

医療用品（04）整形用品

高度管理医療機器 人工内耳 35643000

メドエルオーディオプロセッサ OPUS

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

本品に使用されている原材料に対し過敏症がある患者。

併用医療機器（【使用上の注意】相互作用 1.併用禁忌の項参照）

1. 痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気痙攣療法／電気ショック療法）
2. 電気シラミくし
3. マイクロ波治療器（ジアテルミー）
4. 神経刺激装置
5. 一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス／バイポーラ型電気メス等）

[上記 1～5 は本品を損傷することがある。]

6. MRI 検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は以下の構成品で構成されている。

1. 本体外観図

- 1) OPUS



コントロールユニット及びイヤフックは共用である。バッテリーユニットは装着位置に応じて形の異なる 6 タイプがある。送信コイルは 2 タイプがあり、それらに対応する送信ケーブルはそれぞれ長さの異なる 4 タイプがある。コントロールユニット、コイル、バッテリーユニット、およびオーディオバッテリーカバーには色違いがある。

2. 付属品

コネクターピン、安全ロックコネクターピン、安全ロックコネクター、マイクロフォンカバー、コイルカバー、バッテリーカバー、オーディオバッテリーカバー、オーディオ

ケーブル、ウォーターウェア（BTE）*、ファインチューナー

*詳細は本付属品の添付文書を参照のこと。

原材料

PC/ABS、ポリアミド樹脂 等

電撃に対する保護の形式及び保護の程度

保護の形式：内部電源機器

保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度

IPX0

原理

マイクロフォンによって外部環境の音信号を拾う。その音信号がコントロールユニットにおいて増幅・分析・コード化された後、送信コイルより皮膚を介して体内に埋め込まれたインプラントに送信される。インプラントは、受信コイルで受信した信号を刺激器によって解読した後、それに基づいて活性電極から聴神経を電気刺激する。この電気刺激により、患者は音として知覚することが可能となる。

仕様

1. 電気刺激機能

項目	規格
信号処理方式	完全デジタル信号処理
選択可能なプログラム数	4 種類
周波数帯域フィルター	最大 12 帯域、フィルター特性はプログラム可能
セルフチェック	プログラム上でのチェックサム、連続パリティチェック
フロントエンド信号処理	自動ゲイン制御（AGC）
コード化法	FSP、HD-CIS
搬送周波数	10.5MHz～12MHz
対応可能最大刺激レート	50,704pps
受信無線周波数（ファインチューナー用）	9.07kHz（±3%）
内蔵テレコイル	
音声入力	オーディオバッテリーカバー経由 補聴器型 3 ピン接続（IEC60118-12 準拠） 感度：-32dBV インピーダンス：40～600Ω

使用する電池の組み合わせ

バッテリーユニット	電池の種類	個数
スタンダード型	675 型空気亜鉛電池	3 個
セパレート型		
セパレート型	675 型空気亜鉛電池	2 個
XS		
DaCapo	充電電池	1 個
リモート型	単三電池	1 個
	単三充電電池	
Mini	単四電池	1 個
	単四充電電池	

取扱説明書等を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

補聴器装用効果が十分に得られない重度聴覚障害者又は聾者の聴覚路に電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる人工内耳システムの一部である。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

1. インプラント

- 1) C40+ (販売名: メドエル COMBI40+人工内耳システム、承認番号 21800BZG10018000) ※
 - 2) PULSAR (販売名: メドエル人工内耳 PULSAR、承認番号 22100BZI00009000) ※
 - 3) PULSAR-MS (販売名: メドエル人工内耳 PULSAR-MS、承認番号 22200BZI00007000) ※
 - 4) SONATA (販売名: メドエル人工内耳 SONATATI100、承認番号 22400BZI00004000) ※
 - 5) CONCERTO (販売名: メドエル人工内耳 CONCERTO、承認番号 22400BZI00016000) ※
 - 6) SYNCHRONY (販売名: メドエル人工内耳 SYNCHRONY、承認番号 22900BZI00023000) ※
 - 7) CONCERTO FLEX24 (販売名: メドエル人工内耳 E、承認番号 22500BZI00020000) ※※
 - 8) PULSAR FLEX24 (販売名: メドエル人工内耳 E、承認番号 22500BZI00020000) ※※
 - 9) SYNCHRONY FLEX24 (販売名: メドエル人工内耳 SYNCHRONY FLEX24、承認番号 22900BZI00022000) ※※
※※重度聴覚障害者または聾者となった場合※※
- #### 2. インターフェイス装置※※
- MAX (販売名: メドエルインターフェイス MAX、承認番号: 22700BZI00011000)

