

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 人工内耳 35643000

モデルオーディオプロセッサ SONNET EAS

【警告】

1. 本品は、関係学会が定める「残存聴力活用型人工内耳 EAS (electric acoustic stimulation) ガイドライン」に従い、人工内耳埋め込み術に対する専門知識と施行技術を有する医師が使用すること。
2. 残存聴力が術前に比べ低下する結果が示されていることから、患者に十分に説明し理解したことを確認したうえで使用する（「モデル人工内耳 EAS (インプラント CONCERTO FLEX24)」(承認番号 22500BZI00020000) の添付文書の【臨床成績】の項を参照）。

【禁忌・禁止】

適用対象 (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。
2. 音響増幅機器 (補聴器) を利用できない患者 [本品の利得が得られないため]。

併用医療機器 (【使用上の注意】相互作用 1. 併用禁忌の項参照)

1. 痙攣療法用脳向け電気刺激装置 (電気痙攣療法 / 電気ショック療法)
2. 電気セラミクス
3. マイクロ波治療器 (ジアテルミー)
4. 神経刺激装置
5. 一般的電気手術器 (モノポーラ型電気メス / バイポーラ型電気メス等)

[上記 1~5 は本品を損傷することがある。]

6. MRI 検査を行う場合は、本品を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]。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は以下の構成部品で構成されている。

1. 本体外観図※※



コントロールユニットには、SONNET EAS と SONNET2 EAS の計 2 タイプがある。EAS イヤフックおよび送信ケーブルには長さの異なるタイプがある。DL コイル用のマグネットカバーは厚さ及びケーブルロック機構の有無により計 5 タイプがある。オーディオケーブルは両耳用、片耳用に対し、それぞれミキシングの有無により計 4 タイプがある。また、充電電池は容量及び形状・構造により、SONNET 充電電池、SONNET 充電電池 XS 及び SONNET 充電電池エクストラ、DaCapo 充電電池の計 4 タイプがある。コントロールユニット、送信コイル、送信ケーブル、マグネット (D コイル用)、オーディオバッテリーカバー、マイクロフォンカバー、マグネットカバー、SONNET 充電電池 XS バッテリーカバー及び SONNET 充電電池エ

クストラバッテリーカバーには色違いがある。

2. 付属品※※

オーディオケーブル、マグネットカバー、ファインチューナー、ファインチューナーエコー**、オーディオキー、オーディオリンク、プログラミングケーブル、ウォーターウェア (BTE) *、Mini バッテリーユニットケーブル、アクティブウェアケーブル、イヤフック (音響刺激機能なし)

*詳細は本付属品の添付文書を参照のこと。

**無線通信の仕様により計 2 タイプがある。

原材料

PC/ABS、ポリアミド樹脂 等

電撃に対する保護の形式及び保護の程度

保護の形式：内部電源機器

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

IP54

IP68 (ウォーターウェア (BTE) 使用時)

IP22 (Mini バッテリーユニット使用時)

原理

オーディオプロセッサに内蔵されたマイクロフォンによる受信音を、コントロールユニットが電気信号に変換する。高音域は、体内に埋め込まれた刺激器に電気信号として送られ、電極により聴神経を電気刺激する。低音域は増幅され、EAS イヤフックに送られ聴覚路を経て音響刺激する。

仕様

1. 電気刺激機能

項目	規格
選択可能なプログラム数	4 種類
周波数帯域フィルター	最大 12 帯域、フィルター特性はプログラム可能
フロントエンド信号処理	ビームフォーミング、ウィンドノイズ低減、周辺ノイズ低減、突発性ノイズ低減、アダプティブインテリジェンス、自動ゲイン制御 (AGC)
コード化法	FSP (FS4、FS4-p を含む)、HD-CIS
音声処理可能な周波数帯域	SONNET EAS : 70 Hz~8500 Hz SONNET2 EAS : 70 Hz~9300 Hz
搬送周波数	10.5 MHz~12 MHz
対応可能最大刺激レート	50,704 パルス/秒
内蔵テレコイル	
音声入力	オーディオバッテリーカバー経由 補聴器型 3 ピン接続 (IEC60118-12 準拠)
データロギング	
リンクチェック	

