

医療用品 04 整形用品  
高度管理医療機器 人工内耳（35643000）

## KANSO サウンドプロセッサ

### 【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 指定品以外の人工内耳インプラントを併用しないこと。〔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】5. 併用する医療機器の項参照）

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 製品概要

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、人工内耳埋入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。



（本体外観）

#### \* 2. 構成

本品は、以下で構成される。補充、交換のためそれぞれ単独で輸入、販売されることがある。

本体

- a. 本体  
b. マグネット

付属品

本品の付属品は、以下の通りである。

- (1) リモートアシスタント  
a. ベーシックタイプ  
b. スタンダードタイプ  
(2) リモートアシスタント充電用 AC 電源アダプタ及び USB ケーブル  
(3) マイクホンプロテクターキット  
(4) ワイヤレスプログラミングポッド  
(5) プログラミングポッド  
(6) プログラミングシューアダプタケーブル  
(7) プログラミングシューケーブル

#### \* (8) アクアプラス※

※詳細は本付属品の添付文書を参照のこと。

#### \* 3. 電気的定格

|         |             |
|---------|-------------|
| 直流、交流の別 | 直流          |
| 供給電圧    | 2.0 - 3.1 V |
| 消費電力    | 20 - 60 mW  |

- \* 本体に使用する電池は、2 個使用することで上記を満たし、操作が可能となる。アクアプラスは、使用時に密閉状態になるため、空気亜鉛電池以外の電池を使用する。

#### 4. 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：IP54

IP68（アクアプラス装着時）※

作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器

※ IPX8：水深 3m での 2 時間の継続的潜水による試験結果

実際の使用時間は、使用状況及び電池残存状況等による。

#### 5. 併用する医療機器

| 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 |
| コントゥアインプラント  | 21800BZY10061000 |            |
| コクレアインプラント 5 | 22700BZX00337000 |            |

#### 6. 原理

本体のマイクホンから拾われた音あるいはテレコイルにより受信した音は、エース(ACE: Advanced Combination Encoder)コード化法により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、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】

##### 1. 医療機関における使用の準備

- (1) 本体のマッピングを行う。

[注意: マッピングについては、マッピング操作説明書を参照のこと。]

[注意: 本品を患者へ引き渡す前に、以下の使用方法の概要及び詳細な操作説明を指導すること。]

##### 2. 使用の準備

- (1) 本体のボタンを押して電源を入れる。  
(2) リモートアシスタントの電源を入れる。  
(3) 本体の底面をリモートアシスタントの背面に接触させ、ペア設定する。

##### 3. 使用中

- (1) 本体の表示ランプを上にして、バッテリー収納部を下にして、人工内耳用インプラントが埋入された位置に装着する。  
(2) 音声や環境音の聞こえの状態に応じ、リモートアシスタントの上下の矢印ボタンを操作し、プログラムを設定する。また、リモートアシスタントの音量/感度ボタンを操作し、音量/感度を調節する。

##### 4. 使用後

- (1) 本体のボタンを押し続け、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、本体を人工内耳用インプラントから離すと、2 分後に自動的に電源が切れる。

取扱説明書を必ずご参照ください

## 【使用上の注意】

### 1. 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。

#### 1-1. 全般的な注意

- (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。
- (2) 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恐れがあるため、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。
  - ・本品は、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) 本品の保守点検については次の点に注意すること。
  - ・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。
- (7) 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。
- (8) 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。

#### 1-2. 本体に関する注意

- (1) 本体の設定（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本体を装用させないこと。他人の本体を使用すると、不快音や歪んだ音が聞こえる可能性がある。
- (2) 性能が顕著に変化した場合は、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。
- (3) 本品は電子部品が含まれている。これらの部品は耐久性を持たせているが、丁寧に扱うこと。
- (4) 人工内耳用インプラントの埋入部位に緊張又は痛みを感じた場合、又は皮膚刺激が憎悪する場合は、本品の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。
- (5) 本体を装用中は、継続的な圧力を加えないこと（本体を枕側にして睡眠を取る、又は帽子をきつつかぶる等）。
- (6) 近くに大きな音がする場合は、音量を上げすぎないようにすること。
- (7) 音量を頻繁に調整する必要がある場合、または音量を調節して不快を感じる場合は、医師に相談すること。
- (8) 本品を家庭用電気機器（電子レンジ、ヘアードライヤー等）の周囲に置かないこと。
- (9) 紫外線ランプが付属する保管容器を使用しないこと。
- (10) 本品のマグネットは他の磁石に影響を受けるおそれがある。
- (11) 予備のマグネットは磁気カード（クレジットカード、定期乗車券等）から離して保管すること。
- (12) 本品はマグネットが含まれているので、生命維持支援装置（心臓ペースメーカー、植込型除細動器、磁気作動式脳室シャント）に 15 cm 以上近づけないこと。これら生命維持支援装置の機能を変化させるおそれがある。生命維持支援装置の取扱い企業に連絡し、情報を得ること。
- (13) 本体及びリモートアシスタントが発する電磁波は生命維持支援装置（心臓ペースメーカー、植込型除細動器等）に干渉するおそれ