使用方法

1. 本品の使用方法

- 1) 送信ケーブル、送信コイル、コントロールユニット及びバッテリーユニットを接続する(送信ケーブル、送信コイル及びバッテリーユニットは多くの種類があるが、接続方法は同じである)。
- 2) 電源をオン状態にする。LED が選択されているプログラム番号の数だけ点滅(1~4 回点滅)したことを確認する。
- 3) オーディオプロセッサを補聴器のように耳に掛け、送信コイルをインプラントが埋め込まれている側頭部に置き、磁力で固定する。
- 4) 音声や環境音の聞こえの状態に応じ、ファインチューナーのキー操作で音量、感度、信号入力源の切り替え及びオーディオプロセッサの選択を調節する。
- 5) マグネットを交換するとき、D コイルの場合は、マグネットカバーを反時計回りに回し、下図の位置になると取り外せる。新しいマグネットをマグネットホルダに取り付ける(各マグネットは対応するマグネットカバーに固定されている)。
P コイルのマグネット交換は、コイルカバーとコイルを分解しなければならない。この場合、電子回路が露出してしまう。従って、ユーザー自らのマグネット交換が禁止されている。



D コイルのマグネットカバー取り外し

- 6) コントロールユニットとバッテリーユニットを接続し、コネクターピンをコントロールユニットの該当部位に挿入して固定する。
- 7) 安全ロックコネクターピンはセパレート型バッテリーユニットとセパレートタイプⅡに使用する。使用方法は上記と同じである。
- 8) 年齢の低い子供の場合は、子供がオーディオプロセッサを分解してしまうことを防ぐため、ピンの長さ 15.6 mm の安全ロックコネクターピンと安全ロックコネクターを使用する。使用方法は、上記と同様にピンを差し込んだ後安全ロックコネクターをピンの上にかぶせる。
- 9) マイクロフォンカバーは、マイクroフォンの上にかぶせる。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 送信コイルのマグネットは、インプラントが CONCERTO FLEX24 の患者は丸印が描かれているもの、SYNCHRONY EAS の患者は三角印が描かれているものを使用すること。※



D コイル用 (CONCERTO 用)



D コイル用 (SYNCHRONY 用)

【使用上の注意】

使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

検査やリハビリの支障となる身体的、精神的、情緒的障害がある患者[管理が不十分となり、本品の効果が得られない可能性があるため]。

重要な基本的注意

1. 一般的注意

一般:

患者または患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

- 1) 人工内耳以外の診療や治療等を受ける際は、本品およびインプラントを使用していることを医師に伝えること。
- 2) 電流が体内を流れるような治療を受ける場合は本品を外すこと。
- 3) インプラントが埋め込まれている耳が感染症に罹った場合は、まず医師に連絡すること。
- 4) 送信コイルの周囲に皮膚の刺激感等の兆候が表れた場合には医師に連絡すること。
- 5) きこえに違和感(大きな音や不快な音)を感じた場合、ただちに本品を取り外し、医師や言語聴覚士に連絡すること。
- 6) 充電池を使用中、充電中あるいは保管中に充電池から異臭がしたり、色や形が変わったり、異常が見られた場合は速やかに使用を中止すること。
- 7) 液漏れした充電池に触れないこと。電解物が目に入った場合は手でこすらず、すぐに水ですすぐこと。速やかに医師の診察を受けること。
- 8) 液漏れや機器の故障を避けるため、使用済み電池はすぐに取り出すこと。
- 9) 何らかの不具合により、本品が発熱することがある。その場合は、使用を中止すること。
- 10) +10℃~+45℃の環境下で使用する。
- 11) スポーツ
- (1) 接触が多いスポーツ(ボクシング、ラグビー、サッカー等):
頭部の負傷、圧迫、打撃が避けられない、または予想されるスポーツは行わないこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください

