** 2024 年 3 月（第 3 版）
* 2023 年 9 月（第 2 版）

承認番号 ：30300BZX00273000

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工内耳（35643000）

Kanso 2 サウンドプロセッサ

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
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。〔磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動などの発生する可能性がある〕
2) 本品はコクレア社製以外の人工内耳インプラントと併用しないこと。〔意図しない刺激電流による患者への障害の可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴に対して、人工内耳埋込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用する人工内耳システムのうち、体外装置として使用する。

本体
サウンドプロセッサ　　マグネット

（本体前面図）

（本体背面図）

付属品
1) リモートコントロール
2) アクアプラス
3) プログラミングアダプタケーブル
4) Custom Sound ソフトウェア
5) Kanso 2 充電器
6) ポータブル充電器

電気的定格
サウンドプロセッサ：4.75 - 5.35 VDC（内部電源）
リモートコントロール：2.12-3.0VDC（内部電源）
Kanso 2 充電器：入力／出力 4.75 - 5.25 VDC
ポータブル充電器：入力 4.75 - 5.25 VDC
出力 4.90 - 5.25 VDC

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
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP68
IP54（ポータブル充電器接続時）

原理
本体のマイクロホンから拾われた音は、デジタル信号に変換され、本体内部の送信コイルへ送られる。変換された音声信号は、本体内部の送信コイルから皮膚を介して電磁誘導により、耳介後方の側頭部に埋め込まれた人工内耳用インプラント（本品に含まれない）へ送信される。また、同時に電磁誘導により、人工内耳用インプラントの電源も供給される。
人工内耳用インプラントは、音声信号を受信し、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）を電極から放出する。電極は、蝸牛内に埋め込まれているため、電極の刺激により聴神経が刺激される。聴神経からの刺激が大脳に伝達され、患者がその刺激を音声として認識し、聴力が回復される。

【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対して、聴覚神経を電気刺激することにより音知覚を取り戻すことを目的として使用する。

* **【使用方法等】**
* ［組み合わせて使用する医療機器］

＜人工内耳インプラント＞

販売名	承認番号	製造販売業者
コクレアインプラント 6	30200BZX00205000	自社
コクレアインプラント 5	22700BZX00337000	
コントゥアインプラント	21800BZY10061000	
N24 システム	21100BZY00464000	

＜プログラミング＞

販売名	承認番号	製造販売業者
Nucleus 7 サウンドプロセッサ	23000BZX00310000	自社
KANSO サウンドプロセッサ	22900BZX00220000	

＜術中(IO)インプラント測定＞

販売名	承認番号	製造販売業者
Nucleus 6 人工内耳システム サウンドプロセッサ	22500BZX00513000	自社

1. 本体の使用準備
(1) 以下のいずれかの方法でサウンドプロセッサの電源をオンにする。
・ サウンドプロセッサを頭部に装着する。
・ サウンドプロセッサのコクレアロゴ部分を2回タップする。
電源がオンになると、インジケータが緑に点灯する。
(2) 本体とリモートコントロール、又は汎用端末とのペア設定を行う。

2. 使用方法
(1) サウンドプロセッサを頭部に埋め込まれたインプラント上に置く。この時、直線となっている部分が下側にきて、インジケータが上にくるようにする。
(2) リモートコントロール又は汎用端末を使用し、プログラム、音量、感度等を調節する。

3. 使用後
(1) 以下のいずれかの方法で電源をオフにする。
・ サウンドプロセッサを頭部から外すと約2分後にオフになる。

取扱説明書を必ずご参照ください

・ サウンドプロセッサのコクレアロゴ部分を 3 回しっかりとタップする。電源がオフになると、インジケータの色がオレンジ色に変わる。

＊【使用上の注意】

全般的な注意

・本品は、プログラミング後に日常の手入れ、部品等交換を患者が日常生活の中で実施し、医師等の監督のない状態で使用するものである。下記の特に患者指導として伝えるべき事項について十分に説明し、理解させた上で使用させること。
・「コクレアインプラント6」を使用している場合は、(l)タイプマグネットを使用すること。

特に患者指導として伝えるべき事項

1. 一般的注意

・コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
・本品、付属品、コードなどは清浄にした後、整理して保管すること。
・病院を受診する際、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、装用に関して医師又は医療従事者等に確認すること。
・使用中に異常を感じたときは自分の判断で対処しようとせず、担当の医師又は医療従事者等に連絡すること。
・サウンドプロセッサの取り外し可能な部品(カバー、マグネット等)やアクセサリは、紛失したり、子どもが飲み込んだり、のどに詰まらせたりする危険性があるため、子どもの手の届かない場所に保管し、取扱いに注意すること。
・サウンドプロセッサやリモートコントロール等の付属品、部品は炎天下など熱にさらされると高温になることがあるので注意すること。また、直射日光のあたる場所や車の中等に置かないこと。
・手入れをするときは、アルコール、家庭用洗剤または研磨剤を使用しないこと。

