

# Cochlear™ Nucleus® 人工内耳 インプラント磁気共鳴画像 (MRI) 検査ガイドライン

日本

*Hear now. And always*





# 本書について

本書は、Cochlear™ ( コクレア® ) Nucleus® 人工内耳インプラントに適用されます。本書は以下の方を対象としています。

- MRI 検査を準備および実施する医療従事者 ( 専門技師 )
- MRI 検査を受けるコクレア Nucleus 人工内耳装用者を紹介する医師 ( 紹介元 )
- コクレア Nucleus 人工内耳装用者および / またはその介助者

本書では、コクレア Nucleus 人工内耳装用者に対する MRI 検査の安全な実施方法について説明します。

本書に記載されている条件とは異なる条件下で MRI 検査を実施した場合、装用者に重篤な健康被害が生じたり、本機器が正常に動作しない恐れがあります。

医療機器が体内に植込まれた患者 ( 装用者 ) に対する MRI 検査にはリスクが伴います。装用者に健康被害が生じたり、本機器が正常に動作しなくなることを未然に防ぐには、本書の指示をよく読み、理解し、順守することが重要です。

本書は、コクレア Nucleus 人工内耳インプラントに同梱されている関連文書 ( 『医師用ガイド』、『警告と予防措置の手引き』など ) を参照しながらお読みいただく必要があります。詳細については、[www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings) を参照してください。

## 本書で使われる記号

---



### アドバイス

重要な情報またはアドバイスです。

---



### 注意

安全かつ有効にお使いいただくための注意事項です。  
機器が破損する恐れがあります。

---



### 警告

安全上の問題、または重篤な有害反応が起こる可能性があります。

人体に有害となる恐れがあります。

---

# 目次

本書について .....	1
本書で使われる記号 .....	2
MRI 検査の安全性に関する情報 .....	5
コクレア Nucleus 人工内耳インプラントの識別 .....	5
コクレア Nucleus 人工内耳インプラントに関する X 線情報 .....	6
X 線に関するガイドライン .....	6
インプラントのモデルの識別と対応する MRI 検査の 安全性に関する情報 .....	7
CI612 人工内耳インプラントの MRI 検査の安全性 に関する情報 .....	9
CI612 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合 .....	9
CI612 人工内耳インプラント装用者が 3 T の MRI 検査を受ける場合 .....	11
CI622 人工内耳インプラントの MRI 検査の安全性 に関する情報 .....	13
CI622 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合 .....	13
CI622 人工内耳インプラント装用者が 3 T の MRI 検査を受ける場合 .....	15
CI632 人工内耳インプラントの MRI 検査の安全性 に関する情報 .....	17
CI632 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合 .....	17
CI632 人工内耳インプラント装用者が 3 T の MRI 検査を受ける場合 .....	19
CI512 人工内耳インプラントの MRI 検査の安全性 に関する情報 .....	21
CI512 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合 .....	21
CI512 人工内耳インプラント装用者が 3 T の MRI 検査を受ける場合 .....	22

CI522 人工内耳インプラントの MRI 検査の安全性に関する情報.....	23
CI522 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合.....	23
CI522 人工内耳インプラント装用者が 3 T の MRI 検査を受ける場合.....	24
CI532 人工内耳インプラントの MRI 検査の安全性に関する情報.....	25
CI532 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合.....	25
CI532 人工内耳インプラント装用者が 3 T の MRI 検査を受ける場合.....	26
MRI 検査前の準備.....	27
専門家間の協力.....	27
インプラントの磁石の取り外しに関して考慮すべき事項.....	28
MRI 検査の実施に関して考慮すべき事項.....	29
前提条件.....	29
患者の位置決め.....	29
快適に MRI 検査を受けていただくために.....	30
MRI 検査の実施.....	30
体の他の部位での MRI 検査の実施.....	30
スプリントと包帯の使用.....	31
スプリントと包帯の使用要件.....	31
スプリントと包帯の使用手順.....	32
MRI 検査後に考慮すべき事項.....	34
インプラントに磁石が入ったままの場合.....	34
インプラントから磁石を取り外した場合.....	34
紹介元医師が考慮すべき事項.....	35
MRI 検査とコクレア Nucleus 人工内耳インプラントに伴うリスク.....	37
表示記号.....	38

# MRI 検査の安全性に関する情報

患者に対して MRI 検査を実施できるかどうかを判断するに当たっては、まず患者の Cochlear Nucleus 人工内耳インプラントのモデルを識別する必要があります。

インプラントのモデルを識別したら、6 ページの「Cochlear Nucleus 人工内耳インプラントに関する X 線情報」を参照して、そのインプラントモデルに該当する MRI 検査の安全性に関する情報をお読みください。



人工内耳システムの外部部品 ( サウンドプロセッサ、リモートアシスタント、関連アクセサリなど ) はすべて MRI 禁忌です。人工内耳システムの外部部品は、MRI 検査室に入る前にすべて取り外してください。

## コクレア Nucleus 人工内耳インプラントの識別

インプラントのモデルは、Cochlear 人工内耳装用者カードに記載されています。

人工内耳装用者カードをお持ちでない場合も、インプラントのタイプとモデルを識別することができます ( 外科的処置は不要です )。6 ページの「Cochlear Nucleus 人工内耳インプラントに関する X 線情報」および 7 ページの「インプラントのモデルの識別と対応する MRI 検査の安全性に関する情報」を参照してください。

## コクレア Nucleus 人工内耳インプラントに関する X 線情報

コクレア Nucleus 人工内耳インプラントは金属製であり、耳の後ろの皮膚の下に植込まれています。

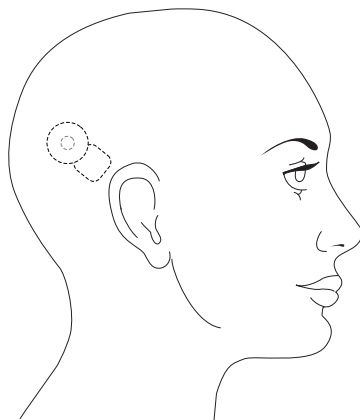


図 1: コクレア Nucleus 人工内耳インプラントの植込み位置 ( 耳の後ろ )

