

Nucleus[®] 人工内耳システム Cochlear[™] 人工内耳装用者のための の警告と予防措置の手引き

日本

Hear now. And always



目次

本書について	5
本書をよくお読みください	5
本書で使われる記号	6
人工内耳装用者の皆様へ	7
警告	7
小さな部品の危険	7
過熱	7
不快な音量レベル	8
頭部の外傷	8
圧力	8
電池と充電器	9
人工内耳システムによる電気刺激がもたらす 長期的な影響	9
悪影響のある環境	9
注意	10
一般的な使用	10
サウンドプロセッサ	10
盗難防止および金属探知システム	11
携帯電話	11
飛行機での移動	11
スキューバダイビング	12
医療機器に対する電磁干渉	12
静電気の放電 (ESD)	12

人工内耳装用者の保護者および介助者の方へ.....	13
警告.....	13
小さな部品の危険.....	13
窒息.....	13
過熱.....	13
不快な音量レベル.....	14
頭部の外傷.....	14
担当医師との話し合い.....	15
警告.....	15
誘導電流、熱、および振動を発生させる医学療法.....	15
MRI 検査の安全性に関する情報.....	17
MRI とは.....	18
電磁両立性 (EMC).....	19
ガイダンスと製造業者の宣言.....	19
推奨離隔距離.....	21
プライバシー保護と個人情報の収集について.....	22
重大なインシデント.....	23
重大なインシデントとは.....	23
重大なインシデントの報告.....	23
CI600 シリーズインプラントの仕様.....	24
材質.....	24

本書について

本書は、Cochlear™ Nucleus® (コクレア® ニュークレアス) CI600 シリーズ人工内耳インプラント、サウンドプロセッサ、リモートアシスタント、リモートコントロールに適用され、人工内耳装用者と介助者が対象になります。

本書をよくお読みください

本書には、機器とその使用に関する重要な安全上の警告と注意事項が記載されています。これらの警告と注意事項は次の項目に関連しています。

- 人工内耳装用者の安全性
- 機器の機能
- 環境条件
- 医学療法

特定の医学療法を開始する前に、本書に記載の医学療法に関する警告について装用者の担当医師と話し合ってください。

機器の使用方法とお手入れ方法は、機器に付属の取扱説明書と製品情報に記載されています。これらの文書をよくお読みください。警告と注意事項が追加で記載されている場合があります。

本書で使われる記号



アドバイス

重要な情報やアドバイスです。



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。
人体に害を及ぼす恐れがあります。

人工内耳装用者の皆様へ

コクレア機器は、安全かつ有効に機能するように設計されています。しかし、使用にあたって十分に注意していただくことも重要です。

このセクションでは、機器を安全かつ有効に使用するための警告と注意事項について説明します。体外装置の使用に関連する具体的な警告と注意事項については、取扱説明書も参照してください。

警告

このセクションでは、安全を確保するための一般的な警告について説明します。

小さな部品の危険

小さな部品やアクセサリは、口に入れると危険です。また誤って飲み込むと窒息の危険性があります。

過熱

サウンドプロセッサや送信コイルが異常に温かくなったり、熱くなったりした場合は、すぐに取り外して、担当の医師に相談してください。

リモートアシスタントやリモートコントロールが異常に温かくなった場合は、使用を中止し、すぐに担当の医師に知らせてください。

不快な音量レベル

音声が不快に感じられる場合は、体外装置 (サウンドプロセッサ、送信コイル、モニタイヤホン) をすぐに取り外して、担当の医師に相談してください。

サウンドプロセッサを両側に装用している場合は、左耳用にプログラムされたサウンドプロセッサは左耳に、右耳用にプログラムされたサウンド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。正しいサウンドプロセッサを装用しないと、大きな音声が聞こえたり、歪んだ音声が聞こえたりして非常に不快に感じる場合があります。

頭部の外傷

頭部の人工内耳インプラントが植込まれている部位に大きな衝撃を受けると、インプラントが破損して故障する可能性があります。

装用時に体外装置 (サウンドプロセッサなど) が衝撃を受けると、機器が破損したり装用者が怪我をしたりする恐れがあります。

圧力

送信コイルが肌に触れているときに、送信コイルに継続的に圧力をかけないでください (送信コイルを下にして眠る、きつい帽子を被るなど)。送信コイルに継続的に圧力をかけると、皮膚潰瘍ができる可能性があります。

