

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 (COM ソフトウェア)

【形状・構造及び原理等】

人工内耳植込み術中および術後の聴神経反応、電気生理学的測定等を行う際に使用される。

汎用 IT 機器にインストールして使用する。

【提供形態】

記録媒体を介して提供、またはクラウドからダウンロードする。

【使用目的又は効果】

補聴器装着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】

[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
N24 システム	21100BZY00464000	自社
コントゥアインプラント	21800BZY10061000	
コクレアインプラント Nexa	30700BZX00049000	
コクレアインプラント 6 ^(※)	30200BZX00205000	
コクレアインプラント 5	22700BZX00337000	
Nucleus 8 サウンドプロセッサ	30500BZX00187000	
Nucleus 6 人工内耳システム サウンドプロセッサ	22500BZX00513000	

※C1600 シリーズには、5 (I) 用送信コイル(CP1000 用)を使用する。

1. 動作環境及び事前準備

本品ソフトウェアは汎用 IT 機器にインストールして使用する。

[汎用 IT 機器の仕様(推奨)]

項目	推奨される仕様
Operating system	Windows 11 (64 ビット)
プロセッサ	Intel Core i5 以降、又は AMD 同等品
RAM	8 GB 以上
ハードドライブ	10 GB 以上の空き容量
画像解像度	1280 x 1024 ピクセル以上
USB ポート	2xUSB 2.0 ポート以上

2. インストール手順

- 記録媒体又は専用リンクからソフトウェアをダウンロードする。
- Cochlear Objective Measures のインストーラーを起動させ、画面の指示に従いソフトウェアをインストールする。

[その他必要なアプリケーション]

本品をインストール際に必要なプラットフォーム、その他のアプリケーションについては関連する取扱説明書に従ってインストールする。

3. 使用方法

[使用開始準備]

- Cochlear Clinical Extension Platform を実行し、ログインする。
- 装用者リスト画面から装用者を選択する。

[基本的な操作]

- 画面上のリストから「Cochlear Objective Measures」モジュールを選択する。
- 画面上で、「術中 (Intra-Operative)」/「術後 (Post-operative)」いずれかのモードを選択する。
- 「セッションの開始 (Start Session)」をクリックして、セッションを開始する。
- サウンドプロセッサが既に装用者用にプログラムされている場合は自動的に認識し、選択される。
- 「接続 (Connect)」をクリックして測定するための機器等と接続する。
- 測定したい項目を選び、測定を開始する。

4. 使用終了時の操作

「Close session」をクリックしてセッションを終了する。必要に応じて関連機器の電源等を切る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品から取得したデータは、インプラント植込み術中または術後のプログラミングの補足情報として使用する。臨床的な判断は、画像情報や NRT 反応等のさまざまなデータに基づいて行うこと。
- 術中、蝸牛内の電極アレイを不必要又は過剰に操作しないこと。
- 術中モードの使用は、麻酔が有効である時間内に行うこと。[過剰刺激により不快感を与える恐れがある。]
- サイバーリスク対応に関する詳細情報については、該当の取扱説明書を参照すること。

<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
組み合わせて使用する医療機器以外の製品	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

【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