

Naida CI M90 サウンドプロセッサ

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

(1) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）[磁場による吸引、誘導起電力による発熱、機器の誤作動などが生じる可能性がある]

【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部品（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、サウンドプロセッサ）、人工内耳用ヘッドセット（以下、ヘッドピース）、専用充電機 M バッテリー及び M 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 CPI-3 プログラミングインターフェース、ヘッドピースマグネット/3D ヘッドピースマグネット、M T-Mic 等構成部品及び M 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る。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する。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る。

本品は自動出力調整回路（AGC）及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、「Bluetooth」ワイヤレス機能で両耳間音声通信技術（Binaural Voicestream Technology TM バイノーラルボイスストリームテクノロジー）及びフォナック社 RogerDirect™ テクノロジーを利用した外部音響入力、各種コード化法を持つ。これらの機能を総称して AutoSenseTMOS（オートセンス OS）と呼ぶ。

2. 構成

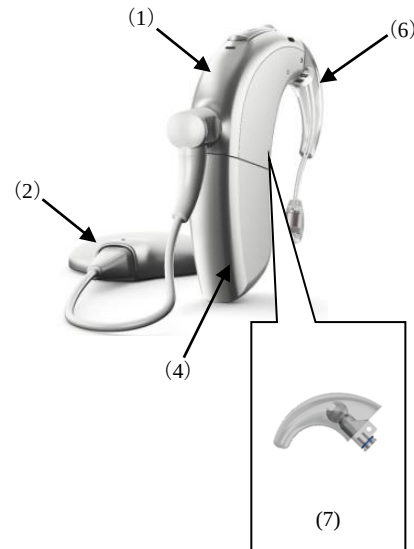
(1) 構成部品

(1)	Naída™ CI M90 サウンドプロセッサ/Sky CI™ M90 サウンドプロセッサ
(2)	ヘッドピース
(2)-1	スリム ヘッドピース
(2)-2	スリム ヘッドピース マイク
(2)-3	スリム ヘッドピース アクアマイク
(2)-4	スリム ヘッドピース スタンダード
(2)-5	UHP ケーブル（RF ケーブル）
(3)	ヘッドピースマグネット/3D ヘッドピースマグネット
(4)	M バッテリー
(5)	M 防水バッテリー
(6)	M T-Mic
(7)	M イヤフック
(8)	CPI-3 プログラミングインターフェース

(2) 付属品

(9)	M 空気亜鉛電池パック
(10)	M 充電器セット
(11)	M リスニングチェック
(12)	M プログラミングケーブル
(13)	CPI-3 USB ケーブル M シリーズ
(14)	リスニングチェックイヤホン
(15)	M ウェアリングクリップ
(16)	M スナッギー
(17)	M 保持カフ
(18)	Target CI フィッティングソフトウェア
(19)	AB リモート
(20)	AB リモート サポート

備考：構成部品、付属品は補充、交換等のため単品で輸入、販売することがあります。



3. 併用医療機器

販売名	一般的名称	承認/認証番号
フォナック ナイダー リンク M	耳かけ型補聴器	307ALBZX00001000
フォナック スカイ リンク M	耳かけ型補聴器	307ALBZX00003000
ハイレゾ バイオニック イヤー システム	人工内耳	22000BZY00010000
ハイレゾ ウルトラ	人工内耳	23100BZX00059000
ハイレゾウルトラ 3 D	人工内耳	30500BZX00170000

4. 電氣的定格機器の分類

(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。

M バッテリー スモール: 9 時間以上

M バッテリー ミディアム: 16 時間以上

M スタンダード バッテリー: 16 時間以上

M バッテリー ラージ: 16 時間以上

M 空気亜鉛電池パック: 16 時間以上

M 防水バッテリー: 18 時間以上

5. 機器の分類

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度の分類	IP22 (M リスニングチェック、M バッテリーまたは M 空気亜鉛電池パック、M T-Mic、M イヤフック、およびヘッドピース+サウンドプロセッサ) IP52 (M 防水バッテリーに収納したサウンドプロセッサ+非防水ヘッドピース) IP54 (・M バッテリーまたは M 空気亜鉛電池パック、M T-Mic、スリムヘッドピースまたはスリムヘッドピース マイク+サウンドプロセッサ。 ・M 空気亜鉛電池パック、M イヤフック、スリムヘッドピース)
-----------------------------------	--

