

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 35643000

ナイーダ CI

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

- (1) 植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器の使用 (コムパイロット使用時) [コムパイロット使用時は、コムパイロットの電磁波により、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器が誤動作することがあります。]
- (2) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [誘導起電力による局所的な発熱で、インプラント埋め込み部位で熱傷を生じることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本品は、人工内耳システムの体外部構成品 (サウンドプロセッサ) であり、人工内耳用音声信号処理装置 (以下、ナイーダ CI Q90)、人工内耳用ヘッドセット (以下、ヘッドピースおよびヘッドピースケーブル)、専用充電電池/パワーセルおよび充電器セット、サウンドプロセッサのプログラミングを行うインターフェース、マグネット、T-マイク 2 等の構成品および空気亜鉛電池パック、プログラミングソフトウェア等の付属品からなります。

本品は人工内耳用インプラントと併用することにより、人工内耳システムとして動作します。信号の流れはマイクロホンで集音した音情報が各種情報処理を行ったのちデジタル信号に変換され、ヘッドピースケーブルおよびヘッドピースを経由してサウンドプロセッサとインプラントの間で電磁誘導によりデータ送受信が行われます。

本品は、自動出力調整回路 (AGC) およびインプットダイナミックレンジ調整機能等、フロントエンド信号処理として指向性・騒音・反響音の抑制などのノイズ除去、「HiBAN (ハイバン: Hearing Instrument Body Area Network)」というワイヤレス機能を利用した両耳間音声通信技術 (Binaural Voicestream Technology™ バイノーラルボイスストリームテクノロジー)、コムパイロットまたはナイーダ CI コネクトを利用した外部音響入力、ならびに各種コード化法を持ちます。これらの機能を総称して AutoSound™ OS (オートサウンド OS) と呼びます。

2. 構成

(1) 構成品

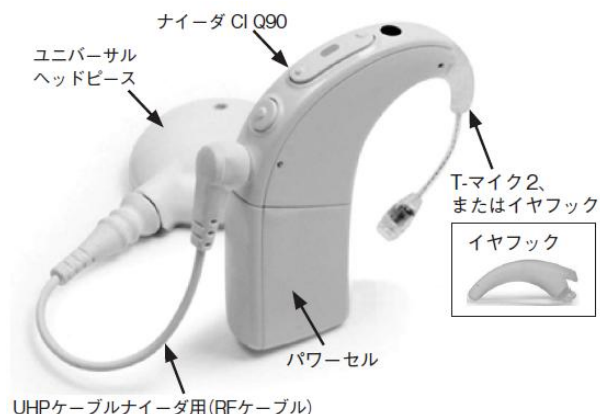
名 称	
(1)	ナイーダ CI Q90
(2)	ユニバーサル ヘッドピース (UHP)
(3)	UHP ケーブル/ナイーダ用 (RF ケーブル)
(4)	アクアマイク ヘッドピース (アクアマイク)
(5)	アクアマイク ケーブル
(6)	パワーセル
(7)	T-マイク 2
(8)	イヤフック
(9)	CPI-3
(10)	マグネット

(2) 付属品

名 称	
(1)	ナイーダ CI パワーアダプタ
(2)	パワーアダプタケーブル
(3)	単 4 形パワーパック (ベルトクリップ付き)
(4)	空気亜鉛電池パック
(5)	充電器セット
(6)	コムパイロット
(7)	コムパイロット充電器
(8)	アクアケース
(9)	ナイーダ CI リスニングチェック
(10)	Naida プログラミングケーブル
(11)	SoundWave ソフトウェア
(12)	CPI-3 用ケーブル
(13)	ナイーダ クロス
(14)	デモフック
(15)	クロススリムチューブ
(16)	ストッパー
(17)	ドーム型耳せん
(18)	ナイーダ CI コネクト