## X 線に関するガイドライン

出力 70 kV/3 mAs の側面 X 線照射で、インプラントを識別できる十分なコントラストが得られます。

修正ステンバース投影法は、インプラントが傾いて撮影される可能性があるため、インプラントの識別には推奨されません。

画像には、受信コイルおよびインプラント本体が遮られずに映っている必要があります。

両側装用者のインプラントモデルは、頭部左右で異なる場合があります。頭側の X 線管を 15° 傾けて側方から頭部を X 線撮影すると、画像内で両方のインプラントが離れ、特徴を区別して識別することができます。



## インプラントのモデルの識別と 対応する MRI 検査の安全性に関する情報

コクレア Nucleus CI600 シリーズの CI612、CI622 および CI632 インプラント、また CI500 シリーズの CI512、CI522 および CI532 インプラントは、X 線を使用してその形状および電子部品の組立レイアウトを読み取ることにより、識別できます。より詳細なインプラントの情報が必要な場合は、コクレアの担当者にご連絡ください。以下の情報の識別方法についてサポートいたします。

製造業者名

モデル

製造年

電子部品の組立レイアウトは、コクレア CI600 および CI500 シリーズのインプラントで同一です。CI600 シリーズインプラントに固有の特徴は、下の図に示す磁石の形状とその隣にある 3 つの穴です。

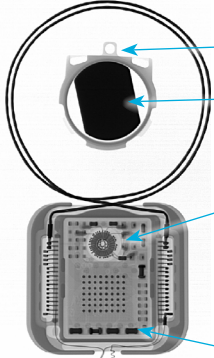
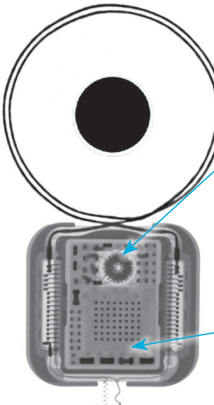
コクレア Nucleus 人工内耳イン プラントの モデル	電子部品の組立 レイアウト	固有の特徴	MRI 検査の 安全性に 関する情報
CI612	 <p data-bbox="328 839 565 890">CI600 シリーズ インプラントの X 線画像</p>	磁石の隣に 3 つの穴がある	ページ 9
CI622		磁石の形状	ページ 13
CI632		電子部品の 組立レイアウト の受信コイル 出口端付近 に円形部品 がある	ページ 17
CI512	 <p data-bbox="328 1350 565 1401">CI500 シリーズ インプラントの X 線画像</p>	電子部品の 組立レイアウト の受信コイル 出口端付近 に円形部品 がある	ページ 21
CI522		電子部品の 組立レイアウト の受信コイル 出口端付近 に円形部品 がある	ページ 23
CI532		電極の出口端 付近に 4 つの 長方形がある	ページ 25

表 1: 形状と電子部品の組立レイアウトによる  
コクレア Nucleus 人工内耳インプラントモデルの識別

## CI612 人工内耳インプラントの MRI 検査の 安全性に関する情報

非臨床試験において、CI612 人工内耳インプラントが条件付きで MRI 検査に対応することが実証されています。本インプラントの装用者は、以下の条件の下で MRI 検査を安全に受けることができます。



### アドバイス

以下のガイドラインに記載されている MRI 検査の安全性に関する情報は、円偏波 (CP) RF 磁場を持つ 1.5 T および 3 T の水平型 MRI スキャナ (クローズドボアまたはワイドボア) にのみ適用されます。すべてのスキャンを通常動作モードで実施すること。

### CI612 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合

- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントに磁石が入ったままの状態での 1.5 T の MRI 検査を実施する際に、頭部にスプリントを当てて包帯を巻く必要はありません。
- 1.5 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送信ボディコイルを使用する場合、報告されている最大 MR システムで全身平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
  - MRI 検査には、局所 RF 受信専用コイルが人工内耳インプラント装用者に対して安全に使用できます。
  - 局所平面型 (均一の直線偏波) 受信専用 RF コイルは、人工内耳インプラントから 10 cm を超える位置に保持すること。
- 送受信ヘッドコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 2 W/kg 未満であること。
- 局所円筒型送受信コイルは SAR の制限なしで安全に使用できますが、インプラント全体と局所 RF コイル端の距離を局所 RF コイルの半径以上にすること。
- CI600 インプラントは、マグネットの磁力に悪影響を与えることなく 10 回安全にスキャンできます。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI612 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

## ① アドバイス

以下の画像アーチファクトの結果は、ワーストケースのシナリオに基づき、アーチファクトの最大寸法を示します。スキャンパラメータを最適化して、アーチファクトのサイズを最小にすることができます。

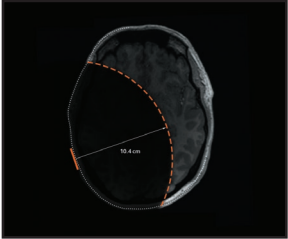
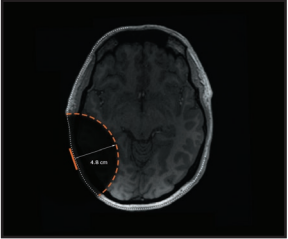
インプラントに磁石カセットが入ったままの状態 1.5Tにて検査	インプラントに滅菌済非磁性 カセットを入れた状態で 1.5Tにて検査
	
10.4 cm	4.8 cm

表 2: 1.5T の MRI 検査における CI612 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト

## CI612 人工内耳インプラント装用者が 3 T の MRI 検査を受ける場合

- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントに磁石が入ったままの状態ですら 3 T の MRI 検査を実施する際に、頭部にスプリントを当てて包帯を巻く必要はありません。
- 3 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送信ボディコイルを使用する場合、報告されている最大 MR システムで全身平均比吸収率 (SAR) が 0.5 W/kg 未満であること。
  - MRI 検査には、局所 RF 受信専用コイルが人工内耳インプラント装用者に対して安全に使用できます。
  - 局所平面型 (均一の直線偏波) 受信専用 RF コイルは、人工内耳インプラントから 10 cm を超える位置に保持すること。
- 送受信ヘッドコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
- 局所円筒型送受信コイルは SAR の制限なしで安全に使用できますが、インプラント全体と局所 RF コイル端の距離を局所 RF コイルの半径以上にすること。
- CI600 インプラントは、マグネットの磁力に悪影響を与えることなく 10 回安全にスキャンできます。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI612 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

