**2024 年 3 月 （第 2 版）
＊ 2023 年 9 月 （第 1 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」の付属品

（Custom Sound ソフトウェア）

【形状・構造及び原理等】

サウンドプロセッサのプログラミングを行うための専用ソフトウェア。汎用 PC にインストールして使用する。接続ケーブルまたは無線通信にて PC に接続したプログラミングポッドにサウンドプロセッサを接続する。

［提供形態］

USB 等のメディアを介して提供、又はコクレアが提供するインターネットのリンクよりダウンロードする。

【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］

販売名	承認番号	製造販売業者
人工内耳インプラント		
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	
サウンドプロセッサ		
Nucleus 8 サウンドプロセッサ	30500BZX00187000	自社
Kanso 2 サウンドプロセッサ	30300BZX00273000	
Nucleus 7 サウンドプロセッサ	23000BZX00310000	
KANSO サウンドプロセッサ	22900BZX00220000	
Nucleus 6 人工内耳システム サウンドプロセッサ	22500BZX00513000	
CP810 サウンドプロセッサ	22300BZX00368000	
N24 システム	21100BZY00464000	
コクレアインプラント ミニシステム N22	20300BZY00060000	

1. 使用方法

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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・ワイヤレスプログラミングポッド使用時は、対応する当社指定の充電式電池パックを十分に充電してから使用すること。
・ワイヤレスプログラミングポッドを長期間使用しない場合は、充電式電池パックを取り外しておくこと。
・ワイヤレスプログラミングポッドは手術環境下で使用しないこと。
・Custom Sound ソフトウェアが USB にて提供された場合、USB は指定の用途以外に使用しないこと。
・［組み合わせて使用する医療機器］に記載されているもの以外のサウンドプロセッサと併用しないこと。
・Custom Sound ソフトウェアのサイバーリスク対応に関する詳細情報については、ユーザーガイドを参照すること。

［Custom Sound ソフトウェアのシステム要件］

オペレーティングシステム	Windows 10（64 ビットバージョン）または Windows 11
CPU	Intel Core i5 以降または AMD と同等
RAM	8GB 以上
ハードドライブ	利用可能容量 10 GB
画面解像度	1920 x 1080 以上
スクリーンサイズ（タブレット用途）	12 インチ以上
USB ポート	2 x USB ポート
ワイヤレス	Bluetooth 4.0 以上（ワイヤレスプログラミングポッドに必要）
SQL Server	SQL Server 2019

【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