2. サウンドプロセッサに関する注意

・サウンドプロセッサ及びリモートコントロールは、生命維持装置(心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、磁器脳室シャント等)に影響を与える可能性がある。生命維持装置から 15cm 以上離して使用すること。
・Kanso 2 サウンドプロセッサを 2 台、又は Kanso 2 とそれ以外のプロセッサを所有している場合、2 台以上のプロセッサ及び送信コイルを一緒に保管しないこと。近づけて保管することにより Kanso 2 が他のプロセッサの送信コイルからの影響を受けて、Kanso 2 に過度の電圧が発生し、正常に動作しなくなるおそれがある。
・本品は充電池が内蔵されている。使用前に自宅用の Kanso 2 充電器で充電すること。ポータブル充電器でも充電は可能である。
・充電池が消耗して装用に支障がある場合は、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
・「コクレアインプラント 6」を使用している場合は、サウンドプロセッサを横にスライドしながら装着しない(インプラントの磁石の位置の上に乗せるように置く)こと。また、インプラントの磁石の位置にプロセッサを近づけたら左右に回し、プロセッサのマグネットとインプラントの磁石が強く引きあう場所に設置すること。
・性能に大きな変化を感じた場合、あるいは不快感、痛みがある場合(音が大きすぎる、機器が熱くなる等)は、サウンドプロセッサを取り外し、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
・サウンドプロセッサは装用者ごとに設定(プログラミング)されているため、他人のサウンドプロセッサを使用しないこと。
・コクレア社が認めるアクセサリ以外は使用しないこと。
・マグネットの強度が強すぎたり、直接肌に触れたりする場合は、そのマグネットを装着する部位に圧迫感を感じたり、皮膚潰瘍ができる可能性がある。このような時は、サウンドプロセッサの使用を中止し、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
・音量を頻繁に調整する必要がある場合、または音量を調整すると不快感を引き起こす場合は、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
・携帯電話の種類によっては、(GSM 通信システムが使用されている場合等) は、サウンドプロセッサの動作に干渉する場合がある。使用中の携帯電話に 1～4 m の距離まで近づくと、歪んだ音が聞こえることがある。プロセッサの電源を切るか、携帯電話から十分な距離を取るなどの対策を行うこと。
・爆発の危険がある環境や、酸素濃度の高い環境でサウンドプロセッサを使用しないこと。
・紫外線 C 波 (UVC)乾燥用キットは使用しないこと。乾燥は、Kanso 2 充電器で行うこと。
・予備のマグネットは磁気帯のあるカード(クレジットカード、電車/バス乗車カード等)から離して保管すること。
・静電気によって、電子部品が壊れたりサウンドプロセッサ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したり、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こと。

3. 付属品に関する注意

(1) リモートコントロールに関する注意

・リチウム電池を飲み込むと、窒息等の重大な障害や死亡につながるおそれがあるので、子どもの手の届かない場所に保管すること。
・リモートコントロールを分解、改造、変形させたり、水に濡らしたり、浸したりしないこと。
・リモートコントロール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。
・リモートコントロールが正常に機能しない場合は、担当の医師又は医療従事者に相談すること。
・リモートコントロールを湿気や埃が極端に多い場所(スイミングプールなど)に置かないこと。
・リモートコントロールのディスプレイを傷つけるおそれのあるものから保護すること。
・電源が入っているときは、金属製のものをディスプレイに近づけないこと。干渉を引き起こすおそれがある。
・リモートコントロールは、幼児の手の届かない場所に置くこと。

(2) アクアプラスに関する注意

・使用前にアクアプラスの外観上に異常がないことを確認した上で使用すること。
・アクアプラスの使用時に内部のサウンドプロセッサに水濡れ等が見られた場合には、取扱説明書に従い、乾燥等の処置を講じること。
・子どもが安全紐を使用するときはニュークレアス安全紐(標準 21cm)を使用すること。

(3) 充電器に関する注意

・ポータブル充電器は使用前に充電すること。充電は、自宅用の Kanso 2 充電器を使用して行う。
・ポータブル充電器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。

取扱説明書を必ずご参照ください

・サウンドプロセッサ装用中にポータブル充電器を使用する場合は、洋服に留める等して、直接肌に触れないようにすること。
・Kanso 2 充電器はKanso 2 サウンドプロセッサ専用の充電器であり、乾燥の機能も有している。
・取り外し可能な部品は、紛失したり、飲み込むと窒息するおそれがあるので、子どもの手の届かない場所に保管すること。
・長いケーブル(ポータブル充電器のケーブル等)は窒息を招くおそれがあるので、保護者の監督の元、使用すること。
・充電器を分解、改造、変形させたり、水に濡らしたり、浸したりしないこと。

* (4) Custom Sound ソフトウェアに関する注意
・Custom Sound ソフトウェアの添付文書を参照のこと。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

［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
MRI 検査室内	検査室に本品を持ち込まないこと。	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ
他社製の人工内耳インプラント	併用／使用禁止	誤動作、意図しない刺激電流による患者の傷害

＜不具合・有害事象＞

1. 有害事象
1) その他の有害事象
(1) マグネット磁力がインプラント植え込み部分の皮膚に炎症を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件　温度:-10℃～+55℃
　　湿度:0%RH～90%RH
動作条件　温度:+5℃～+40℃
　　湿度:0%RH～90%RH

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

(本項での使用者とは装用者を含む)

項目	実施頻度	保守・点検内容
本体、リモートコントロール、ポータブル充電器	毎日	柔らかい、乾燥した布を用いて清拭
		水分の除去
		汚れ、垢等の付着の有無を確認
Kanso 2 充電器	毎日	柔らかい、乾燥した布を用いて清拭
		汚れ、垢等の付着の有無を確認
SoftWear パッド	適宜	使用の場合は汚れ、損傷の有無の確認 (汚れ又は損傷の場合は交換)
安全紐	適宜	劣化の有無を確認(劣化の場合は交換)

交換の目安(使用状況による)

項目	目安	内容
カバー	3か月毎	交換
アクアプラス	50回	交換

【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
電話(代表) 03-3817-0241
製造業者:Cochlear Limited
製造所所在国:オーストラリア

** サイバーセキュリティに関する情報請求先:製造販売業者と同じ

取扱説明書を必ずご参照ください