## ① アドバイス

以下の画像アーチファクトの結果は、ワーストケースのシナリオに基づき、アーチファクトの最大寸法を示します。スキャンパラメータを最適化して、アーチファクトのサイズを最小にすることができます。

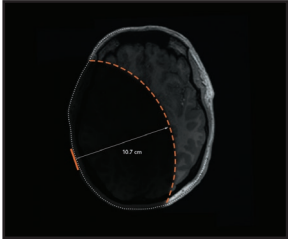
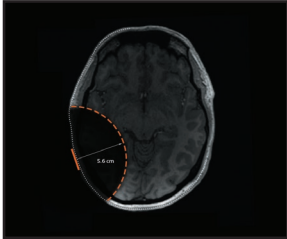
インプラントに磁石カセットが入ったままの状態 で 3T にて検査	インプラントに滅菌済非磁性カセットを入れた状態 で 3T にて検査
	
10.7 cm	5.6 cm

表 3: 3T の MRI 検査における CI612 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト

## CI622 人工内耳インプラントの MRI 検査の 安全性に関する情報

非臨床試験において、CI622 インプラントが条件付きで MRI 検査に対応することが実証されています。本インプラントの装用者は、以下の条件の下で MRI 検査を安全に受けることができます。



### アドバイス

以下のガイドラインに記載されている MRI 検査の安全性に関する情報は、円偏波 (CP) RF 磁場を持つ 1.5 T および 3 T の水平型 MRI スキャナ (クローズドボアまたはワイドボア) にのみ適用されます。すべてのスキャンを通常動作モードで実施すること。

### CI622 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合

- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントに磁石が入ったままの状態での 1.5 T の MRI 検査を実施する際に、頭部にスプリントを当てて包帯を巻く必要はありません。
- 1.5 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送信ボディコイルを使用する場合、報告されている最大 MR システムで全身平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
  - MRI 検査には、局所 RF 受信専用コイルが人工内耳インプラント装用者に対して安全に使用できます。
  - 局所平面型 (均一の直線偏波) 受信専用 RF コイルは、人工内耳インプラントから 10 cm を超える位置に保持すること。
- 送受信ヘッドコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 2 W/kg 未満であること。
- 局所円筒型送受信コイルは SAR の制限なしで安全に使用できますが、インプラント全体と局所 RF コイル端の距離を局所 RF コイルの半径以上にすること。
- CI600 インプラントは、マグネットの磁力に悪影響を与えることなく 10 回安全にスキャンできます。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI622 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

## ① アドバイス

以下の画像アーチファクトの結果は、ワーストケースのシナリオに基づき、アーチファクトの最大寸法を示します。スキャンパラメータを最適化して、アーチファクトのサイズを最小にすることができます。

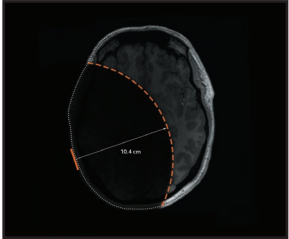
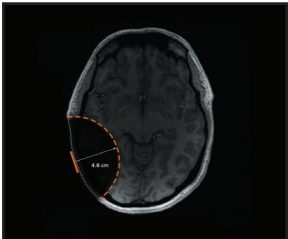
インプラントに磁石カセットが入ったままの状態 で 1.5T にて検査	インプラントに滅菌済非磁性カセットを入れた状態 で 1.5T にて検査
	
10.4 cm	4.8 cm

表 4: 1.5T の MRI 検査における CI622 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト



## CI622 人工内耳インプラント装用者が 3 T の MRI 検査を受ける場合

- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントに磁石が入ったままの状態ですべての MRI 検査を実施する際に、頭部にスプリントを当てて包帯を巻く必要はありません。
- 3 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送信ボディコイルを使用する場合、報告されている最大 MR システムで全身平均比吸収率 (SAR) が 0.4 W/kg 未満であること。
  - MRI 検査には、局所 RF 受信専用コイルが人工内耳インプラント装用者に対して安全に使用できます。
  - 局所平面型 (均一の直線偏波) 受信専用 RF コイルは、人工内耳インプラントから 10 cm を超える位置に保持すること。
- 送受信ヘッドコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
- 局所円筒型送受信コイルは SAR の制限なしで安全に使用できますが、インプラント全体と局所 RF コイル端の距離を局所 RF コイルの半径以上にすること。
- CI600 インプラントは、マグネットの磁力に悪影響を与えることなく 10 回安全にスキャンできます。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI622 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

## ① アドバイス

以下の画像アーチファクトの結果は、ワーストケースのシナリオに基づき、アーチファクトの最大寸法を示します。スキャンパラメータを最適化して、アーチファクトのサイズを最小にすることができます。

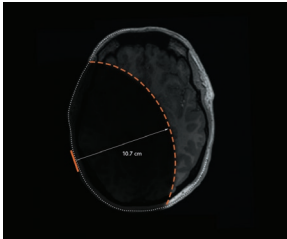
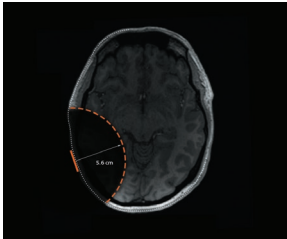
インプラントに磁石カセットが入ったままの状態 3Tにて検査	インプラントに滅菌済非磁性カセットを入れた状態 3Tにて検査
	
10.7 cm	5.6 cm

表 5: 3T の MRI 検査における CI622 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト

