※※2023 年 6 月改訂（第 6 版）
※2021 年 1 月作成（第 5 版）

医療機器承認番号 22700BZI00037000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　　人工内耳　　35643000

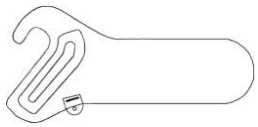
# 「メドエルオーディオプロセッサ SONNET」の付属品

## ウォーターウェア（BTE）

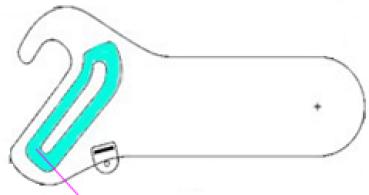
**再使用禁止**

【禁忌・禁止】
適応対象（患者）
1. 本品に使用されている原材料に対し、過敏症がある患者。

【形状・構造及び原理等】※
形状・構造
本品は、水泳等の活動時、液体及び塵埃の浸入から保護するため、SONNET に装着して使用する防水カバーである。本体は外観に異常がない限り新たな粘着シールを使用することで複数回使用できる。本体は 3 回使用できるタイプ（タイプ 1）と 20 回使用できるタイプ（タイプ 2）がある。粘着シールは単回使用であり、本体のタイプに合わせて、タイプ 1 とタイプ 2 がある。タイプ 2 の本体のオーディオプロセッサ挿入口周辺は強化されている（下図ハイライト部分）。粘着シールは単回使用である。本品は、「メドエルオーディオプロセッサ OPUS」（承認番号 22100BZI00010000）に対しても使用することができる。


本体

粘着シール




水の有害な浸入に対する保護の程度※※
IP68（本品使用時、下記潜水条件での試験結果）
・タイプ 1：水深 4m、2 時間
・タイプ 2：水深 4m、16 時間

原材料
タイプ 1※
本体：熱可塑性ポリウレタンエラストマー
粘着シール：ビニルフィルム
タイプ 2※
本体：熱可塑性ポリウレタンエラストマー
本体（強化部分）：熱可塑性ポリウレタンエラストマー
粘着シール：ビニルフィルム

【使用目的又は効果】
重度の聴覚障害者又は聾者の聴覚路に電気刺激を与え、聴覚の一部を回復させることを目的とする人工内耳システムの一部である。
本品は SONNET と併用することで、SONNET を液体や塵埃の浸入から保護する。

【使用方法等】
組み合わせて使用する医療機器
メドエルオーディオプロセッサ SONNET（医療機器承認番号：22700BZI00037000）
メドエルオーディオプロセッサ OPUS（医療機器承認番号 22100BZI00010000）※

使用方法
1. 本体の開口部からオーディオプロセッサを挿入する。送信コイルから挿入し、イヤフックの形状に合わせて挿し込む。
2. 粘着シールが接着する部分に塵埃や水分がないことを確認し、粘着シールで密封する。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
患者又は患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。
1. 本品をオーディオプロセッサの電池寿命を超えて使用しないこと。
2. 本品使用時は、通常使用時と比較して語音及び環境音が聴き取りにくくなる場合がある。
3. 本品は水道水、プールの水、海水、石鹸またはサンクリームに対して使用すること。
4. 本品を脱着又は側頭部に固定する際に、鋭利な物を用いないこと。本品の傷や破れあるいはオーディオプロセッサが故障する原因となる。また、爪による本品の損傷にも注意すること。
5. アセトン及び 99%エタノールを使用しないこと。本品の損傷又は破損の恐れがある。
6. 使用温度：0～+50℃
粘着シールでの密封は+10～+50℃の環境下で行うこと。
7. 本品の適切な装着、誤嚥又は誤飲防止のため、本品の装着及び脱着は 18 歳以上が行うこと。小児は成人の監督下で使用すること。
8. 本品を併用する際には、標準バッテリーユニット又は充電池バッテリーユニットを使用すること。Mini バッテリーユニットとは使用しないこと。
9. オーディオバッテリーカバーを使用している場合、カバーをバッテリーカバーと交換すること。ウォーターウェア（BTE）とは使用できない。
10. ユーザーマニュアルの操作手順に従い適切に装着を行い、確実に密封されていることを確認すること。密封が適切でない場合には、オーディオプロセッサが故障する可能性がある。
11. 使用後は適切に廃棄すること。
12. 本品は小児の手の届かないところに保管すること。

【保管方法及び有効期間等】※
保管方法
直射日光のあたる場所（車内等）を避け、包装された状態で保管すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】
本品を取り外した後、オーディオプロセッサを乾燥キット等により乾燥させること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

| | |
|---|---|
| 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 |

取扱説明書等を必ずご参照ください