

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 (35643000)

Kanso 3 サウンドプロセッサ

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 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。〔磁場による吸引、誘導起電力による事故、機器の誤作動等の発生する可能性がある〕
- 2) 本品はコクレア社製以外の人工内耳インプラントと併用しないこと。〔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】

本品は、補聴器では症状の改善が見られない高度感音難聴に対して、人工内耳埋込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

サウンドプロセッサ



(本体前面図)

マグネット



(本体背面図)

付属品

- 1) Cochlear リモートコントロール
- 2) Cochlear Nucleus Kanso アクアプラス
- 3) Cochlear プログラミングアダプタケーブル
- 4) Cochlear 自宅用充電器
- 5) Cochlear ポータブル充電器
- 6) Nucleus Smart アプリ
- 7) Cochlear ワイヤレスミニマイクロホン2プラス
- 8) Cochlear ワイヤレステレビストリーマー
- 9) Cochlear ワイヤレスフォーンクリップ

電氣的定格

サウンドプロセッサ: 4.75～5.35 VDC (内部電源)
リモートコントロール: 2.12～3.00 VDC (内部電源)
自宅用充電器: 入力: 4.75 ～ 5.25 VDC / 500mA

出力: 4.75～5.25 VDC / 200mA

ポータブル充電器: 入力: 4.75～5.25 VDC / 120mA

出力: 4.90～5.25 VDC / 120mA

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: IP68

IP54 (ポータブル充電器及びケーブル接続時)

原理

本体のマイクロホンから拾われた音は、プログラムされた音声処理法等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、同時または並行して電磁誘導により、人工内耳用インプラントへ電力が供給される。

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】

〔併用医療機器〕

* <人工内耳用インプラント>

販売名	承認番号	製造 販売 業者
コクレアインプラント Nexa	30700BZX00049000	自社
コクレアインプラント 6	30200BZX00205000	
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	

<プログラミング>

販売名	承認番号	製造 販売 業者
Kanso 2 サウンドプロセッサ (Custom Sound ソフトウェア)	30300BZX00273000	自社
Nucleus 8 サウンドプロセッサ (Custom Sound ソフトウェア)	30500BZX00187000	
Nucleus 7 サウンドプロセッサ (プログラミングケーブル、ワイヤレスプログラミングポッド)	23000BZX00310000	
KANSO サウンドプロセッサ (プログラミングポッド)	22900BZX00220000	

取扱説明書を必ずご参照ください

** <インプラント測定>

販売名	承認番号	製造販売業者
Nucleus 6 人工内耳システム サウンドプロセッサ(術中(IO) リモートアシスタント)	22500BZX00513000	自社
Kanso 2 サウンドプロセッサ (SmartNav システム)	30300BZX00273000	
Nucleus 8 サウンドプロセッサ (SmartNav システム) (COM ソフトウェア)	30500BZX00187000	

** <バイモダル装着>

販売名	グループ	認証番号	製造販売業者
耳かけ型 NX	Resound Nexia	305ABBZX00035000	GN ヒア リン グジ ャパ ン(株)
耳かけ型補聴器 NX		306ABBZX00012000	
耳かけ型 CX		306ABBZX00031000	
耳かけ型 RU	Resound OMNIA	304ABBZX00035000	
耳かけ型補聴器 RU		305ABBZX00015000	
耳かけ型 RT	Resound ONE	302ABBZX00053000	
耳かけ型補聴器 RT		304ABBZX00009000	

1. 使用準備(装着前)

- (1) 医療機関による本体のマッピング(プログラミング)を行う。
- (2) 医療機関による患者への取扱方法の説明、指導を行う。

2. 本体の使用準備(装着前)

- (1) 以下のいずれかの方法でサウンドプロセッサの電源をオンにする。
 - サウンドプロセッサを頭部に装着する。
 - サウンドプロセッサのコクレアロゴ部分を 2 回タップする。電源がオンになると、インジケータが緑色に点滅する。
- (2) リモートコントロール、又は汎用端末の Nucleus Smart アプリとのペア設定を行う。

3. 使用方法

- (1) 装着・電源オン: 本品をコクレアインプラント Nexa またはコクレアインプラント 6 と併用する場合は、サウンドプロセッサを、頭部に埋め込まれたインプラントの磁石の位置の上に乗せるように置いて装着する。コクレアインプラント 5、コントウインプラント、N24 システムと併用する場合は、サウンドプロセッサを、頭部に埋め込まれたインプラントの磁石の位置の上に、横からスライドさせるように装着する。この時、サウンドプロセッサの形状で直線となっている部分が下側にきて、インジケータが上にくるようにする。サウンドプロセッサを頭部に装着することにより、サウンドプロセッサの電源が自動的にオンになる。または、サウンドプロセッサのコクレアロゴ部分を 2 回タップすることでも電源