## CI632 人工内耳インプラントの MRI 検査の 安全性に関する情報

非臨床試験において、CI632 人工内耳インプラントが条件付きで MRI 検査に対応することが実証されています。本インプラントの装用者は、以下の条件の下で MRI 検査を安全に受けることができます。



### アドバイス

以下のガイドラインに記載されている MRI 検査の安全性に関する情報は、円偏波 (CP) RF 磁場を持つ 1.5 T および 3 T の水平型 MRI スキャナ (クローズドボアまたはワイドボア) にのみ適用されます。すべてのスキャンを通常動作モードで実施すること。

### CI632 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合

- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントに磁石が入ったままの状態での 1.5 T の MRI 検査を実施する際に、頭部にスプリントを当てて包帯を巻く必要はありません。
- 1.5 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送信ボディコイルを使用する場合、報告されている最大 MR システムで全身平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
  - MRI 検査には、局所 RF 受信専用コイルが人工内耳インプラント装用者に対して安全に使用できます。
  - 局所平面型 (均一の直線偏波) 受信専用 RF コイルは、人工内耳インプラントから 10 cm を超える位置に保持すること。
- 送受信ヘッドコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 2 W/kg 未満であること。
- 局所円筒型送受信コイルは SAR の制限なしで安全に使用できますが、インプラント全体と局所 RF コイル端の距離を局所 RF コイルの半径以上にすること。
- CI600 インプラントは、マグネットの磁力に悪影響を与ることなく 10 回安全にスキャンできます。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI632 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

## ① アドバイス

以下の画像アーチファクトの結果は、ワーストケースのシナリオに基づき、アーチファクトの最大寸法を示します。スキャンパラメータを最適化して、アーチファクトのサイズを最小にすることができます。

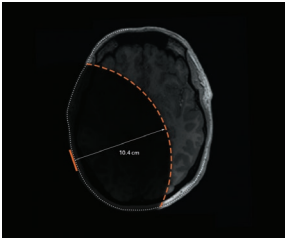
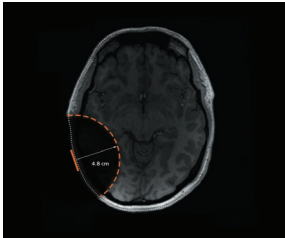
インプラントに磁石カセットが入ったままの状態 1.5Tにて検査	インプラントに滅菌済非磁性カセットを入れた状態で 1.5Tにて検査
	
10.4 cm	4.8 cm

表 6: 1.5T の MRI 検査における CI632 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト

## CI632 人工内耳インプラント装用者が 3 T の MRI 検査を受ける場合

- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントに磁石が入ったままの状態ですべての MRI 検査を実施する際に、頭部にスプリントを当てて包帯を巻く必要はありません。
- 3 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送信ボディコイルを使用する場合、報告されている最大 MR システムで全身平均比吸収率 (SAR) が 0.4 W/kg 未満であること。
  - MRI 検査には、局所 RF 受信専用コイルが人工内耳インプラント装用者に対して安全に使用できます。
  - 局所平面型 (均一の直線偏波) 受信専用 RF コイルは、人工内耳インプラントから 10 cm を超える位置に保持すること。
- 送受信ヘッドコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
- 局所円筒型送受信コイルは SAR の制限なしで安全に使用できますが、インプラント全体と局所 RF コイル端の距離を局所 RF コイルの半径以上にすること。
- CI600 インプラントは、マグネットの磁力に悪影響を与えることなく 10 回安全にスキャンできます。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI632 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

## ① アドバイス

以下の画像アーチファクトの結果は、ワーストケースのシナリオに基づき、アーチファクトの最大寸法を示します。スキャンパラメータを最適化して、アーチファクトのサイズを最小にすることができます。

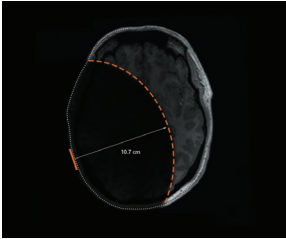
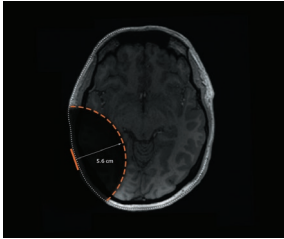
インプラントに磁石カセットが入ったままの状態 3Tにて検査	インプラントに滅菌済非磁性カセットを入れた状態 3Tにて検査
	
10.7 cm	5.6 cm

表 7: 3T の MRI 検査における CI632 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト

## CI512 人工内耳インプラントの MRI 検査の安全性に関する情報

非臨床試験において、CI512 人工内耳インプラントが条件付きで MRI 検査に対応することが実証されています。本インプラントの装用者は、以下の条件の下で MRI 検査を安全に受けることができます。

### CI512 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合

- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントに磁石が入ったままの状態での 1.5 T の MRI 検査を実施するには、31 ページのスプリントと包帯の使用に示すとおり、頭部をスプリント (副子) と包帯で固定すること。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送受信ヘッドコイルまたは送信ボディコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全身または全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI512 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

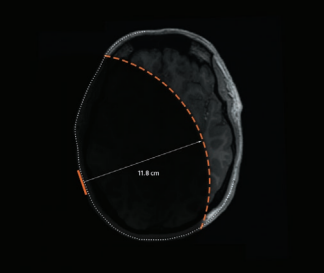
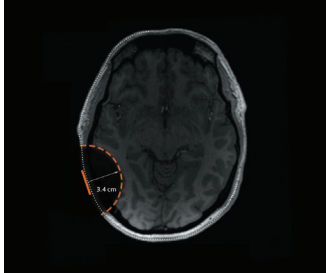
インプラントに磁石が入ったままの状態での 1.5 T での検査	インプラントから磁石を取り外した状態での 1.5 T での検査
	
11.8 cm	3.4 cm

表 8: 1.5 T の MRI 検査における CI512 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト

## CI512 人工内耳インプラント装用者が 3 T の MRI 検査を受ける場合

- 3 T の MRI 検査の前に外科的処置によってインプラントから磁石を取り外すこと。
- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントから磁石を外科的処置によって取り外し、3 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送受信ヘッドコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
- 送信ボディコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全身の平均比吸収率 (SAR) が 0.5 W/kg 未満であること。MRI 検査は CP モードで実施すること。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI512 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

