

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 35643000

メドエルインターフェイス MAX

構成品ソフトウェア MAESTRO、OTOPLAN、HearCare

【形状・構造及び原理等】

形状・構造※

本品はソフトウェアであり、提供形態、MAESTRO は、CD、DVD、USB メモリであり、OTOPLAN は、USB メモリまたはダウンロード、HearCare はダウンロードである。MAESTRO 及び OTOPLAN は、インターフェイスボックスとセットまたは単体で流通する。

原理

本品は、市販のパーソナルコンピュータ及びモバイルデバイスで使用するソフトウェアである。MAESTRO 及び OTOPLAN は、インプラントの機能の確認、またはオーディオプロセッサのプログラミング等を市販のパーソナルコンピュータから、各操作及び結果の表示を行うことができる。HearCare については、クラウド（データベース）と HearCare アプリを使用し、リモートケアを行うことができる。

1. インプラントの機能確認（テレメトリ）
インターフェイス装置に接続した検査用コイルを用いて、インプラントの電極の刺激電圧を測定する。測定値は、インターフェイス装置及びソフトウェアで処理される。処理結果をインピーダンス、及びインプラントと検査用コイルの間のインテグリティやカップリングとして、画面上に表示することでインプラントの機能確認ができる。
2. オーディオプロセッサのプログラミング（フィッティング）
インターフェイスボックスとオーディオプロセッサをプログラミングケーブルで接続する。新たなプログラムデータ（設定情報をまとめたもの）あるいはオーディオプロセッサから読み取ったプログラムデータに対し、医師あるいは言語聴覚士が刺激の設定情報を画面上で調整する。調整によって得られたプログラムデータをプログラミングケーブル経由で、オーディオプロセッサのプログラムデータ保存領域に保存する。
3. リモートケア※

クラウド（データベース）と HearCare アプリを使用し、2. と同様にプログラムデータの転送を行うことができる。

* 本機能利用できるオーディオプロセッサは【使用方法等】の組み合わせて使用する機器の Bluetooth 機能が搭載、且つプラットフォーム要件を満たしている機器。

プラットフォーム要件

MAESTRO※

オペレーティングシステム	Microsoft Windows 10
CPU	Microsoft Windows 11
RAM	1.6GHz 以上のデュアルコアプロセッサ
ディスプレイ解像度	2GB 以上
接続ポート	1024×768 以上
光学ドライブ	USB2.0 以上
	CD 及び DVD を読み込み可能

OTOPLAN※

オペレーティングシステム	Microsoft Windows 10
CPU	Microsoft Windows 11
RAM	2.4GHz 以上のデュアルコアプロセッサ
ディスプレイ解像度	8GB 以上
接続ポート	1920×1200 以上
光学ドライブ	USB2.0 以上
	CD 及び DVD を読み込み可能

HearCare※

オペレーティングシステム	Android 8、9、10、11、12、13、14
Bluetooth	iOS 13、14、15、16、17
	4.2、5.0、5.2、5.3

【使用目的又は効果】※※

高音急墜型感音難聴患者、両側性の高度感音難聴患者、一側また非対称性の高度感音難聴患者の聴覚路に音響刺激または電気刺激を与え、聴覚の一部を回復させる人工内耳システムの一部であり、臨床上の用途に合ったツールを提供することを目的とする。

【使用方法等】

本システムは、自社が製造販売する以下の機器と組み合わせて使用される。※

No.	販売名	承認番号
(1)	インプラント	
①	メドエル COMBI40+人工内耳システム	21800BZG10018000
②	メドエル人工内耳 PULSAR	22100BZI00009000
③	メドエル人工内耳 PULSAR-MS	22200BZI00007000
④	メドエル人工内耳 SONATA _n 100	22400BZI00004000
⑤	メドエル人工内耳 CONCERTO	22400BZI00016000
⑥	メドエル人工内耳 E	22500BZI00020000
⑦	メドエル人工内耳 SYNCHRONY	22900BZI00023000
⑧	メドエル人工内耳 SYNCHRONY FLEX24	22900BZI00022000
⑨	メドエル人工内耳 SYNCHRONY2	30400BZI00025000
⑩	メドエル人工内耳 SYNCHRONY2 FLEX	30400BZI00026000
(2)	オーディオプロセッサ	
①	メドエル COMBI40+人工内耳システム	21800BZG10018000
②	メドエルオーディオプロセッサ OPUS	22100BZI00010000

