** 2017年10月 （第4版 新記載要領に基づく改訂）
＊2014年4月 （第3版）

承認番号 ：22300BZX00368000

医04 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

【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

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用され、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音声処理法に従ってデジタル信号に変換し、送信コイルを介してインプラントに音声信号を伝達する機能を持つ。

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

2. 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）

3. 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）

** **4. 併用する医療機器**

販売名	承認番号	製造販売業者
N24システム	21100BZY00464000	株式会社日本コクレア
コントゥアインプラント	21800BZY10061000	
コクレアインプラント5	22700BZX00337000	

5. 原理

プロセ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、大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。

【使用目的又は効果】

補聴器装用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。

【使用方法等】

［CP810 サウンドプロセッサ］

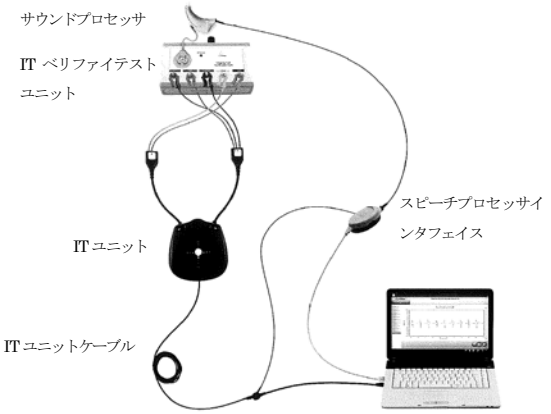
1. 送信コイル、プロセシングユニット、電池モジュール及び送信ケーブルを接続する。
2. サウンドプロセッサを耳に掛け、送信コイルを埋め込まれているインプラントの磁石の上に置き、磁力で固定する。
3. 音が聞こえるまで、又は緑色のランプが短く点滅するまで下ボタンを数秒間押し続けて電源を入れる。点滅の回数がプログラム種類を示す。希望のプログラムに変更されるまで、プロセシングユニットの下ボタンを繰り返して押す。若しくは CR110 リモートアシスタントのディスプレイの上下にある 4 つのボタン操作で希望のプログラムを選択する。
4. 音声や環境音の聞こえの状態に応じ、プロセシングユニットの上下ボタ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

取扱説明書を必ずご参照ください

＊［インテグリティテストシステム］



本品は、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ベリファイテストユニット(IT ベ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 ベリファイテストユニットを取外し、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エアにより、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すること。

全般的な注意

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。
2. 本品を使用する前には、次の点を確認すること。
   1) 機器が安全かつ正確に作動すること。
   2) 本品の電池部分の放電状態、極性などが正常であること。
   3) 機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、接続を再点検すること。
   4) 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すること。
   1) 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。
   2) 本品は、次回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るため、医師又は医療従事者に本品を外すかどうかを確認すること。
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、修理を依頼すること。
6. 本品の保守点検については次の点に注意すること。
   1) 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。
7. 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をしておくこと。
8. 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いる。ただし、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、速やかにその場から離れること。

サウンドプロセッサに関する注意

1. 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、人工内耳装用者に、当人以外が使用しているサウンドプロセッサを装用させないこと。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る。
2. 性能が顕著に変化した場合は、使用を中止して担当の医師又は医療従事者に相談すること。
3. 静電気によって、電子部品が壊れる可能性や、本品の中のプログラムが消えてしまう可能性がある。静電気が帯電している場合(例えば衣服を頭から着脱する時や、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うよう指導すること。
4. 携帯電話によって、本品の動作に障害を受ける可能性がある。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る。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ある。
5. 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ており、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る。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る。

6. 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る。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る。機内の乗務員に聴覚障害を持っている旨を事前に伝え、緊急時に安全対策を知らせてもらえるよう、装用者に指導すること。

リモートアシスタントに関する注意

1. 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る。
2. 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すること。
3. 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医師又は医療従事者に相談すること。
4. 車の運転中はリモートアシスタントを使用しないこと。
5. 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こと。
6. 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）には置かないこと。
7. 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すること。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る。
8. 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こと。
9. リモートアシスタントをリモートアシスタント用 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こと。
10. 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ないこと。
11. リモートアシスタントは絶対に曲げないこと。
12. リモートアシスタントが機能しない場合は、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
13. リモートアシスタントを使用しない際は、電源を切って、安全な場所に保管すること。
14. 部品等を廃棄する場合は、各地域の自治体の規定に従って処分すること。
15. 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るが、電磁波を放出するため、心臓ペースメーカ、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る。そのため電磁波による干渉を受ける可能性のある機器から少なくとも 15.2cm（6 インチ）以上離して使用すること。

電池及び充電器に関する注意

1. 使い捨て電池には充電しないこと。
2. 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こと。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る。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ない。
3. 使用した使い捨て電池は全てを同時に交換する。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る。
4. 異なるブランドや種類の電池を混ぜて使用しないこと（空気亜鉛電池を酸化銀電池と併用するなど）。
5. 空になった使い捨て電池はプロセッサから取り出すこと。また、電池ホルダやプロセッサを長期間保管する際も、電池を取り出すこと。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る。
6. 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すること。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、担当の医師又は医療従事者に相談すること。電池を取り扱った後は、毎回手を洗うように心がける。
7. 互いにショートしないよう、電池は別々に保管すること。
8. 電池は噛んだり飲み込んだりすると害を及ぼす可能性がある。噛んだ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ること。
9. 電池及び充電器は子供の手の届かない場所に保管すること。大人の目が届かないところで子供が電池を交換することや、充電することのないようにすること。
10. 予備の電池は口の閉じたビニール袋に入れて携帯すること。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る。
11. 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こと。
12. 電池は涼しく乾燥した場所に保管すること。
13. 電池は絶対に水の中に入れないこと。
14. 電池を変形させないこと。
15. 電池を硬い表面に落とさないこと。
16. 電池は絶対に焼却処理しないこと。
17. 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る。
18. 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すること。
19. 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、各地域の自治体の規定に従って適切に処分すること。
20. 充電器のコネクタ及び接触部分には触れないこと。

インテグリティテストシステムに関する注意

＊ 1. 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こと。
2. 誤計測の恐れがあるため、試験で使用するプロセ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。

【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

【保管方法及び有効期間等】

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

【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等】

製造販売業者：株式会社日本コクレア
製造業者：　Cochlear Limited
** 製造所所在国：オーストラリア

NC3005PI01.04