

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（ソフトウェア MAESTRO）

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

※※ 本品の提供形態は CD、DVD または USB メモリである。

原理

- インプラントの機能確認（テレメトリ）
インターフェイス装置に接続した検査用コイルを用いて、インプラントの電極の刺激電圧を測定する。測定値は、インターフェイス装置及びソフトウェアで処理される。処理結果がインピーダンス、及びインプラントと検査用コイルの間のインテグリティやカップリングとして、画面上に表示される。
- 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）
インターフェイスとオーディオプロセッサをプログラミングケーブルで接続する。新たなプログラムデータ（設定情報をまとめたもの）あるいはオーディオプロセッサから読み取ったプログラムデータに対し、医師あるいは言語聴覚士が刺激の設定情報を画面上で調整する。調整によって得られたプログラムデータをプログラミングケーブル経由で、オーディオプロセッサのプログラムデータ保存領域に保存する。

仕様

プラットフォーム要件

- ※※ オペレーティングシステム Microsoft Windows XP SP3 以上¹⁾、Windows Vista SP2 以上¹⁾、Windows 7 SP1 以上^{1)、2)}、Windows 8^{1)、2)}、Windows 8.1^{1)、2)}、Windows 10²⁾
- 1) MAESTRO6 の場合
2) MAESTRO7 の場合
- CPU 1.6GHz 以上のデュアルコアプロセッサ
- RAM 2GB 以上
- ディスプレイ 1024×768
- 解像度
- 接続ポート USB2.0
- 入力デバイス マウスあるいは他のポインティングデバイス
- 光学ドライブ CD 及び DVD を読み込み可能

【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、臨床上の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】

※ 組み合わせて使用する機器

※ 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 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) 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部品、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 の耳掛け型構成部品、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 の一体型構成部品、承認番号：22100BZI00010000）
- 4) DUET2（販売名：メドエル人工内耳 EAS の構成部品、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 の構成部品）

使用方法

1. インストール方法

- ※※ 1) インストール用ディスクをディスクドライブに挿入する。または、USB メモリを USB ポートに挿入し、セットアップ用ファイルを開く。
- 2) 使用する言語を選択し、またアクティベーションキーを入力する。
- 3) データ保存用のデータベースの設定をする。既存のデータベースからの移行も可能である。
- 4) インストールが完了する。

2. 本品の使用方法

1) 各機能の使用方法

(1) オーディオグラム

患者を選択し、オーディオグラムタスクを起動する。聴取状態及び入力種別を選択し、聴力レベルを入力する。データを保存または破棄する。

(2) テレメトリ

患者を選択し、テレメトリタスクを起動する。測定状態を選択し、測定を開始する。測定結果を確認し、データを保存または破棄する。

(3) ESRT

患者を選択し、ESRT タスクを起動する。電気刺激の条件を設定し、電気刺激を開始する。刺激電荷を調整し、アブミ骨筋反射が確認された刺激電荷を記録する。データを保存または破棄する。

(4) EABR

患者を選択し、EABR タスクを起動する。電気刺激の条件を設定し、電気刺激を開始する。データを保存または破棄する。

(5) ART

患者を選択し、ART タスクを起動する。測定する項目、刺激電極及び記録電極を選択し、電気刺激の条件を設定したうえで、測定を開始する。測定結果を確認し、データを保存または破棄する。

※※ (6) Auto ART

患者を選択し、Auto ART タスクを起動する。必要に応じて電気刺激の条件を設定したうえで、測定を開始する。測定結果を確認し、データを保存または破棄する。

※※ (7) ARTFit

患者を選択し、フィッティングタスクを起動する。ARTFit 測定テンプレートを選択し、ARTFit ダイアログを開く。ダイアログに表示されている術耳や電気刺激の条件を確認した後、測定を開始する。測定終了後、ARTFit マップが作成される。

(8) フィッティング

患者を選択し、フィッティングタスクを起動する。各種設定を設定し、刺激を開始する。刺激を調整し、刺激範囲を設定する。データを保存または破棄する。

(9) コンフィグ

患者を選択し、コンフィグレーションタスクを起動する。プロセッサにダウンロードするフィッティングデータを選択し、ファインチューナーの設定をする。プロセッサにフィッティングデータをダウンロードする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的注意

- ※ 1) PC 上で動作する他のプログラムと競合がないことを確実にすること。問題が生じた場合は、他のプログラムがバックグラウンドで動作していないか確認すること。MAESTRO を除く全てのプログラムを終了し、状況が改善するか確認すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品に校正、サービス及び保守の必要はない。
2. 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