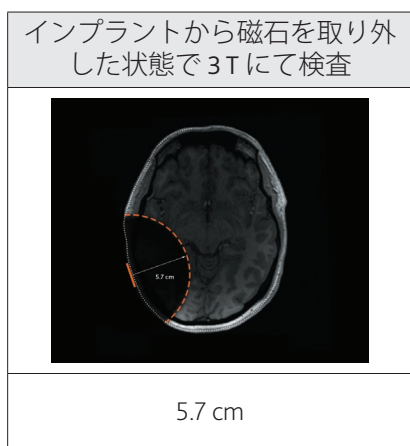


表 9: 3 T の MRI 検査における CI512 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト



## CI522 人工内耳インプラントの MRI 検査の安全性に関する情報

非臨床試験において、CI522 人工内耳インプラントが条件付きで MRI 検査に対応することが実証されています。本インプラントの装用者は、以下の条件の下で MRI 検査を安全に受けることができます。

### CI522 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合

- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントに磁石が入ったままの状態での 1.5 T の MRI 検査を実施する際は、31 ページのスプリントと包帯の使用に示すとおり、頭部をスプリントと包帯で固定すること。
- 1.5 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送受信ヘッドコイルまたは送信ボディコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全身または全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI522 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

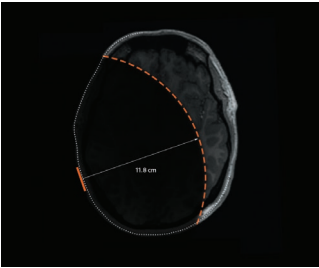
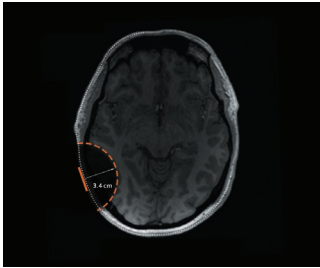
インプラントに磁石が入ったままの状態での 1.5 T での検査	インプラントから磁石を取り外した状態で 1.5 T での検査
	
11.8 cm	3.4 cm

表 10: 1.5 T の MRI 検査における CI522 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト

## CI522 人工内耳インプラント装着者が 3 T の MRI 検査を受ける場合

- 3 T の MRI 検査の前に外科的処置によってインプラントから磁石を取り外すこと。
- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントから磁石を外科的処置によって取り外し、3 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送受信ヘッドコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
- 送信ボディコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全身の平均比吸収率 (SAR) が 0.4 W/kg 未満であること。MRI 検査は CP モードで実施すること。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI522 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

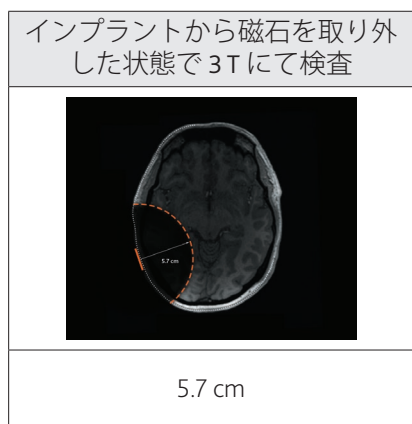


表 11: 3 T の MRI 検査における CI522 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト

## CI532 人工内耳インプラントの MRI 検査の安全性に関する情報

非臨床試験において、CI532 人工内耳インプラントが条件付きで MRI 検査に対応することが実証されています。本インプラントの装用者は、以下の条件の下で MRI 検査を安全に受けることができます。

### CI532 人工内耳インプラント装用者が 1.5 T の MRI 検査を受ける場合

- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントに磁石が入ったままの状態での 1.5 T の MRI 検査を実施する際は、31 ページのスプリントと包帯の使用に示すとおり、頭部をスプリントと包帯で固定すること。
- 1.5 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送受信ヘッドコイルまたは送信ボディコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全身または全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI532 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

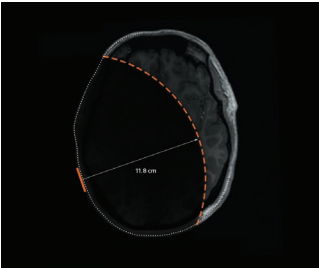
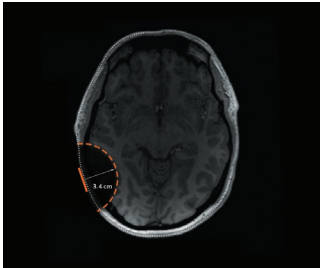
インプラントに磁石が入ったままの状態での 1.5 T での検査	インプラントから磁石を取り外した状態での 1.5 T での検査
	
11.8 cm	3.4 cm

表 12: 1.5 T の MRI 検査における CI532 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト

## CI532 人工内耳インプラント装着者が 3 T の MRI 検査を受ける場合

- 3 T の MRI 検査の前に外科的処置によってインプラントから磁石を取り外すこと。
- MRI 検査室に入る前にサウンドプロセッサを取り外すこと。サウンドプロセッサは MRI 禁忌です。
- インプラントから磁石を外科的処置によって取り外し、3 T の静磁場で検査。
- 最大空間磁場勾配 2000 ガウス /cm (20 T/m)。
- 送受信ヘッドコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全頭部の平均比吸収率 (SAR) が 1 W/kg 未満であること。
- 送信ボディコイルを使用している場合、報告されている最大 MR システムで全身の平均比吸収率 (SAR) が 0.4 W/kg 未満であること。MRI 検査は CP モードで実施すること。
- 最大 MRI 検査時間は 60 分 (連続スキャン) であること。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンス法で撮像した場合に CI532 人工内耳インプラントによって生じた画像アーチファクトは、以下のとおりです。

