** 2024年3月（第5版）
＊ 2018年3月（第4版）

承認番号 ：22500BZX00513000

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器　人工内耳　(35643000)

Nucleus 6　人工内耳システム　サウンドプロセッサ

【警告】
使用方法
性能に大きな変化を感じた場合、あるいは音声が不快になった場合は、サウンドプロセッサのスイッチを切り、人工内耳手術をした病院へ連絡すること。〔マッピングの再調整の必要性、機器の故障の可能性がある。〕
適用
植込み対象となる患者の適応基準は、併用する人工内耳インプラントの添付文書を参照すること。

【禁忌・禁止】
1.　併用医療機器(【使用上の注意】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。〕
2. 使用方法
1) 改造禁止。〔意図した機能が保てなくなる。〕

【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患者に装用され、蝸牛内の聴神経を電気刺激し、音声等の情報を知覚させる人工内耳システムのうち、体外に装着して使用するサウンドプロセッサである。
手術によって埋め込まれた人工内耳用インプラント(電極及び受信ー刺激器)に対して、マイクロホンで受信した音声を音声処理法に従ってデジタル信号に変換し、送信コイルを介してインプラントに音声信号を伝達する機能を持つ。

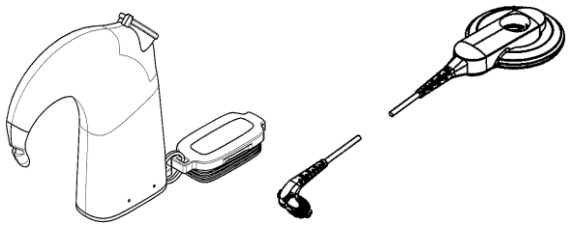
サウンドプロセッサ

スタンダードタイプ(CP910)　　ミニタイプ(CP920)

リモートアシスタント

ベーシックタイプ(CR210)　　スタンダードタイプ(CR230)

術中(IO)リモートアシスタント(CR220)

＊

アクアプラススリーブ　　アクアプラス送信コイル

＊

アクアアクセサリ

電気的定格
電源電圧

サウンドプロセッサ　CP910、CP920	空気亜鉛電池用電池パック	2.8V/570mAh
	スタンダード充電式電池パック	3.7V/205mAh
	コンパクト充電式電池パック	3.7V/120mAh
リモートアシスタント　ベーシックタイプ　CR210		230mAh
リモートアシスタント　スタンダードタイプ　CR230		680mAh
術中(IO)リモートアシスタント　CR220		680mAh

＊ **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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IP57(スタンダード充電式電池パック及びコンパクト充電式電池パック使用時)、IP44(空気亜鉛電池用電池パック使用時)、IP68(スタンダード充電式電池パック若しくはコンパクト充電式電池パック並びにアクアプラス送信コイル及びアクアプラススリーブ、又はアクアアクセサリ使用時)

取扱説明書を必ずご参照ください

原理

プロセシングユニットのマイクロホンから拾われた音又はアクセサリーソケットから入力される音あるいはテレコイル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、人工内耳用ヘッドセット送信ケーブルを通して人工内耳用ヘッドセット送信コイルへ送られる。変換された音声信号は、人工内耳用ヘッドセット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される。

【使用方法等】

[併用医療機器]

販売名	承認番号	製造販売業者
コクレアインプラント5	22700BZX00337000	株式会社日本コクレア
コントゥア・インプラント	21800BZY10061000	株式会社日本コクレア
N24 システム	21100BZY00464000	株式会社日本コクレア
Nucleus CP810 サウンドプロセッサ	22300BZX00368000	株式会社日本コクレア
コクレアインプラント ミニシステム22	20300BZY00060000	株式会社日本コクレア

＊ プログラミング時には、下記に含まれるプログラミング機器が併用できる。

販売名	承認番号	製造販売業者
N24 システム	21100BZY00464000	株式会社日本コクレア
KANSO サウンドプロセッサ	22900BZX00220000	株式会社日本コクレア

[サウンドプロセッサ]

1. 送信コイル、プロセシングユニット、電池パック及び送信ケーブルを接続する。
2. リモートアシスタントのコイルガイドにサウンドプロセッサの送信コイルを当てて、ペア設定する。
3. サウンドプロセッサを耳に掛け、送信コイルを埋め込まれているインプラントの磁石の上に置き、磁力で固定する。
3. 音が聞こえるまで、又は緑色のランプが短く点滅するまでダウンボタンを数秒間押し続けて電源を入れる。点滅の回数がプログラムの種類を示す。希望のプログラムに変更されるまで、プロセシングユニットのダウンボタンを繰り返して押す。若しくはリモートアシスタントを用いて希望のプログラムを選択する。
4. 音声や環境音の聞こえの状態に応じ、プロセシングユニットのボタン操作又はリモートアシスタントの上下の矢印キーを操作し、音量/感度を調節する。

[術中(IO)リモートアシスタント]

1. 術中(IO)リモートアシスタント及びサウンドプロセッサを満充電まで充電し、電源を ON にする。
2. 術中(IO)リモートアシスタントのコイルガイドにサウンドプロセッサの送信コイルを当てて、ペア設定する。
3. サウンドプロセッサ及び術中(IO)リモートアシスタントを滅菌バッグに封入し、手術室へ持ち込む。
4. 「インピーダンス・テスト」を実施する前に、サウンドプロセッサの送信コイルがインプラントの磁石の上に置かれていることを確認する。
5. 「インピーダンス・テスト」を実施する。
6. 「AutoNRT」を実施する。
7. 手術後、術中(IO)リモートアシスタント及びサウンドプロセッサをきれいな乾いた布で拭き、清潔を保つ。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