- (2) 接触が少ないスポーツ（テニス、ゴルフ、バドミントン、ランニング、スカッシュ等）：
本品が外れないようしっかり固定し、一般的注意事項を守って行うこと。
- (3) ヘルメットの着用が推奨または必要とされるスポーツ（自転車、乗馬、バイク、セーリング等）：
これらのスポーツをする時は、埋め込み部位を保護するため高品質のヘルメットを必ず着用すること。
- (4) ウォータースポーツ（水泳、海水浴、スキューバダイビング等）：
本品を外すか、ウォーターウェア（BTE）を使用すること。ゴーグルを着用する場合、ストラップが埋め込み部位を締め付けないよう注意すること。水深 50m 以上の水圧をかけないこと。
- 12) 金属等を正極と負極につなげることで充電電池を短絡させないこと。
- 13) マグネットの交換は、原則として言語聴覚士または医師が行うので、患者は行わないこと。
- 14) バッテリーカバーをスライドするときは、バッテリーカバーが非ロック状態にあることを確認すること。
- 15) 充電電池を使用する場合、適切なバッテリーカバーを使用し、組み立てるときは過度な力を加えないこと。
- 16) 充電器を電源に接続してから充電電池を充電器に挿入すること。
- 17) DaCapo 充電電池をシガレットライターに接続する場合は、出力電力が仕様の範囲内か確認すること。
- 18) ケーブルの取り扱いに注意すること。
- (1) 曲げないこと。
- (2) 取り外すときは、プラグを持って外すこと。
- (3) ケーブルでオーディオプロセッサを吊るし上げないこと。
- (4) 断線を防ぐため取り外すときは、無理に引っ張らないこと。
- 小児：
小児に適用する場合、追加して患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。※
- (1) 転倒や、椅子、テーブル等からの落下、家具への衝突、喧嘩等が損傷の原因となるので、保護者は埋め込み部位の保護やチャイルドシートの使用等の防護策を講ずること。
- (2) 本品の装用を拒む場合や、きこえに違和感がある様子を示した際は、本品を取り外し、医師や言語聴覚士に連絡すること。
- (3) Mini バッテリーユニットを使用する場合、窒息のリスクを避けるため、首ひもを使用しないこと。
- (4) 本体を分解しないよう、必ず安全ロックをつけること。
- (5) イヤフックを取り外すことを防ぐため、イヤフックピンは常に差しておくこと。
- (6) 保護者の監督下以外で電池を交換させないこと。
2. 家電製品・周辺環境に関する注意
患者または患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。
- (1) 直射日光の下や急激に温度が高くなる環境（特に車内）に放置しないこと。
- (2) 水、湿気は避けること。入浴時は取り外すこと。濡れた場合はただちに電源を切り、電池を取り外すこと。また、十分に乾燥させてから使用すること。
- (3) 充電電池を過度の熱（焚き木、ストーブ、オーブン等）の近くで使用したり、放置したりしないこと。
- (4) 人工内耳に影響を与える可能性のある場所（ペースメーカー使用者の立ち入りに関する警告表示エリア等）に立ち入る場合は、病院に確認すること。
- (5) 強力な電離放射線（X 線装置）や電磁場（MRI）の近くでは使用しないこと。
- (6) 落としたり、危険区域（機械や高電圧など）に持ち込んだりしないこと。
- (7) 無線送信が禁じられている場所（手術室内等）で本品を使用しないこと。
- (8) イヤフックに熱風を当てないこと。
- (9) コントロールユニット及びイヤフックは磁石の影響を受けやすい構成品を含み、強い磁場によって故障する場合があるため、コイルまたはマグネットを上に置かないこと。
- (10) 送信コイルには強力なマグネットが含まれているため、近くに金属を置かないこと。
- (11) 金属探知機／盗難防止装置／ラジオ波送信機器
これらの機器が発生する電磁波によりノイズを知覚することがあるため、近傍では電源を切ること。また、マッピングデータが影響を受け破損することがあるが、病院で再調整することができる。
- (12) 本品に反応することがあるので常に装用者カードを携行し、自分が人工内耳装用者であることを証明できるようにする。飛行機離着陸時に電源を切る必要があるが各航空会社に確認すること。
- (13) 携帯電話／無線機器
雑音等の原因となる場合がある。携帯電話の機種や通信事業者によって影響の程度が異なるので、携帯電話の購入の際は事前に干渉の可能性について確認すること。
- (14) テレビとの混信
テレビの受信を妨害する、あるいは室内アンテナの場合干渉することがある。そのような場合はテレビから離れて、アンテナの向きを変えると良い。
- (15) オーディオ機器、テレビ、ラジオとの接続
電気ショックを受ける恐れがあるので、コンセント電源で作動するオーディオ機器等を接続する場合は、EN/IEC 60065、EN/IEC 60601-1 の安全要求事項を満たした機器（CE マーク）を使用すること。バッテリーで作動するオーディオ機器等は接続することができる。FM システム接続用等の専用ケーブルが必要である。接続用のケーブルは、長さ 1m 以上のものを使用しないこと。
- (16) 携帯型ラジオ波通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナを含む）は、SONNET 充電電池システムから 30cm 以内で使用しないこと。
- (17) 静電気放電
静電気放電により損傷する場合があるので、帯電していると感じたときはラジエーター、水道の蛇口や接地している金属に触れて放電させること。本品の電源を切っても帯電による影響を防ぐことはできない。主な事象としては短時間の刺激中断や作動停止であるが、稀に不快なノイズを知覚することがある。その他以下の注意事項を守ること。
- ① 衣服
特に合成繊維の衣服の場合、着脱時に本品を外すこと。一般的に天然繊維の衣服は帯電しにくい。衣服を着る時は最後に装着し、脱ぐときは最初に外すこと（衣服を着たり脱いだりする際に静電気が溜まるため）。
- ② オーディオプロセッサに触れる時
本品に触る際は、必ず帯電していないことを確認して着脱すること。以下の方法で放電することができる。
- オーディオプロセッサをテーブル等から取る時
ステップ 1：テーブルに触れる
ステップ 2：オーディオプロセッサを取る
- 人にオーディオプロセッサを外してもらう時
ステップ 1：自分の体に触れてもらう
ステップ 2：オーディオプロセッサを外してもらう

