

機械器具 73 補聴器

高度管理医療機器 骨固定型補聴器 (34180000)

* 骨導インプラント Osia システム (Osia 2/Osia 2(I)サウンドプロセッサ)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1) 本品に使用されている材料に対し、過敏症がある患者。

2. 併用医療機器「相互作用の項参照」

- 1) 本品は MR Unsafe であり、MRI 検査は禁忌とする。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、機器の誤動作などが発生する可能性がある。]
- 2) 本品はコクレア社が指定又は提供するもの以外の人工聴覚器のインプラントと併用しないこと。[誤動作や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】

1. 構成

本品は以下の構成部品から成り、それぞれ単独で輸入、販売されることがある。

(1)構成部品

・Osia 2 サウンドプロセッサ

* ・Osia 2(I)サウンドプロセッサ



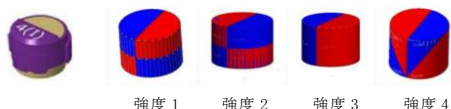
* 底部



* ・Osia 2 サウンドプロセッサ用マグネット(強度 1～4)



* ・Osia 2(I)サウンドプロセッサ用イメージングマグネット(強度 1～4)



(2)付属品

・Osia フィッティングソフトウェア

* ・Osia アクアプラス

- ・プログラミングケーブル
・リモートコントロール 2

2. 電氣的定格及び機器の分類

動作電圧:1.05～1.45V

消費電力:10～25mW

電池:P675 空気亜鉛電池 1 個、1.4V (公称)

※必ず人工内耳用に設計された P675 高出力空気亜鉛電池を使用すること。

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浸入に対する保護の程度による分類:

IP52

IP68 (アクアプラス装着時)

* 3. 作動・動作原理

本品は 3 つの主要パーツで構成されている。サウンドプロセッサを使用して周囲の音を拾い上げ、デジタル誘導リンクを介してそれをインプラントに送信する。インプラントは信号を受信し、それを振動に変換する。インプラントに固定された骨導端子は骨に植込まれ骨結合しており、骨を通じてその振動が、比較的機能が正常に保たれている内耳(蝸牛)に伝達され、聴神経に刺激を起こさせる。

【使用目的又は効果】

本品は、振動を骨に直接伝える骨固定型の骨導補聴器であり、環境音、語音の聴き取り能力の改善のため、聴覚障害のうち、少なくとも一側の骨導閾値が正常ないしは軽度障害である症例に対して使用する。

【使用方法等】

I. サウンドプロセッサの設定

1. サウンドプロセッサの装着

装着は、ボタン／ランプが上側、バッテリードアが下側になるようにして、サウンドプロセッサをインプラント位置に装着する。

2. 調整

リモートコントロール 2 をワイヤレス接続(Bluetooth Low Energy)することによって行う。

専用ソフトウェアをダウンロードした iPhone 等の汎用デバイス(申請対象外)とのワイヤレス接続(Bluetooth Low Energy)によっても可能である。

3. フィッティングシステムによる調整

フィッティングソフトウェアをインストールした汎用パソコンを使用するフィッティングシステムによって、デジタルリンク校正、ハウリングアナライザーテスト、骨導閾値の測定、ゲイン及び出力レベルの調整、プログラム設定(ハウリング抑制、指向性、ノイズリダクション)、ワイヤレスアクセサリのペア設定等を行うことができる。

ワイヤレス通信接続は、2.4GHz ISM バンドで、GFSK (Gaussian frequency-shift keying)及び独自の双方向通信プロトコルを用いて動作する。Bluetooth Low Energy も 2.4GHz ISM バンドで動作する。

II. 患者による操作

1. プログラムの変更

プログラムを変更するには、サウンドプロセッサのボタンを押してから放す。医療従事者が有効に設定している場合は、お知らせ音と表示ランプにより、最大 4 つのプログラムのうちのどのプログラムを使用しているかが分かる。

取扱説明書を必ず参照すること

2. 音量調整

リモートコントロール 2 等の、本品と互換性があるワイヤレスアクセサリ、又は専用ソフトウェアをダウンロードした iPhone 等の汎用デバイス(本品に含まれない)とのワイヤレス接続(Bluetooth Low Energy)によって調整できる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 電池は必ず幼児やペットの手の届かない場所に保管すること。
2. インプラント植込み部に圧迫感や痛みがある場合、又は皮膚に著しい刺激が生じた場合は、サウンドプロセッサの使用を中止し、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
3. 小児の場合、保護者の監督下以外で電池を交換させないこと。
4. サウンドプロセッサ、リモートコントロール等の付属品や部品、電池は、炎天下など熱にさらされると高温になるので注意すること。また、直射日光のあたる場所や車の中等に置かないこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	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、誤動作、火傷、爆発
コクレア社が指定又は提供するもの以外の人工聴覚器のインプラント	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

2. 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 携帯型無線通信機器(アンテナケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、コクレア社が指定するケーブルであっても、サウンドプロセッサのあらゆる部品から 30cm 未満の距離で使用しないこと。[本品の性能が低下する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