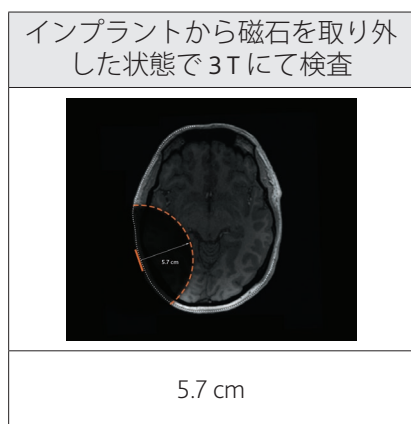


表 13: 3 T の MRI 検査における CI532 人工内耳インプラントの最大画像アーチファクト

# MRI 検査前の準備

## 専門家間の協力

人工内耳装用者に対する MRI 検査の準備と実施には、人工内耳の専門家および / またはコクレア Nucleus 人工内耳の担当医師、紹介元の医師、放射線技師 / MR 技師の間の協力が必要です。

- コクレア Nucleus 人工内耳の専門家 – インプラントのタイプ、およびそのインプラントに適した正しい MR パラメータがどこに記載されているかを知っています。
- 紹介元医師 – MRI 検査を行う部位や必要な診断情報を知っており、MRI 検査のためにインプラントから磁石を取り外す必要があるかを判断します。
- コクレア Nucleus 人工内耳の担当医師 – 紹介元の医師からインプラントの磁石の取り外しを求められた場合、外科的処置によりインプラントの磁石を取り外し、検査後に新品の滅菌済交換用磁石を挿入します。
- 放射線技師 / MR 技師 – 正しい MR パラメータで MR 検査を設定し、MRI 検査中に人工内耳装用者に指示を与えます。

# インプラントの磁石の取り外しに関して考慮すべき事項

MRI 検査の前にインプラントから磁石を取り外す必要がある場合、磁石の取り外し、MRI 検査、検査終了後の交換用磁石の挿入を実施するために、各専門家間で密接な協力が必要になります。

CI600 シリーズ人工内耳インプラント装用者について、磁石を取り外した状態で頭部の MRI 検査が 1 回以上必要な場合、インプラントの磁石を（無菌の手術環境で）滅菌済非磁性カセットに交換する必要があります。



## 警告

感染を防止するために、CI600 インプラントの磁石ポケットを空のままにしないでください。磁石カセットを取り外す際は、磁石カセットを滅菌済非磁性カセットに交換してください。

CI500 シリーズ人工内耳インプラント装用者が、一定期間にわたり何度も MRI 検査を受けなければならない場合は、インプラントから磁石を取り外した後のインプラントのくぼみに、滅菌済非磁性プラグを挿入します。この非磁性プラグにより、インプラントから磁石を取り外した後のインプラントのくぼみに線維組織が入り込むのを防ぎます。線維組織が入り込むと、交換用磁石の挿入が難しくなります。



## アドバイス

磁石を取り外した場合、装用者はサウンドプロセッサの送信コイルを保持するための保持ディスクを装着する必要があります。保持ディスクはコクレアから入手可能です。

これ以上 MRI 検査の必要がない場合は、滅菌済非磁性カセット / 非磁性プラグを取り外して、新品の滅菌済交換用磁石カセット / 交換用磁石をインプラントに挿入します。

滅菌済非磁性カセット / 非磁性プラグおよびインプラントの滅菌済交換用磁石カセット / 交換用磁石は、無菌のパックで個別に提供されます。両方とも単回使用の製品です。

# MRI 検査の実施に関して考慮すべき事項

本書に記載するガイドラインは、コクレア Nucleus 人工内耳インプラント専用のものであり、MRI 機器製造業者により指定される MRI 検査に関するその他の考慮すべき事項や MRI 検査施設のプロトコルを補足するものです。

## 前提条件

以下の追加条件を満たす必要があります。

- インプラントのモデルが識別されていること。
- 紹介元医師から MRI 検査のためにインプラントから磁石を取り外すよう指示があった場合、外科的処置により磁石が取り外してあること。
- CI500 シリーズインプラントに磁石が入ったままの状態ですら 1.5 T の MRI 検査を実施する場合は、インプラント植込み位置にスプリントを当てて包帯を巻くこと。「スプリントと包帯の使用」(31 ページ)を参照してください。

## 患者の位置決め

MRI 装置に検査テーブルが入る前に患者の位置決めを行う必要があります。MRI 検査の実施前に、患者を仰臥位にして (仰向けに寝かせる)、頭部を MRI 装置のボア軸に合わせる必要があります。

MRI 検査中、できる限りじっと寝た状態を保ち、頭部を動かさないように患者にアドバイスする必要があります。

### 注意

MRI 検査中、ボアの中心軸 (Z 軸) から 15 度 (15°) を超えて患者が動かないようにしてください。

MRI 検査の前に患者の位置決めが正しく行われないと、インプラントに作用するトルクが増大し、痛みが生じることがあります。

## 快適に MRI 検査を受けていただくために

インプラントの動きを感じる可能性があることを装用者に説明してください。スプリントと包帯の固定により、インプラントの磁石が動きにくくなります。ただし、磁石の動きを抑えることで、装用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。これは、親指で皮膚を強く押した感覚に似ています。

装用者が痛みを感じた場合、装用者の担当医師に相談し、インプラントから磁石を取り外した上で MRI 検査を行うか、または痛みを軽減するために局所麻酔を行うかも含めてご検討ください。

### 注意

局所麻酔を行う場合は、インプラントのシリコーンに穴を開けないよう注意してください。

さらに、MRI 検査中に音が聞こえる可能性があることを装用者に説明してください。

## MRI 検査の実施

MRI 検査は、装用者のインプラントのモデルに対応する MRI 検査の安全性に関する情報に基づいて実施する必要があります。装用者のインプラントのモデルに対応する MRI 検査の安全性に関する情報の記載ページについては、7 ページの「インプラントのモデルの識別と対応する MRI 検査の安全性に関する情報」を参照してください。