マグネットの磁力が強すぎたり肌に直接触れたりする場合は、送信コイルを装着する部位に皮膚潰瘍ができる可能性があります。このような症状が発生したり、この部位に不快感が生じた場合は、担当の医師に相談してください。

電池と充電器

電池（サウンドプロセッサまたは充電器に入っているとき）を誤って使用すると、害を及ぼす可能性があります。安全な電池の使用方法については、体外装置の取扱説明書を参照してください。

人工内耳システムによる電気刺激がもたらす長期的な影響

大部分の装用者は、動物実験データに基づいた安全と考えられるレベルの電気刺激で装用効果が得られます。ただし、このような刺激の人体への長期的な影響は明らかになっていません。

悪影響のある環境

出力の高い商用無線送信機の近くなどの高磁場環境下や高電場環境下では、人工内耳システムの動作に悪影響が出る可能性があります。

ペースメーカー使用者の立ち入りを禁止する警告が掲示されている場所など、人工内耳の動作に悪影響を及ぼす可能性のある環境に入る場合は、事前に担当の医師の判断を仰いでください。

注意

このセクションでは、人工内耳システムを安全かつ有効に使用し、人工内耳システムの構成部品の破損を防ぐための一般的な注意事項について説明します。

一般的な使用

- 人工内耳システムと併用する機器およびアクセサリには、必ず取扱説明書に記載された指定の製品のみを使用してください。
- サウンドプロセッサの性能が著しく劣化した場合は、サウンドプロセッサの電源を切って、担当の医師に相談してください。
- サウンドプロセッサや付属の部品には、複雑な電子部品が含まれています。これらの部品は耐久性がありますが、取り扱いには注意が必要です。
- 体外装置の改造は禁じられています。コクレアの資格のある担当者以外がサウンドプロセッサを改造したり、サウンドプロセッサ内部を開けた場合、保証は無効になります。

サウンドプロセッサ

- サウンドプロセッサは、それぞれ個別のインプラント専用にプログラムされています。したがって、別の装用者のサウンドプロセッサを装用したり、自分のものを他者に貸したりしないでください。
- 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、サウンド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、サウンドプロセッサが破損することはありません。

盗難防止および金属探知システム

盗難防止システム (万引き防止装置) や金属探知システムの近くにいる場合、あるいは通り抜ける場合は、サウンドプロセッサの電源を切ってください。

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可能性があります。空港に設置された金属探知システムや商業用の盗難防止システムは、強い電磁場を発生させます。

人工内耳システム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があります。コクレア人工内耳装用者カードは、常に携帯してください。

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:Global System for Mobile Communications など) には、体外装置の動作に干渉するものがあります。人工内耳システム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 m) に寄ると、音が歪んで聞こえる可能性があります。

飛行機での移動

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、ノートパソコンや携帯ゲーム機といった携帯型電子機器の電源を切るよう求められます。お使いのサウンドプロセッサは医療用の携帯型電子機器とみなされます。

機内の乗務員に人工内耳システムを装用していることを伝えておきましょう。事前に伝えておくことで、乗務員はサウンドプロセッサの電源を切るなどの安全対策を装用者に指示することができます。

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。サウンドプロセッサ用のリモートコントロール (リモートアシスタント) も、離陸前に電源を切ってください。リモートコントロール (リモートアシスタント) の電源が入っていると、高周波電波が発生します。

スキューバダイビング

コクレア Nucleus 人工内耳インプラントの装用者がダイビングで潜水できる最大深度は 40 m です。

ダイビングで潜水をする場合は、事前に担当の医師の判断を仰ぎ、ダイビングが禁忌となり得る症状 (中耳炎など) がないことを確認してください。

水中マスクを装着するときは、インプラント植込み部位に圧力がかからないようにしてください。

医療機器に対する電磁干渉

コクレア Nucleus リモートアシスタントとコクレア Nucleus サウンドプロセッサは、明確に規定された国際的な電磁両立性 (EMC) および放出基準に適合します。ただし、リモートアシスタントとサウンドプロセッサは電磁エネルギーを放出するため、心臓ペースメーカーや植込み型除細動器など他の医療機器の近くで使用すると、それらに干渉し影響を及ぼす可能性があります。

リモートアシスタントとサウンドプロセッサを、電磁干渉を受ける可能性のある機器から 15 cm 以上離して使用することをお勧めします。さらに危険を確実に回避するためには、機器製造業者の推奨事項を参照してください。