＜患者指導＞

患者に対して以下の使用上の注意に関して説明すること。

全般的な注意

1) 本品の操作は、取扱説明書などにより、よく理解したのちに行ってください。
2) 本品を使用する前には、次の点を確認してください。
   - 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。
   - 本品の電池部分の放電状態、極性などが正常であること。
   - 機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりするおそれがあるので、接続を再点検すること。
   - 本品の患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
3) 本品の使用後は次の点を確認してください。
   - 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。
4) 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。
5) 本品が故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理を依頼すること。
6) 本品を勝手に改造しないこと。
7) 本品の保守点検については次の点に注意すること。
   - 機器は必ず定期点検を行うこと。
   - しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
8) 体外機器の小さな部品については子どもが飲み込んだり、喉に詰まらせたりする危険性があるため、両親及び家族に注意をしておくこと。
9) 2.4 GHz 帯電磁波の混在環境において、本品は安全であり、かつ機能することが示されており、誤動作を生ずるリスクは極めて低いことが確認されている。ただし、電磁機器、装置の近傍において聞えにノイズ等の混入を感じた場合は、速やかにその場から離れること。

サウンドプロセッサに関する注意

- サウンドプロセッサの設定(マップ)は、その人以外には適合しないため、人工内耳装用者に、当人以外が使用しているサウンドプロセッサを装用させないこと。他人のサウンドプロセッサを使用すると、不快音や歪んだ音が聞こえる可能性がある。
- 静電気によって、電子部品が壊れたり本品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。
- 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、本品の電源を切る、携帯電話から十分な距離を取るなどの対策を行うこと。
- 空港での金属探知機や店舗の盗難防止システムなどの装置は、強力な電磁場を発生させ、その電磁場の中を通り抜けたり近づいたりすると、雑音が聞こえることがあるため、これを回避するために、これらの装置に近づく場合、本品の電源を切ること。

- 多くの航空会社は、飛行機の離着陸又はシートベルトサインが表示されている際、ラップトップコンピュータなど電気機器の電源を切るように要請している。サウンドプロセッサはコンピュータであり、そのためこういった状況下では同様に電源を切る必要がある。緊急時に安全対策を知らせてもらえるよう、機内の客室乗務員に、自分が聴覚障害を持っている旨を事前に伝えておくこと。

リモートアシスタントに関する注意

- 指定された以外の用途でリモートアシスタントの充電用ケーブルを使用すると(USB ケーブルを首に巻くなど)、けがを負うおそれがある。
- 他の機械を操作中、リモートアシスタントのストラップがその機械に巻き込まれないように注意すること。
- リモートアシスタント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。
- 車の運転中はリモートアシスタントを使用しないこと。
- リモートアシスタントを直射日光に当たる場所、窓際、車内など、極端に熱くなる場所に置かないこと。
- リモートアシスタント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。
- リモートアシスタントをバッグやポケットに入れる際には、他の物体がディスプレイを傷付けないよう注意すること。傷から保護するため、市販の保護フィルムをリモートアシスタントのディスプレイに貼ることも可能である。
- リモートアシスタントを家庭用電源や商業電源で充電する場合は専用の AC 電源アダプタを使用すること。
- リモートアシスタントと USB ケーブルを接続する際には、無理に押し込んだりしないこと。
- ディスプレイ、操作ボタン、リモートアシスタントの背面を過度に押し付けないこと。
- リモートアシスタントは絶対に曲げないこと。
- リモートアシスタントを開けたり分解したりしないこと。リモートアシスタントが機能しない場合は、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
- リモートアシスタントを使用しない際は、電源を切って、安全な場所に保管する。
- 部品等を廃棄する場合は、各地域の自治体の規定に従って処分すること。

電池及び充電器に関する注意

- 使い捨て電池には充電しないこと。
- サウンドプロセッサで使い捨て電池を使用する際には、P675 空気亜鉛電池以外は使用しないこと。これ以外の種類の電池は、プロセッサを長時間使用するだけの十分な容量がない可能性がある。コクレア社は酸化銀電池又はアルカリ電池の使用を推奨しない。
- 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プロセッサから取り出す。また、電池ホルダ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。
- 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。
- ショートしないよう、電池は別々に保管する。
- 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施設で治療を受けること。
- 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。
- 予備の電池は口の閉じたビニール袋に入れて携帯する。電池同士の接触や、他の金属体(小銭やヘアピンなど)との接触は、ショートを起こして放電する可能性がある。
- 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。
- 電池は涼しく乾燥した場所に保管する。
- 電池は絶対に水の中に入れない。
- 電池を変形させない。
- 電池を硬い表面に落とさない。
- 電池は絶対に焼却処理しない。
- 充電式電池パックを長期間保管していた場合、充電が必要となる場合がある。
- 充電式電池パックの充電には、必ず専用の充電器を使用する。
- 標準的な耐用年数を経て使用できなくなった充電式電池パックは、各地域の自治体のルールに従って適切に廃棄する。
- 充電器のコネクタ及び接触部分には触れない。

＊ **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及びアクアアクセサリの外観上に異常がないことを確認した上で使用するよう装用者に指導すること。
- アクアプラススリーブ及びアクアアクセサリ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、乾燥等の処置を講ずるよう装用者に指導すること。
- 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の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よう装用者に指導すること。

相互作用

[併用禁忌・禁止](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、爆発のおそれ
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への傷害

【保管方法及び有効期間等】

保管条件　温度:-40℃～+50℃
　　湿度:0%～90%
動作条件　温度:+5℃～+50℃
　　湿度:0%～90%

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

保守・点検項目	実施頻度	保守・点検内容
使用前点検	使用毎	目視で装置の状態をチェックする

【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