をオンにすることができる。

- ** (2) 調節: リモートコントロール又は汎用端末のアプリを使用し、プログラム、音量、感度等を調節する。
バイモダル制御を使用する場合は、互換性のある補聴器と汎用端末アプリのペア設定も行う。
- (3) 電源オフ: 以下のいずれかの方法でサウンドプロセッサの電源をオフにする。電源がオフになると、インジケータがオレンジ色に点灯する。
 - サウンドプロセッサを頭部から外すと約 2 分後にオフになる。
 - サウンドプロセッサのコクレアロゴ部分を 3 回タップする。

【使用上の注意】

全般的な注意

- 本品は、プログラミング後に日常の手入れ、部品等交換を患者が日常生活の中で実施し、医師等の監督のない状態で使用するものである。下記の特に患者指導として伝えるべき事項について十分に説明し、理解させた上で使用させること。
- 「コクレアインプラント 6」及び「コクレアインプラント Nexa」を装着している場合は、(I) タイプマグネットを使用すること。

プログラミング時の注意

- ワイヤレスプログラミングポッド使用時は、サウンドプロセッサに内蔵されている充電電池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、サウンドプロセッサとの接続を解除しておくこと。
- 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。

特に患者指導として伝えるべき事項

1. 一般的注意

- コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜く等無理な力をかけないこと。
- 本品、付属品、コード等は清浄にした後、整理して保管すること。
- 病院を受診する際、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、装着に関して医師又は医療従事者等に確認すること。
- 使用中に異常を感じたときは自分の判断で対処しようとせず、担当の医師又は医療従事者等に連絡すること。
- サウンドプロセッサの取り外し可能な部品(カバー、マグネット等)やアクセサリは、紛失したり、子どもが飲み込んだり、のどに詰まらせたりする危険性があるため、子どもの手の届かない場所に保管し、取扱いに注意すること。
- サウンドプロセッサやリモートコントロール等の付属品、部品を直射日光のあたる場所や車の中等、熱にさらされる場所に置かないこと。
- 手入れをするときは、アルコール、家庭用洗剤または研磨剤を使用しないこと。
- Halo アクセサリを使用する場合は、適切に固定されていることを確認すること。
- サウンドプロセッサを圧迫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、介助者は不快感や皮膚の炎症の兆候がないか監視すること。不快感や痛みが生じた場合は、そのアクセサリを直ちに取外し、担

取扱説明書を必ずご参照ください

当の医師または医療従事者に連絡すること。

- サウンドプロセッサを装用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。
- 周囲で大きな騒音がある場合は、不快感を避けるため、音量を上げすぎないこと。
- サウンドプロセッサを取り外した場合、人工内耳インプラント装用者の最大潜水深度は 40m である。ダイビングをする場合は事前に医師の診察を受けて、ダイビングが禁忌となるような疾患(中耳炎等)がないことを確認すること。水中マスクを装着するときは、インプラント植込み部位に圧力がかからないようにすること。

2. サウンドプロセッサに関する注意

- 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。
- Kanso 3 サウンドプロセッサを 2 台、又は Kanso 3 とそれ以外のプロセッサを所有している場合、2 台以上のプロセッサ及び送信コイルを一緒に保管しないこと。近づけて保管することにより Kanso 3 が他のプロセッサの送信コイルからの影響を受けて、Kanso 3 に過度の電圧が発生し、正常に動作しなくなるおそれがある。
- 本品は充電電池が内蔵されている。使用前に自宅用充電器で充電すること。ポータブル充電器でも充電は可能である。
- 充電電池が消耗して装用に支障がある場合は、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
- 「コクレアインプラント 6」及び「コクレアインプラント Nexa」を装用している場合は、サウンドプロセッサを横にスライドしながら装着しない(インプラントの磁石の位置の上に乗せるように置く)こと。また、インプラントの磁石の位置にプロセッサを近づけたら左右に回し、プロセッサのマグネットとインプラントの磁石が強く引きあう場所に設置すること。
- 性能に大きな変化を感じた場合、あるいは不快感、痛みがある場合(音が大きすぎる、機器が熱くなる等)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。
- サウンドプロセッサは装用者ごとに設定(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。
- コクレア社が認めるアクセサリ以外は使用しないこと。
- マグネットの磁力が強すぎたり、直接肌に触れたりする場合は、そのマグネットを装着する部位に圧迫感を感じたり、皮膚潰瘍ができる可能性がある。このような時は、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。
- 音量を頻繁に調整する必要がある場合、または音量を調整すると不快感を引き起こす場合は、担当の医師又は医療従事者に連絡すること。
- 携帯用無線通信装置を使用する際は、サウンドプロセッサから 30cm 以上離すこと。本品の性能が低下するおそれがある。
- 爆発の危険がある環境や、酸素濃度の高い環境でサウンドプロセッサを使用しないこと。
- 紫外線 C 波 (UVC) 乾燥用キットは使用しないこと。乾