があるので、15 cm 以上近づけないこと。生命維持支援装置の取扱い企業に連絡し、情報を得ること。

- (14) 心臓ペースメーカーを装着した患者の立ち入りを制限されている場所を含む、本品の動作に影響を及ぼす可能性のある環境に入る前に医師の助言を受けること。
- (15) 携帯電話の種類によっては本品の動作に干渉するおそれがある。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。
- (16) 静電気によって、電子部品が壊れることや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する時や、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。
- (17) 本体の装用時に不快感があった場合は、磁力の高いマグネットに交換し、ソフトパッドを貼り付けて使用すること。
- (18) 本体の地面への落下が懸念される場合は、安全紐を併用すること。
- (19) 本体を装用した状態でスポーツ等の運動を行う場合は、コクレア・ヘッドバンドを使用すること。
- (20) 本体を装用した状態で水泳、水遊び等を行わないこと。

#### 1-3. リモートアシスタントに関する注意

- (1) 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）、けがを負う恐れがある。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 車の運転中はリモートアシスタントを使用しないこと。
- (5) 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、極端に暑くなる場所に置かないこと。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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リモートアシスタント充電用 AC 電源アダプタ及び USB ケーブルを使用すること。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) リモートアシスタントは絶対に曲げないこと。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。

#### 1-4. 電池に関する注意

- (1) 本体の電池は、当社指定の電池を使用すること。
- (2) 電池は正しい方向に入れること。
- (3) 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。
- (4) 異なるブランドや種類の電池を混ぜて使用しないこと（p675 PR44 を SR44 と併用するなど）。
- (5) ショートしないよう、電池は別々に保管する。
- (6) 電池がショートした場合、本体は作動しなくなり、温度が 42℃に達することがある。この場合、本体を頭部から取り外して即座に使用を中止し、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

- (7) 電池は絶対に水の中に入れない。
- (8) 電池を変形させない。
- (9) 電池を硬い表面に落とさない。
- (10) 電池は絶対に焼却処理しない。
- (11) 電池は涼しく乾燥した場所に保管する。
- (12) 本体を使用せずに長期間保管する際は、電池を取り出し、涼しく乾燥した場所に別々に保管する。
- (13) 電池が汚れた場合は、清潔で乾燥した布を用いて清拭する。
- (14) 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。
- (15) 損傷あるいは変形した電池は使用しないこと。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。
- (16) 電池は嘔んだり飲み込んだりすると害を及ぼす可能性がある。嘔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。
- (17) 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することや、充電することのないようにすること。
- (18) 充電器のコネクタ及び接触部分には触れない。
- (19) 成人の監督下にはないときは、小児に電池の交換を行わせないこと。

【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

2. 相互作用

(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                         |
|-----------------|-----------|---------------------------------|
| 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 |
| 他社製の人工内耳用インプラント | 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           |

【保守・点検に係る事項】

装用者による点検及び保守

|                | 実施頻度 | 保守・点検内容                             |
|----------------|------|-------------------------------------|
| 本体及びリモートアシスタント | 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、垢の付着の有無を確認（汚れがある場合は交換） |

その他関連製品の手入れ

|           | 実施頻度 | 保守・点検内容                            |
|-----------|------|------------------------------------|
| 電池        | 毎月   | 汚れ、垢の付着の有無を確認（汚れがある場合は乾燥した布を用いて清拭） |
| ソフトパッド    | 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       | 毎月   | 劣化の有無を確認（劣化の場合は交換）                 |
| 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 | 交換                                 |

【保管方法及び有効期間等】

保管条件： 温度： -10～55℃

湿度： 0～90 % RH

動作条件： 温度： 5～40℃

湿度： 0～90 % RH

気圧： 700～1060 hPa

取扱説明書を必ずご参照ください