備考: 構成品・付属品は、補充、修理等のため単品で輸入、販売することがあります。

構成品・付属品は、スタータキットにすべて含まれている訳ではありません。製品購入時の構成品・付属品は別紙「ナイーダ CI スタータキット内容」を参照してください。



3. 電気的定格

(1) ナイーダ CI

1) 電池寿命

時間は平均時間です。バッテリーの使用期間、使用環境、プログラムにより異なります。

パワーセル 110、パワーセル 110 ミニ: 8 時間以上

パワーセル 170、パワーセル 170 ミニ: 8 時間以上

パワーセル 230: 16 時間以上

空気亜鉛電池パック: 30 時間

4. 機器の分類

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の分類

IP57 (ナイーダ CI Q90、パワーセル 110、パワーセル 110 ミニ、パワーセル 170 ミニ、パワーセル 230)
IP54 (パワーセル 170、空気亜鉛電池パック、単 4 形パワーパック)
IP20 (CPI-3)
IPX0 (コムパイロット、ナイーダ クロス、ナイーダ CI コネクト)
IP68 (アクアマイク ヘッドピース、アクアケース)

5. 作動原理

サウンドプロセッサは、マイクロホンから入力された音信号を分析しストラテジ（コード化法）に基づき電氣的信号に変換します。変換された信号はヘッドピースから電磁誘導にてインプラントに送信され、受け取ったコード化信号を復号化して電極から電気刺激します。その刺激は蝸牛より脳に伝わり、脳が言葉や音として認識します。

6. 原材料

(1) 構成品

名 称	原材料
(1) ナイーダ CI Q90	
外装	ポリカーボネート + ABS トップコート：アクリル塗料
(2) ユニバーサル ヘッドピース (UHP)	
ボトムノブカバー	熱可塑性ポリウレタン
ボトムカバー	ポリカーボネート + ポリエステル
(3) アクアマイク ヘッドピース (アクアマイク)	
ボトムノブカバー	熱可塑性ポリウレタン
ボトムカバー	ポリカーボネート + ポリエステル
(4) パワーセル	
外装	ポリカーボネート + ABS トップコート：アクリル塗料
(5) T-マイク 2	
T-マイクイヤフックノズル	ポリエーテルブロックアミド
接続チューブ	
マイクロホンカバー	
(6) イヤフック	
イヤフック	ポリエーテルブロックアミド

(2) 付属品

名 称	原材料
(1) ナイーダ CI パワーアダプタ	
ワイヤー	ポリエーテルブロックアミド
外装	メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレン
(2) 空気亜鉛電池パック	
外装	ポリカーボネート + ABS トップコート：アクリル塗料
(3) ナイーダ クロス	
電池カートリッジ	トップコート：アクリル塗料
(4) デモフック	
フック	ポリエーテルブロックアミド
(5) クロススリムチューブ	
クロススリムチューブ	ポリエーテルブロックアミド
(6) ストッパー	
ストッパー	ポリエーテルブロックアミド
(7) ドーム型耳せん	
ドーム型耳せん	シリコーン
(8) ナイーダ CI コネクト	
外装	ポリカーボネート + ABS トップコート：アクリル塗料

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

補聴器装着効果が十分に得られない高度両側難聴患者に人工内耳システムのサウンドプロセッサとして用います。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) ユニバーサル ヘッドピース (UHP) の接続

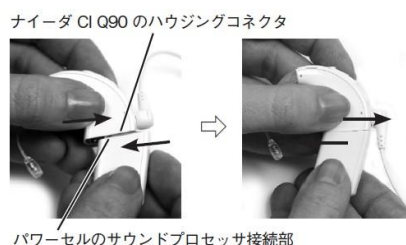
ナイーダ CI Q90 のヘッドピースケーブル接続部に UHP ケーブルナイーダ用 (RF ケーブル) を介してユニバーサルヘッドピース (UHP) を接続します。



(2) パワーセル、空気亜鉛電池パック、単 4 形パワーパックの接続

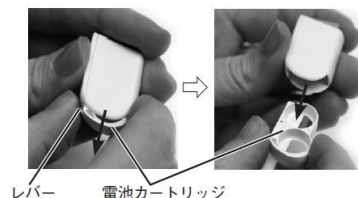
装着状況に合わせてパワーセル、空気亜鉛電池パック、単 4 形パワーパックをナイーダ CI Q90 と接続します。

- 1) パワーセルの接続方法（パワーセルの充電方法は（4）を参照）片手でナイーダ CI Q90 を持ち、パワーセルのサウンドプロセッサ接続部をナイーダ CI Q90 のハウジングコネクタに合わせてスライドして接続します。カチッと音がして止まるまでスライドさせます。