## 体の他の部位での MRI 検査の実施

人工内耳装用者がインプラント植込み部位から離れた部位に対して MRI 検査を受ける必要がある場合も、装用者のインプラントモデルに対応する MRI 検査の安全性に関する情報に基づいて検査を実施しなければなりません。装用者のインプラントのモデルに対応する MRI 検査の安全性に関する情報の記載ページについては、7 ページの「インプラントのモデルの識別と対応する MRI 検査の安全性に関する情報」を参照してください。



## スプリントと包帯の使用

### 警告

推奨された方法による包帯使用時には起こりにくいことですが、MRI 検査中に磁石が移動してインプラントのポケットから外れる可能性があります。この場合は、外科的処置による磁石のはめ直しまたは交換が必要になります。

### スプリントと包帯の使用要件

このスプリントと包帯の使用要件および手順は、コクレア Nucleus CI500 シリーズ人工内耳インプラント専用です。

以下のものが必要となります。

- インプラントの磁石の部位と包帯との間に挟むための平らなプラスチック製スプリント (磁気ストライプや SIM チップの付いていないクレジットカードや ID カードのようなもの)。  
または、A4、80 gsm のコピー用紙 1 枚を長い辺を半分に 5 回折ったものをインプラント部位と包帯との間に挟みます。
- 最大幅 10 cm の伸縮性圧迫包帯 – インプラントの磁石の部位に当てたスプリントを固定します。市販の包帯で構いません。特殊な包帯は不要です。
- サージカルテープ – スプリントと包帯を所定の位置に固定します。

## スプリントと包帯の使用手順

1. 装着者には、MRI 検査中に若干ひっぱられるように感じる可能性があるかもしれないことを説明してください。詳細については、「快適に MRI 検査を受けていただくために」(30 ページ)を参照してください。
2. MRI 検査室に入る前、またサウンドプロセッサを取り外す前に、サウンドプロセッサの送信コイルの輪郭にマーカーで印を付けます。頭部から送信コイルを取り外したら、送信コイルの中央部のマグネットが装着されていた位置にマーカーで印を付けます。スプリントを確実に正しい位置に当てるためには、この印付けが不可欠です。

### アドバイス

サウンドプロセッサの送信コイルを取り外すと、人工内耳装着者は音が聞こえなくなります。

3. インプラントの位置に印を付けなかった場合には、次の方法で位置を確認できます。
  - (可能であれば) 磁石を使用します。2 つの磁石が互いに引き寄せ合います。
  - クリップなどの強磁性素材を使用します。このような素材はインプラントの磁石に引き寄せられます。

### 警告

MRI 検査室に入る前に磁石および強磁性素材を取り外しておいてください。

- インプラントの受信コイルの位置は、インプラント植込み部位の周囲をそっと触って確認します。インプラントは、円形の受信コイルとインプラント本体の 2 つの部品で構成されています。2 (33 ページ) を参照してください。インプラントの磁石は、インプラントの受信コイルの中央にあります。
4. 「スプリントと包帯の使用要件」(31 ページ) に記載のとおりスプリントを使用し、磁石の部位の中央の皮膚(マークした部分)に当てます。スプリントでインプラントの磁石の部位をしっかりと覆います。スプリントを所定の位置に固定するために包帯を巻く際には、他のスタッフに手伝ってもらおうとよいでしょう。あるいは、包帯を巻く前に、サージカルテープを使ってスプリントの位置がずれないようにします。

- 伸縮性圧縮包帯を使い、包帯の中央がインプラントの磁石の部位を通るようにして、スプリントを完全に覆うように包帯を巻きます。

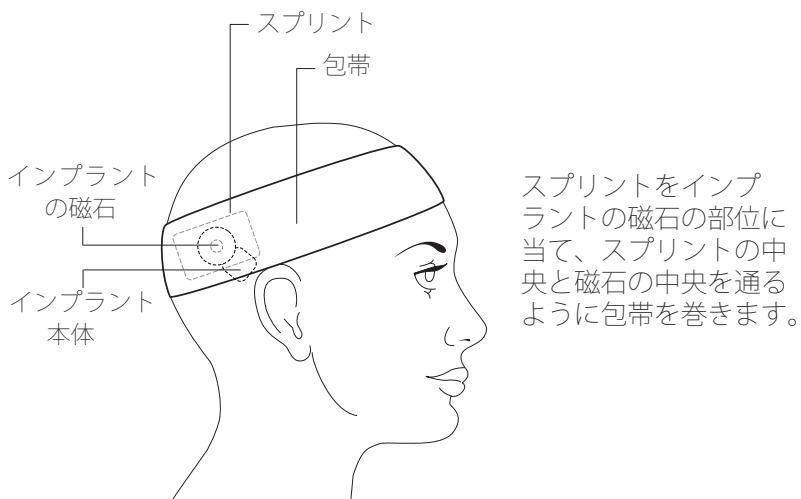


図 2: スプリントを当てて圧縮包帯を巻く

- 包帯は完全に伸ばした (それ以上伸ばせない) 状態で、2 周以上巻き付けます。
- サージカルテープを包帯の中央の位置で、頭部に 2 周巻き付けて、包帯を固定します。テープの端は必ず重ね合わせます。
- MRI 検査を行います。
- MRI 検査が完了したら、34 ページの「MRI 検査後に考慮すべき事項」の手順に従います。

# MRI 検査後に考慮すべき事項

## インプラントに磁石が入ったままの場合

包帯とスプリントを取り外します。

装用者が MRI 検査室を出たら、サウンドプロセッサを頭部に装着して電源を入れるように装用者に指示します。サウンドプロセッサの送信コイルが正しい位置にあることと、不快感がなく通常どおりに音が聞こえることを確認します。

不快感がある場合、音の聞こえ方に変化があった場合、あるいはサウンドプロセッサの送信コイルの位置に問題がある場合は、装用者に対し、できるだけ早く人工内耳の担当医師に相談するように指示します。

## インプラントから磁石を取り外した場合

28 ページの「インプラントの磁石の取り外しに関して考慮すべき事項」を参照してください。

# 紹介元医師が考慮すべき事項

MRI 検査を受けるコクレア Nucleus 人工内耳装用者を紹介する医師は、以下を考慮しなければなりません。

- MRI 検査に伴うリスクを理解し、装用者に説明します。37 ページの「**MRI 検査とコクレア Nucleus 人工内耳インプラントに伴うリスク**」を参照してください。

