

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 35643000

メドエルインターフェイス MAX

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ※ 1. 本品に使用されている原材料に対し過敏症がある患者。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は以下の構成部品で構成されている。

1. 本体



2. 付属品

- ※ 1) プログラミングケーブル（フィッティング用）
- ※※ (1) 耳掛け型用 I
- ※※ (2) 耳掛け型用 II
- (3) RONDO 用
- ※ 2) 検査用コイル付ケーブル Max Coil（インプラントの機能確認用）
- ※※ (1) Max Coil
- ※※ (2) Max Coil S
- 3) USB2.0 ケーブル
- 4) ケーブルクリップ

原材料

PC/ABS 等

電撃に対する保護の形式及び保護の程度

保護の形式：外部電源機器

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

本装置は人工内耳のインプラントまたはオーディオプロセッサとのデータ通信により、インプラントの機能のチェック、またはオーディオプロセッサのプログラミングで患者への電気刺激の方法及び大きさを調整する。本装置はインターフェイスであり、市販のパーソナルコンピュータから制御され、各操作及び結果をコンピュータの画面上で確認する。

仕様

1. 入力信号

インピーダンス：22kΩ

	最小	最大	単位
低電圧	-0.5	1.3	V
高電圧	3.1	5.5	V

2. 出力信号

インピーダンス：50Ω

	最小	最大	単位
低電圧	—	550	mV
高電圧	3.8	—	V

3. 電源

USB2.0 ポート

出力電圧：4.75V～5.25V

最大出力電流：＜500mA（2.5W）

【使用目的又は効果】

重度の聴覚障害者また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り、臨床上的用途に合ったツールを提供することを目的とする。

【使用方法等】

※ 組み合わせで使用する機器

1. インプラント

- ※ 1) C40+（販売名：メドエル COMBI40+人工内耳システムの構成部品、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 SONATAT1100、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) CONCERTO FLEX24 型（販売名：メドエル人工内耳 EAS の構成部品、承認番号 22500BZI00020000）
- ※※ 7) PULSAR FLEX24 型（販売名：メドエル人工内耳 EAS の構成部品、承認番号 22500BZI00020000）
- ※ 8) SYNCHRONY（販売名：メドエル人工内耳 SYNCHRONY、承認番号 22900BZI00023000）
- ※ 9) SYNCHRONY EAS（販売名：メドエル人工内耳 SYNCHRONY EAS、承認番号 22900BZI00022000）

- ※ 2. オーディオプロセッサ
- ※ 1) Tempo+ (販売名: メドエル COMBI40+人工内耳システム)の耳掛け型構成成品、承認番号 21800BZG10018000)
- ※ 2) OPUS (耳掛け型) (販売名: メドエルオーディオプロセッサ OPUS の耳掛け型構成成品、承認番号: 22100BZI00010000) (以下、販売名の略称との混同を避けるため、OPUS (耳掛け型) と記載する)
- ※ 3) RONDO (販売名: メドエルオーディオプロセッサ OPUS の一体型構成成品、承認番号: 22100BZI00010000)
- ※ 4) DUET2 (販売名: メドエル人工内耳 EAS の構成成品、承認番号 22500BZI00020000)
- ※ 5) SONNET (販売名: メドエルオーディオプロセッサ SONNET、承認番号 22700BZI00037000)
- ※ 6) SONNET EAS (販売名: メドエルオーディオプロセッサ SONNET EAS、承認番号 22900BZI00007000)
- ※※ 7) RONDO2 (販売名: メドエル人工内耳 RONDO2、承認番号 23000BZI00022000)
- ※※ 3. オーディオプロセッサ用送信コイル
- 1) DL コイル (販売名: メドエルオーディオプロセッサ SONNET、承認番号 22700BZI00037000 及び 販売名: メドエルオーディオプロセッサ SONNET EAS、承認番号 22900BZI00007000 の構成成品)

使用方法

1. インプラントの機能確認 (テレメトリ)
インプラントの各電極が有効であることを確認するために、本品をコンピュータ及び検査用コイル付きケーブルと接続し、コイルを人工内耳が埋め込まれている側頭部に置く。コンピュータを操作し、不関電極と各電極間のインピーダンス及び各電極での刺激電圧を測定する。
2. オーディオプロセッサのプログラミング (フィッティング)
コンピュータ画面上でフィッティング用ソフトを起動させ、電極ごとに刺激電流を調節しながら患者の最小可聴閾値 (T レベル) と最大快適レベル (MC レベル) を測定し、コンピュータ画面上にデータ表を作成する。
3. プログラムダウンロード
オーディオプロセッサにデータをダウンロードし、プログラムとして保存する。
4. 電気誘発複合電位の記録
本品をコンピュータ及び検査用コイル付きケーブルと接続し、コイルを人工内耳が埋め込まれている側頭部に置く。コンピュータを操作し、電気誘発複合電位を測定する。コンピュータ画面に表示されたグラフを確認して、データを記録する。