取扱説明書等を必ずご参照ください

③	MDエルオーディオプロセッサ RONDO	23000BZI00022000
④	MDエル人工内耳 E	22500BZI00020000
⑤	MDエルオーディオプロセッサ SONNET	22700BZI00037000
⑥	MDエルオーディオプロセッサ SONNET EAS	22900BZI00007000
(3)	オーディオプロセッサ用送信コイル (MAX Coil あるいは MAX Coil S と同じ機能であり、これらの代替として使用される。)	
①	MDエルオーディオプロセッサ SONNET	22700BZI00037000
②	MDエルオーディオプロセッサ SONNET EAS	22900BZI00007000

使用方法

MAESTRO

1. インストール

- 1) インストール用ディスクをディスクドライブに挿入する。または、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く。
- 2) 使用する言語を選択し、またアクティベーションキーを入力する。
- 3) データ保存用のデータベースの設定をする。既存のデータベースからの移行も可能である。
- 4) インストールが完了する。

2. 各機能の使用方法

(1) オーディオグラム

患者を選択し、オーディオグラムタスクを起動する。聴取状態及び入力種別を選択し、聴力レベルを入力する。データを保存または破棄する。

(2) テレメトリ

患者を選択し、テレメトリタスクを起動する。測定状態を選択し、測定を開始する。測定結果を確認し、データを保存または破棄する。

(3) ESRT

患者を選択し、ESRT タスクを起動する。電気刺激の条件を設定し、電気刺激を開始する。刺激電荷を調整し、アブミ骨筋反射が確認された刺激電荷を記録する。データを保存または破棄する。

(4) EABR

患者を選択し、EABR タスクを起動する。電気刺激の条件を設定し、電気刺激を開始する。データを保存または破棄する。

(5) ART

患者を選択し、ART タスクを起動する。測定する項目、刺激電極及び記録電極を選択し、電気刺激の条件を設定したうえで、測定を開始する。測定結果を確認し、データを保存または破棄する。

(6) Auto ART

患者を選択し、Auto ART タスクを起動する。必要に応じて電気刺激の条件を設定したうえで、測定を開始する。測定結果を確認し、データを保存または破棄する。

(7) ARTFit

患者を選択し、フィッティングタスクを起動する。ARTFit 測定テンプレートを選択し、ARTFit ダイアログを開く。ダイアログに表示されている術耳や電気刺激の条件を確認した後、測定を開始する。測定終了後、ARTFit マップが作成される。

(8) フィッティング

患者を選択し、フィッティングタスクを起動する。各種設定を設定し、刺激を開始する。刺激を調整し、刺激範囲を設定する。データを保存または破棄

する。

(9) コンフィグ

患者を選択し、コンフィグレーションタスクを起動する。プロセッサにダウンロードするフィッティングデータを選択し、ファインチューナーの設定をする。プロセッサにフィッティングデータをダウンロードする。

(10) クラウドとデータ転送※

リモートケアを有効にし、患者のリモートケアクリニックをリクエストする。HearCare アプリで承認する。その後、クラウド（データベース）と患者のプログラムデータを転送する。

OTOPLAN※

(1) インストール

- 1) USB メモリを USB ポートに挿入またはクラウドからセットアップ用ファイルをダウンロードし、セットアップ用ファイルを開く。
- 2) 使用する言語を選択し、またアクティベーションキーを入力する。
- 3) データ保存用のデータベースの設定をする。既存のデータベースからの移行も可能である。
- 4) インストールが完了する。