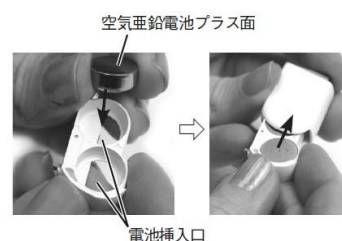


- 2) 空気亜鉛電池パックの接続方法

- ① 片手で電池カートリッジを持ち、しっかりと電池カートリッジ背面のレバーを押し下げ、電池カートリッジを底から取り出します。



- ② 2 つの電池挿入口に空気亜鉛電池のプラス面（平面側）を上向きにして電池カートリッジに入れ、元に戻します。

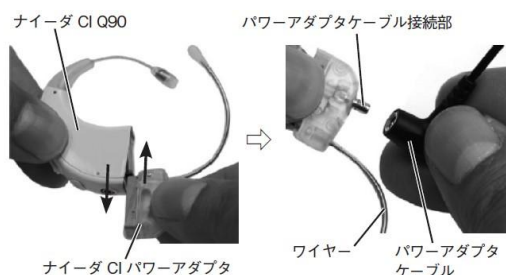


取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③ ナイーダ CI Q90 に接続します。
接続方法は、前述の「1) パワーセルの接続方法」と同じです。

3) 単4形パワーバックの接続方法

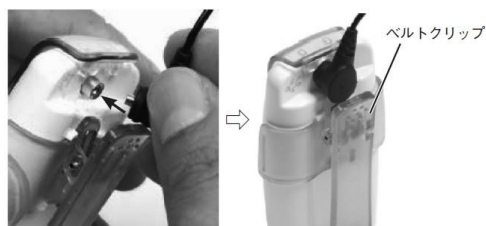
- ① ナイーダ CI Q90 に、ナイーダ CI パワーアダプタを接続し、パワーアダプタケーブルを接続します。
パワーアダプタケーブル接続部の横にあるワイヤーで、ナイーダ CI Q90 を耳介に保持します。



- ② 単4形パワーバックに単4形乾電池を3個入れ、ラッチを閉めてベルトクリップを取り付けます。



- ③ 単4形パワーバックにパワーアダプタケーブルを接続します。



- 4) ベルトクリップで単4形パワーバックをポケットや胸元などに固定します。

(3) ナイーダ CI の装用

ユニバーサルヘッドピース (UHP) と各種電源の取り付けが完了すると、ナイーダ CI を装用することができます。

- 1) ナイーダ CI Q90 の3色LEDの色で正常に動作していることを確認します。



- 2) インプラントが埋め込まれている側の耳介に掛け、ユニバーサルヘッドピース (UHP) をインプラント上に置き、磁力で固定します。

本装置と組み合わせて使用できる医療機器には、以下のものがあります。

	販売名	承認番号
①	ハイレゾ パイオニック イヤーシステム	22000BZY00010000
②	ハイレゾ ウルトラ	23100BZX00059000
③	ハイレゾウルトラ3D	30500BZX00170000

(4) パワーセルの充電方法

- 1) 電源アダプタに電源プラグを接続し、壁面のコンセントに接続します。
- 2) 充電器用ケーブルを介して電源アダプタに充電器を接続します。
- 3) 充電器のスライド溝に向かってパワーセルの底部をかみ合わせ、スライドしてセットします。
- 4) 取り外すときは、挿入方向と逆の方向にスライドさせます。



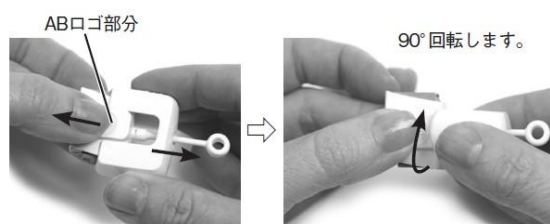
- 5) 充電器のパワーセル接続部にあるLEDは充電状態で下表のように点灯します。

