2025 年 5 月 （第 1 版）　　承認番号:30500BZX00187000

医療用品 04 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」の付属品

（SmartNav システム）

【形状・構造及び原理等】（詳細は取扱説明書参照）

1. 構成
- SmartNav アプリ
- 術中測定用プロセッサ
- 術中測定用送信コイル
- マグネット（(I)マグネット）
- 充電式電池パック(Nucleus 8 サウンドプロセッサのパワーエクステンド)

2. 本システムは、人工内耳手術時に電極の挿入、設置の状態を測定・確認する際に使用する。

術中測定用プロセッサ　　術中測定用送信コイル

【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。

電気的定格

術中測定用プロセッサ： 4.75 - 5.35 VDC（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の程度による分類： IP68

【使用方法等】

［初回設定］

1. コクレアが提供するリンクから、SmartNavアプリをタブレット機器(iPad®)にダウンロードする。
2. SmartNavアプリにログインし、画面の指示に従ってアプリの設定を行う。
3. 術中測定用プロセッサの電源をオンにする(充電式電池パックを術中測定用プロセッサに取り付ける、または、プロセッサのボタンを短く押すと緑のランプが点滅する)。アプリから術中測定用プロセッサのシリアル番号を選択し、手術室入室までにペアリングしておく。ペアリングにあたり、機器のBluetoothが有効になっていることを確認しておくこと。

［手術前準備］

SmartNavアプリにログインし、対象患者情報、インプラントシリアル番号、執刀医名等を入力する。

［手術時］

1. SmartNavアプリを開き、対象患者のセッションを選択する。
2. 術中測定用送信コイルを取り付け、電源を入れた術中測定用プロセッサを滅菌バッグに入れて、術中測定用送信コイルをインプラントコイルの上に装着して、セッションを開始する。
3. SmartNav アプリ上でインプラントと術中測定用プロセッサの接続を確認したら、測定を開始する。

手術中にSmartNavアプリで以下の測定ができる。

1) 電極の挿入確認(挿入深度)※1
画面に挿入中の電極深度が表示される。
2) 電極の挿入確認(挿入時間)
挿入中の電極の進み具合が時間で表示される。
3) 電極の設置位置チェック
電極の挿入後に実施する。電極先端の折れ曲がり等がないか確認できる。
4) インピーダンス
5) NRT（AutoNRT, Advanced NRT）
6) ESRT

※1 挿入深度は、CI1022, CI622, CI522, CI422の電極タイプのみで測定が可能。これ以外の測定項目は、すべての電極タイプで測定できる。

［手術後］

1. 測定が終了したら、「完了」画面で、患者情報、手術の詳細を確認し、インプラントを登録する。また、測定データをクラウドに転送するか、ファイルでエクスポートする。
2. アプリを終了する。

[併用医療機器]

＜互換性のある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 Nexa［CI1012, CI1022, CI1032］	30700BZX00049000	自社
コクレアインプラント 6［CI612, CI622, CI632］	30200BZX00205000	
コクレアインプラント 5［CI512, CI522, CI532］	22700BZX00337000	
コントゥアインプラント［CI422, CI24RE(CA)］	21800BZY10061000	

＜互換性のある術中測定用機器＞

販売名	承認番号	製造販売業者
Kanso 2 サウンドプロセッサ［CP1150S, Kanso 2 充電器］	30300BZX00273000	自社

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 全般的な注意

・本品はインプラント手術時に使用するものであり、患者の麻酔が有効である時間内に使用を終了すること。意識のある患者には、稀に不快感を与えることがある。
・手術で植込む人工内耳インプラントに対応した術中測定用プロセッサを選択すること。
・SmartNavアプリをインストールした端末(iPad)は、手術エリア(清潔野)に持ち込まないこと。
・SmartNavアプリにて取得したデータは、医師が臨床上の意思決定をする際の様々なデータの一部であり、最終決定となる情報ではない。
・本アプリで次のことを行うときは、インターネットにアクセスする必要がある。
  ・アプリへのログイン
  ・術中測定用プロセッサのペア設定
  ・インプラント登録
  ・測定データの転送
  ・アプリのアップデート

2. SmartNavアプリに関する注意

・蝸牛内の電極アレイを不必要または過剰に操作しないこと。
・電極アレイ挿入時の深度測定、挿入後の設置位置確認は、蝸牛構造が正常な患者に適しており、正円窓挿入術での使用を推奨している。
・SmartNavシステム要件

iPadOS	最新バージョン
画面サイズ	9.7インチ以上
通信	ネットワーク接続およびBluetooth接続

・SmartNavアプリのサイバーリスク対応に関する詳細情報については、取扱説明書を参照すること。

3. 術中測定用プロセッサに関する注意

・充電式電池パックは使用する前に十分に充電すること。
・本品は未滅菌である。使用する際は滅菌袋に本品を入れて操作すること。
・インプラント部位の圧迫感や目立った皮膚の炎症がある場合は、術中測定用プロセッサの使用をやめること。
・術中測定用送信コイルが皮膚に接触している場合は、継続的な圧力をかけないこと。
・使用中、術中測定用プロセッサに過熱の兆候がないか確認し、熱くなったらすぐに取り外すこと。
・家庭用電気機器(電子レンジ、乾燥機等)に入れないこと。
・直射日光に当てる、窓のそばに置く等熱にさらさないこと。
・術中測定用送信コイルのマグネットが、心臓ペースメーカーやICD(植込み型除細動器)等の機器の機能に影響を及ぼす可能性があるため、15cm以上離して使用すること。
・術中測定用送信コイルは、インプラントの磁石の位置の真上に乗せるように置くこと（横にスライドしながら装着しない)。また、インプラントの磁石の位置に送信コイルを近づけたら左右に回し、送信コイル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。
・他のサウンドプロセッサや送信コイルの影響を受ける可能性があるため、それらから1cm以上離すこと。
・術中測定用プロセッサとタブレットは、生命維持装置(心臓ペースメーカーやICDなど)に干渉する可能性がある電磁エネルギーを放射するため、15cm以上離すこと。
・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。

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

【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

項目	実施頻度	保守・点検内容
術中測定用プロセッサ及び送信コイル	使用後	・柔らかい、乾燥した布を用いて清拭［洗剤、アルコールを使用しないこと。］
		・汚れ、垢等の付着の有無を確認
充電式電池パック	使用後	・柔らかい、乾燥した布を用いて清拭
		・Y字型充電器を用いて充電

【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