燥は、自宅用充電器で行うこと。

- 予備のマグネット及びサウンドプロセッサに挿入されているマグネットは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)に近づけないこと。
- 静電気の放電により、まれに本品の電気部品が破損する可能性があるため、静電気が生じる活動や状況の際はサウンドプロセッサを取り外したり、電気を通す物質に触れて静電気を逃すこと。
- インプラントを両側に装用している場合は、左右のインプラントとサウンドプロセッサを正しい組み合わせで使用すること。

3. 付属品に関する注意

(1) リモートコントロールに関する注意

- リチウム電池を飲み込むと、窒息等の重大な障害や死亡につながるおそれがあるので、子どもの手の届かない場所に保管すること。
- リモートコントロールを分解、改造、変形させたり、水に濡らしたり、浸したりしないこと。
- リモートコントロール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。
- リモートコントロールが正常に機能しない場合は、担当の医師又は医療従事者に相談すること。
- リモートコントロールを湿気や埃が極端に多い場所(スイミングプール等)に置かないこと。
- リモートコントロールのディスプレイを傷つけるおそれのあるものから保護すること。
- 電源が入っているときは、金属製のものをディスプレイに近づけないこと。干渉を引き起こすおそれがある。
- リモートコントロールは、幼児の手の届かない場所に置くこと。

(2) アクアプラスに関する注意

- 使用前にアクアプラスの外観上に異常がないことを確認した上で使用すること。
- アクアプラスの使用時に内部のサウンドプロセッサに水濡れ等が見られた場合には、取扱説明書に従い、乾燥等の処置を講じること。
- 子どもがアクアプラスを使用するときは、ニュークレア安全紐(21cm)より長い保持紐を使わないこと。

(3) 充電器に関する注意

- ポータブル充電器は使用前に充電すること。充電は、自宅用充電器を使用して行う。
- ポータブル充電器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。
- サウンドプロセッサ装用中にポータブル充電器を使用する場合は、洋服に留める等して、直接肌に触れないようにすること。
- 自宅用充電器は Kanso 2 サウンドプロセッサ、Kanso 3 サウンドプロセッサ専用の充電器であり、乾燥の機能も有している。
- 取り外し可能な部品は、紛失したり、飲み込むと窒息するおそれがあるので、子どもの手の届かない場所に保管すること。
- 長いケーブル(ポータブル充電器のケーブル等)は窒息を招くおそれがあるので、保護者の監督の下、使用する

取扱説明書を必ずご参照ください

こと。

- 充電器を分解、改造、変形させたり、水に濡らしたり、浸したりしないこと。

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
MRI 検査室内	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、誤作動、火傷、爆発の恐れ
他社製の人工内耳インプラント	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

【不具合・有害事象】

1. 有害事象

1) その他の有害事象

- (1) マグネットの磁力がインプラント植え込み部分の皮膚に炎症を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件 温度: -10℃～+55℃

湿度: 0%RH～90%RH

動作条件 温度: +5℃～+40℃

湿度: 0%RH～90%RH

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

(本項での使用者とは装用者を含む)

項目	実施頻度	保守・点検内容
本体、Cochlear リモートコントロール、Cochlear ポータブル充電器	毎日	柔らかい、乾燥した布を用いて清拭
		水分の除去
		汚れ、垢等の付着の有無を確認
Cochlear 自宅用充電器	毎日	柔らかい、乾燥した布を用いて清拭
		汚れ、垢等の付着の有無を確認
Cochlear SoftWear パッド	適宜	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)
Cochlear 安全紐	適宜	劣化の有無を確認(劣化の場合は交換)

交換の目安(使用状況による)

項目	目安	内容
Cochlear Kanso 3 マイクロホンカバー	3 か月毎	交換
Cochlear Nucleus Kanso アクアブラス	50 回	交換

【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