** 2026年3月(第3版)
* 2024年3月(第2版)

承認番号:30500BZX00187000

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器　人工内耳　(35643000)

Nucleus 8 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難聴に対して、人工内耳植込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用される人工内耳システムのうち、体外装置として使用されるサウンドプロセッサ(人工内耳用音声信号処理装置及び人工内耳用ヘッドセットが一体となったもの)である。

本体

付属品
1) Cochlearリモートコントロール
2) Cochlearアクアプラススリーブ
3) Cochlearコイルスペーサ
4) Cochlearモニタイヤホンアダプタ
5) Cochlearイヤフック
6) Cochlear保護ロック付きイヤフック
7) Cochlear頭部装用アダプタ
8) CochlearHugfit
9) CochlearSnugfit
10) Cochlearコアラクリップ
11) Cochlearイヤモールドアダプタ
12) Nucleus Smartアプリ
13) Cochlearワイヤレスミニマイクロホン2プラス
14) Cochlearワイヤレステレビストリーマー
15) Cochlearワイヤレスフォーンクリップ
** 16) Cochlear 5(I) マグネットカバー
** 17) SmartNavシステム
** 18) Custom Soundソフトウェア

電気的定格
人工内耳用音声信号処理装置:　2.0-4.25VDC(内部電源)
リモートコントロール:　2.12-3.0VDC(内部電源)

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:
IP54 空気亜鉛電池使用時
IP68 充電式電池パック使用時
IP68 アクアプラス使用時

原理
プロセッシングユニットのマイクロホンから拾われた音、テレコイル及びワイヤレスアクセサリにより受信された音は、プログラムされた音声処理方法によりデジタル信号に変換され、送信コイルへ送られる。変換された音声信号は、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システムのインプラント(本品に含まれない)へ送信される。また、同時に並行して電磁誘導により、インプラントの電源も供給される。人工内耳システムのインプラントは、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する。

【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、一側性または非対称性の高度感音難聴患者に対して、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される。

【使用方法等】
[併用医療機器]
＜人工内耳用インプラント＞

販売名	承認番号	*対象の難聴者	製造販売業者
N24システム	21100BZY00464000	両側性のみ	自社
コントウアインプラント	21800BZY10061000	両側性のみ	
コクレアインプラント5	22700BZX00337000	両側性のみ	
コクレアインプラント6	30200BZX00205000	両側性 一側性／非対称性	
** コクレアインプラントNexa	30700BZX00049000	両側性のみ	

＜マグネット＞

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

＜プログラミング＞

販売名	承認番号	製造販売業者
** Nucleus 8 サウンドプロセッサ(Custom Soundソフトウェア)	30500BZX00187000	自社
** Kanso 2 サウンドプロセッサ(Custom Soundソフトウェア)	30300BZX00273000	自社
** Nucleus 7 サウンドプロセッサ(プログラミングケーブル、ワイヤレスプログラミングポッド)	23000BZX00310000	
** KANSO サウンドプロセッサ(プログラミングポッド)	22900BZX00220000	

＜術中インプラント測定＞

販売名	承認番号	製造販売業者
** Nucleus 8 サウンドプロセッサ(SmartNav システム)	30500BZX00187000	自社
** Kanso 2 サウンドプロセッサ(SmartNav システム)	30300BZX00273000	
Nucleus 6 人工内耳システムサウンドプロセッサ	22500BZX00513000	

取扱説明書を必ずご参照ください

**	（術中(IO)リモートアシスタント）		

** 1.使用前準備（プログラミング）

プログラミングは基本的に以下の手順で実施される。

(1) ソフトウェアのデータベースに患者情報を入力する（入力されていることを確認する）。
(2) サウンドプロセッサをソフトウェアに接続し、インプラント上に送信コイルを装着すると、自動的にインピーダンスの測定が実施される。
(3) NRT(神経反応テレメトリ)を実行し、インプラントからの刺激に対する聴神経の反応を測定する。
(4) T レベル（音の聞こえ始めのレベル）、C レベル（大きくて快適な音のレベル）、音量等を調整する。
(5) プログラム及びプロセッサ設定等を行い、サウンドプロセッサにプログラムを保存する。