2. 音響刺激機能

項目	規格
周波数帯域幅	125 Hz~1700 Hz
最大ゲイン	≥45 dB (100 Hz~2000 Hz)
90 dB 最大出力音圧レベル	>110 dB SPL (100 Hz~1000 Hz)
全高調波歪 (THD+N)	<5.0 % (100 Hz~2000 Hz)
等価入力雑音レベル	<30 dB SPL
圧縮機能	最大 7 つの周波数帯域に独立した圧縮機能
ハウリングマネジメント機能	

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

バッテリーユニット	電池の種類	個数
標準バッテリーユニット	675 型空気垂鉛電池	2 個
	LR44 アルカリボタン電池	2 個
	SR44 酸化銀電池	2 個
充電電池バッテリーユニット	SONNET 充電電池	1 個
充電電池バッテリーユニット XS	SONNET 充電電池 XS	1 個
充電電池バッテリーユニット エクストラ	SONNET 充電電池エクストラ	1 個
Mini バッテリーユニット	単四電池	1 個
	単四充電電池	1 個
	DaCapo 充電電池	1 個

【使用目的又は効果】

補聴器装着では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象とし、聴覚障害者の聴覚路に音響刺激及び電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意※

1. 両側難聴で植込側耳が下記の 3 条件全てを満たす感音難聴患者を適応とする。

- 1) 純音による気導聴力レベルが下記のすべてを満たす。
- ・125Hz、250Hz の聴力レベルが 65dB 以下
 - ・2000Hz、4000Hz、8000Hz の聴力レベルがそれぞれ 65dB 以上、75dB 以上 85dB 以上
- ※ただし、上記に示す周波数のうち、1 か所で 10dB 以内の範囲で外れる場合も適応とする。

2) 補聴器装着下において静寂下での語音聴力検査（単音節成績が 65dB SPL で 60% 以下である）

※ただし、評価は補聴器の十分なフィッティング後に行う。子音および拗音など日本語単音節を広く評価できる語表の選択が望ましい（推奨 iCI2004）。

3) 手術により残存聴力が悪化する（EAS での音響刺激の併用が困難になる）可能性を十分理解し受容している。

※小児適応時期は（小児人工内耳適応基準 2022）に準じる。聴力検査、語音聴力検査で判定できない場合は、聴性行動反応や聴性定常反応検査（ASSR）等の 2 種類以上の検査を参考に、1) に相当する低音域の残存聴力を有することを総合的に判断する。

2. 慎重な適応判断が必要なもの

- 1) 画像診断で蝸牛に人工内耳を挿入できる部位が確認できない場合。
- 2) 反復性の急性中耳炎が存在する場合。
- 3) 制御困難な髄液の噴出が見込まれる場合など高度な内耳奇形を伴う場合。

重複障害および中枢性聴覚障害では慎重な判断が求められ、人工内耳による聴覚補償が有効であるとする予測がなければならない。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

1. インプラント

- 1) 「メドエル人工内耳 E」（承認番号：22500BZI00020000、承認日：平成 25 年 9 月 20 日）の構成部品インプラント CONCERTO FLEX24[※]
- 2) 「メドエル人工内耳 E」（承認番号：22500BZI00020000、承認日：平成 25 年 9 月 20 日）の構成部品インプラント PULSAR FLEX24[※]
- 3) 「メドエル人工内耳 SYNCHRONY FLEX24」（承認番号：22900BZI00022000、承認日：平成 29 年 7 月 24 日）¹⁾
- 4) 「メドエル人工内耳 SYNCHRONY2 FLEX」（承認番号：30400BZI00026000、承認日：令和 4 年 11 月 25 日）¹⁾

※

1) 低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴の場合

2. インターフェイス装置

MAX（販売名：メドエルインターフェイス MAX、承認番号 22700BZI00011000）

使用方法

1. 本品の使用方法

- 1) 送信ケーブル、送信コイル、コントロールユニット及びバッテリーユニットを接続する。
- 2) 電源をオン状態にする。LED が選択されているプログラム番号の数だけ緑色に点滅（1～4 回点滅）したことを確認する。
- 3) シリコンチューブを使用し EAS イヤフックの先端にイヤモールドを接続する。
- 4) オーディオプロセッサを耳に掛け、送信コイルをインプラントが埋め込まれている側頭部に置き、磁力で固定する。また、イヤモールドを外耳道に挿入する。
- 5) 音声や環境音の間こえの状態に応じ、ファインチューナーのキー操作で音量、感度、信号入力源の切り替え及びオーディオプロセッサの選択を調節する。
- 6) マグネットを交換するとき、D コイルの場合は、マグネットカバーを反時計回りに回し、下図の位置になると取り外せる。新しいマグネットをマグネットホルダに取り付ける（各マグネットは対応するマグネットカバーに固定されている）。DL コイルの場合は、親指と人差し指でソケットをつかみ、爪を反対側の窪みに入れ、コイルカバーを外す。新しいマグネットをマグネットホルダに取り付ける。マグネットホルダにマグネットを装着した後、マグネット突起部を＋または－方向に移動させることで磁力を調整する。