静電気の放電 (ESD)

強力な静電気が生じる活動や動作を行う前に (プラスチック製の滑り台で遊ぶなど)、サウンドプロセッサを取り外してください。静電気の放電によって、まれに人工内耳システムの電気部品が破損したり、サウンド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 (頭から被る服を着脱する場合や、乗り物から降りる場合など) では、人工内耳システムが他の物や人に接触する前に、電気を通す物質 (金属製のドアハンドルなど) に触れて静電気を逃がしてください。

人工内耳装用者の保護者 および介助者の方へ

このセクションでは、人工内耳装用者の安全を確保するために、装用者の保護者および介助者の方が遵守すべき一般的な警告事項について説明します。取扱説明書には、体外装置の使用に関連する具体的な警告が記載されていますので、併せて参照してください。また、本書に前述されている情報もお読みください。

警告

小さな部品の危険

小さな部品やアクセサリは、子どもの手の届かない場所に保管してください。

小さな部品やアクセサリは、口に入れると危険です。また誤って飲み込むと窒息の危険性があります。

窒息

保護者および介助者の方は、装用者が一人で長いケーブル（送信コイルやアクセサリケーブルなど）を使用しないように常に注意してください。首に巻き付くと窒息の危険があります。

過熱

装用者が不快な様子を見せた場合、保護者および介助者の方はサウンドプロセッサに触れて温度を確認してください。

サウンドプロセッサや送信コイルが異常に温かくなったり、熱くなったりした場合は、すぐに取り外して、担当の医師に相談してください。

不快な音量レベル

音声が不快に感じられる場合は、体外装置 (サウンドプロセッサ、送信コイル、モニタイヤホン) をすぐに取り外して、担当の医師に相談してください。

サウンドプロセッサを両側に装用している場合は、左耳用にプログラムされたサウンドプロセッサは左耳に、右耳用にプログラムされたサウンド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。正しいサウンドプロセッサを装用しないと、大きな音声が聞こえたり、歪んだ音声が聞こえたりして非常に不快に感じる場合があります。

頭部の外傷

幼児は運動機能が発達途上にあるため、机や椅子などの固い物体に頭をぶつける危険性が高くなります。

頭部の人工内耳インプラントが植込まれている部位に大きな衝撃を受けると、インプラントが破損して故障する可能性があります。

装用時に体外装置 (サウンドプロセッサなど) が衝撃を受けると、機器が破損したり装用者が怪我をしたりする恐れがあります。

担当医師との話し合い

人工内耳インプラントを装着していると、一部の医学療法を受けるときに特別な配慮が必要になります。医学療法を受ける前に、このセクションの情報について担当の医師と相談してください。

このセクションに記載されている医学療法を受ける場合は、事前にサウンドプロセッサを取り外す必要があります。

警告

誘導電流、熱、および振動を発生させる医学療法

一部の医学療法では、組織の損傷やインプラントの修復不能な破損につながる誘導電流が生じる場合があります。以下の医学療法を開始する場合は、事前に機器の電源を切ってください。

特定の医学療法に関する警告を以下に示します。

ジアテルミ

電磁放射線 (磁気誘導コイルまたはマイクロ波) を使用する医療用ジアテルミ (透熱療法) は行わないでください。電極リード線に高い誘導電流が流れて、蝸牛や脳幹の組織を損傷したり、インプラントに修復不能な破損が生じたり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、頭頸部以外なら行うことができます。

電気ショック療法

いかなる場合も、人工内耳装用者に電気ショック療法を行わないでください。電気ショック療法により、組織が損傷したり、インプラントが破損したりする恐れがあります。

電気外科手術

電気メスによって高周波電流が誘導され、電極に流れる可能性があります。

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できません。誘導電流によって蝸牛や神経組織が損傷したり、インプラントに修復不能な破損が生じたりする可能性があります。

装用者の頭頸部にバイポーラ電気メスを使用する場合は、電気メスの焼灼部の電極がインプラントに接触しないようにする必要があります。電極から1 cm 以上離してください。

電離放射線療法

電離放射線療法をインプラントを植込んだ部位に直接行わないでください。インプラントが破損する恐れがあります。

神経刺激器

神経刺激器は、インプラントを植込んだ部位に直接使用しないでください。電極リード線に高い誘導電流が流れて、蝸牛や脳幹の組織を損傷したり、インプラントに修復不能な破損が生じたりする恐れがあります。