色	状態
青	パワーセルを充電中
緑	パワーセルが完全に充電された
赤	エラー状態

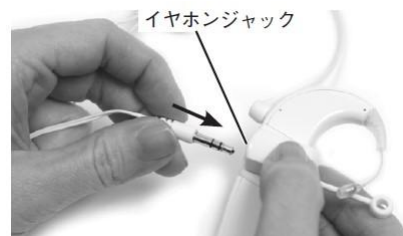


(5) リスニングチェック

- 1) リスニングチェックのABのロゴ部分を引き出した後、90°回転させて再度はめ込み、ナイーダ CI Q90 とパワーセルの間に接続します。



- 2) イヤホンをリスニングチェックの側面のイヤホンジャックに接続し、マイクの音声を確認します。

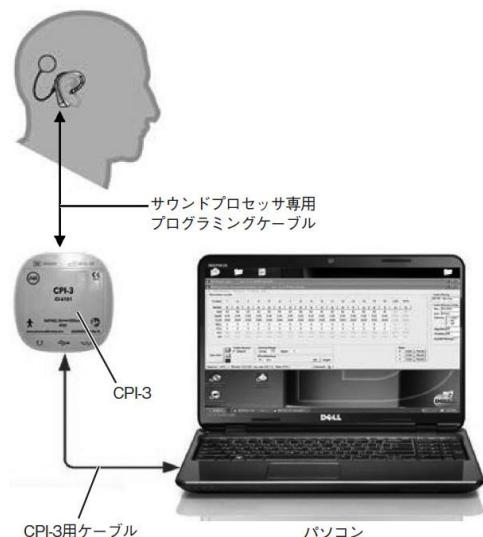


(6) プログラミングおよびNRI 測定方法

1) プログラミング方法

SoundWave ソフトウェアを用いて装用者の聞き取りの状況に応じてストラテジ（コード化法）、周波数ごとの出力レベル、ノイズ除去機能などのサウンドプロセッサの設定を行います。

- ① SoundWave ソフトウェアがインストールされているパソコンにCPI-3をCPI-3用ケーブルで接続します。
- ② それぞれのサウンドプロセッサに専用のプログラミングケーブルを接続し、コネクタをCPI-3に接続します。
- ③ サウンドプロセッサを装用し、装用者の聞き取り状態を確認しながら最適なプログラミングを行います。



- ④ また、ナイーダ クロスおよびナイーダ CI コネクトを使用するための設定は、プログラミング時に行います。

2) NRI 測定方法

- ① SoundWave ソフトウェアがインストールされているパソコンにCPI-3をCPI-3用ケーブルで接続します。
- ② それぞれのサウンドプロセッサに専用のプログラミングケーブルを接続し、コネクタをCPI-3に接続します。
- ③ サウンドプロセッサに接続されているヘッドピースをインプラント上に装着し、インプラントとの情報を通信可能状態にします。
- ④ SoundWave ソフトウェア上のNRI 測定を起動してNRI 測定を行います。

CPI-3と組み合わせて使用できる医療機器には以下のものがあります。

	販売名	承認番号
①	ハイレゾ オーリア サウンドプロセッサ	22000BZY00009000
②	ハイレゾ バイオニック イヤーシステム	22000BZY00010000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 一般的な注意事項

- 1) 病院等で治療や検査を受けるときは、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、医師または医療従事者等に本品を外すかどうかを確認してください。
- 2) 音声に不快感を感じた場合は、プロセッサを取り外してください。
- 3) 担当の医師または言語聴覚士の指示がない限り、ヘッドピースに追加のマグネットを入れないでください。マグネットの強度の調整は担当の医療機関で行います。マグネットの強度について疑問がある場合は、担当の医師または言語聴覚士に相談してください。不快感や保持力の問題につながらないよう、ヘッドピースに適切なマグネット強度を設定する必要があります。使用するマグネットの数が不十分な場合、許容範囲を超える頻度でヘッドピースが頭から外れる可能性があります。

ます。使用するマグネットの数が多すぎる場合、刺激や不快感を感じる可能性があります。

(2) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) SoundWave ソフトウェアがインストールされている汎用コンピュータは安全な環境（厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境）で使用してください。

(3) サウンドプロセッサに関する注意事項

- 1) ヘッドピースや予備のマグネットは、磁気ストライプを持つ物（クレジットカード、ホテルのカード型ルームキーなど）と一緒に保管しないでください。これらのカード類が使用できなくなる可能性があります。
- 2) ラジオや携帯電話など、携帯および移動式の無線通信装置が、プロセッサおよび付属のアクセサリの音質に影響を及ぼす場合があります。ただし安全上の問題はありません。これらの機器を購入する前に、聞こえに影響がないか事前に確認することをお勧めします。
- 3) プロセッサまたは付属のアクセサリ部品を乾燥させる際に、オープン、電子レンジ、ドライヤーなどを使用しないでください。
- 4) 装置を強い電磁場の付近で使用すると、電磁障害によりプロセッサがインプラント（体内機器）と通信できなくなることがあります。電磁障害が疑われる場合には、干渉源から60cm以上の距離を取るか、その場から離れてください。
- 5) 静電気放電（ESD）静電気は、プロセッサまたは体内機器を損傷する場合があります。システムを静電気にさらさないよう、注意してください。髪が逆立つような感じがしたり、体から刺激が発せられている感じがする時は、静電気が存在しています。静電気が多く帯電する可能性のある状況の例を次に示します。