D コイルのマグネット カバー取り外し
DL コイルのコイルカバー取り外し
とマグネットの磁力調整

7) 乳幼児の場合は、子供がオーディオプロセッサを分解してしまうことを防ぐため、バッテリーカバーのロックを右回しし、ロックポジションにする。

2. マイクロフォンカバーの交換方法

- 1) EAS イヤフックを取り外す。マイクロフォンカバーをコントロールユニットから取り外す。
- 2) 新しいマイクロフォンカバーの 2 つの端子をコントロールユニットの 2 つの穴に入れる。
- 3) 完全に穴に入るまでカバーを押す。EAS イヤフックを再び取り付ける。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. DL コイルを使用する場合、コイルカバーはマグネット突起部を＋または－方向に向けたときのみ、適切に装着することができる。マグネットを中心位置にしたままにしないこと。強さ 5 および 6 のマグネットを使用する場合、マグネット突起部を＋方向に向けること。※※



正しい位置

誤った位置

取扱説明書等を必ずご参照ください

2. 送信コイルのマグネットは、インプラントが CONCERTO FLEX24 の患者は丸印が描かれているもの、SYNCHRONY EAS の患者は三角印が描かれているものを使用すること。



【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）

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. 進行して高度難聴となった場合

音響刺激については、患者のきこえを適切に評価し調整すること。本品は電気刺激のみでも使用することができる。

※高度難聴：

純音聴力が原則として両側とも 90 dB HL 以上の場合

2. 患者又は患者の保護者に対する指導

1) 一般的注意

一般：

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)人工内耳以外の診療や治療等を受ける際は、本品およびインプラントを使用していることを医師に伝えること。
- (2)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。
- (3)インプラントが埋め込まれている耳が感染症に罹った場合は、まず医師に連絡すること。
- (4)中耳炎（特に滲出性）の場合は医師の判断に従い、イヤモールドを使用せず人工内耳の機能のみ使用する等の対処すること。
- (5)送信コイルの周囲に皮膚の刺激感等の兆候が表れた場合には医師に連絡すること。
- (6)きこえに違和感（大きな音や不快な音）を感じた場合、ただちに本品を取り外し、医師や言語聴覚士に連絡すること。
- (7)使用中、充電中あるいは保管中に電池から異臭がしたり、色や形が変わったり、異常が見られた場合は速やかに使用中を中止すること。
- (8)液漏れした電池に触れないこと。電解物が目に入った場合は手でこすらず、すぐに水ですすぐこと。速やかに医師の診察を受けること。
- (9)液漏れや機器の故障を避けるため、使用後は電池を取り出すこと。
- (10)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。
- (11)オーディオプロセッサは、0℃～50℃の環境下で使用すること。
- (12)本品を動作環境の範囲外に置いていた場合、電源を入れる前に室温下（20℃～25℃）に置き、30分以上待つこと。
- (13)スポーツ
 - ①接触が多いスポーツ（ボクシング、ラグビー、サッカー等）：

頭部の負傷、圧迫、打撃が避けられない、または予想されるスポーツは行わないこと。
 - ②接触が少ないスポーツ（テニス、ゴルフ、バドミントン、ランニング、スカッシュ等）：

本品が外れないようしっかり固定し、一般的注意事項を守って行うこと。

- ③ヘルメットの着用が推奨または必要とされるスポーツ（自転車、乗馬、バイク、セーリング等）：

これらのスポーツをする時は、埋め込み部位を保護するため高品質のヘルメットを必ず着用すること。

- ④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（BTE）を使用すること。ゴーグルを着用する場合、ストラップが埋め込み部位を締め付けないよう注意すること。

