

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 RONDO2

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

本品に使用されている原材料に対し過敏症がある患者。

併用医療機器（【使用上の注意】相互作用 1.併用禁忌の項参照）

1. 痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気痙攣療法／電気ショック療法）
2. 電気シラミくし
3. マイクロ波治療器（ジアテルミー）
4. 神経刺激装置
5. 一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス／バイポーラ型電気メス等）

[上記 1～5 は本品を損傷することがある。]

6. MRI 検査を行う場合は、本品を検査室に持ち込まないこと[磁気により本製品が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性がある]。

【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. 本体外観図



コントロールユニットおよびコントロールユニットカバーには色違い、絵柄違いがある。

2. 付属品

ファインチューナー、プログラミングケーブル、ウォーターウェア*、Mini バッテリーユニット、Mini バッテリーユニットケーブル

*詳細は本付属品の添付文書を参照のこと。

原材料

PC/ABS、ポリアミド樹脂、チタニウム 等

電撃に対する保護の形式及び保護の程度

保護の形式：内部電源機器

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

IP54

※ IP68（ウォーターウェア使用時）

IP22（Mini バッテリーユニット使用時）

原理

マイクロフォンによって外部環境の音信号を拾う。その音信号がコントロールユニットにおいて増幅・分析・コード化された後、送信コイルより皮膚を介して体内に埋め込まれたインプラントに送信される。インプラントは、受信コイルで受信した信号を刺激器によって解読した後、その解読信号に基づいて活性電極から聴神経を電気刺激する。患者は、この電気刺激を音として知覚することができる。

仕様

1. 電気刺激機能

項目	規格
信号処理方式	完全デジタル信号処理
選択可能なプログラム数	4 種類
周波数帯域フィルター	最大 12 帯域、フィルター特性はプログラム可能
セルフチェック	プログラム上でのチェックサム、連続バリディチェック
自動ゲイン制御（AGC）	デュアル時定数方式、自動ゲイン制御 on/off 設定可能
コード化法	FSP（FS4、FS4-p を含む）、HD-CIS
音声処理可能な周波数帯域	70Hz～10000Hz
搬送周波数	10.5MHz～12MHz
対応可能最大刺激レート	50,704pps
受信無線周波数（ファインチューナー用）	9.07kHz（±3%）

内蔵テレコイル

※ 音声入力 オーディオバッテリーカバー経由
補聴器型 3 ピン接続（IEC60118-12 準拠）
感度：-57.5dBV（±3dBV）
（1kHz において 70dB SPL に相当）
インピーダンス：4.5kΩ

リンクチェック

使用する電池の組み合わせ

	電池の種類	個数
内蔵充電電池		
Mini バッテリーユニット	単四電池、単四充電電池	1 個

【使用目的又は効果】

補聴器装着効果が十分に得られない重度聴覚障害者又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る。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

1. インプラント C40+（「メドエル COMBI40+人工内耳システム」（承認番号 21800BZG10018000）に含まれる。）
2. インプラント PULSAR（販売名「メドエル人工内耳 PULSAR」、承認番号 22100BZi00009000）
3. インプラント PULSAR-MS（販売名「メドエル人工内耳 PULSAR-MS」、承認番号 22200BZi00007000）
4. インプラント SONATA（販売名「メドエル人工内耳 SONATA₁₀₀」、承認番号 22400BZi000040000）
5. インプラント CONCERTO（販売名「メドエル人工内耳 CONCERTO」、承認番号 22400BZi00016000）
6. インプラント SYNCHRONY（販売名「メドエル人工内耳 SYNCHRONY」、承認番号 22900BZi00023000）

取扱説明書等を必ずご参照ください

7. インターフェイス装置 MAX (販売名「メドエルインターフェイス MAX」、承認番号 22700BZ100011000)

