

機械器具（73）補聴器
高度管理医療機器 骨固定型補聴器 34180000
「メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE」の付属品
ウォーターウェア

再使用禁止

【禁忌・禁止】
適応対象（対象）

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、SAMBA BB 及び SAMBA2 BB に装着して使用する防水カバーである。

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、本体は 3 回まで使用できる。粘着シールは単回使用である。原材料の違いにより、タイプ 1 とタイプ 2 がある。



水の有害な浸入に対する保護の程度

IP68（本品使用時）※

試験の潜水条件：タイプ 1、2 共に、水深 4 m、2 時間

原材料

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

【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人工中耳システムの一部である。

本品は SAMBA BB 及び SAMBA2 BB と併用することで、液体及び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※

メドエル骨導インプラント BONEBRIDGE

（医療機器承認番号 30200BZ100011000）：

構成部品 オーディオプロセッサ SAMBA BB、SAMBA2 BB

使用方法

1. 本体の開口部に SAMBA BB 及び SAMBA2 BB の裏面が上側になるよう挿入する。フラップを引き本体を密着させる。※
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. 本品を併用する際には、アルカリ電池または酸化銀電池を使用すること。空気亜鉛電池は使用しないこと。
2. 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。※

3. 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。
4. 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。
5. ウォーターウェアを直射日光の下に放置しないこと。
6. 包装された状態で保管すること。※
7. 2 時間を超える時間、本品を水に浸けないこと。
8. 水中または運動時にオーディオプロセッサが落下することを防ぐため、帽子などによる追加の固定を推奨する。※
9. ウォーターウェアを強い水流に晒さないこと。
10. 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。
11. アセトン及び 99%エタノールを使用しないこと。本品が損傷又は破損する恐れがある。
12. 使用温度：+5～+40℃
粘着シールでの密封は+10℃超過の環境下で行うこと。
13. 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。
※

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等に以下の注意事項を指導すること。

1. 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。
2. 本品は小児の手の届かないところに保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

メドエルジャパン株式会社

TEL： 03-5283-7266

【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 Gerate GmbH）

国名： オーストリア