1. 有害事象

- 1) その他の有害事象

サウンドプロセッサ用マグネットの磁力がインプラント植込み部の皮膚に痛みや炎症を起こすことがある。

<その他の注意>

本品を使用する患者に以下の指導を行うこと。

サウンドプロセッサの装着

1. サウンドプロセッサを正しい位置と向きに装着すること。
2. 両側にインプラントを植込んでいる場合は、左右のインプラントに対して正しいサウンドプロセッサを装着すること。

日常のケア

1. 手入れをする時は、アルコールや家庭用洗剤を使用しないこと。清掃やメンテナンスを行う前に、サウンドプロセッサの電源を切ること。

保護者(介助者)への指導事項

1. 幼児の場合は、硬いもの(テーブルや椅子等)に頭部をぶつけるリスクが高いため注意すること。[直接的な衝撃によって、サウンドプロセッサや部品が破損する恐れがある。]
2. 取り外し可能な部品(電池、サウンドプロセッサ用マグネット、バッテリードア、安全紐)は、小児の手の届かないところに保管し、バッテリードアをロックすること。[紛失の可能性や、のどに詰まらせたり首に絡まったりすると窒息する恐れがある。]
3. インプラント植込み部に不快感や皮膚刺激の兆候がないか、定期的に確認すること。痛みや異常(音が大きすぎる、サウンドプロセッサが熱くなる等)がある場合は、直ちにサウンドプロセッサを取り外し、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
4. サウンドプロセッサを固定する落下防止用アクセサリ(ヘッドバンド等)を使用している場合は、不快感や皮膚刺激の徴候がないかを確認すること。不快感や痛みがある場合は直ちに落下防止用アクセサリを外し、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。

セサリを外し、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。

サウンドプロセッサ及び部品

1. サウンドプロセッサは装着者ごとに個々のインプラントに対応するように設定(プログラミング)されているため、他人のサウンドプロセッサを使用しないこと。
2. 性能に著しい変化が生じた場合は、サウンドプロセッサを取り外し、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
3. 本品を分解、改造、変形させたり、水に濡らしたり、浸したりしないこと。
4. サウンドプロセッサを装着中は継続的な圧力が掛からないように注意すること。サウンドプロセッサを下にして寝たり、きつい帽子を被ったりしないこと。
5. プログラムを頻繁に調整する必要がある場合や、プログラムの調整によって不快感が生じた場合は、担当の医師又は医療従事者に相談すること。
6. サウンドプロセッサは金属や磁性物質の影響を受ける可能性があるため、使用中は近づけないこと。
- * 7. 予備の Osia 2 サウンドプロセッサ用マグネット及び Osia 2(I) サウンドプロセッサ用マグネットは、安全な場所に、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。
8. サウンドプロセッサ及びリモートコントロールは生命維持装置(心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、磁気脳室シャント等)に影響を与える可能性がある。生命維持装置から 15cm 以上離して使用すること。
9. 携帯電話の種類によって、体外機器の動作に干渉する場合がある(音の歪み、雑音の増大、機能の停止等)。そのような場合は、サウンドプロセッサの電源を切るか、携帯電話から十分な距離を取るなどの対策をとること。
10. 静電気によって電子部品が壊れたり、サウンドプロセッサのプログラムが消えてしまったりする可能性がある。衣服を頭から着脱する際や乗り物から降りる時などは、事前に導電性の物質(金属性のドアの取っ手など)に触れること。また、プラスチック製の滑り台で遊ぶなど、静電気が大量に発生するような場合には、予め本品を外す等の対策をとること。
11. 盗難防止装置又は金属探知機を通過する際やその近くにいる場合は、サウンドプロセッサの電源を切ること。
12. 近くの電子機器からの干渉により、ワイヤレスアクセサリの音声ストリーミングが中断される場合がある。そのような場合は、電子機器から離れてプログラムを再度実行すること。

電池

1. P675 空気亜鉛電池以外は使用しないこと。
2. サウンドプロセッサを使用しない時は、電池を取り外し、清潔で乾燥した場所で別々に保管すること。
3. アクアプラスを使用する際は、空気亜鉛電池を使用しないこと(アルカリ乾電池、ニッケル水素電池、酸化銀電池を使用する。)
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 を SR44 と併用するなど)。

アクアプラス

1. アクアプラスの装着、取り外しをするときは清潔な手で行うこと。
2. 使用後は、十分に乾燥すること。
3. 破損等が見られた場合は新しいアクアプラスを使用すること。
4. アクアプラスの使用時にサウンドプロセッサに水漏れが見られた場合は、電池を取り出し、やわらかい乾燥した布でふき、数時間乾燥させること。
5. 子どもには長いタイプの安全紐を使用させないこと。
6. 水深 3 メートル以上潜らないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件: 温度-10～55℃ (使用条件とは異なるので注意)

【保守・点検に係る事項】

本製品を正しく使用するために、以下の通り保守・点検を実施すること。

- (1) 必要に応じて電池を交換する。
- (2) 必要に応じてトップカバー、バッテリードアを交換する。
- (3) 長期間保管する場合は、電池を取り外す。
- (4) その他患者向け取扱説明書を参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社日本コクレア

東京都文京区本郷 2-3-7 お茶の水元町ビル

TEL: 03-3817-0241 FAX: 03-3817-0245

【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

TEL: 03-3817-0241 FAX: 03-3817-0245

製造業者: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Sweden(スウェーデン)

* 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