

Apple のヒアリング補助プログラム

使用説明



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

United States

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

連絡先: medicalcompliance@group.apple.com



使用上の注意

Apple のヒアリング補助プログラムは、互換性のあるウェアラブル電子製品で使用する、ソフトウェア単体のモバイル医療用アプリケーションです。本プログラムは、軽度から中等度の聴覚障がいを認識している 18 歳以上の方のために、音を増幅することを目的としています。Apple のヒアリング補助プログラムは、セルフフィッティング戦略を採用しています。聴覚専門医の助けを借りることなく、ユーザが聴覚上の必要を満たすように調整します。本デバイスはオーバーザカウンターで使用することを意図しています。

(EU)

所定の目的

Apple のヒアリング補助プログラムは、互換性のあるウェアラブル電子製品で使用する、ソフトウェア単体のモバイル医療用アプリケーションです。本プログラムは、軽度から中等度の聴覚障がいを認識している 18 歳以上の方のために、音を増幅することを目的としています。Apple のヒアリング補助プログラムは、セルフフィッティング戦略を採用しています。聴覚専門医の助けを借りることなく、ユーザが聴覚上の必要を満たすように調整します。本デバイスはオーバーザカウンターで使用することを意図しています。

対象の集団および意図しているユーザ

本プログラムは、軽度から中等度の聴覚障がいを認識している 18 歳以上の方のために、音を増幅することを示しています。

注意事項と警告

- **警告: 18 歳未満の方は、本製品を使用しないでください。**
 - あなたの症状には専門的な治療が必要なので、医師(可能ならば耳鼻咽喉科)の診察を受けてください。オーバーザカウンター補聴器は、18 歳以上のユーザのみが対象です
- **Apple のヒアリング補助プログラムは、軽度から中等度の聴力の低下の兆候がある成人を対象としています。どうすればこの症状があることが分かりますか？**
 - 騒音の多い場所で話が聞こえにくい
 - グループの会話についていくのが難しい
 - 電話が聞こえにくい
 - 聴くと疲れる
 - テレビやラジオの音量を上げなければならず、ほかの人にうるさいと言われる

- **聴力の低下がある人は、Apple のヒアリング補助プログラムの使用後も、聴覚専門医の助けが必要な場合があります。どうすればその必要があることが分かりますか？**

- 部屋が静かなのに話が聞こえない
- 大音量の音楽、電動工具、エンジンなど、非常にうるさいものが出す大きな音がよく聞こえない
- 補聴器を使っても改善が見られない場合は、聴覚専門医の診察を受ける

- **警告: 医師の診察が必要な場合**

- 以下の問題が発生している場合は、医師(可能なら耳鼻咽喉科)の診察を受けてください
 - ▶ 耳に先天性の欠陥がある、または形が異常である事故によって耳を負傷した、または耳が変形した
 - ▶ 過去 6 か月以内に耳から血、膿、または液体が出た
 - ▶ 耳に痛みがある、または不快感がある
 - ▶ 耳あかが多い、または耳に何かが入っているように感じる
 - ▶ めまいがひどい、または回転したり揺れたりしているように感じる
 - ▶ 過去 6 か月以内に聴力が突然変化した
 - ▶ 聴力が変化する: 悪くなったりよくなったりする
 - ▶ 片耳だけ聞こえにくい
 - ▶ 片耳だけ耳鳴りがする

- **警告: Apple のヒアリング補助プログラムは聴覚保護ではありません。**

- 短時間であれ長時間であれ、うるさい場所にいたり過度に大きな音を体験したりする場合は、適切な種類の聴覚保護を使用する必要があります。AirPods Pro 2 は互換性のある iPhone、iPad、Mac とペアリングすると、Apple の聴覚保護機能がデフォルトでオンになります。総減衰量および詳細については、support.apple.com/120850 を参照してください。

- **警告: 不快感または痛みを感じる音の出力はしない**

- 音の出力が不快なほど大きい場合や痛みを感じる場合は、音量を下げるか、AirPods Pro 2 を取り外してください。常に音量を下げておく必要がある場合は、Apple のヒアリング補助プログラムの設定をさらに調整しなければならないかもしれません。

- **心配な場合は、専門家に相談する**

- Apple のヒアリング補助プログラムを試してみても、音が聞こえにくい場合や聴覚に不安が残る場合は、聴覚専門医に相談してください。

- **Apple のヒアリング補助プログラムを使い始めるときに期待されること**

- 補聴器は、聴力の低下がある多くの人に役立ちます。ただし、聴力が正常に戻るわけではなく、騒音のある場所で音が聞こえにくい場合があることを認識しておく必要があります。また、補聴器は、聴力の低下の原因となる医学的症状の防止または改善にはなりません。
- 補聴器を使い始めたあと、慣れるまでに数週間が必要になる場合があります。同じように、トレーニングやカウンセリングによって、デバイスの機能を有効に活用できるようになる方も多くいらっしゃいます。
- 両耳に聴力の低下がある方は、両耳で補聴器を使うことで効果が高くなる場合があります。騒音の多い環境などで音を聴くのが疲れる場合は、特にこれが当てはまります。

- **この情報およびその他の表示(取扱説明書など)は[<https://www.apple.com/jp/legal/ifu/>]で入手できます。また、「ヒアリング補助モードについて」画面の「Apple サポートに問い合わせ」オプションから Apple サポートに電話するか、medicalcompliance@group.apple.com にメールを送る、または One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 に手紙を送ることで、この情報およびその他の表示の紙のコピーを請求することもできます。**