取扱説明書を必ずご参照ください

	またはスリム ヘッドピース マイク+サウンドプロセッサ。)
IP57 (・サウンドプロセッサ+M バッテ リー、M イヤフック、スリム ヘ ッドピースまたはスリム ヘッ ドピース マイク。 ・スリム ヘッドピースまたはス リム ヘッドピース マイク+ サウンドプロセッサ。)	
IP68 (M 防水バッテリーに収納したサウ ンドプロセッサ+スリム ヘッ ドピース アクアマイク)	

6. 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）に基づき電気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。

7. 原材料

(1) 構成品

	名称	原材料
(1) Naída™ CI M90 サウンドプロセッサ/Sky CI™ M90 サウンドプロセッサ		
⑧	外装	アクリル塗装 フッ化炭素
(2)-1 スリム ヘッドピース		
④	ボトムカバー	ポリカーボネート+ポリエス テル アクリル塗装
(2)-2 スリム ヘッドピース マイク		
④	ボトムカバー	ポリカーボネート+ポリエス テル アクリル塗装
(2)-3 スリム ヘッドピース アクアマイク		
④	ボトムカバー	ポリカーボネート、ポリエス テル アクリル塗装
(2)-4 スリム ヘッドピース スタンダード		
④	ボトムカバー	ポリカーボネート、ポリエス テル アクリル塗装
(3) ヘッドピースマグネット/3D ヘッドピースマグネット		
①	マグネット	ポリカーボネート、ポリエス テル
(4) M バッテリー		
②	外装	アクリル塗装 フッ化炭素
(6) M T-Mic		
②	イヤフックノズル	ポリエーテルブロックアミド共 重合体
③	接続チューブ	ポリエーテルブロックアミド共 重合体
⑤	マイクロホンカバー	ポリエーテルブロックアミド共 重合体
(7) M イヤフック		
①	M イヤフック	ポリエーテルブロックアミド共 重合体

(2) 付属品

	名称	原材料
(10) M 空気亜鉛電池パック		
②	外装	アクリル塗装 フッ化炭素 ポリカーボネート+ABS

取扱説明書を必ずご参照ください

		ポリオキシメチレン
(17) M スナッギー		
①	M スナッギー	シリコン ポリカーボネート
(18) M 保持カフ		
①	M 保持カフ	ポリアミド ポリエーテルブロックアミド 共重合体

【使用目的又は効果】

補聴器装用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る。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) ヘッドピース（スリム ヘッドピース、スリム ヘッド
ピース マイク、スリム ヘッドピース アクアマイク、
スリム ヘッドピース スタンダード）の接続

サウンドプロセッサのヘッドピースケーブル接続部にヘッドピースのサウンドプロセッサコネクタを接続する。



- (2) M バッテリー、M 空気亜鉛電池パックの接続
装用状況に合わせて M バッテリー、M 空気亜鉛電池パッ
クをサウンドプロセッサと接続する。

- 1) M バッテリーの接続方法 (M バッテリーの充電方法は 4
を参照)

片手でサウンドプロセッサを持ち、M バッテリーのサウ
ンドプロセッサ接続部をサウンドプロセッサのバッテ
リーコネクタに合わせてスライドして接続する。カチッ
と音がして止まるまでスライドさせる。

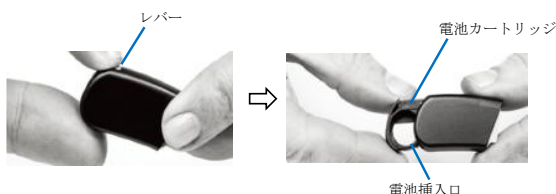
サウンドプロセッサのバッテリーコネクタ



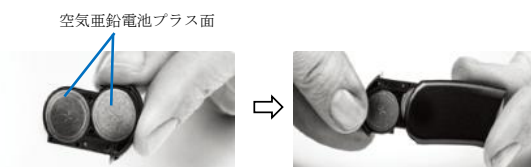
M バッテリーのサウンドプロセッサ接続部

- 2) M 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ル
リッジ背面のレバーを押下し、電池カートリッジを底
から取り出す。