MRI 検査の条件を理解し、明確に MRI 検査の適応となることを確認します。装用者のインプラントのモデルに対応する MRI 検査の安全性に関する情報の記載ページについては、7 ページの「**インプラントのモデルの識別と対応する MRI 検査の安全性に関する情報**」を参照してください。

- 装用者に他の医療機器（使用中か使用中止後かを問わず）が植込まれているかどうかを確認します。他のインプラント機器が存在する場合は、MRI 検査の前に MRI と相互に干渉しないことを確認します。そのインプラント機器の MRI 検査の安全性に関する情報に従わない場合、インプラントの動きまたは損傷、インプラントの磁石の劣化、装用者の不快感や皮膚 / 組織の外傷などのリスクが発生することがあります。コクレアでは、MRI 検査中に本書に記載の人工内耳インプラントとその他の近接インプラント機器との相互作用を評価してきました。
- コクレア Nucleus 人工内耳インプラント周辺の MRI 画像には影ができるため、その部位の診断情報が損なわれます。該当するインプラントの MRI 検査の安全性に関する情報を参照してください。
- インプラント植込み部位から離れた体の部位で MRI 検査を実施する場合は、装用者のインプラントモデルに対応する MRI 検査の安全性に関する情報に基づいて実施しなければなりません。30 ページの「**体の他の部位での MRI 検査の実施**」を参照してください。

- 1.5T または 3T の MRI 検査を行う場合、インプラントの磁石の取り外しが必要かどうかを確認します。



CI600 シリーズインプラント用の  
カセットカバーに入った  
取り外し可能な磁石



CI500 シリーズインプラントの  
磁石用ポケットにはめ込まれた  
取り外し可能な磁石

以下について考慮します。

- インプラントの部位の診断情報が求められる場合、インプラントから磁石を取り外す必要がある場合があること。
- 人工内耳手術と MRI 検査実施のタイミング。
- 人工内耳装用者の年齢と全般的な健康状態、インプラントから磁石を取り外すための外科的処置またはそれによって生じる可能性のある外傷からの回復時間。
- インプラントの磁石の部位における既存の、または生じる可能性のある組織の瘢痕。
- インプラントから磁石を取り外す必要がある場合には、装用者を適切な医師に紹介して、MRI 検査の前に磁石を取り外すための外科的処置を手配します。
- 1.5 T の MRI 検査をインプラントに磁石が入ったままで行う場合には、MRI 検査を実施する前に、磁石の部位にスプリントを当てて包帯を巻く必要があります (CI600 シリーズインプラントを除く)。31 ページの「スプリントと包帯の使用」を参照してください。

# MRI 検査とコクレア Nucleus 人工内耳インプラントに伴うリスク

コクレア Nucleus 人工内耳装用者に対して MRI 検査を実施する場合には、以下のようなリスクが発生する可能性があります。

- **インプラントの移動**

MRI 検査中に振動、力、トルクによりインプラントの磁石またはインプラント本体が移動し、皮膚 / 組織に外傷を与える恐れがあります。
- **インプラントへの損傷**

本書に記載される値を超えた MRI 検査を行った場合、インプラントが損傷する恐れがあります。
- **インプラントの磁石の磁力低下**
  - 本書に記載される静磁場強度を逸脱する強度で MRI 検査を行った場合、インプラントの磁石の磁力が低下する恐れがあります。
  - MRI 検査前に装用者の位置決めが正しく行われなかったり、検査中に頭部が動いたりすると、インプラントの磁石が減磁することがあります。
- **不快感**

本書に記載される値を超えた MRI 検査を行った場合、装用者に音や雑音が聞こえたり、痛みが感じられたりする可能性があります。
- **インプラントの発熱**

本書に記載される推奨 SAR 値を守り、インプラントが安全レベルを超えた高熱にならないようにしてください。
- **画像アーチファクト**

コクレア Nucleus 人工内耳インプラント周辺の MRI 画像には影ができるため、その部位の診断情報が損なわれます。インプラント植込み部位の周辺の MRI 検査を行う場合は、インプラントに磁石が入ったままの状態では MRI 画像の質が低下する可能性があるため、外科的処置によってインプラントから磁石を取り外すことを検討する必要があります。

# 表示記号

本製品の各構成部品およびパッケージには、以下の記号が表示されていることがあります。



取扱説明書を参照



ラベルには表記されない、機器に関連する具体的な警告または注意



製造業者名



製造年月日



カタログ番号



欧州共同体における正式代表者



乾燥した場所に保管すること



再使用禁止



パッケージが破損している場合は使用禁止

**Rx Only**

医家向け



条件付きで MRI 検査に対応









# Hear now. And always

**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**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 Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**Cochlear Americas** 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

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

**Cochlear AG** EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

**Cochlear Europe Ltd** 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom  
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

**Cochlear Benelux NV** Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

**Cochlear France S.A.S.** 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France  
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

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

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

**Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**Cochlear (HK) Limited** Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong  
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

**Cochlear Korea Ltd** 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**  
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India  
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

**株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd)** 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

**Cochlear Middle East FZ-LLC**  
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

**Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

**Cochlear NZ Limited**  
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand  
Tel: +64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

## www.cochlear.com

販売名: コクレアインプラント 5      コクレアインプラント 6  
承認番号: 22700BZX00337000      30200BZX00205000

コクレア人工内耳システムは、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。  
本書は、日本の添付文書の内容を補足するものです。

日本の添付文書と内容が異なる場合は、日本の添付文書が優先されます。

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, **科利耳**、**コクレア**、코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, 「Hear now.And always」, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, 精円形のロゴ、および Whispur は、Cochlear Limited の商標または登録商標です。  
Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, SoundArc, Vistafix および WindShield は、Cochlear Bone Anchored Solutions AB の商標または登録商標です。

© Cochlear Limited 2020

D941798 V2

Japanese translation of D1204841 V5 2020-07

