

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 フィッティングソフトウェア)**

【形状・構造及び原理等】

I. 構成

• Osia フィッティングソフトウェア
全ての患者関連データを設定するために医療従事者によって使用される、汎用パソコンで実行されるアプリケーションである。USB 等のメディアを介して提供される、又はインターネットのリンクよりダウンロードする。初回フィッティング時は、有線インターフェース及びプログラミングケーブルが必要である。フォローアップフィッティング時は、有線インターフェースと無線インターフェースの両方が使用可能である。

動作環境(最低要件)

- プロセッサ及びメモリ: 以下のオペレーティングシステムの要件に準拠
- ハードドライブ空き容量: 1GB
- システム RAM: 2GB (4GB を推奨)
- プログラミングインターフェース用 USB

ソフトウェア要件(最低要件)

- オペレーティングシステム
 - Windows 7 SP1 (32 ビット又は 64 ビット)
 - Windows 8.1 (64 ビット)
 - Windows 10 Anniversary Update (バージョン 1607)以降(64 ビット)
- .NET Framework
 - 4.7.2 以降
- 推奨
 - 画面解像度: 1024 x 768 以上

2. 動作原理

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、デジタルリンク較正、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、雑音抑制)、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。

【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】

組み合わせて使用する機器の詳細については、それぞれ適切な取扱説明書を参照すること。

- * 骨導インプラント Osia システム
 - Osia 2 および Osia 2(I)サウンドプロセッサキット
- * 有線インターフェース(Hi-Pro 2)
- * 無線インターフェース(Noahlink Wireless)

I. インストール方法

USB メモリを USB ポートに挿入し、セットアップ用ファイルを開いてインストールを開始する。または、Cochlear Software Distribution System (CSDS)をダウンロードしてコンピュータのローカルに保存し、セットアップ用ファイルを開いてインストールを開始する。

II. 使用方法

ソフトウェアを起動し、フィッティングセッションのタイプ(初回フィッティング、フォローアップフィッティング、患者ファイルの作成)を選択する。適切なインターフェースを用いてサウンドプロセッサと接続し、患者がサウンドプロセッサを装着した状態で、デジタルリンク較正及びハウリングアナライザーテスト(推奨)を行う。各画面を利用して、サウンドプロセッサのフィッティングを行う。

画面の概要

1. BC Select
患者に関して該当する状態を選択する。
2. BC Direct
患者の骨導閾値を測定することができる。
3. Hearing Mentor
サウンドプロセッサの一般的な変更を迅速に行うことができる。音量、音質、患者自身の声、騒音下の聴取の調整を行うパラメータがある。
4. Fine Tuning(微調整)
プログラムごとのゲイン、及び周波数チャンネルごとの出力レベルを調整することができる。
5. Program Settings(プログラム設定)
プログラムごとにハウリング抑制、指向性、及び雑音抑制の設定を調整することができる。
6. Active Gain(アクティブゲイン)
シーンごとにゲインの設定をカスタマイズできる。
7. General Settings(一般設定)
サウンドプロセッサが発するアラーム音を患者に聴かせて、調整することができる。
8. Wireless Setup(ワイヤレスセットアップ)
ワイヤレスアクセサリをペア設定できる。ペア設定する前に、ワイヤレスアクセサリが充電されていること、最新のファームウェアにアップデートされていることを確認すること。
9. Digital Link Settings(デジタルリンク設定)
Hi-Pro 2 使用時のみ、ローパスフィルタを調整し、システムノイズマネジャーをオンにすることができる。必要に応じて低レベルの雑音を微調整するために使用する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- * 1. 別途指定がない限り、人工内耳用のプログラミングインターフェースを Osia 2/Osia 2(I)サウンドプロセッサのフィッティングに使用しないこと。
- 2. デジタルリンク較正中、検査音が聞こえる可能性があることを患者に伝えること。
- 3. ハウリングアナライザーテスト中、大きな騒音が聞こえる可能性があることを患者に伝えること。

【保守・点検に係る事項】

本品に保守・点検の必要はない。

【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