- ① カーペットの上を歩く、はい歩きする、または滑る。
- ② プラスチック製の滑り台を滑る。
- ③ 自動車から降りる。
- ④ セーターを着る、脱ぐ。
- ⑤ テレビやコンピュータの画面に触る。
- ⑥ 寝具類を取り外す。

- 6) 静電気放電による不具合の可能性を減らすために、以下のことに注意してください。

- ① 装用者および介護者は、お使いのプロセッサやその付属品に触れる前に、他の人または物に触れてください。
- ② 装置が金属に触れることがある場合は、先に手で金属に触れてください。これは、高いレベルの静電気が生じる可能性のある遊具などのある場所で特に重要です。プロセッサやその付属品が金属に触れる前に、先に手で金属に触れて静電気を放電してください。
- ③ 自動車から降りるときは、人工内耳機器と車の金属が触れないように注意してください。
- ④ 静電気を持ちやすい服（セーターなど）を着脱する前に、プロセッサを取り外してください。
- ⑤ テレビやコンピュータの画面に触らないでください。画面に触れた場合は、プロセッサやその付属品に触れる前に、別の物に触れて放電してください。
- ⑥ 洋服や寝具類には柔軟剤を使用してください。

- 7) ウインドブロック、エコブロック、およびサウンドリラックスは、特定環境化での快適性を提供するため、一部の信号を減衰させるアルゴリズムです。このため、音質に影響を及ぼす場合があります。
- 8) ステレオズーム、ウルトラズーム、および自動ウルトラズームを使用すると、装用者の正面から以外の音の聞き取りは弱くなります。
- 9) 空港警備等の金属探知機や警備スキャナー（全身スキャナーを含む）により、人工内耳システムが損傷することはありませんが、金属探知機を通ると探知機が反応する場合があります。また、探知機を通過する時に雑音が聞こえることがあります。不快な音を聞きたくない場合は、プロセッサのボリュームを下

取扱説明書を必ずご参照ください。

げるか、ヘッドピースを取り外した状態で通過してください。また、X線による手荷物検査の際は、プロセッサを検査装置に通さないでください。

- 10) 超音波センサーは、照明センサーや警備システム（図書館の入り口など）で使用されている場合があります。このようなセンサーのすぐ近くでプロセッサを動作させると、超音波がヘッドピースマイクに入り、音質が歪む可能性があります。また、非常に強い超音波により、プロセッサのマイクが損傷する可能性があります。不快な音を聞きたくない場合は、超音波センサーの近くを通るときにプロセッサのボリュームを下げるか、ヘッドピースを取り外してください。
- 11) プロセッサは耳かけ式以外の装用スタイルもできるように設計されています。耳かけ以外のスタイルで装用されるときには、ステレオズーム、ウルトラズーム、自動ウルトラズーム、ズームコントロールを使用しないでください。

(4) 電池および充電器に関する注意事項

- 1) 電池を直射日光の当たるところや、車の中などに長時間放置・保管しないでください。
- 2) 使い終わった電池を焼却しないでください。
- 3) 充電器および電源アダプタは、換気のよい広い場所で操作してください。充電器および電源アダプタは、通常の使用時でも熱くなる場合があります。触れたときに不快や痛みを感じるほど機器が高温になった場合、電源を取り外して当社までご連絡ください。
- 4) パワーセルは付属する専用の充電器でのみ充電してください。この充電器で他のメーカーの充電電池を充電しないでください。
- 5) 電池カートリッジはプロセッサに無理に押し込まないでください。機器が損傷する可能性があります。
- 6) ナイーダ CI 用パワーセル充電器、コムパイロットの電源は、当社指定品以外は使用しないでください。電源の交換が必要な場合は、当社までお問い合わせください。
- 7) 空気亜鉛電池パックを充電器につながらないでください。
- 8) 液もれしている電池は使用をやめ、お住まいの地域の規則に従って廃棄してください。
- 9) 電池を水やその他の液体に浸さないでください。
- 10) 電池を不十分に差し込んだ状態で、プロセッサを操作しないでください。プロセッサの内部部品が損傷する可能性があります。
- 11) 単4形パワーパックの外装が破損したり、欠けたり尖ったりしている場合には使用しないでください。
- 12) 単4形パワーパックを濡らさないでください。
- 13) 単4形パワーパックのラッチを閉める時に指を挟まないように注意してください。