2.使用方法

(1) プロセッシングユニットのコントロールボタンを押すか、電池パックを取り付け電源を入れる。
(2) 本体を耳にかける。
(3) 送信コイルをインプラントが埋め込まれた位置に置き、磁力で固定させる。
** (4) 本体とリモートコントロール、汎用携帯端末アプリとのペア設定を行う。
(5) 音声や環境音の聞こえの状態に応じ、リモートコントロール又はペア設定された端末で、音響、感度を調節する。
(6) 使用後は、本体のボタンを 5 秒間押し続け、表示ランプがオレンジ色に変化したらボタンを離す (電源が切れる)。又は、電池パックを取り外すと電源が切れる。

【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」及び「コクレアインプラント Nexa」インプラントを装用している場合は、(I)タイプマグネットを使用すること。「コクレアインプラント6」では、マグネットの磁力 1/2(I)～4(I)と、磁力5(I)の送信コイルが異なることに注意すること。

特に患者指導として伝えるべき事項

1. 一般的注意

1) 本品を使用する前には、次の点を確認すること。
- 機器が安全かつ正確に作動すること。
- 本品のすべてのコードの接続が正確かつ完全であること。
- 本品の使用前に電池の残量が十分にあることを確認してから使用を開始すること。
- 本品の電池部分の放電状態、極性などが正常であること。
- 本品の送信コイルは、送信ケーブルと一体型になっているため、分離することはできない。

2) 本品使用後は次の点を確認すること。
- 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- 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。
- 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。
- 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

3) 病院などで治療や検査を受けるとき、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、医師又は医療従事者等に本品を外すかどうかを確認すること。

4) 本品が故障したときは勝手にいじらず担当の医師又は医療従事者等に連絡すること。

5) サウンドプロセッサの取り外し可能な部品（マイクロホンカバー、マグネット、マグネットカバー、電池、電池カバー、O リング、イヤフック等）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たり、電池カバーの保護ロックを使用するなど取扱いに注意すること。

6) 送信コイルのケーブルやアクセサリケーブル等、長いケーブルは首に巻きつくなどの恐れがあるため、子どもだけで使用することがないようにすること。

7) 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、部品を直射日光にあたる場所や車の中等、熱にさらされる場所に置かないこと。

8) 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。

** 9) サウンドプロセッサを圧迫する落下防止用アクセサリ(ヘッドバンドなど)を使用している場合、介助者は不快感や皮膚の炎症の兆候がないか監視すること。不快感や痛みが生じた場合は、そのアクセサリを直ちに取り外し、担当の医師または医療従事者に連絡すること。

** 10) サウンドプロセッサを取り外した場合、人工内耳インプラント装用者の最大潜水深度は 40m である。ダイビングをする場合は事前に医師の診察を受けて、ダイビングが禁忌となるような疾患（中耳炎等）がないことを確認すること。水中マスクを装着するときは、インプラント植込み部位に圧力がかからないようにすること。

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。
- 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。
- 送信コイルの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。
- 送信コイル装着時、送信コイルを下にして寝る等、送信コイルに圧力をかけないこと。
- 周囲で大きな騒音がある場合は、不快感を避けるため、音量を上げすぎないこと。
- 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。
** ・ 携帯用無線通信装置を使用する際は、サウンドプロセッサから 30cm 以上離すこと。本品の性能が低下するおそれがある。
- 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。
- サウンドプロセッサや部品がイヤフックやジュエリーに引っかかったり、機械に巻き込まれることがないよう注意すること。
- 紫外線 C 波（UVC)乾燥用キットは使用しないこと。
- サウンドプロセッサの送信コイルは金属や磁性物質の影響を受ける可能性があるため、近づけないこと。
** ・ 予備のマグネット及び送信コイルに挿入されている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）に近づけないこと。
- 携帯電話によって、本装置の動作に障害を受ける可能性がある。また、人混みの中で携帯電話等に近接した場合には、雑音の増大や一時的に機能が停止する可能性があるため、サウンド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。
** ・ 静電気の放電により、まれに本品の電気部品が破損する可能性があるため、静電気が生じる活動や状況の際はサウンドプロセッサを取り外したり、電気を通す物質に触れて静電気を逃すこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

