

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器、人工内耳、35643000

Nucleus CP810 サウンドプロセッサ

【警告】

使用方法

性能が大きく変化したり、音声が悪くなった場合は、サウンドプロセッサのスイッチを切り、人工内耳手術をした病院へ連絡してください。[マッピングの再調整の必要性、機器の故障の可能性がある]

適用

植込み対象となる患者の適応基準は、併用する人工内耳インプラントの添付文書を参照すること

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器(【使用上の注意】相互作用の項参照)

1) 磁気共鳴画像診断(MRI)検査のときは本品を検査室に持ち込まないこと。[磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある]

2) 本品は Cochlear 社製以外の他社製人工内耳インプラントと併用しないこと。[意図しない刺激電流による患者への障害の可能性がある]

2. 使用方法

1) 改造禁止。[意図した機能が保てなくなる]

【形状・構造及び原理等】

本品は、補聴器では症状の改善が見られない高度感音難聴患者に装着され、蝸牛内の聴神経を電気刺激し、音声等の情報を知覚させる人工内耳システムのうち、体外に装着して使用するサウンドプロセッサである。手術によって埋め込まれた人工内耳用インプラント(電極及び受信-刺激器)に対して、マイクロホンで受信した音声を送信コイルから電磁誘導により埋め込まれたインプラントにコード化された音声信号を送る。電源も同時に電磁誘導により供給する。信号を受け取ったインプラントは、音声信号に応じた刺激(音声信号の周波数と音の大きさに対応)を電極に送る。刺激電極近くの聴神経が刺激を受けて、脳にその刺激を伝達すると、患者は音声として認識ができ、聴力を回復させる。



術中(IO)リモートアシスタント

インテグリティテストユニット

電気的定格

電源電圧

CP810 サウンドプロセッサ	標準電池モジュール	4.2V
	標準充電式電池モジュール	3.6V/205mAh
	小型充電式電池モジュール	3.6V/120mAh
CR110 リモートアシスタント		680mAh
* 術中(IO)リモートアシスタント		680mAh
** インテグリティテストユニット		5V(USB 電源)

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

* 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP57 (充電式電池モジュール接続時)、IP44 (標準電池モジュール接続時)

原理

プロセッシングユニットには 3 つの音声入力部がある。2 つのマイクロホンと外部機器接続部又は内蔵テレコイルに対応している。音声入力部に送られた音声は、デジタル信号処理(DSP)部でデジタル信号に変換され、その後プログラムされた音声処理方法に従ってコード化される。送信コイルから皮膚を介して電磁誘導により埋め込まれたインプラントにコード化された音声信号を送る。電源も同時に電磁誘導により供給する。信号を受け取ったインプラントは、音声信号に応じた刺激(音声信号の周波数と音の大きさに対応)を電極に送る。刺激電極近くの聴神経が刺激を受けて、脳にその刺激を伝達すると、患者は音声として認識ができ、聴力を回復させる。

【使用目的】

補聴器装着効果が十分に得られない両側性の高度難聴患者に、電気刺激により音知覚を取り戻すために用いる人工内耳システムの一部である。

【品目仕様等】

1. CP810 サウンドプロセッサ

① 電気的性能

条件		下限値	上限値	単位
マイク入力 雑音、歪み試験	マイク 1 及びマイク 3 の雑音	-115	-90	dBV
	マイク 1 及びマイク 3 の歪み	0	1.6	%
マイク入力 の周波数 試験 (Porex プラグなし)	マイク 1 及びマイク 3 の 100Hz~6300Hz における周波数レスポンス	-112.74	-77.57	dBFS /dBS PL
	前方及び後方マイクの感度	-100.05	-90.05	
テレコイル 入力試験	500Hz 及び 600Hz における周波数レスポンス	-65	-45	dBV
	800Hz~6300Hz における周波数レスポンス	-60	-40	dBV
オーディオ 入力 試験	100Hz における周波数レスポンス	-73	-53	dBV
	500Hz~6300Hz における周波数レスポンス	-70	-50	dBV
オーディオ 出力 試験	100Hz における周波数レスポンス	-50	-30	dBV
	500Hz~6300Hz における周波数レスポンス	-40	-20	dBV
高周波電 流モニタ ー試験	15mA 入力時	245	405	ADC

取扱説明書を必ずご参照ください

- ② デジタル信号処理 (DPS) ファームウェア
ビーム機能、ささやき音機能、ADRO 機能、及び自動感度調整の各機能を有する。
- ③ 指向性マイクロホンモード
指向性ビーム及び指向性ズームのモードを有する。
- ④ インプラントの RF リンク
対象となる人工内耳用インプラントとの間で高周波データ通信が機能する。