- ②2 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、元に戻す。



- ③サウンドプロセッサに接続する。接続方法は前述の(1) M バッテリーの接続方法と同じ。

(3) サウンドプロセッサの装用

ヘッドピースと各種電源の取り付けが完了すると、サウンドプロセッサを装用することができる。

- 1) サウンドプロセッサの 5 色 LED の色で正常に動作していることを確認する。

発光ダイオード (LED)



- 2) インプラントが埋め込まれている側の耳介に掛け、ヘッドピースをインプラント上に置き、磁力で固定する。

(4) M バッテリーの充電方法

1) 壁面コンセント

- ①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する。
- ②電源アダプタを、壁面のコンセントに接続する。
- ③充電器のスライド溝に向かって M バッテリーの底部をかみ合わせ、スライドしてセットする。
- ④取り外すときは、挿入方向と逆の方向にスライドさせる。

スライド溝



- ⑤ 充電器の充電スロットにある LED は充電状態で下表のように点灯する。

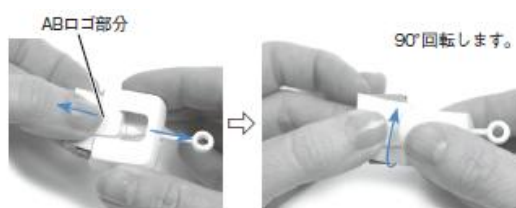
色	状 態
青	バッテリーを充電中
緑	バッテリーが完全に充電された
赤	エラー状態

2) USB ポート

- ①充電器用ケーブルのマイクロ USB を充電器に接続する。
- ②充電器用ケーブルの USB コネクタを、対応機器 (パソコン、車等) の USB ポートに接続する。
- ③充電器のスライド溝に向かって M バッテリーの底部をかみ合わせ、スライドしてセットする。
- ④取り外すときは、挿入方向と逆の方向にスライドさせる。

(5) M リスニングチェック

- 1) M 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、サウンドプロセッサと M バッテリーの間に接続する。



- 2) リスニングチェックイヤホンをリスニングチェックの側

面の補助ジャックに接続し、マイクの音声を確認する。



(6) プログラミングおよび NRI 測定方法

CPI-3 プログラミングインターフェースによる有線、汎用プログラミングインターフェースによる無線、AB リモートサポートによる遠隔で行う。

1) プログラミング方法

- ①CPI-3 プログラミングインターフェースによる有線

Target CI フィッティングソフトウェアを用いて装用者の聞き取り状態を確認しながらサウンドプロセッサの設定を行う。

- ②汎用プログラミングインターフェースによる無線
汎用プログラミングインターフェースを用いてワイヤレスでサウンドプロセッサに接続し、設定を行う。

- ③AB リモートサポートによる遠隔

AB リモートサポートアプリを汎用携帯端末にインストールし、担当の言語聴覚士が遠隔でサウンドプロセッサの設定を行う。

2) NRI 測定方法

- ①ソフトウェア上の NRI 測定を起動して NRI 測定を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 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、サウンド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。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) Target CI フィッティング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、オーブン、電子レンジ、ドライヤーなどを使用しな