使用方法

1. 本品の使用方法

- 1) オン/オフボタンを押し、電源をオン状態にする。赤色インジケータが、選択されているプログラム番号の数だけ点滅 (1~4 回点滅) したことを確認する。
- 2) オーディオプロセッサをインプラントが埋め込まれている側頭部に、マイクロフォンの位置が上側になるように置き、磁力で固定する。
- 3) 音声や環境音の聞こえの状態に応じ、ファインチューナーのキー操作で音量、感度、プログラム、信号入力源の切り替えおよびオーディオプロセッサの選択を調節する。

2. 充電方法

- 1) ワイヤレス充電器の LED が点灯している状態で、オーディオプロセッサの裏面を上にして、充電器に置く。
- 2) 充電中、オーディオプロセッサの充電インジケータライトはオレンジ色に点灯し続ける。充電が完了すると充電インジケータライトは消灯する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. マグネットは、インプラントが CONCERTO、SONATA、PULSAR または C40+ の患者は丸印が描かれているもの、SYNCHRONY の患者は三角印が描かれているものを使用すること。



CONCERTO 用



SYNCHRONY 用

【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)

検査やリハビリの支障となる身体的、精神的、情緒的障害がある患者[管理が不十分となり、本品の効果が得られない可能性があるため]。

※ 重要な基本的注意

1. 一般的注意

- 1) マグネットが完全に固定されていない場合、正常に動作しなかったり、マグネットがオーディオプロセッサから落下する可能性が増加する。
- 2) 本品を初めて使用する前に充電すること。
- 3) 本品を初めて充電する前に使用開始期限が切れていた場合は、メドエル社に連絡すること。

2. 患者又は患者の保護者に対する指導

一般:

患者または患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

- 1) 人工内耳以外の診療や治療等を受ける際は、本品およびインプラントを使用していることを医師に伝えること。
- 2) 電流が体内を流れるような治療を受ける場合は本品を外すこと。
- 3) インプラントが埋め込まれている耳が感染症に罹った場合は、まず医師に連絡すること。
- 4) 皮膚接触部の周囲に皮膚の刺激感等の兆候が表れた場合には医師に連絡すること。
- 5) きこえに違和感 (大きな音や不快な音) を感じた場合、ただちに本品を取り外し、医師や言語聴覚士に連絡すること。
- 6) 何らかの不具合により、本品が発熱することがある。
- 7) 0℃~50℃の環境下でを使用すること。

- 8) 本品を動作環境の範囲外に置いていた場合、電源を入れる前に室温下 (20~25℃) に置き、30 分以上待つこと。
- 9) 本品を他の機器に隣接して置いたり、重ねたりしないこと。そのように使用する必要がある場合、正しく動作しているか確認すること。
- 10) マグネットの交換は、原則として言語聴覚士または医師が行うので、患者は行わないこと。
- 11) スポーツ
 - (1) 接触が多いスポーツ (ボクシング、ラグビー、サッカー等): 頭部の負傷、圧迫、打撃が避けられない、または予想されるスポーツは行わないこと。
 - (2) 接触が少ないスポーツ (テニス、ゴルフ、パドミントン、ランニング、スカッシュ等): 本品が外れないようしっかり固定し、一般的注意事項を守って行うこと。
 - (3) ヘルメットの着用が推奨または必要とされるスポーツ (自転車、乗馬、バイク、セーリング等): これらのスポーツをする時は、埋め込み部位を保護するため高品質のヘルメットを必ず着用すること。
 - (4) ウォータースポーツ (水泳、海水浴、スキューバダイビング等): 本品を外すか、ウォーターウェアを使用すること。ゴーグルを着用する場合、ストラップが埋め込み部位を締め付けないよう注意すること。水深 50m 以上の水圧をかけないこと。水中または運動時に RONDO2 が落下することを防ぐため、帽子などによる追加の固定が推奨される。また、強い水流に晒さないこと。
- 12) 10℃~30℃の環境下で充電すること。
- 13) 充電する際は、本品を充電器のほぼ中央 (±5mm) に置くこと。
- 14) 充電中は本品が温くなる。これは正常であり、故障ではない。
- 15) 火傷の原因となり得るため、装用中は充電器を使用しないこと。
- 16) 使用できる時間が短くなり得るため、充電は中断しないこと。
- 17) 充電を中断する必要がある場合は、オーディオプロセッサを充電器から取り外し、頭部に設置できるほどプロセッサ表面温度が下がることを待つこと。
- 18) 本品を使用せずに 6 か月間以上保管することを推奨しない。
- 19) 使用中、充電中あるいは保管中に充電池から異臭がしたり、色や形が変わったり、異常が見られた場合は速やかに使用を中止すること。
- 20) 液漏れした充電池に触れないこと。電解物が目に入った場合は手でこすらず、すぐに水ですすぐこと。速やかに医師の診察を受けること。
- 21) Mini バッテリーユニットを使用する場合、液漏れや機器の故障を避けるため、使用済み電池はすぐに取り出すこと。
- 22) Mini バッテリーユニットを使用する場合、金属等を正極と負極につなげることで短絡させないこと。
- 23) Mini バッテリーユニットを使用する場合、ケーブルの取り扱いに注意すること。
 - (1) 強く曲げないこと。
 - (2) 取り外すときは、プラグを持って外すこと。
 - (3) ケーブルでオーディオプロセッサを吊るし上げないこと。
 - (4) 断線を防ぐため取り外すときは、無理に引っ張らないこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください

小児：

小児に適用する場合、追加して患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

- (1) 転倒や、椅子、テーブル等からの落下、家具への衝突、喧嘩等が損傷の原因となるので、保護者は保護策を講ずること。
- (2) 本品の装用を拒む場合や、きこえに違和感がある様子を示した際は、本品を取り外し、医師や言語聴覚士に連絡すること。
- (3) 幼い小児の場合、保護者がオーディオプロセッサの部品（カバーなど）を交換すること。保護者は最低週一回、機器に損傷がないか、または部品の損失がないかを確認すること。
- (4) 小児が部品を飲み込んだり、部品で遊ばないように教えること。部品を飲み込むことにより、窒息や内臓損傷のおそれがある。
- (5) Mini バッテリーユニットを使用する場合、窒息のリスクを避けるため、首ひもを使用しないこと。
- (6) Mini バッテリーユニットを使用する場合、保護者の監督下以外で電池を交換させないこと。
3. 家電製品・周辺環境に関する注意
患者または患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。
 - (1) 直射日光の下や急激に温度が高くなる環境（特に車内）に放置しないこと。
 - ※(2) 水、湿気は避けること。入浴時は取り外すこと。濡れた場合はただちに取り外し、電源を切ること。また、十分に乾燥させてから使用すること。
 - ※(3) 本品は乾燥キットで乾燥させないこと。
 - (4) 人工内耳に影響を与える可能性のある場所（ペースメーカー使用者の立ち入りに関する警告表示エリア等）に立ち入る場合は、病院に確認すること。
 - (5) 強力な電離放射線（X 線装置）や電磁場（MRI）の近くでは使用しないこと。
 - (6) 落としたり、危険区域（機械や高電圧など）に持ち込んだりしないこと。
 - (7) 無線送信が禁じられている場所（手術室内等）で本品を使用しないこと。
 - (8) コントロールユニットは磁石の影響を受けやすい構成を含み、強い磁場によって故障する場合があるため、コイルまたはマグネットを上には置かないこと。
 - (9) オーディオプロセッサには強力なマグネットが含まれているため、近くに金属を置かないこと。
 - (10) 金属探知機／盗難防止装置／ラジオ波送信機器
これらの機器が発生する電磁波によりノイズを知覚することがあるため、近傍では電源を切ること。また、マッピングデータに影響を受け破損することがあるが、病院で再調整することができる。
本品に反応することがあるので常に装用者カードを携帯し、自分が人工内耳装用者であることを証明できるようにすること。
 - (11) 飛行機離着陸時に電源を切る必要があるか各航空会社に確認すること。
 - (12) 携帯電話／無線機器
雑音等の原因となる場合がある。携帯電話等の機種や通信事業者によって影響の程度が異なるので、携帯電話等の購入の際は事前に干渉の可能性について確認すること。
 - (13) テレビとの混信
室内アンテナを用いている場合、テレビの受信を妨害、あるいは干渉することがある。そのような場合は、テレビから離れて、アンテナの向きを変えること。

