※※2021 年 1 月作成（第 3 版）
※2019 年 4 月作成（第 2 版）

医療機器承認番号 22900BZI00007000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　　人工内耳　　35643000

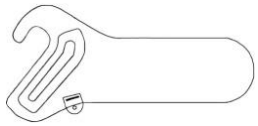
「メドエルオーディオプロセッサ SONNET EAS」の付属品

ウォーターウェア（BTE）

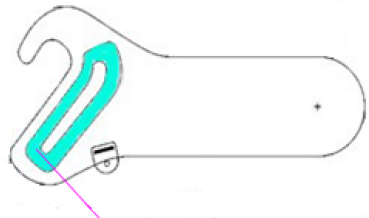
再使用禁止

【禁忌・禁止】
適応対象（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、水泳等の活動時、液体及び塵埃の浸入から保護するため、SONNET EAS に装着して使用する防水カバーである。
※※ 本体は外観に異常がない限り新たな粘着シールを使用することで複数回使用できる。本体は 3 回使用できるタイプ（タイプ 1）と 20 回使用できるタイプ（タイプ 2）がある。粘着シールは単回使用であり、本体のタイプに合わせて、タイプ 1 とタイプ 2 がある。タイプ 2 の本体のオーディオプロセッサ挿入口周辺は強化されている（下図ハイライト部分）。粘着シールは単回使用である。


本体

粘着シール



水の有害な浸入に対する保護の程度
IP68（本品使用時）

※※ 原材料
タイプ 1
本体：熱可塑性ポリウレタンエラストマー
粘着シール：ビニルフィルム
タイプ 2
本体：熱可塑性ポリウレタンエラストマー
本体（強化部分）：熱可塑性ポリウレタンエラストマー
粘着シール：ビニルフィルム

【使用目的又は効果】
補聴器装用では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象とし、聴覚障害者の聴覚路に音響刺激及び電気刺激を与え聴覚の一部を回復させることを目的とする人工内耳システムの一部である。
本品は SONNET EAS と併用することで、SONNET EAS を液体や塵埃の浸入から保護する。

【使用方法等】
組み合わせて使用する医療機器
メドエルオーディオプロセッサ SONNET EAS（医療機器承認番号：22900BZI00007000）

使用方法
1. オーディオプロセッサから、EAS イヤフックとイヤモールドを取り外し、イヤフック（音響刺激機能なし）を取り付ける。
2. 本体の開口部からオーディオプロセッサを挿入する。送信コイルから挿入し、イヤフックの形状に合わせて挿し込む。
3. 粘着シールが接着する部分に塵埃や水分がないことを確認し、粘着シールで密封する。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
患者又は患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。
1. 本品をオーディオプロセッサの電池寿命を超えて使用しないこと。
2. 本品使用時は、通常使用時と比較して語音及び環境音が聴き取りにくくなる場合がある。
3. 本品使用時は、SONNET EAS の音響刺激機能は使用できない。
4. EAS イヤフックを取り付けた SONNET EAS に使用すると、本品が正しく密封されず、SONNET EAS が故障する場合があるため、本品を併用する際には、イヤフック（音響刺激機能なし）に交換すること。
5. 本品は水道水、プールの水、海水、石鹸またはサンクリームに対して使用すること。
6. 本品を脱着又は側頭部に固定する際に、鋭利な物を用いないこと。本品の傷や破れあるいはオーディオプロセッサが故障する原因となる。また、爪による本品の損傷にも注意すること。
7. アセトン及び 99%エタノールを使用しないこと。本品の損傷又は破損の恐れがある。
8. 使用温度：0～+50℃
   粘着シールでの密封は+10～+50℃の環境下で行うこと。
9. 本品の適切な装着、誤嚥又は誤飲防止のため、本品の装着及び脱着は 18 歳以上が行うこと。小児は成人の監督下で使用すること。
10. 本品を併用する際には、標準バッテリーユニット又は充電池バッテリーユニットを使用すること。Mini バッテリーユニットとは使用しないこと。
11. オーディオバッテリーカバーを使用している場合、カバーをバッテリーカバーと交換すること。ウォーターウェア（BTE）とは使用できない。
12. ユーザーマニュアルの操作手順に従い適切に装着を行い、確実に密封されていることを確認すること。密封が適切でない場合には、オーディオプロセッサが故障する可能性がある。
13. 使用後は適切に廃棄すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください

14.本品は小児の手の届かないところに保管すること。

※※【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光のあたる場所（車内等）を避け、包装された状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品を取り外した後、オーディオプロセッサを乾燥キット等により乾燥させること。

【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：　メドエルジャパン株式会社

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