

Cochlear™

Nucleus® コクレアインプラント

警告と予防措置の手引き

Hear now. And always



Cochlear™

本書には、以下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載されています。

- Nucleus Freedom™ インプラント
- Nucleus 24 インプラント
- Nucleus 22 インプラント

本書をよくお読みになり、機器の安全な使用方法を正しくご理解ください。

手術など重大な医学療法を受ける前は、本書に記載されている事項について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
体外装置のオーバーヒート（過熱）	8
髄膜炎	9
小さな部品の誤飲	9
残存聴力の喪失	9
電気刺激の長期的影響	10
頭部外傷	10
電池の誤飲	10
予防措置	11
電子商品監視装置および金属探知システム	11
静電気	12
携帯電話	12
飛行機旅行	13
スキューバダイビング	13
医療機器に対する電磁波妨害	14
プライバシー保護と個人情報の収集について	15
医療関係者の皆さまへ	15
人工内耳装用者、保護者、介護者の皆さまへ	16

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。また頭頸部以外の場合においても慎重に使用してください。このような場合、バイポーラ電気メスを使用することが適切です。バイポーラ電気メスは、メスの電極が蝸牛外電極から1センチ以上離れた場所であれば使用できます。

ジアテルミ

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ア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ア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

電気ショック療法（脳内へ電流を流して痙攣を起こす精神障害の一療法）は、どんな場合にも人工内耳装用者には行わないでください。蝸牛における組織損傷や植え込み装置への傷害の原因となる恐れがあります。

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 は特別な条件以外では禁忌です。従って、人工内耳装用者は下記の条件以外では、MRIが設置された室内に入らないようにしてください。

MRIが設置された部屋に入る場合には、前もってスピーチプロセッサを外しておかねばなりません。

MRI の画質は、植え込み装置の内部の金属により影響を受けることとなります。画像の影は、磁石を取り外した場合、植え込み装置の周り 6 cm の範囲まで、磁石を付けたままの場合は、植え込み装置の周り 11 cm の範囲まで及ぶので、植え込み装置近辺の症状を示す情報は失われることとなります。

MRI の安全に関する指針は、MRI 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。

日本、タイ、インドネシアにおける MRI の使用

Nucleus Freedom インプラント、Nucleus® 24 インプラント、および一部特定の Nucleus 22 インプラントは、磁石が取り外せるほか、最大 1.5 テスラまでの MRI に耐えられるよう特別に設計されています。

取り外し可能な磁石を採用していない Nucleus22 インプラントの装用者は、MRI は禁忌になっています。

Nucleus インプラントの磁石が取り外し可能かどうか分からない場合 X 線を撮ってインプラントの放射線不透過性の文字を読み取ることによって確認することができます。インプラント上には、白金製の文字が文字印刷されています。その中の真ん中の文字が「C」、 「G」、 「H」、 「J」、 「L」、 「P」、 「T」、 「2」、 「5」、 「6」、 「7」のいずれかであれば、そのインプラントは磁石を取り外すことが可能です。

磁石をつけたままの状態ですMRI検査を受けた場合、蝸牛組織に損傷を受ける恐れがありますので、MRI検査を実施する前に、磁石は外科手術で取り外す必要があります。

磁石の取り外しについて詳細は手術をうけた医療機関、またはコクレア社までお問い合わせください。

体外装置のオーバーヒート（過熱）

装着しているプロセッサが通常よりも温かいまたは熱く感じるときは、プロセッサを直ちに取り外して、担当の先生に相談してください。保護者や介護者の方は、装着児、または装着者のプロセッサを触り、熱による不快感を示していないかを確認してください。

空気亜鉛電池は推奨される使用条件において安全で、かつCP810 サウンドプロセッサに適切な動力源を提供することが確認されているため空気亜鉛電池をご使用ください。

CP810に酸化銀電池を使用することはできません。ある状況下では重度のやけどを負う恐れがあります。熱が放散できない状態、特に装身具などで身体に固定した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、プロセッサに損傷を与える恐れがあります。

髄膜炎

人工内耳手術を希望する場合は植え込み手術前に、かかりつけの医師及び植え込み手術担当の医師の診察の際に、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を受けてください。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発症の危険性が上がる場合があります：

- ・ モンディーニ症候群や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
- ・ 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

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、喉に詰まら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。

残存聴力の喪失

Nucleus Freedom™、Nucleus 24 およびNucleus 22シリーズのインプラント

蝸牛内に電極を挿入すると術耳の残存聴力は完全に喪失します。

電気刺激の長期的影響

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影響は現在のところわかっていません。

頭部外傷

頭部の植え込み装置部分に衝撃を受けるとインプラントが破損し、故障する可能性があります。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

電池は飲み込むと危険です。電池は子どもの手の届かないところに保管してください。もし飲み込んだときは、直ちに最寄りの救急医療センターにご連絡ください。

予防措置

人工内耳の機能に著しい変化が認められた場合、または不快な音声が生じるようになった場合は、直ちにプロセッサの電源を切って、病院へご連絡ください。

人工内耳には、取扱説明書に記載されている機器および付属品（アクセサリ）のみを使用してください。

スピーチプロセッサは、複雑な電子回路を有しています。高い耐久性を備えていますが、取り扱いには十分な注意が必要です。コクレア社の担当者以外の方はプロセッサ内部を開けないでください。これが守られない場合、保証は無効になります。

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、他の装用者に貸すことは避けてください。両方の耳に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、不快感を伴う大きな音が聞こえたり、歪んだ音が聞こえる危険性があります。

