。

スキューバダイビング

インプラントの種類	最大深度
CI422インプラント	40 m

表 2:インプラントを装着してダイビングできる最大深度

着用者の方々がスキューバダイビングを行う前には、ダイビングが禁忌となるような状態（中耳炎など）については、必ず医師にご相談ください。また、水中マスクを使用する場合は、インプラント部分に過剰な圧力がかからないようにご注意ください。

プライバシー保護と個人情報の収集について

コクレア社（弊社ならびに子会社、関連会社含む）は、プライバシーおよびデータ保護に関する法律の規定に従って、プライバシーと個人情報の保護に努めております。

医療関係者の皆さまへ

コクレア社が個人情報を収集する理由、そしてこれらの情報の使用法について以下に説明します。

コクレア社は、個人情報を以下の目的で収集します。

- 機器の使用、保守整備、性能および信頼性のモニタリングに対するサポートおよび改善、ならびに、コクレア社の製品、サービスおよびイベントの開発のため
- 海外のコクレア社支社および付属機関と情報を共有することで、コクレアグループ全体で必要な全情報を把握するため
- 必要に応じて、機器の追跡調査を可能にするため
- コクレア社から、新製品、サービスおよびイベント情報を郵便、電話または電子メールなどの通信手段によって情報提供するため（情報提供を希望されない場合は、弊社までご連絡ください。）

これらの情報はコクレアグループ内、ならびに弊社の業務に関与する人物/団体（海外も含む）によってアクセスされる場合があります。また、弊社の製品、サービス、イベントの管理業務の一環として、特定の情報を以下に開示する場合があります。

- 装用者が治療を受ける診察所や病院、ならびに装用者が加入している医療保険会社

- 居住国において、コクレア社の代理としてサービスを提供するよう契約している業務提携会社または販売代理店
- 政府監督機関または他の規制当局（必要に応じて）
- 医療保険会社
- 事業を売却、再構築、または企業統合が行われた場合のコクレア社の新所有者（ただし情報は同様に取扱われる）

さらに詳しい情報をお知りになりたい場合は、コクレア社の英語版ウェブサイト <http://www.cochlear.com> でプライバシーポリシー (Privacy Policy) をご覧ください。ただ、弊社までお問い合わせください。

人工内耳装用者、保護者、介護者の皆さまへ

コクレア社の人工内耳システムの装用を開始するにあたり、コクレア社は装用者の方の個人情報を収集および保管させていただきます。この情報は、ご本人、保護者、または手術を行った病院が必要書類に記入し、コクレア社まで送付していただくことによって収集されます。これらの用紙には、病院が記入するインプラントの登録用紙も含まれます。登録用紙には、連絡先、生年月日、手術およびインプラントの詳細などが記入されます。また、サウンドプロセッサの登録カードは、人工内耳の音入れの際に、装用者ご本人または担当の先生に記入していただいております。

コクレア社は、個人情報（健康状態に関する情報を含む）を次の理由および目的のために収集させていただきます：

- コクレア社の製品の使用（装用感、操作性、保守整備、性能や信頼性のモニタリング、機器の管理や医学的連携）およびサービス（保証書の権利を含む）をより効果的にサポートするため
- 海外のコクレア社支社および付属機関と情報を共有し、ご要望を把握するのに役立てるため

- コクレア社の製品、サービス、イベントの維持や開発について通知および管理するため
- 製品流通記録を維持するため
- コクレア社から、新製品、サービスおよびイベント情報を郵便、電話または電子メールなどの通信手段によって情報提供するため（情報提供を希望されない場合は弊社までご連絡ください）。

これらの情報は、担当の医師、コクレアグループの企業、ならびに弊社の業務に関与する人物/団体（海外も含む）によりアクセスされる場合があります。また、弊社の製品、サービス、イベントの管理業務の一環として、特定の情報を以下に開示する場合があります。

- 担当医または聴覚専門家、治療を受けている診療所や病院、保護者や介護者（該当する場合）
- 居住国において、コクレア社の代理としてサービスを提供するよう契約している業務提携会社または販売代理店
- 政府監督機関または他の規制当局
- 医療保険会社
- コクレア社の関連団体
- 事業を売却、再構築、または企業統合が行われた場合のコクレア社の新所有者。（ただし情報は同様に取扱われる）

これらの情報は、コクレア社が製品やサービスにおいて効率的なサポートおよび管理を行うために必要不可欠です。詳細については、www.cochlear.com でコクレア社のプライバシーに関する方針をご覧ください。弊社までお問い合わせください。

メモ

メモ

メモ

Cochlear™



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia Tel: 61 2 9428 6555 Fax: 61 2 9428 6352

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: 1 303 790 9010 Fax: 1 303 792 9025

Cochlear AG European Headquarters, Peter Merian-Weg 4, CH - 4052 Basel, Switzerland Tel: 41 61 205 0404 Fax: 41 61 205 0405

EC/REP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, D-30625 Hannover Germany Tel: 49 511 542 770 Fax: 49 511 542 7770

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom Tel: 44 1932 87 1500 Fax: 44 1932 87 1526

Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: 81 3 3817 0241 Fax: 81 3 3817 0245

Cochlear (HK) Ltd Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: 852 2530 5773 Fax: 852 2530 5183

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd Unit 2208 Germdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022

P.R. China Tel: 86 10 5909 7800 Fax: 86 10 5909 7900

Cochlear Ltd (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: 65 6553 3814 Fax: 65 6451 4105

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: 82 2 533 4663 Fax: 82 2 533 8408

Cochlear Benelux NV Schallienhoevedreef 20i, B - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italia Tel: 39 051 601 53 11 Fax: 39 051 39 20 62

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes - Bât. Homère, 91190 Saint Aubin, France Tel: 33 811 111 993 Fax: 33 160 196 499

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, SE - 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: 46 31 335 14 61 Fax: 46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti. Cubuklu Mah. Bogazici Cad., Bogazici Plaza No: 6/1, Kavacik

TR - 34805 Beykoz-Istanbul, Turkey Tel: 90 216 538 5900 Fax: 90 216 538 5919

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1 Canada Tel: 1 416 972 5082 Fax: 1 416 972 5083

www.cochlear.com

コクレアインプラントシステムは、1つまたは複数の国際特許によって保護されています。

本書の内容は、発行の時点ではすべて事実と相違ありませんが、仕様は予告なく変更される可能性があります。

Nucleusはコクレア社の登録商標です。

Cochlear及び楕円形のロゴはCochlear Limitedの商標です。

© Cochlear Limited 2012

Hear now. And always

380442 ISS1
IY Y--B2E 3.Y-2Q3 @Y254546 ISS3 SEP11
Printed in Australia