2. CR110 リモートアシスタント

① 電気的性能

試験項目	規格
USB 接続性試験 (エンタークローズテストモード)	USB ケーブルを接続したとき、試験システムが認識すること
オープンテスト 結果読み込み	オープンテスト結果を読み込むこと
ワイヤレスボード 試験	被試験機器 CR110 リモートアシスタントからのワイヤレス試験データが高周波リンクにより、試験治具の CR110 リモートアシスタントに送受信ができること。また、その逆の送受信もできること
LCD パターン 試験	液晶ディスプレイに 3 種類のパターンが正しく、表示されること
LED 試験	二つの LED が正しく点灯し、消えること
ボタンプレス 試験	ボタンを押したことが検出されること
スピーカ試験	100Hz、1kHz、100kHz の音が出ること
5MHz コイル 試験	試験治具の高周波検出器が 5MHz の矩形波を検出し、試験治具での表示値は 10 から 1023 までであること
電池充電試験	電池が接続され、充電回路が作動可能であり、各電池充電試験の試験治具での表示値は 0 から 1023 までであること
* 製造データ更新 書込み	製造データを更新し、書込むこと
* 製造データ更新 読み込み	製造データを更新し、読み込むこと
* 機器番号読み込み	被試験機器の機器番号を読み込むこと
* JTAG へのアクセス のロック	JTAG へのアクセスができないこと

- ② ワイヤレス通信距離
CP810 サウンドプロセッサとの間で 2m 確保されている。

* 3. 術中 (IO) リモートアシスタント

試験項目	規格
インピーダンス・ テスト	術中 (IO) リモートアシスタントにより、インピーダンス・テストを実施するとき、ディスプレイ上で、すべての電極のインピーダンスに異常が見られない。
AutoNRT	術中 (IO) リモートアシスタントにより、AutoNRT を実施するとき、ディスプレイ上で、すべての電極の反応に異常が見られない。
サウンドプロセッサ本体との通信 及びワイヤレス 通信距離	術中 (IO) リモートアシスタントは、サウンドプロセッサ本体と 2m の距離で通信でき、操作が正常に行えること (80%以上)。

** 4. インテグリティテストシステム

試験項目	規格
同相除去比 (CMRR) の充足 度	20dB 減衰回路 (15Vpp を 1.5Vpp に減衰する) が組み込まれた試験システムをセットアップし、信号発生器から 50Hz、15Vpp 正弦波の信号を発信した後、観察された信号は 2.0V ~ 2.0V であること。
インピーダンス不 整合耐性	20dB 減衰回路 (15Vpp を 1.5Vpp に減衰する) が組み込まれたインピーダンス不整合回路を接続し、信号発生器から 50Hz、15Vpp 正弦波の信号を発信した後、観察された信号は 2.0V ~ 2.0V であること。

ゲインの独立性	信号発生器を出力振幅: 1.5Vpp 及び周波数: 20kHz に、またチャンネル A のゲインをチャンネル B より大きく設定する。信号発生器からの信号を発信した後、トリガキャプチャを開始し、チャンネル A 出力の方がチャンネル B 出力よりも有意に大きいこと。
ローパスフィルタ の独立性	信号発生器を出力振幅: 1.5Vpp 及び周波数: 20kHz に設定し、またチャンネル A 又はチャンネル B のいずれかのローパスフィルタを高く設定する。信号発生器からの信号を発信した後、トリガキャプチャを開始し、ローパスフィルタを高く設定したチャンネル出力の方が他方のチャンネル出力よりも有意に大きいこと。
ハイパスフィルタ の独立性	信号発生器を出力振幅: 1.5Vpp 及び周波数: 100kHz に設定し、またチャンネル A 又はチャンネル B のいずれかのハイパスフィルタを低く設定する。信号発生器からの信号を発信した後、トリガキャプチャを開始し、ハイパスフィルタを低く設定したチャンネル出力の方が他方のチャンネル出力よりも有意に大きいこと。

【操作方法又は使用方法等】

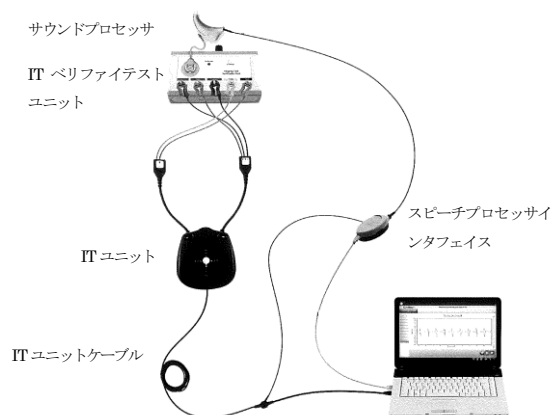
* [CP810 サウンドプロセッサ]