(5) コムパイロットに関する注意事項

- 1) 飛行機内など、無線電子機器を使用しないように指示された場合には、コムパイロットを使用しないでください。
- 2) コムパイロットで音声をストリーミングしているときに、お使いのヘッドピースが外れた場合は、ヘッドピースを再び取り付ける前に、コムパイロットをオフにしてください。そうしない場合、プロセッサが体内機器と通信できなくなる可能性があります。
- 3) コムパイロットを身につけたまま水泳、入浴しないでください。

(6) ナイーダクロスに関する注意事項

- 1) 電子機器の使用が禁止されている場所で使用しないでください。
- 2) 鼓膜穿孔、炎症を起こしているときは、ナイーダクロスを使用しないでください。
- 3) 耳の内や外に痛みや炎症がある場合、または治療中の耳にナイーダクロスを装用すると、症状が悪化することがあります。
- 4) 急性または慢性的なめまいがある場合にナイーダクロスを装用すると、症状が悪化することがあります。
- 5) 先天性または外傷性の奇形のある耳にはナイーダクロスを装用できないことがあります。

- 6) ナイーダクロス使用時は、付近に送電線や金属探知機がある、または静電気が発生した場合は、音が途切れたり雑音が入ることがあります。
- 7) ナイーダクロスは濡らさないでください。
- 8) ナイーダクロスは、夏季の窓際、車のフロントガラス付近など、高温多湿の場所に放置しないでください。
- 9) レントゲン撮影、CT スキャン、MRI などの画像診断装置による検査を受ける場合は、ナイーダクロスを外し、検査室に持ち込まないでください。
- 10) 空港などのX線による手荷物検査の際は、ナイーダクロスを検査装置に通さないでください。

(7) アクアケースに関する注意事項

- 1) アクアケースのOリングは、使用する前に毎回装着状態を確認してください。また、定期的に交換する必要があります。Oリングに損傷が見られる場合または損傷が疑われる場合は、使用する前に交換してください。アクアケースが損傷している場合はケースを使用しないでください。損傷した状態で使用すると、保証が無効になったりシステムの性能が低下する可能性があります。
- 2) アクアケースを高温の環境（サウナやお風呂など）から低温の環境（プールなど）に移動した場合、ケース内が結露する場合があります。結露が生じた場合は、プロセッサを取り外し、スタータキットに付属する乾燥システムに一晩入れて、確実に乾燥させてください。
- 3) アクアケースおよびOリングは、塩水や塩素処理された水につけた後は洗い流してください。砂や泥などの固体微粒子にさらされた後は、ケースを開ける前に外側を水で洗い流し、乾いた布でよく拭いてください。
- 4) 水中でアクアケースを開閉しないでください。
- 5) 水またはほこりなどの侵入が見られる場合は、アクアケースの使用をただちに中止し、プロセッサをケースから取り外し、乾燥システムに一晩入れて確実に乾燥させてください。
- 6) ケーブルは、アクアケースが水に浸されているときに、取り外したり交換したりしないでください。水中での使用中に誤ってケーブルを取り外してしまった場合は、アクアケースを水から取り出し、ケーブルを再び接続する前にケースを振って余分な水分を取り除いてください。
- 7) プロセッサの付属アクセサリ（コムパイロット、リスニングチェックなど）の損傷を回避するため、水中や水の近くで活動する前に、これらのアクセサリは必ず取り外してください。

(8) CPI-3 に関する注意事項

- 1) プログラミング用コンピュータとUSBポートは、IEC 60950に準拠したものを使用してください。
- 2) 他の患者のプログラムが入ったプロセッサを誤って使用しないように注意してください。
- 3) 会話の内容が理解できる患者には、フィッティング中に不快な音刺激があった場合ヘッドピースを外すように指示してください。