取扱説明書を必ずご参照ください

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ならさないよう、注意してください。髪が逆立つような感じがしたり、体から刺激が發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、ノイズブロック、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、ウルトラズームを使用すると、装用者の正面から以外の音の聴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、サウンド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、サウンド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サウンド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で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、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) M バッテリー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サウンド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) M 充電器セットは、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) M 空気亜鉛電池パックを充電器につながないでください。
- 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、サウンドプロセッサを操作しないでください。サウンドプロセッサの内部部品が損傷する可能性があります。
- (5) M 防水バッテリーに関する注意事項
 - 1) M 防水バッテリーの 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。M 防水バッテリー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) M 防水バッテリーを高温の環境(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、サウンドプロセッサを取り外し、オプションの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) M 防水バッテリーおよび 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 M 防水バッテリー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、M 防水バッテリーの使用をただちに中止し、サウンド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、M 防水バッテリー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、M 防水バッテリーを水から取り出し、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) サウンドプロセッサの付属アクセサリ(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。
- (6) CPI-3 プログラミングインターフェースに関する注意事項
 - 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サウンド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。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください

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) サウンド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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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 M 防水バッテリーのストラップを使用しないでください。
- 10) 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。
- 11) CPI-3 プログラミングインターフェース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。
- 12) 上記 (10、11) 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。
- 13) CPI- プログラミングインターフェース 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 (一般的名称/一般名・販売名)	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)	使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による発熱、機器の誤作動などが生じる可能性がある

(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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 小児が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

本試験は、2019 年～2020 年に米国の 6 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、反復測定デザイン
対象	電流ステアリングストラテジを使用する成人 22 例。
試験期間	2019 年 12 月 17 日～2020 年 10 月 6 日
試験目的	①有効性 静寂下でのオートセンスを搭載した M90 プロセッサによる音声識別が、オートサウンドを搭載した Q90 プロセッサに劣らないことを確認する。 ②安全性 M90 プロセッサの使用に関連し、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、M90 プロセッサ装用時のスコアの平均から Q90 プロセッサ装用時のスコアの平均を差し引いた差について、t 検定に基づいて非劣性分析を実施した。 片側 $\alpha=0.025$ で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：静寂下における AzBio 文章識別テストのスコアの差の平均(μ_{Δ})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。

2. 試験結果

(1) 有効性

EO コホート：静寂下において差は-9.1 から 8.2 の範囲であり、 $\mu_{\Delta} \leq -10\%$ の非劣性 P 値は $p=0.0010$ となったため、帰無仮説は棄却されました。

ARH コホート：静寂下において差は-19.7 から 10.7 の範囲であり、 $\mu_{\Delta} \leq -10\%$ の非劣性 P 値は $p=0.0018$ となったため、帰無仮説は棄却されました。

	ITT 集団	
	EO	ARH
オートセンスの AzBio スコア(%)平均(SE)	87.30 (3.230)	88.09 (2.843)
オートサウンドの AzBio スコア(%)平均(SE)	88.31 (1.840)	89.39 (3.041)
差(観察－対照) (SE)(pp)	-1.01 (1.889)	-1.30 (2.124)
95%CI(%)	-5.28, 3.26	-5.98, 3.38
非劣性 P 値	0.0010	0.0018

EO=Electric Only コホート、ARH=Aidable Residual Hearing コホート、pp=percentage point

以上より、静寂下の AzBio テストにおいて、M90 プロセッサによる音声識別が、Q90 プロセッサ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は発生しませんでした。被験者 3 名から 3 件の有害事象が報告されました。EO コホートでは、有害事象が 2 例に 2 件（風邪 1 件、軽微な事故 1 件）発生しましたが、いずれも機器または手技に関連なしと判断され、追跡調査完了時には解消していました。

ARH コホートでは、有害事象が 1 例に 1 件（不快感を生じる鋭い音および音の歪みを報告）発生しました。本事象は機器と関連ありと判断されましたが、被験者が試験終了時に本事象を報告したため、本事象に対する措置は取られませんでした。いずれの有害事象も軽度であり、医学的介入なしに回復しました。以上から M90 プロセッサ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 M90 プロセッサ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

5 年

(Naída™ CI M90 サウンドプロセッサ/Sky CI™ M90 サウンドプロセッサ)

（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	装用前
(2) 電池の残量が十分残っているか確認すること	
(3) 機器が正しく装着されているか確認すること	装着時
(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。

- 1) ヘッドピース
- 2) UHP ケーブル (RF ケーブル)
- 3) M バッテリー
- 4) M T-Mic
- 5) M イヤフック
- 6) M 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）