・ インプラントを両側に装用している場合は、左右のインプラントとサウンドプロセッサを正しい組合せで使用すること。

3. 送信コイルに関する注意

** ・ 「コクレアインプラント6」及び「コクレアインプラント Nexa」インプラントを装用している場合は、以下のことに注意をすること。

1) 横にスライドしながら装着しない(送信コイルは、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。

2) 送信コイルをインプラントの磁石の位置に近づけたら左右に回し、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。

4. 付属品に関する注意

1) アクアプラススリーブに関する注意

・ 使用前にアクアプラススリーブ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。
・ アクアプラススリーブ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。
・ アクアプラススリーブを一度使用し、長期間保管後に再使用する際には、使用前にアクアプラススリーブ底部の蓋をして水に漬け、水漏れがないことを確認した上で使用すること。
・ アクアプラススリーブを使用する際は、適切なアクアプラス送信コイルを組合せて使用すること。
・ アクアプラススリーブを使用する際は、プロセッシングユニットからイヤフックを取り外して使用すること。
・ アクアプラススリーブを使用する際は、充電式電池パックを使用すること。

2) 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、窒息等の重大な傷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。電池を飲み込んだ場合は、直ちに医療機関で治療を受けること。
・ 電池カバーの保護ロックを常にかけておくこと。
・ 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を分解、改造したり、変形させたり、水にぬらしたり、浸したりしないこと。
・ リモートコン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の表面を拭く場合は、必ず乾いたやわらかい布を使用すること。
・ リモートコントロールのディスプレイを曲げたり、強く押したりしないこと。
・ リモートコントロールを直射日光に当たる場所、窓際、車内など、極端に暑くなる場所に置かないこと。
・ 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)には置かないこと。
・ リモートコントロールのディスプレイを傷づ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。

3) 電池類及び充電器に関する注意

・ 使い捨て電池を使用する場合は、P675 空気亜鉛電池以外は使用しないこと。
・ 電池がショートするとサウンドプロセッサが機能しなくなり、過熱することがある。このような場合は、サウンドプロセッサを直ちに耳から取り外し、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
・ 使い捨て電池は全てを同時に交換する。どちらか一方の残量が少なくなったり、空になったりした時点で、プロセッサは作動しなくなる。
・ 異なるブランドや種類の電池を混ぜて使用しないこと(空気亜鉛電池を酸化銀電池と併用するなど)。
・ 空になった使い捨て電池は空気亜鉛電池用電池パックから取り出す。また、電池ホルダーやプロセッサを長期間保管する際も、電池を取り出す。空になった電池を電池パックの中に長期間入れたままにすると、腐食液が漏れ出して電池パックを損傷する可能性がある。
・ 使用済みの電池は地域の規制に従って、速やかに廃棄すること。
・ 電池及び充電器は子供の手が届かない場所に保管する。大人の目が届かないところで子供が電池を交換したり、充電器を使用することのないようにすること。
・ 電池どうしの接触はショートの恐れがあるため、別々に保管すること。
・ 電池を分解、変形、水に浸したり、焼却処分しないこと。
・ サウンドプロセッサを使用していない時は、電池を取り出して、清潔で乾燥した場所に別々に保管すること。
・ 電池が汚れた時は、清潔で乾いた布で拭くこと。
・ 未使用の電池は販売時のパッケージのまま清潔で乾燥した場所に保管すること。
・ 破損又は変形している電池を使用しないこと。
・ 電池が液漏れを起こした場合、この液が皮膚や目に接触しないように注意すること。万が一、触ってしまった場合は、直ちに水で十分に洗い流し、担当の医師に相談すること。電池を取り扱った後は、毎回手を洗うことが推奨される。
・ 電池を直射日光のあたる場所や車内の窓際など高温になる場所に置かないこと。
・ 電池は噛んだり飲み込んだりすると害を及ぼす可能性がある。噛んだり飲み込んだりした場合は、ただちに最寄りの医療機関に問い合わせること。
・ 使い捨て電池には充電しないこと。
・ 充電式電池パック及び充電器は、必ず当社指定のものを使用すること。他の電池、充電器の使用は損傷、又は怪我の原因となるおそれがある。
・ 充電式電池パックは、使用前に充電すること。
・ 充電器の端子部分には触れないこと。