(9) ナイーダ CI コネクトに関する注意事項

- 1) 電子機器の使用が禁止されている場所では、使用しないでください。
- 2) 過度の湿気（入浴、水泳）、熱（ラジエーター、車のダッシュボード）、発汗時の肌への接触（ワークアウト、フィットネス、スポーツ）、過度の振動や衝撃から保護してください。
- 3) 以下のような放射線が含まれる特殊な医療や歯科の検査は、製品の正常な動作に影響を与える可能性があります。
 - ① X線（CT スキャンも含む）を使用する医療検査、歯科医療検査。
 - ② MRI/NMRI スキャンを使用した、磁場を発生させる医療検査。
 - ③ セキュリティゲート（空港など）を通過する際は、本製品を取り外す必要はありません。X線が使用される場合、その線量は非常に低く、本製品に影響を与えることはありません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 電池やアクセサリなどの小型部品を誤って飲み込んでしまった場合には、すぐに医師の診察を受けてください。
- 2) 電池やアクセサリなどの小型部品を口に入れたり、飲んだり咬んだりしないでください。また、小児がこれらの部品で遊ばないように注意してください。意図した用途に反して使用すると、身体に害を及ぼす可能性があります。
- 3) 液もれした電池液が皮膚、口、または目などに触れないようにしてください。電池液で炎症などを引き起こす場合があります。
- 4) 電池は、付属の携帯用ケースまたは密封式ビニール袋に入れて携帯してください。電池に硬貨や鍵などの金属を接触させると、ショートする場合があります。
- 5) 小児がナイーダ CI サウンドプロセッサおよび付属のアクセサリを装用する場合は、保護者や介護者などの適切な監督の下で行ってください。
- 6) コムパイロットは、充電しながら使用しないでください。
- 7) コムパイロットには、ネックループアンテナを使用しています。2つのネックループ接続部を同時に触らないでください。
- 8) プロセッサまたは付属のアクセサリが異常に熱くなった場合は、すぐに使用をやめ、担当の医師、言語聴覚士または弊社人工内耳カスタマーサポートにご連絡ください。
- 9) 運転中または機械類などの操作中は、コムパイロットのベアリングを行わないでください。
- 10) 運転中または機械類などの操作中は、コムパイロットに音楽をストリーミングしないでください。
- 11) 運転中にコムパイロットのハンズフリー電話を使用する際は、法律に従い自動車の安全な運転を妨げることがない状況でのみ使用してください。
- 12) ケーブルを首に巻かないでください。首が締まる危険性があります。
- 13) 小児が装用する際には、81cm より長いケーブルを使用しないでください。また、パワーアダプターケーブルと組み合わせる際にも、ケーブルの全長が81cm 以上にならないように注意してください。首に巻きついて窒息する危険性があります。
- 14) 首を怪我する可能性があるため、激しい運動中や、動いている機器の周辺ではアクアケースのストラップを使用しないでください。
- 15) 装用者が小児の場合、マッピング中にケーブルやストラップを使用するときは注意してください。首が締まったり怪我をする可能性があります。
- 16) CPI-3 が異常に熱くなった場合、機器を取り外すように患者に説明してください。
- 17) 上記 (15、16) のような事象が発生した場合は、マッピング装置の使用を中止してください。
- 18) CPI-3 は可燃性麻酔薬と空気、酸素、または亜酸化窒素が混合する環境下での使用には適していません。

2. 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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 植込み型心臓ペースメーカ または植込み型除細動器	使用禁止	コムパイロット使用時は、コムパイロットの電磁波により、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器が誤動作することがある
2) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	誘導起電力による局所的な発熱で、インプラント埋め込み部位で熱傷を生じることがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) レントゲン装置
 - ① レントゲン装置により体内機器が損傷することはありませんが、プロセッサおよびヘッドピースのマイクが損傷する可能性があります。
- 2) 植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器
 - ① 植込み可能な医療機器とナイーダクロスを併用するときは、併用する医療機器の製造販売元にお問合わせください。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 小児がナイーダ CI サウンドプロセッサおよび付属のアクセサリを装用する場合は、保護者や介護者などの適切な監督の下で行ってください。
- (2) 電池やアクセサリなどの小型部品を口に入れたり、飲んだり咬んだりしないでください。また、小児がこれらの部品で遊ばないように注意してください。意図した用途に反して使用すると、身体に害を及ぼす可能性があります。
- (3) 小児が装用する際には、81cm より長いケーブルを使用しないでください。また、パワーアダプターケーブルと組み合わせる際にも、ケーブルの全長が81cm 以上にならないように注意してください。首に巻きついて窒息する危険性があります。
- (4) 装用者が小児の場合、マッピング中にケーブルやストラップを使用するときは注意してください。首が締まったり怪我をする可能性があります。

