

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 人工中耳 30084000
メドエルオーディオプロセッサ SAMBA

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 本品に使用されている材料に対し、過敏症がある患者。

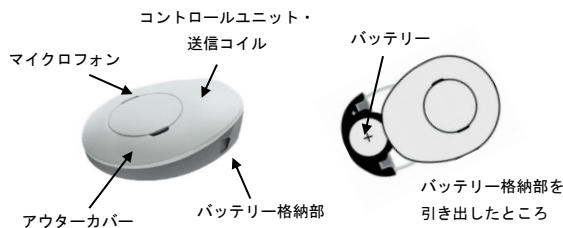
【形状・構造及び原理等】

形状・構造

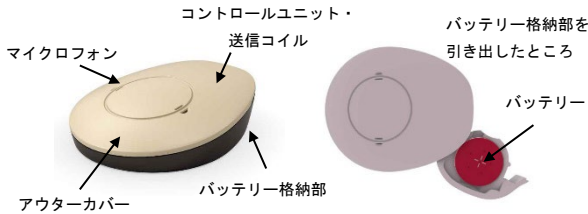
本品は以下の構成品で構成される。

1. 構成品※※

a. コントロールユニット
SAMBA



SAMBA2



- ・ 装着耳の違いにより、右用と左用の 2 種類がある。
- ・ 出力の違いにより、SAMBA Hi（高出力）と SAMBA Lo（低出力）の 2 種類がある。
- ・ 本体は 1 色で、交換可能なアウターカバーがある。

b. SAMBA リモートコントロール



2. 付属品※※

miniTek（SAMBA のみと使用可能）、SAMBA2 GO（SAMBA2 のみと使用可能）、SAMBA2 リモート（SAMBA2 のみと使用可能）、プログラミングケーブル CS64、バッテリーピル、ウォーターウェア※、SAMBA2 スリーブ（SAMBA2 BB のみと使用可能）、ソフトウェア

※詳細は本付属品の添付文書を参照のこと。

原材料

コポリエステル 等

電撃に対する保護の形式及び保護の程度

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度※※

IP32

IP54（SAMBA2）

IP68（SAMBA、SAMBA2 共にウォーターウェア使用時）試験の潜水条件：タイプ 1、2 共に、水深 4 m、2 時間

原理

オーディオプロセッサは、マイクロフォンから音声信号を取り込み、電磁信号に変換し、側頭骨に埋め込んだインプラントへ送信する。

仕様

コントロールユニット（SAMBA） ※※

項目	仕様
信号処理	16 帯域、16 チャンネル
音声処理可能な周波数帯域	250～8000 Hz
最大利得	2 種類（36dB、54dB）
最大出力	2 種類 （90dB SPL、110dB SPL）
全高調波歪	≤ 5%
等価入力雑音レベル（EIN）	低出力：平均 < 30dB SPL、 高出力：平均 < 42dB SPL
選択可能なプログラム数	5 種類※

コントロールユニット（SAMBA2） ※※

項目	仕様
信号処理	18 帯域、18 チャンネル
音声処理可能な周波数帯域	200～8000Hz
最大利得	低出力 36dB、高出力 54dB
最大出力	低出力 90dB SPL、高出力 110dB SPL
全高調波歪	低出力 ≤ 10%、高出力 ≤ 5%
等価入力雑音レベル（EIN）	低出力：平均 < 30dB SPL、 高出力：平均 < 42dB SPL
選択可能なプログラム数	6 種類

SAMBA リモートコントロール

項目	仕様
寸法	92.5×42.5×17.5mm
質量	60～70g（電池を含む：単 4 アルカリ乾電池 2 本使用）
磁界強度（EN300 330）	- 6dB μ A/m（距離 10m）： 短距離用機器
電界強度（RS210）	28.5dB μ V/m（距離 30m）
周波数	3.28MHz
伝送範囲	1m