(2) 手術前準備

- 1) 患者データをインポートする。
- 2) 患者情報、画像プロパティ、術前 3D 耳画像を確認する。
- 3) 術前蝸牛幅と直径を測定する。
- 4) 必要に応じて軌道を計画する。
- 5) 聴力図（手動で入力した患者の聴力図を表示）を確認する。
- 6) 電極情報を表示する。
- 7) 術前計画レポートを保存又はエクスポートする。

(3) 手術後準備

- 1) 術後画像をインポートする。
- 2) 患者情報、画像プロパティ、術後 3D 耳画像、術後蝸牛画像を確認する。
- 3) 術後の電極位置と術後聴力図を確認する。
- 4) 術後画像上の電極接触を識別する。
- 5) 電極位置を検出する。
- 6) 術後聴力図（手動で入力した術後患者の聴力図を表示）を確認する。
- 7) 術後レポートを保存又はエクスポートする。
- 8) OTOPLAN を終了する。

HearCare※※

- 1) モバイルデバイスに本品をダウンロードし、インストールする。
iOS の場合、App store からダウンロードする。
Android の場合、Google Play からダウンロードする。
- 2) ログインする。
- 3) モバイルデバイスとオーディオプロセッサを Bluetooth でペアリングする。
- 4) モバイルデバイスを介してクラウドとオーディオプロセッサ間でデータ転送する。

取扱説明書等を必ずご参照ください

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞※

OTOPLAN

1. 蝸牛長測定機能は蝸牛奇形症例の解析に対応していない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的注意

- 1) PC上で動作する他のプログラムと競合がないことを確実にすること。問題が生じた場合は、他のプログラムがバックグラウンドで動作していないか確認すること。MAESTROを除く全てのプログラムを終了し、状況が改善するか確認すること。
- 2) 患者のインプラントされた耳側ごとに、正しいリモートコントロールタイプが選択されていることを確認すること。***

OTOPLAN※

- 1) 【使用方法等】で指定された仕様を満たす機器にインストールすること。
- 2) 本品は、画像情報を処理して診療のために提供するプログラムであり、自動的に診断を行うものではない。したがって、本品の解析結果のみで診断を行わず、医師の責任において、患者の病歴、症状、その他の病歴状況を総合的に踏まえて最終的な診断をすること。
- 3) データ破損を防止するために、進行中のデータ転送プロセスは中断しないこと。
- 4) 本品を使用する機器には、最新のアンチウイルスソフトウェアをインストールすること。
- 5) 保存されている患者のデータを保護するために、情報は暗号化される。
- 6) 本品を使用する機器には、BIOS/UEFI 及びアカウントにパスワードを設定すること。本品は、外部装置やネットワークから初期化しないこと。
- 7) 攻撃を防止し、データプライバシーを保護するために、本品を使用する機器は信頼できるネットワークへのみ接続すること。
- 8) システムがマルウェアに感染するのを防止するため、画像データをシステムへ転送したり、システムから転送する際、USB スティックを使用すること。
- 9) 本品を使用する環境においては「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（全ての医療機関等の管理者向け読本、厚生労働省、令和 5 年 5 月）を参照し、十分に情報セキュリティを確保すること。
- 10) 患者情報の取り扱いに際しては、個人情報保護法（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）で求められる安全管理措置を講じること。

【不具合・有害事象】※

1. 有害事象

- 1) 髄膜炎
- 2) 聴力に悪影響が出る
- 3) 過剰刺激による不快感
- 4) 聴覚以外の有害事象
- 5) 不適切な外科的アプローチが取られる

【保守・点検に係る事項】

1. 本品に校正、サービス及び保守の必要はない。
2. 詳細はユーザーマニュアルを参照のこと。

【承認条件】※

高音急墜型感音難聴の病態や治療等に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた治療に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

選任製造販売業者： メドエルジャパン株式会社
TEL： 03-5283-7266
外国製造業者： MED-EL 社（英名：MED-EL Elektro-Medizinische Geraete GmbH）
国名： オーストリア

外国製造業者： カシネーション社（英文名：CASCINATION AG）※
国名： スイス

取扱説明書等を必ずご参照ください