4) その他付属品に関する注意

・ 頭部装用アダプタ使用の際は、ケーブルの長さが6cm、8cm或いは11cmの送信コイルとコンパクト充電式電池パックを選択すること。
・ Nucleus Smart アプリで操作する場合は、iOS 或いは Androidの OS を最新のバージョンにしておくこと。

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	併用／使用禁止	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) 送信コイルのマグネットの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。

【臨床成績】

** 一側性または非対称性の高度感音難聴患者に対する本品の有効性および安全性は、海外での臨床使用経験に関する文献調査(159 報)等から評価された。

有効性については、一側性または非対称性の高度感音難聴患者に本品を適応することにより、雑音下での音声知覚、音源定位、空間聴覚、会話理解、聴取時の疲労、耳鳴りの改善が見られた。

安全性については、良聴耳への影響を含め一側性または非対称性の高度感音難聴患者特有の新たなリスクは報告されておらず、外科手術に伴う出血や感染、デバイスの摘出が必要となる可能性など、既知のリスクはあるものの両側性高度感音難聴患者に対する通常の人工内耳治療と比較しても、許容範囲内であると評価された。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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	内容
本体及びリモートコントロール	毎日	柔らかい、乾燥した布を用いて清拭
		水分の除去
		マイクロホンカバーの汚れ、垢の付着の有無の確認（汚れがある場合は交換）
充電式電池パック	毎月	汚れ、垢の付着の有無の確認（汚れがある場合は乾燥した布を用いて清拭）
電池カバー	適宜	電池カバーの緩みの有無の確認(緩い場合は電池ホルダーの O リングを交換)
SoftWear パッド	毎月	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、安全コード	適宜	劣化の有無を確認(劣化の場合は交換)
その他固定具	適宜	劣化の有無を確認(劣化の場合は交換)

交換の目安

項目	目安	内容
ドライ&ストア	2か月毎	ドライブリックの交換
マイクロホンカバー	3か月毎	マイクロホンカバーの交換
アクアプラススリーブ	50回	アクアプラススリーブの交換
送信コイル	1年	左記は目安であり、この時期を超えても正常に作動し、使用に問題ない場合は特にこの限りではない。
電池パック	1年	

＊＊【主要文献】

1. Arndtら、2011, Comparison of pseudo binaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus.
2. Arndt S ら、2011, The University of Freiburg Asymmetric Hearing Loss Study.
3. Hassepass F,　ら、2012, Unilateral Deafness in Children: Audiologic and Subjective Assessment of Hearing Ability After Cochlear Implantation.
4. Härkönen K, ら、2015, Single-Sided Deafness: The Effect of Cochlear Implantation on Quality of Life, Quality of Hearing, and Working Performance.
5. Friedmann, D. R, ら、2016, Single-sided deafness cochlear implantation: Candidacy, evaluation, and outcomes in children and adults.
6. Peter, N., ら、2019, Cochlear implants in single-sided deafness - clinical results of a Swiss multicentre study. Swiss Medical Weekly.
7. Peters ら、2015, CINGLE-trial: cochlear implantation for siNGLE-sided deafness, a randomised controlled trial and economic evaluation
8. Marx ら、2021, Cochlear Implantation and Other Treatments in Single-Sided Deafness and Asymmetric Hearing Loss: Results of a National Multicenter Study Including a Randomized Controlled Trial

【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