取扱説明書等を必ずご参照ください

使用する電池の組み合わせ

電池の種類	個数
675 型空気亜鉛電池	1 個
LR44 アルカリボタン電池※※	1 個
SR44 酸化銀電池※※	1 個

【使用目的又は効果】

埋め込み側の耳が伝音難聴又は混合性難聴であり、両側ともに気導補聴器及び骨導補聴器を装用できない又は装用効果が十分に得られない患者に対し、日常の環境で環境音と語音の聞き取りを改善する。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

1. メドエル人工中耳 VSB（販売名：メドエル人工中耳 VSB、承認番号：22700BZI00024000）
2. メドエル人工中耳 VORP503（販売名：メドエル人工中耳 VORP503、承認番号：22900BZI00020000）

使用方法

オーディオプロセッサ※※

1. 電池を入れ、バッテリー格納部を閉じ電源を入れる。
2. インプラントの埋め込まれている側頭部に置き、マグネットにより固定する。
3. リモートコントロールで音量を調節し、音声や環境に合わせてプログラムを選択する。

ソフトウェア※※

1. 動作環境及び事前準備

下記の仕様を満たす汎用 PC に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

オペレーティングシステム	Microsoft Windows 7 Microsoft Windows 10
CPU	インテルプロセッサ又は AMD プロセッサ
メモリ	4GB 以上
HDD（空き容量）	6GB 以上
ディスプレイ解像度	1280 × 1024 以上
接続ポート	USB1.1 以上

2. プログラミング

- 1) 患者データの入力
- 2) オーディオプロセッサと接続
- 3) フィッティング
- 4) 患者の聴力を基にファーストフィットを行い、きこえに合わせて各種パラメータを調整する。
- 5) オーディオプロセッサにデータを保存する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 右用左用があるため、術耳に合わせて選択すること。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 検査やリハビリの支障となる身体的、精神的、情緒的障害がある患者〔管理が不十分となり、本品の効果が得られない可能性があるため〕。※※

重要な基本的注意

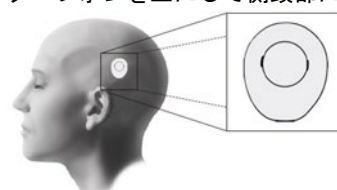
1. 一般的注意
- 1) 臨床上的応用に関して、関連学会の適応基準に従うこと。
※※

2. 患者又は患者の保護者に対する指導

1) 一般的注意

患者または患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

- (1) インプラント埋め込み部位の皮膚を強く動かしたり掻いたりしないこと。
- (2) インプラント埋め込み部位に圧力をかけるような行為は避けること。
- (3) 整髪をする時は、本品の埋め込み部位の皮膚を傷つけないように注意すること。
- (4) 側頭部にオーディオプロセッサを装用し、赤み、不快感を生じたり、頻繁に落下したりする場合は、病院に相談しマグネットを適切な強度のものに交換すること。※※
- (5) 装用の向きでオーディオプロセッサの機能性が変化するため、マイクロフォンを上にして側頭部に装用すること。



- (6) 装用後は装用部の皮膚に変化がないことを確認すること。特に装用後 1 か月間は痒みや炎症等のリスクが生じやすいため、特に注意すること。
- (7) 直射日光の下（特に車の中）や極度に高温又は高湿度の場所に放置しないこと。※※
- (8) 大きな音や不快な音を感じた場合、ただちにオーディオプロセッサを外すこと。
- (9) 水や汗との接触を避けること（湿気による不具合は保証の対象外）。入浴時は必ず取り外すこと。濡れた場合はただちに電源を切り、電池を取り外すこと。また、十分に乾燥させてから使用すること。
- (10) 砂やごみがオーディオプロセッサ内に入らないようにすること。
- (11) 何らかの不具合により、本品が発熱することがある。その場合は、使用を中止すること。※※
- (12) アウターカバー交換の際にバッテリー格納部に力かけないこと。※※
- (13) マグネットの交換は、原則として言語聴覚士または医師が行うので、患者は行わないこと。
- (14) 放射線機器内では使用しないこと。また、放射線機器内へは持ち込まないことを推奨する〔本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損および経時的な劣化を誘引する可能性がある〕。※※
- (15) 電流が体内を流れるような治療を受ける場合は本品を外すこと。※※
- (16) 電池を充電したり、火に入れたり、分解しないこと。
- (17) オーディオプロセッサは+5℃～+40℃、SAMBAA2 GO は+5℃～+45℃の環境下で使用する。こと。※※
- (18) スポーツ
 - ① 頭部外傷のリスクがあるスポーツや活動（自転車、乗馬、バイク、セーリング等）：ヘルメットの着用が推奨される。
 - ② 頭部外傷が避けられないもしくは予測されるスポーツ（ボクシング等）：行わないこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください

③ ウォータースポーツ（水泳、海水浴、スキューバダイビング等）：※※

本品を外すか、ウォーターウェアを使用すること。ゴーグルを着用する場合、ストラップが植込み部位を締め付けないよう注意すること。

④ 汗を大量にかくことが予想されるスポーツや活動には、汗取り用のヘッドバンドの使用が推奨される。

2) 家電製品・周辺環境に関する注意

患者または患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

(1) 携帯電話／コードレス電話

補聴器両立性（HAC）は M4 カテゴリである。本品との影響がごく稀にある。機種や通信事業者によって影響の程度が異なるので、購入の際は事前に干渉の可能性について確認すること。※※

(2) 金属探知機／盗難防止装置

これらの機器が発生する電磁波により、本品に反応することがあるので、常に装用者カードを携帯し、自分が人工中耳装用者であることを証明できるようにすること。

(3) ワイヤレス LAN

本品との干渉を防ぐために、ルーターを本品から 30cm 以上離して使用すること。※※

(4) ワイヤレス充電器※※

本品との干渉を防ぐために、充電器を本品から 30cm 以上離して使用すること。

(5) その他のラジオ周波数送信機

本品から離して使用すること。

(6) リモートコントロールの使用に際しては以下の点に注意すること。

① 電子機器または無線機器の使用が制限される場所では、リモートコントロールの電源を OFF にすること〔電子機器に影響を与える恐れがある〕。

② 病院内や航空機内で使用しないこと〔無線システムが測定機器や電子機器に干渉する恐れがある〕。

③ 爆発性雰囲気（鉱山など）では使用しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

患者が人工中耳以外の診療科を受診する際、人工中耳装用者であることを医師に伝えるよう指導すること。以下に示す医療機器又は治療について注意すること。

1. 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
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に持ち込まないこと	磁気により本製品が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性がある。

2. 併用注意（併用に注意すること）※

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ	リモートコントロールとの電磁両立性を確認すること リモートコントロールを機器から 30cm 以上離すこと	電磁干渉により、意図しない動作を誘引する可能性がある。
植込み型除細動器		
能動型医療機器（例：ポータブルインスリン用輸液ポンプ）	リモートコントロールとの電磁両立性を確認すること	電磁干渉により、意図しない動作を誘引する可能性がある。
生命維持装置（例：汎用人工呼吸器）		

不具合・有害事象

1. 有害事象

1) その他の有害事象

(1) 埋め込み部位の痛み

送信コイルの磁力が強いため、インプラント埋め込み部位の皮膚に痛みを生じることがある。
送信コイルの磁石は、インプラント上の皮弁の厚みに応じて磁力の弱いものに交換することが可能である。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用※※

小児や発達障害者に適用する場合、追加して患者の保護者に以下の注意事項を指導すること。

1. 保護者の監督下以外で電池を交換させないこと。

2. 小児や発達障害者が飲み込まないように、オーディオプロセッサや電池は手の届かない所に保管すること。

3. 本品の装用を拒む場合や、きこえに違和感がある様子を示した際は、本品を取り外し、医師や言語聴覚士に連絡すること。

4. 本品の落下が予測される状況において、アクティビティクリップ又はヘアクリップの使用を推奨する。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

一般社団法人 日本耳科学会「人工中耳 VSB（Vibrant Soundbridge®）の適応基準」※※

【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（文献請求先も同じ）

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