【臨床成績】

1. 海外臨床試験成績

本品で使用できるストラテジ（コード化法）の1つである Optima は、2012 年に米国の 5 施設で臨床試験を実施しています。臨床試験の概要は下表の通りです。

試験のタイプ	前向き、被験者内、反復クロスオーバー試験
対 象	ストラテジ（コード化法）の1つHiResFidelity 120を使用する成人 36 名
試験期間	2 週間
試験目的	Optima の有効性と安全性の実証 ① 有効性 静寂下、スピーチスペクトルノイズ (SSN) 下、およびマルチトーカーバブル (MTB) の3つの状況下での Optima による音声識別が、HiRes Fidelity 120 に劣らないことを確認する。 ② 安全性 Optima の使用に関連し、機器の安全性に影響するよう有害事象が発生するかどうかを評価する。
評価方法・基準	① 有効性 文章識別テスト AzBio を用い、Optima 装用時のスコアの平均から HiResFidelity 120 装用時のスコアの平均を差し引いた差 ($\mu \Delta$) について、t 検定に基づいて非劣性分析を実施した。片側 $\alpha=0.05$ で 3 つの状況下での有効性の比較について、以下の仮説を評価する。 $H_0: \mu \Delta \leq -10\%$ 対 $H_1: \mu \Delta > -10\%$ ※帰無仮説：静寂下、SSN および MTB 下における AzBio 文章識別テストのスコアの差の平均 ($\mu \Delta$) が -10% 以下である ② 安全性 機器の安全性に影響する有害事象の報告および追跡。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 試験結果

(1) 有効性

3 つすべての状況下において $\mu \Delta$ は 0.2 から 2.8 の範囲であり、 $\mu \Delta \leq -10\%$ の非劣性 P 値は $p < 0.0001$ となったため、帰無仮説は棄却されました。

	静寂下		SSN 下		MTB 下	
	Optima	Fidelity 120	Optima	Fidelity 120	Optima	Fidelity 120
AzBio スコア [%] の平均(SD)	88.5 (12.43)	88.3 (11.15)	64.0 (18.11)	61.2 (18.98)	70.0 (16.53)	67.8 (17.13)
$\mu \Delta$ [%] (SD)	0.2(6.06)		2.8(8.28)		2.2(6.89)	
90%CI	-1.5, 1.9		0.5, 5.2		0.3, 4.1	
非劣性 P 値	<0.0001		<0.0001		<0.0001	

以上より、静寂下、SSN および MTB 下の AzBio テストにおいて、Optima が、HiRes Fidelity 120 に劣らないことが確認できました。

(2) 安全性

本臨床試験では重度の有害事象または装置に関連する有害事象は発生しませんでした。また、異なる被験者 3 名から 5 件の有害事象（耳痛 1 件、風邪 1 件の事象を含む 4 件の頭痛）が報告されましたが、いずれも重度ではなく治験方法やストラテジに無関係でした。以上から Optima の使用に関する安全性の懸念はないと判断されました。

(3) まとめ

本臨床試験により HiRes Fidelity 120 を基に開発された Optima の安全性と有効性が実証できました。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

3 年（ナイーダ CI Q90）

（外国製造業者データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。）

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

点検項目		点検時期
(1) 機器に汚れや傷がないか確認すること	(2) 電池の残量が十分残っているか確認すること	装用前
(3) 機器が正しく装着されているか確認すること		
(4) 装着後に通常とは異なる不愉快な音や刺激がないか確認すること		装着中

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項はありません。

(1) 定期交換部品

以下の部品は、定期的に交換する必要があります。交換時期および交換方法については、取扱説明書の「保守」の項を参照してください。

- ユニバーサル ヘッドピース (UHP)
- UHP ケーブルナイーダ用 (RF ケーブル)
- パワーセル
- T-マイク 2
- イヤフック
- 充電器セット

【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： 株式会社日本バイオニクス

電話番号： 03-5759-2851 (代表)

外国製造業者： Advanced Bionics, LLC (アメリカ合衆国)