超音波療法

治療用レベルの超音波エネルギーは、インプラントを植込んだ部位に直接使用しないでください。誤って超音波場が集中し、組織の損傷やインプラントの破損を引き起こす恐れがあります。

MRI 検査の安全性に関する情報



コクレア Nucleus CI600 シリーズインプラント (CI612、CI622、および CI632) は、条件付きで MRI 検査に対応しています。これらのインプラントが植込まれた装用者は、特定の条件下でのみ MRI 検査を安全に受けられます。その条件を満たさずに 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、本製品が正常に動作しない恐れがあります。

MRI の安全性に関する情報の詳細は、次の方法で確認できます。

- 『Cochlear Nucleus 人工内耳インプラント MRI 検査ガイドライン』を参照する
- www.cochlear.com/warnings にアクセスする
- 最寄りのコクレア営業所に電話する – お問い合わせ先電話番号は本書の裏表紙に記載



コクレア人工内耳システムの体外装置 (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。コクレア人工内耳システムの体外装置は、MRI 室に入る前にすべて取り外してください。

MRI とは

放射線科医 /MRI 技術者は、さまざまな画像検査法を使用して病気や怪我を診断する医療従事者です。磁気共鳴画像 (MRI) 検査も、そうした画像検査法の1つです。

MRI は、非常に強力な磁場を使用して臓器や組織の画像を取得する診断手段です。磁場の強度はテスラ (T) で表します。MRI 検査で使用する磁場の強度は 0.2T ~ 7T ですが、1.5T が最も一般的です。

医療用インプラントと MRI に関する安全上の懸念

MRI 検査では強力な磁場と無線周波電磁場が発生するため、金属または強磁性体の部品を含むペースメーカー、除細動器、カテーテル、ポンプ、人工内耳インプラントなどの医療用インプラントが体内に植込まれていると、MRI 検査時に問題が起きる可能性があります。考えられるリスクは、インプラントの移動、局所的な加熱、異常な音や感覚、痛みや怪我、MRI 画像の歪みなどです。

コクレア Nucleus 人工内耳インプラントと MRI の適合性

コクレア Nucleus 人工内耳インプラントは、高度から重度の難聴者向けの治療療法です。コクレア Nucleus 人工内耳インプラントの内部には磁石が1個入っています。

MRI 検査を確実に受けられるようにするため、コクレア Nucleus 人工内耳インプラントに入っている磁石は取り外しが可能です。磁石は、必要に応じ簡単な処置によって取り外して交換できます。まれに、CI600 シリーズ人工内耳インプラント装用者が何度も MRI 検査を受ける必要がある場合、インプラントの磁石ポケットに線維組織が入り込むのを防ぐため滅菌済非磁性カセットを挿入できます。

CI600 シリーズ人工内耳インプラントが対応している MRI 検査の磁場強度は、特定の条件下において、磁石が入ったままの状態です。1.5T および 3T です。

電磁両立性 (EMC)

ガイダンスと製造業者の宣言

Nucleus シリーズのサウンドプロセッサ、リモートアシスタント、リモートコントロールは、本書で指定されている電磁波環境での使用を想定しています。

本人工内耳システムは、グループ 1 機器に対する EN 60601-1-2:2007 の要件を満たしています。

ガイダンス

携帯型およびモバイル型無線 (RF) 通信機器を使用する際は、これらの無線通信機器と人工内耳の機器のあらゆる部品 (ケーブル類を含む) との間の距離を、推奨離隔距離以上に保ってください。この推奨離隔距離は、無線通信の送信機の周波数に適用される数式から計算されます。

推奨離隔距離 (d):

$$d = \frac{6 \sqrt{P}}{E}$$

P は送信機製造業者が公表している送信機の出力 (W)、E は耐性試験レベル、d は離隔距離 (m) です。電磁波実地調査で取得した固定無線送信機からの電界強度^aは、各周波数範囲^bの準拠レベル未満でなければなりません。

次の記号が付いている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。



アドバイス

1. 80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。
2. これらのガイダンスがあらゆる状況に当てはまるとは限りません。電磁波の伝達は、構造物、物体、人体からの吸収や反射による影響を受けます。

説明:

- a. 無線 (携帯 / コードレス) 電話や陸上移動体無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測できません。固定 RF 送信機による電磁波環境を評価するには、電磁波実地調査を検討する必要があります。サウンドプロセッサを使用する場所で測定された電界強度が上記の該当する RF 準拠レベルを超えている場合、サウンドプロセッサが正常に動作するかどうか検証する必要があります。異常な動作が認められた場合は、サウンドプロセッサの方向や位置を変更するなど、追加措置が必要になる可能性があります。
- b. 150 kHz 以上 ~ 80 MHz 未満の周波数範囲では、電界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。

推奨離隔距離

サウンドプロセッサは、無線の放射による妨害が制御されている電磁波環境での使用を想定しています。

電磁干渉を防ぐには、通信機器の最大出力に応じて、携帯型およびモバイル型無線通信機器（送信機）を人工内耳機器から次に推奨される距離以上離します。

周波数帯域 (MHz)	定格最大出力	離隔距離 (m)
380 ~ 390	1.8	0.3
430 ~ 470	2	0.3
704 ~ 787	0.2	0.3
800 ~ 960	2	0.3
1700 ~ 1990	2	0.3
2400 ~ 2570	2	0.3
5100 ~ 5800	0.2	0.3

表 1: 推奨離隔距離

上記の最大出力に該当しない送信機の場合、推奨離隔距離 d (m) は、送信機の周波数に適用される数式を使用して推定できません。P は送信機製造業者が公表している送信機の定格最大出力 (W) です。

アドバイス

1. 80 MHz と 800 MHz では、より高い周波数範囲に対する離隔距離が適用されます。
2. これらのガイダンスがあらゆる状況に当てはまるとは限りません。電磁波の伝達は、構造物、物体、人体からの吸収や反射による影響を受けます。

プライバシー保護と 個人情報の収集について

コクレアの機器を装用する過程で、装用者またはその保護者、介助者、医療従事者に関する個人情報が収集され、コクレアおよび機器のケアに関与する第三者により使用されます。

コクレアの個人情報保護に関する方針の詳細については、www.cochlear.com でコクレアのプライバシーに関する方針をご覧ください。この方針の印刷版は、現地のコクレアオフィスからも入手できます。

重大なインシデント

医療機器に関連する重大なインシデントはまれですが、発生する可能性があることは一般的に知られています。コクレアは組織として、危害をもたらす可能性を認識し、重大なインシデントの報告に対応します。

重大なインシデントとは

「重大なインシデント」とは、直接的または間接的に、予期しないもしくは望ましくない事象の原因となった、あるいは原因となり得た事象を指します。これには以下のようなものが含まれます。

- a. 着用者、ユーザー、またはその他の人の死亡
- b. 着用者、ユーザー、またはその他の人の、一時的もしくは永続的な健康状態の著しい悪化
- c. 公衆衛生に対する深刻な脅威

重大なインシデントの報告

重大なインシデントを引き起こす事象 / インシデントに対する明確な一覧はありませんが、すべての重大なインシデントを以下に報告する必要があります。

- 最寄りのコクレアオフィス (www.cochlear.com/intl/contact/globaloffices)
- Therapeutic Goods Administration (オーストラリアの薬品・医薬品行政局) (<https://www.tga.gov.au>)

CI600 シリーズインプラントの仕様

インプラント インプラント名 モデル

CI612	Cochlear™ Nucleus® (コクレア® ニュークレアス) CI612 人工内耳インプラント (Contour Advance® 電極)
CI622	Cochlear™ Nucleus® (コクレア® ニュークレアス) CI622 人工内耳インプラント (Slim Straight 電極)
CI632	Cochlear™ Nucleus® (コクレア® ニュークレアス) CI632 人工内耳インプラント (Slim Modiolar 電極)

材質

身体組織と接触する材質 CI612、CI622、CI632

シリコーンエラストマー	リード線および受信 - 刺激器の保護コーティングと絶縁体 磁石カセットカバー、非磁性カセットカバー
チタン	受信 - 刺激器ケース
白金	電極コンタクト

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

CECOP 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 Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavackı, 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 Building, No.91 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 6

承認番号: 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、発行の時点での事実に基づいていますが、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, Contour Advance, Custom Sound, ESPrnt, 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, SPrnt, True Wireless, 楕円形のロゴ, および Whispher は、Cochlear Limited の商標または登録商標です。Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermalLock, 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

D1755184 V1

Japanese translation of D1752979 V3 2020-07