- (14) オーディオ機器、テレビ、ラジオとの接続
電気ショックを受ける恐れがあるので、コンセント電源で作動するオーディオ機器等を接続する場合は、EN/IEC 60065、EN/IEC 60601-1 の安全要求事項を満たした機器（CE マーク）を使用すること。バッテリーで作動するオーディオ機器等は接続することができる。FM システム接続用等の専用ケーブルが必要である。
- (15) 携帯型ラジオ波通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナを含む）は、本品から 30cm 以内で使用しないこと。
- (16) 静電気放電
静電気放電により損傷する場合があるので、帯電していると感じたときはラジエータ、水道の蛇口や接地している金属に触れて放電させること。本品の電源を切っても帯電による影響を防ぐことはできない。主な事象としては短時間の刺激中断や作動停止であるが、稀に不快なノイズを知覚することがある。その他以下の注意事項を守ること。
 - ① 衣服
特に合成繊維の衣服の場合、着脱時に本品を外すこと。一般的に天然繊維の衣服は帯電しにくい。衣服を着る時は最後に装着し、脱ぐときは最初に外すこと（衣服を着たり脱いだりする際に静電気が溜まるため）。
 - ② オーディオプロセッサに触れる時
本品に触る際は、必ず帯電していないことを確認して着脱すること。以下の方法で放電することができる。
 - オーディオプロセッサをテーブル等から取る時
ステップ 1：テーブルに触れる
ステップ 2：オーディオプロセッサを取る
 - 人にオーディオプロセッサを外してもらう時
ステップ 1：自分の体に触れてもらう
ステップ 2：オーディオプロセッサを外してもらう
 - ③ 車から降りる時
車のドアに触れ、静電気を放電すること。本品が車体に触れないよう注意すること。
 - ④ プラスチック製遊具の使用（すべり台等）
本品を外すこと。すべり台で遊んだ後は埋め込み部位に触らないこと。
 - ⑤ 理科実験等
静電気や高電圧の実験をする時は、本品を外すこと。学校の理科室等にある静電気発生装置（ヴァンデグラフ静電気発生装置等）は非常に高レベルの静電気が発生するので、絶対に触らないこと。
 - ⑥ 職場環境（コンピュータ）
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。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。
 - ⑦ 作動が停止した時
原因が静電気放電の可能性が高い場合は、本品の電源を切り、数分経ってから再度電源を入れること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する
こと）

患者が人工内耳以外の診療を受ける際、人工内耳装用者であることを医師に伝えるよう指導すること。以下に示す医療機器または治療を受ける場合、本品を外すこと。

1. 併用禁忌（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
痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気痙攣療法／電気ショック療法） 電気シラミくし マイクロ波治療器（ジアテルミー） 神経刺激装置 一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス／バイポーラ型電気メス等）	使用禁止	本品の損傷
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に持ち込まないこと	磁気により本製品が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性がある。

不具合・有害事象

1. 有害事象

1) その他の有害事象

(1) 埋め込み部位の痛み

本品の磁力が強い場合、インプラント埋め込み部位の皮膚に痛みを生じることがある。

磁石は、インプラント上の皮弁の厚みに応じて磁力の弱いものに交換することが可能である。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 小児の場合、保護者は人工内耳手術後の最初の数か月間は、装着部の皮膚に異常が出ていないか定期的に確認すること。小児が成長するにつれて皮膚も厚くなるため、磁力調整が必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

ユーザーマニュアルのお手入れとメンテナンスの項を参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会「小児人工内耳適応基準（2014）」

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会「人工内耳適応基準（2017）」（成人）

【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（文献請求先も同じ）

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