- (14) 金属等を正極と負極につなげることで電池を短絡させないこと。
- (15) 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。
- (16) バッテリーカバーをスライドするとき、バッテリーカバーが非ロック状態にあることを確認すること。
- (17) 充電電池を使用する場合、適切なバッテリーカバーを使用し、組み立てるときは過度な力を加えないこと。
- (18) SONNET 充電電池を充電器のスロットに入れる前に、充電器を充電器 AC アダプターまたは充電器 USB ケーブルにつなげること。※
- (19) 充電器を電源に接続してから充電電池を充電器に挿入すること。
- (20) DaCapo 充電電池をシガレットライターに接続する場合は、出力電力が仕様の範囲内か確認すること。
- (21) ケーブルの取り扱いに注意すること。
 - ①強く曲げないこと。
 - ②取り外すときは、プラグを持って外すこと。
 - ③ケーブルでオーディオプロセッサを吊るし上げないこと。
 - ④断線を防ぐため取り外すときは、無理に引っ張らないこと。

小児：

小児に適用する場合、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) 転倒や、椅子、テーブル等からの落下、家具への衝突、喧嘩等が損傷の原因となるので、保護者は保護策を講ずること。
- (2) 本品の装着を拒む場合や、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。
- (3) 成長に従いイヤモールドが小さくなっていないか保護者が定期的に確認し、必要に応じて調整すること。
- (4) 幼い小児の場合、保護者がオーディオプロセッサの部品（カバーなど）を交換すること。保護者は最低週一回、機器に損傷がないか、または部品の損失がないかを確認すること。
- (5) 小児が部品を飲み込んだり、部品で遊ばないように教えること。部品を飲み込むことにより、窒息や内臓損傷のおそれがある。
- (6) 窒息のリスクを避けるため、首ひもを使用しないこと。
- (7) 本体を分解しないよう、常にバッテリーカバーをロック状態にしておくこと。
- (8) EAS イヤフックを取り外すことを防ぐため、イヤフックピンは常に差しておくこと。
- (9) 保護者の監督下以外で電池を交換させないこと。

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) 直射日光の下や急激に温度が高くなる環境（特に車内）に放置しないこと。
- (2) 水、湿気は避けること。入浴時は取り外すこと。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。
- (3) 充電電池は乾燥キットで乾燥させないこと。
- (4) 電池を過度の熱（焚き木、ストーブ、オーブン等）の近くで使用したり、放置したりしないこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください

- (5) 電池を電子レンジや高圧容器の中に入れたり、電磁調理器の上に置いたりしないこと。
- (6) 人工内耳に影響を与える可能性のある場所（ペースメーカー使用者の立ち入りに関する警告表示エリア等）に立ち入る場合は、病院に確認すること。
- (7) 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及び経時的な劣化を誘引する可能性がある]。
- (8) 落としたり、危険区域（機械や高電圧など）に持ち込んだりしないこと。
- (9) 無線送信が禁じられている場所（手術室内等）で本品を使用しないこと。
- (10) イヤフックに熱風を当てないこと。
- (11) コントロールユニットは磁石の影響を受けやすい構成品を含み、強い磁場によって故障する場合があります。コイルまたはマグネットをコントロールユニットの上に置かないこと。
- (12) 本品を他の機器に隣接して置いたり、重ねたりしないこと。そのように使用する必要がある場合、正しく動作しているか確認すること。
- (13) 送信コイルには強力なマグネットが含まれているため、近くに金属を置かないこと。
- (14) 金属探知機／盗難防止装置／ラジオ波送信機器
これらの機器が発生する電磁波によりノイズを知覚することがあるため、近傍では電源を切ること。また、マッピングデータが影響を受け破損することがあるが、病院で再調整することができる。
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、自分が人工内耳装用者であることを証明できるようにすること。
- (15) 飛行機離着陸時に電源を切る必要があるか各航空会社に確認することを推奨する。
- (16) 携帯電話／無線機器
雑音等の原因となる場合がある。携帯電話等の機種や通信事業者によって影響の程度が異なるので、携帯電話等の購入の際は事前に干渉の可能性について確認すること。
- (17) テレビとの混信
室内アンテナを用いている場合、テレビの受信を妨害、あるいは干渉することがある。そのような場合は、テレビから離れて、アンテナの向きを変えること。
- (18) オーディオ機器、テレビ、ラジオとの接続
電気ショックを受ける恐れがあるので、コンセント電源で作動するオーディオ機器等を接続する場合は、EN/IEC 60065、EN/IEC 60601-1 の安全要求事項を満たした機器（CE マーク）を使用すること。バッテリーで作動するオーディオ機器等は接続することができる。FM システム接続用等の専用ケーブルが必要である。接続用のケーブルは、長さ 1 m 以上のものを使用しないこと。
オーディオリンクとオーディオ機器等との接続用ケーブルは、長さ 1.7 m 以上のものを使用しないこと。
- (19) 携帯型ラジオ波通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナを含む）は、SONNET 充電システム、ファインチューナーエコーまたはオーディオリンクから 30 cm 以内で使用しないこと。
- (20) 静電気放電
静電気放電により損傷する場合がありますので、帯電していると感じたときはラジエータ、水道の蛇口や接地している金属に触れて放電させること。本品の電源を切っても帯電による影響を防ぐことはできない。主な事象としては短時間の刺激中断や作動停止であるが、稀に不快なノイズを知覚することがある。その他以下の注意事項を守ること。