【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)
最大快適レベルがきわめて低い患者[テレメトリにより不快な刺激を感じることがあるため]。

重要な基本的注意

1. 一般的注意
- ※※ 1) 本品を使用して得た結果 (テレメトリデータ等) だけを、後の内科的、外科的処置を決定するための根拠としないこと。異常なテレメトリ結果が繰り返し現れる際はメドエル社に連絡すること。
- ※ 2) SYNCHRONY インプラントの場合は MAX Coil S、それ以外のインプラントの場合は MAX Coil を使用すること。
- ※ 3) 測定の際にはコイルを正しくインプラント上に置くこと。
- ※ 4) C40 及び C40+ のようなシリアル番号を読み取れないインプラントでは、測定中にインプラントの種類を検証されないため、インプラントの種類を正しく選択すること。
- ※ 5) PULSAR、SONATA、CONCERTO または SYNCHRONY では患者情報に登録されたシリアル番号と読み込んだインプラントのシリアル番号が対応している場合にのみ、刺激を発生させるため、シリアル番号入力の際には、シリアル番号読み取りボタンを使用、もしくは注意して入力すること。
- ※※ 6) シリアル番号を読み取れるインプラントと DL コイルの組合せでのみ、リンクモニタリング機能が使用できる。
- ※ 7) C40+インプラントでは、EABR タスクにおいて電極 2、4、6、8 は使用できない。
- ※※ 8) 両耳装用者の測定を開始する前に、測定しないプロセッサの電源をオフにすること。
- ※※ 9) MAESTRO でプログラムされた DUET オーディオプロセッサは、オーディオプロセッサのトリマでは調整できない。MAESTRO でプログラムされた DUET オーディオプロセッサの場合、MAESTRO で再プログラムしたとき、有効にしたとき、または Hi-PRO に接続した際に制御が有効になる。
- ※ 10) 本品を強い磁界 (例えば MRI)、高温多湿のような過酷な環境で使用しないこと。
- 11) 3 メートルより長いケーブルを本品に接続しないこと。
- 12) USB ハブを用いて本品をコンピュータに接続する場合、ハブはセルフパワーのものをを使うこと。
- 13) 本品を他の機器に隣接または積み重ねて使用しないこと。他の機器に隣接または積み重ねて使用する必要がある場合、本品が正常に作動するかを絶えず監視すること。
- 14) 本品にカバーをかけたたり物を置いたりしないこと。
- 15) 本品を使用して得た結果 (テレメトリデータ等) だけを、後の内科的、外科的処置を決定するための根拠としないこと。
- 16) 検査用コイルのカバーを外さないこと。また、検査用コイルからケーブルを外したり、コイルのマグネットを交換したりしないこと。
- 17) 本品を患者に使用している最中は、本品から検査用ケーブル付コイルやケーブルを取り外さないこと。
- ※ 18) 本品のトリガソケットには、IEC 60950 を満たす機器のみ接続すること。加えて、システム全体として IEC 60601-1 を満たすこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください

- ※ 19) 携帯型ラジオ波通信機器と干渉する場合がある。
 - ※ 20) 静電気放電
静電気放電により損傷する場合があるので、下記の
対応により静電気放電による影響を軽減することが
できる。
 - (1) 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する。
 - (2) 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。
 - (3) 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をすること。
2. 手術室で使用する場合の注意
- 1) 本体及び付属品のみを患者環境に置き、コンピュ
ータ等は患者環境の外に置くこと。
 - ※ 2) 検査用コイルを無菌環境に置く際には、無菌素材で
覆い、患者に触れないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は温度-20℃～+60℃、湿度 10%～93%の環境で貯
蔵・保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ※ 1. 本体とその部品については、消耗したケーブルの交
換を除き、定期的な点検、保守、校正の必要はない。
- 2. いずれの構成部品も、決して水または他の液体で洗
浄しないこと。
- 3. 故障が疑われる場合、メドエル社に相談すること。
- 4. 詳細はユーザーマニュアルを参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者： メドエルジャパン株式会社

TEL： 03-5283-7266

※※ 外国製造業者： メドエル社（英名：MED-EL
Elektro-Medizinische Geraete
GmbH）

国名： オーストリア