1. 送信コイル、プロセッシングユニット、電池モジュール及び送信ケーブルを接続する。
2. サウンドプロセッサを耳に掛け、送信コイルを埋め込まれているインプラントの磁石の上に置き、磁力で固定する。
3. 音が聞こえるまで、又は緑色のランプが短く点滅するまで下ボタンを数秒間押し続けて電源を入れる。点滅の回数がプログラム種類を示す。希望のプログラムに変更されるまで、プロセッシングユニットの下ボタンを繰り返して押す。若しくは CR110 リモートアシスタントのディスプレイの上下にある 4 つのボタン操作で希望のプログラムを選択する。
4. 音声や環境音の聞こえの状態に応じ、プロセッシングユニットの上下ボタン操作又は CR110 リモートアシスタントの左右上下の方向キー操作で、音量/感度を調節する。

* [術中 (IO) リモートアシスタント]

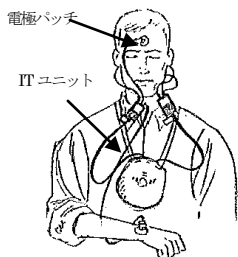
1. 術中 (IO) リモートアシスタント及びサウンドプロセッサを満充電まで充電し、電源を ON にする。
2. 術中 (IO) リモートアシスタントのコイルガイドにサウンドプロセッサの送信コイルを当てて、ペア設定する。
3. サウンドプロセッサ及び術中 (IO) リモートアシスタントを滅菌バッグに封入し、手術室へ持ち込む。
4. 「インピーダンス・テスト」を実施する前に、サウンドプロセッサの送信コイルがインプラントの磁石の上に置かれていることを確認する。
5. 「インピーダンス・テスト」を実施する。
6. 「AutoNRT」を実施する。
7. 手術後、術中 (IO) リモートアシスタント及びサウンドプロセッサをきれいな乾いた布で拭き、清潔を保つ。

** [インテグリティテストシステム]



本機器は、コクレア社の言語聴覚士により、医師の指導下で使用される。

1. インテグリティテストユニット(IT ユニット)、IT ユニットケーブル、電極リード、コンピュータ、スピーチプロセッサインタフェイス、サウンドプロセッサ本体及びインテグリティペリファイテストユニット(IT ペリファイテストユニット)を接続し、〈Equipment Check〉のプログラムにより、機器の事前チェックを行う。
2. IT ペリファイテストユニットを取り外し、保管する。
3. 患者の皮膚に電極パッチを取り付ける。
4. 患者に取り付けた電極パッチに本システムの電極リードを接続する。
5. サウンドプロセッサの送信コイルを頭部(人工内耳インプラントの位置)に装着する。
6. 本システムの接続及び通信状態を確認する。
7. パソコンにインストールした専用のソフトウェアにより、以下のプログラムで、人工内耳インプラントの状態を確認する。



＜Surface potential scans＞

全ての電極の皮膚での表面電位を測定する。次の 4 種があり、それぞれが、刺激モードとして使用される。

＜Common Ground surface potential scan＞

蝸牛内電極(1～22)の 1 つの電極から刺激電流を流し、他の全ての電極の電位を測定する。これを全ての電極(1～22)で行う。

＜Bipolar + 1 (BP+1) surface potential scan＞

蝸牛内電極(1～20)の 1 つの電極から刺激電流を流し、刺激電極に隣接する電極を 1 つスキップした電極に対する刺激電極の電位を測定する。

＜Monopolar 1 (MP1) surface potential scan＞

蝸牛内電極(1～22)の 1 つの電極から刺激電流を流した際の蝸牛外電極(ボール電極)に対する、他の全ての電極の電位を測定する。これを全ての電極(1～22)で行う。販売名『コクレアインプラント ミニシステム 22』(承認番号:20300BZY00060000)では実施できない。

＜Monopolar 2 (MP2) surface potential scan＞

蝸牛内電極(1～22)の 1 つの電極から刺激電流を流した際の蝸牛外電極(プレート電極)に対する、他の全ての電極の電位を測定する。これを全ての電極(1～22)で行う。『コクレアインプラント ミニシステム 22』では実施できない。