プロセッサは、40℃より高い温度、または5℃より低い温度の環境下では使用しないでください。

プロセッサは、50℃より高い温度、またはマイナス20℃より低い温度の環境下では保管しないでください。

ラジオやテレビの送電塔から約1.6kmの場所では、プロセッサが断続的に歪んだ音声を生じることがあります。これは一時的な現象であり、プロセッサに損傷を与え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（いわゆる万引き防止装置）は、強力な電磁界を発生させます。このような機器の中を通り抜けたり近づいたりすると、歪んだ音が聞こえることがあります。このような現象は、スピーチプロセッサの電源を一時的に切ることで避けることができます。

また人工内耳システムには金属製の部品が使用されているため、上記の探知システムを作動させてしまう可能性があります。その状況を説明するため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

静電気によって、植え込んだ装置の電子部品が壊れたりスピーチプロセッサの中のプログラムが消えてしまうことがあります。静電気が帯電している場合(例えば衣服を頭から着脱したり乗り物から降りる時)には、スピーチプロセッサが物や人に触れる前に、導電性の物質(例えば金属性のドアの取っ手)に触れて静電気を逃す必要があります。

大量の静電気が発生する可能性がある遊び(プラスチック製の滑り台で遊ぶなど)をするときには、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ムを行う際に、コンピュータのモニターに静電気防止シールドを設置してください。

携帯電話

特定の国で使用されているGMS方式などのデジタル式携帯電話には、人工内耳の体外装置の機能を妨げるものがあります。そのため、使用中の携帯電話の近く(1m～4m)では歪んだ音が聞こえる可能性があります。

飛行機旅行

多くの航空会社は、飛行機の離着陸またはシートベルトサインが表示されている際、ラップトップコンピュータや携帯ゲーム機などの電子機器の電源を切るように要請しています。スピーチプロセッサはコンピュータを内蔵している電子機器であり、このような状況下では同様に電源を切る必要があります。緊急時に安全対策を知らせてもらえるよう、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。

飛行機に搭乗している間は、携帯電話など電波を送受信する機器の電源を切る必要があります。スピーチプロセッサのリモコン（リモートアシスタント）も高周波電波を発するため、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
Nucleus Freedom	40 m
Nucleus 24 および Nucleus 22 シリーズ	25 m

中耳炎などスキューバダイビングに禁忌になるような状態については、ダイビングを行う前に必ず医師にご相談ください。また、水中マスクを使用する際には、インプラントの部分に過剰な圧力がかからないようにご注意ください。

医療機器に対する電磁波妨害

Cochlear Nucleus CR110 リモートアシスタントの電磁両立性(EMC)および電磁波の放出基準は基準国際規格に準拠しています。しかし、リモートアシスタントは電磁エネルギーを放射するので、植え込み型心臓ペースメーカーや植え込み型除細動器などの医療機器の近くでリモートアシスタントを使用すると、それらの機器に干渉する可能性があります。電波障害を起こす可能性のある機器からリモートアシスタントを少なくとも 15cm 以上離して使用することをお勧めします。さらなる安全性のために、各医療機器メーカーの安全上の注意をご参照ください。

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、個人情報のプライバシーを保護します。

医療関係者の皆さまへ

コクレア社が装用者の個人情報を収集する理由と、その使用、保管の方法を次にご説明します。

コクレア社は、個人情報を次の目的により収集します：

- 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。）

個人情報は、海外のコクレア社支社および付属機関がアクセス可能なデータベースに保管されます。製品の管理およびサービスの過程において、コクレア社は特定の情報を次の人物または機関に開示する場合があります：

- 担当医、治療を受けた他の医療関係者、病院、医療保険機関、保護者（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
- 事業を売却、再構築、または企業統合が行われた場合のココレア社の新所有者。但し、このような場合でも情報は同様に取り扱われる。

さらに詳しい情報をお知りになりたい場合は、ココレア社の英語版ウェブサイト <http://www.cochlear.com> にてプライバシーポリシー (Privacy Policy)の項をご覧ください。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

ココレア社の人工内耳システムの装用を開始するにあたり、ココ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、ココレア社まで送付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、スピーチ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。

ココレア社は、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附属機関と情報を共有し、ご要望への理解に役立てるため
- コクレア社の製品の開発およびサービスを維持・管理するため

- 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。）

個人情報は、海外のコクレア社支社および付属機関がアクセス可能なデータベースに保管されます。製品の管理およびサービスの過程において、コクレア社は特定の情報を次の人物または機関に開示する場合があります：

- 担当医、治療を受けた他の医療関係者、病院、医療保険機関、保護者（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。但し、このような場合でも、情報は同様に取り扱いされる。

個人情報は、コクレア社が製品およびサービスを効果的にサポート、および管理するために必要不可欠なものです。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> にてプライバシーポリシー (Privacy Policy)の項をご覧くださいか、弊社までお問い合わせください。

memo

A series of horizontal dotted lines for writing, consisting of 24 lines.

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

European Representative, 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

株式会社日本コクレア 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル TEL:03-3817-0241 FAX:03-3817-0245

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 (HK) Ltd Beijing Representative Office Unit 2208 Gemdale 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 Schaliënhoedreef 20i, B - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500

Cochlear Italia SRL Via Augusto Murri, 45/L, 40137 Bologna, Italia Tel: 39 051 7419811 Fax: 39 051 392062

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Menisiers, ZI. 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 Tabii Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. 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一つ以上の国際特許権により保護されています。

本説明書の記述は発行時において事実かつ正確です。ただし、仕様は予告なく変更される場合があります。

Nucleusはコクレア社の登録商標です。

Cochlear, Freedom, Hybrid, 楕円形のロゴは、コクレア社の登録商標です。

Cochlear Limited 2010

Hear now. And always

印刷：オーストラリア

234216 ISS1

Japanese translation of 216690 ISS4