- ① 衣服
特に合成繊維の衣服の場合、着脱時に本品を外すこと。一般的に天然繊維の衣服は帯電しにくい。衣服を着る時は最後に装着し、脱ぐときは最初に外すこと（衣服を着たり脱いだりする際に静電気が溜まるため）。
- ② Mini バッテリーユニットまたはアクティブウェアを使用する場合、こすれることによる静電放電のリスクを減らすため、可能な限り Mini バッテリーユニットと Mini バッテリーユニットケーブル、またはアクティブウェアは衣服の下に入れること。
- ③ オーディオプロセッサに触れる時
本品に触る際は、必ず帯電していないことを確認して着脱すること。以下の方法で放電することができる。
■オーディオプロセッサをテーブル等から取る時
ステップ 1：テーブルに触れる
ステップ 2：オーディオプロセッサを取る
■人にオーディオプロセッサを外してもらう時
ステップ 1：自分の体に触れてもらう
ステップ 2：オーディオプロセッサを外してもらう
- ④ 車から降りる時
車のドアに触れ、静電気を放電すること。本品が車体に触れないよう注意すること。
- ⑤ プラスチック製遊具の使用（すべり台等）
本品を外すこと。すべり台で遊んだ後は埋め込み部位を触らないこと。
- ⑥ 理科実験等
静電気や高電圧の実験をする時は、本品を外すこと。学校の理科室等にある静電気発生装置（ヴァンデグラフ静電気発生装置等）は非常に高レベルの静電気が発生するので、絶対に触らないこと。
- ⑦ 作業環境
コンピュータで作業するときは、コンピュータを接地すること。足元に帯電防止用のマットを敷く、コンピュータ等の画面には直接触れない、静電気防止用スプレーを定期的に画面に塗布する、画面に帯電防止スクリーンを取り付ける等の対処すること。
- ⑧ 作動が停止した時
原因が静電気放電の可能性が高い場合は、本品の電源を切り、数分経ってから再度電源を入れること。
- (21) オーディオキーを使用する場合、スマートフォンに対するセキュリティ対策やソフトウェアのアップデートを行うこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）

患者が人工内耳以外の診療を受ける際、人工内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を併用する場合、本品を外すこと。

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
痙攣療法用脳向け電気刺激装置（電気痙攣療法）	使用禁止	本品の損傷
電気シラミくし		
マイクロ波治療器（ジアルテルミー）		
神経刺激装置		
一般的電気手術器（モノポーラ型電気メス／バイポーラ型電気メス等）		
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。

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膚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

1. 小児に対する本品での治療については、臨床試験において安全性及び有効性が確認されていないため、低音域の残存聴力の評価も含め、慎重に適応判断を行うこと。
2. 小児の場合、保護者は人工内耳手術後の最初の数か月間は、送信コイル装着部の皮膚に異常が出ていないか定期的に確認すること。小児が成長するにつれて皮膚も厚くなるため、磁力調整が必要な場合がある。
3. 発達障害のある小児（例：コルネリアデランゲ症候群）には、体外器の誤飲による窒息および/または咽頭部の損傷に特に注意が必要である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

ユーザーマニュアルのお手入れとメンテナンスの項を参照のこと。

【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。

【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「残存聴力活用型人工内耳 EAS (electric acoustic stimulation) 適応基準 (2023)」※

【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： メドエル社（英名：MED-EL
Elektro-Medizinische Gerate
GmbH)

国名： オーストリア