＜RF Link test＞

特定の蝸牛内電極を連続で刺激することにより、様々な刺激レートで受信/刺激装置が正常に機能することを確認する。

＜Intermittency test＞

特定の蝸牛内電極を連続で刺激することにより、電極の断続性あるいはインプラントのコミュニケーションの問題を確認する。

＜Pulse Width test＞

特定の蝸牛内電極を連続で刺激することにより、パルス幅の変更に対する受信/刺激反応を確認する。

＜Current Level test＞

特定の蝸牛内電極を連続で刺激することにより、電流の変更に対する受信/刺激反応を確認する。

8. テスト終了後は、患者より本システムを取り外し、アルコール綿などで拭き、清潔を保つ。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

＜患者指導＞

患者に対して以下の使用上の注意に関して説明してください。

全般的な注意

- 1) 本品の操作は、取扱説明書などにより、よく理解したのちに行ってください。
- 2) 本品を使用する前には、次の点を確認してください。

- 機器が安全かつ正確に作動すること。
 - 本品のすべてのコードの接続が正確かつ完全であること。
 - 本品の電池部分の放電状態、極性などが正常であること。
 - 機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険を起ししたりする恐れがあるので、接続を再点検すること。
 - 本品の患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 3) 本品の使用後は次の点を確認してください。
 - 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 付属品、コードなどは清浄にした後、整理して保管すること。
 - 機器は、次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
 - 4) 病院などで治療や検査を受けるとき、治療や検査の種類により本品に悪影響を与える場合があります。係の人に本品をはずすかどうかお尋ねください。
 - 5) 本品が故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理を依頼してください。
 - 6) 本品を勝手に改造しないでください。
 - 7) 本品の保守点検については次の点に注意してください。
 - 機器は必ず定期点検を行うこと。
 - しばらく使用しなかった後再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 - 8) 体外機器の小さな部品については子どもが飲み込んだり、喉に詰まらせたりする危険性があるため、両親及び家族に注意しておくことが必要です。
 - 9) 2.4 GHz 帯電磁波の混在環境において、本品は安全であり、かつ機能することが示されており、誤動作を生ずるリスクは極めて低いことが確認されております。ただし、仮にそのような電磁機器、装置の近傍において聞えにノイズ等の混入を感じた場合は念のため、速やかにその場から離れてください。

サウンドプロセッサに関する注意

- 人工内耳装用者に、絶対に他人のサウンドプロセッサを使用しないよう注意してください。他人のサウンドプロセッサの設定(マップ)は、その人以外には適合しないためです。他人のサウンドプロセッサを使用すると、不快音や歪んだ音が聞こえる可能性があります。
 - 静電気によって、電子部品が壊れたり本品の中のプログラムが消えてしまう可能性があります。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、本品が物体や人に触れる前に、導電性の物質(例えば金属性のドアの取っ手)に触れること、また、プラスチック製の滑り台での遊びのように静電気が大量に帯電するような場合には、予め本品を外し、直接触れないこと等の対策を行ってください。
 - 携帯電話によって、本装置の動作に障害を受ける可能性があります。また、人混みの中で携帯電話等に近接した場合には、雑音の増大や一時的な機能の停止の可能性もあります。そのような場合には、本品の電源を切るか、携帯電話から十分な距離を取るなどの対策が必要です。
 - 空港での金属探知機や店舗の盗難防止システムなどの装置は、強力な電磁場を発生させます。その電磁場の中を通り抜けたり近づいたりすると、雑音が聞こえることがあります。これを回避するためには、これらの装置に近づく場合、本品の電源を切る必要があります。
 - 多くの航空会社は、飛行機の離着陸又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など電気機器の電源を切るように要請しています。サウンドプロセッサはコンピュータであり、そのためこういった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、機内の乗務員にあなたが聴覚障害を持っている旨を事前に伝えておきましょう。
- * ● リモートアシスタントは国際的な電磁両立性の要求事項を満たしていますが、電磁波を放出するため、心臓ペースメーカー、植込み型除細動器といった他の医療機器の近くで使用した場合、これらの医療機器に干渉する恐れがあります。そのため電磁波による干渉を受けられる可能性のある機器から少なくとも 15.2cm(6 インチ)以上離して使用してください。