取扱説明書等を必ずご参照ください

- ③ 車から降りる時
車のドアに触れ、静電気を放電すること。本品が車体に触れないよう注意すること。
- ④ プラスチック製遊具の使用（すべり台等）
本品を外すこと。すべり台で遊んだ後は埋め込み部位を触らないこと。
- ⑤ 理科実験等
静電気や高電圧の実験をする時は、本品を外すこと。学校の理科室等にある静電気発生装置（ファンデグラフ静電気発生装置等）は非常に高レベルの静電気が発生するので、絶対に触らないこと。
- ⑥ 職場環境（コンピュータ）
コンピュータで作業するときは、コンピュータを接地すること。足元に帯電防止用のマットを敷く、コンピュータの画面には直接触れない、静電気防止用スプレーを定期的に画面に塗布する、画面に帯電防止スクリーンを取り付ける等の対処すること。
- ⑦ 作動が停止した時
原因が静電気放電の可能性が高い場合は、本品の電源を切り、数分経ってから再度電源を入れること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

患者が人工内耳以外の診療を受ける際、人工内耳装用者であることを医師に伝えるよう指導すること。以下に示す医療機器または治療を受ける場合、本品を外すこと。

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気痙攣療法／電気ショック療法） 電気シラミくし マイクロ波治療器（ジアテルミー） 神経刺激装置 一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス／バイポーラ型電気メス等）	使用禁止	本品の損傷
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に持ち込まないこと	磁気により本製品が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性がある。

不具合・有害事象

1. 有害事象

1) その他の有害事象

- (1) 埋め込み部位の痛み送信コイルの磁力が強いため、インプラント埋め込み部位の皮膚に痛みを生じることがある。

送信コイルの磁石は、インプラント上の皮弁の厚みに応じて磁力の弱いものに交換することが可能である。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 小児の場合、保護者は人工内耳手術後の最初の数か月間は、送信コイル装着部の皮膚に異常が出ていないか定期的に確認すること。小児が成長するにつれて皮膚も厚くなるため、磁力調整が必要な場合がある。
2. 発達障害のある小児（例：コルネリアデランゲ症候群）には、体外器の誤飲による窒息および/または咽頭部の損傷に特に注意が必要である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

ユーザーマニュアルのお手入れとメンテナンスの項を参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】※

主要文献

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会「小児人工内耳適応基準（2014）」※

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会「成人人工内耳適応基準（2017）」※※

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】※※

選任製造販売業者： メドエルジャパン株式会社
（文献請求先も同じ）

TEL： 03-5283-7266

外国製造業者： MED-EL 社（英名：MED-EL
Elektro-Medizinische
Geraete GmbH）

国名： オーストリア

取扱説明書等を必ずご参照ください