リモートアシスタントに関する注意

- 指定された以外の用途でリモートアシスタントケーブルを使用すると（USB ケーブルを首に巻くなど）、けがを負う恐れがあります。
- 他の機械を操作中、リモートアシスタントのストラップがその機械に巻き込まれないように注意してください。
- リモートアシスタントが異常に熱くなる場合は、即座に使用を中止して担当の先生にご相談ください。
- 車の運転中はリモートアシスタントを使用しないでください。
- リモートアシスタントを直射日光に当たる場所、窓際、車内など、極端に暑くなる場所に置かないでください。
- リモートアシスタントを湿気や埃が極端に多い場所（スイミングプールなど）には置かないでください。
- リモートアシスタントをバッグやポケットに入れる際には、他の物体がディスプレイを傷付けないよう注意してください。傷から保護するため、市販の保護フィルムをリモートアシスタントのディスプレイに貼ることもできます。
- リモートアシスタントを家庭用電源や商業電源で充電する場合は専用の電源アダプタ以外は使用しないでください。
- リモートアシスタントをリモートアシスタント USB ケーブルに接続する際には、無理に押し込んだりしないでください。
- ディスプレイ、操作ボタン、リモートアシスタントの背面を過度に押し付けしないでください。
- リモートアシスタントは絶対に曲げないでください。
- リモートアシスタントを開けたり分解したりしないでください。リモートアシスタントが機能しない場合は、担当の先生にご連絡ください。
- リモートアシスタントを使用しない際は、電源を切って、安全な場所に保管してください。
- 電気部品は各地域の規定に従って処分してください。

電池及び充電器に関する注意

- 使い捨て電池には充電しないでください。
- 使い捨て電池を使用する際には、P675 空気亜鉛電池以外は使用しないでください。これ以外の種類の電池は、プロセッサを長時間使用するだけの十分な容量がない可能性があります。コクレア社は酸化銀電池又はアルカリ電池の使用を推奨しません。
- 使用した使い捨て電池は全てを同時に交換します。どちらか一方の残量が少なくなったり、空になったりした時点で、プロセッサは作動しなくなります。
- 異なるブランドや種類の電池を混ぜて使用しないでください（空気亜鉛電池を酸化銀電池と併用するなど）。
- 空になった使い捨て電池はプロセッサから取り出します。また、電池ホルダやプロセッサを長期間保管する際も、電池を取り出してください。空になった電池を電池モジュールの中に長期間入れたままにすると、腐食液が漏れ出して電池モジュールを損傷する可能性があります。
- 電池が液漏れを起こした場合、この液が皮膚や目に接触しないように注意してください。万が一、触ってしまった場合は、直ちに水で十分に洗い流し、担当の先生にご相談ください。電池を取り扱った後は、毎回手を洗うように心がけましょう。
- 互いにショートしないよう、電池は別々に保管します。
- 電池は嚥下り飲み込んだりすると害を及ぼす可能性があります。嚥下り飲み込んだりした場合は、ただちに最寄りの医療施設で治療を受けてください。
- 電池及び充電器はお子さまの手の届かない場所に保管してください。大人の目の届かないところでお子さまが電池を交換したり、充電器を使用することのないようにしてください。
- 予備の電池は口の閉じたビニール袋に入れて携帯します。電池同士の接触や、他の金属体（小銭やヘアピンなど）との接触は、ショートを起こして放電する可能性があります。
- 電池を直射日光のあたる場所や車内の窓際など高温になる場所に置かないでください。
- 電池は涼しく乾燥した場所に保管してください。

- 電池は絶対に水の中に入れてください。
- 電池を変形させないでください。
- 電池を硬い表面に落とさないでください。
- 電池は絶対に焼却処理しないでください。
- 充電式電池モジュールを長期間保管していた場合、充電が必要となる場合があります。
- 充電式電池モジュールの充電には、必ず専用の充電器を使用してください。
- 標準的な耐用年数を経て使用できなくなった充電式電池モジュールは、各地域の規則に従って適切に廃棄してください。
- 充電器のコネクタ及び接触部分には触れないでください。

※ インテグリティテストシステムに関する注意

- 必要なトレーニングを受講したコクレア社の言語聴覚士が医師の指導下で使用する。
- 誤計測の恐れがあるため、試験で使用するプロセッシングユニットと送信コイルは、装用者が使用しているものではなく、試験用のものを使用すること。

相互作用

【併用禁忌・禁止】（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
MRI 検査室内	併用／使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ
他社製の人工内耳インプラント	併用／使用禁止	誤動作、意図しない刺激電流による患者の傷害

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
使用前点検	使用毎	目視で装置の状態をチェックする

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管条件	温度: -40℃～+50℃ 湿度: 0%～90%
動作条件	温度: +5℃～+50℃ 湿度: 0%～90%

【包装】

- 〔CP810 サウンドプロセッサ〕 片耳一式／1 箱
- * 〔術中 (IO) リモートアシスタント〕 1 台／1 箱

【主要文献及び文献請求先】

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
電話 03-3817-0241

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 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
電話 03-3817-0241
製造業者: Cochlear Limited
オーストラリア

FJN00756F ISS3