- **負傷、故障、またはその他の有害事象は、FDA に報告してください**

- Apple のヒアリング補助プログラムに関する問題を報告するには、問題発生後できる限り速やかに FDA に情報を送信する必要があります。FDA はこれを「有害事象」と呼び、Apple のヒアリング補助プログラムを使ったことにより聴力の低下が突然悪化した場合などが含まれます。
- AirPods で問題が発生した場合 (例: 耳の皮膚の炎症、デバイスによる怪我 (切り傷や擦り傷、過熱したバッテリーによる火傷など)、デバイスの破片が耳に詰まる)、または Apple のヒアリング補助プログラムに関するその他の問題が発生した場合は、AppleCare (1-800-275-2273 または <https://support.apple.com/ja-jp/106932>) までご連絡ください。
- Apple のヒアリング補助プログラムに関して、問題発生後できる限り速やかに FDA に情報を送信することもできます。報告の手順は、<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> を参照するか、1-800-FDA-1088 に電話をかけてください。

• EU

- これは、ユーザおよび/または患者向けの通知です。デバイスに関連する重大な事故が起きた場合は、製造元と共に、ユーザおよび/または患者が所属する加盟国の管轄当局に報告するものとします。

禁忌

Apple のヒアリング補助プログラムの使用に関する既知の禁忌はありません。詳しくは、警告および注意事項を参照してください。

セキュリティ: iOS デバイス (iPhone、iPad など) にパスコード (個人識別番号 [PIN])、Face ID または Touch ID (指紋) を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iOS デバイスに個人健康情報を保存することになるため、iOS デバイスのセキュリティ保護は重要です。

Apple のヒアリング補助プログラムを使用する

Apple のヒアリング補助プログラムは、会話を強調、大きな音を抑えるなどの Apple 機能と互換性があります。

設定/オンボーディング(使用開始ガイド)

- Apple のヒアリング補助プログラムは、iOS デバイス (iPhone、iPad など) とペアリングした AirPods Pro 2 と互換性があります。利用可能な地域とデバイスの互換性については、を参照してください。 <https://www.apple.com/jp/airpods-pro/feature-availability/>
- iPhone/iPad および AirPods Pro 2 を最新の iOS とファームウェアにアップデートします。
- AirPods Pro 2 が iPhone/iPad にペアリングされていることを確認します。
 - AirPods Pro 2 を iPhone にペアリングする方法について詳しくは、
<https://support.apple.com/ja-jp/HT207010> を参照してください。
- AirPods Pro 2 を耳に装着します
- 「設定」を開く → 「[名前]の AirPods Pro 2」 → 「聴覚・聴力」の下にある「聴覚補助」をタップ → 「ヒアリング補助モードを設定」
- 画面の指示に従います
 - 18 歳以上であることを確認する
 - ▶ **注記:** OTC 補聴器は、18 歳以上のユーザが対象です。聴力の低下がある 18 歳未満の方は、医療的な検査や管理が必要になる可能性があるため、医師 (可能なら耳鼻咽喉科) の診察を受けてください。聴力の低下は、会話や学習に影響する場合があるため、専門家による調整や継続的なケアも重要です。
 - Apple のヒアリング補助プログラムの設定に使用する聴力検査結果 (オーディオグラム) を選択する
 - ▶ Apple のヒアリング補助プログラムの設定には、iOS デバイスのヘルスケアアプリに保存された適合するオーディオグラムを利用できます。

- ▶ **注記:** 適合するオーディオグラムには、250、500、1000、2000、4000、および 8000 Hz の結果が含まれている必要があります。3000 および 6000 Hz の結果はなくても構いません。
- ▶ **注記:** Apple のヒアリング補助プログラムは、軽度から中等度の聴力の低下を認識しているユーザーのみを対象としています。中等度の聴力の低下カテゴリを超える聴力の低下が見られる方は、Apple のヒアリング補助プログラムでは十分に音量を増幅できない可能性があります。
- ▶ **注記:** Apple のヒアリング補助プログラムを使用する際は、信頼できる情報源(聴覚専門医など)からオーディオグラムを選択し、そのオーディオグラムが現在の聴力状態を反映していることを確認してください。オーディオグラムの出典や精度に不安がある場合や、より新しいオーディオグラムを希望する場合は、Apple のヒアリングチェックプログラムを使用して臨床的に検証されたオーディオグラムを入手することができます。

- 「キャンセル」をタップすればいつでもオンボーディング(使用開始ガイド)を終了できます。

注記: Apple のヒアリング補助プログラムの調整には、時間がかかる場合があります。聴覚が AirPods Pro 2 の新しいサウンドに慣れる必要があるかもしれません。これは正常で、通常は数日から数週間かかります。常に装着し続けることが一番重要です。

注記: Apple のヒアリング補助プログラムのオンボーディングと設定を終えると、機能の設定に使用した聴覚プロフィールが AirPods Pro 2 で管理されます。iPhone がなくても Apple のヒアリング補助プログラムを使えるようになります。Apple のヒアリング補助プログラムを設定した AirPods Pro 2 は、ほかの人に貸さないでください。

微調整

微調整は、最適なヒアリング補助設定を行う上で重要な手順です。好みに合わせてヒアリング補助を設定できるように、微調整はヒアリング補助設定/オンボーディング後に行ってください。

3種類の調整(増幅、トーン、バランス)を行って自分の好みに合わせることができます。3つのスライダをすべて調整しないと、自分の好みに合ったヒアリング補助設定にならない可能性があります。3つの微調整スライダの説明は以下の通りです:

1. 増幅 - 聞こえる音を大きくしたり小さくしたりします
2. トーン - 高ピッチ、低ピッチの音の量を変化させます(音の「明るさ」を変更するなど)
3. バランス - AirPods Pro 2 の左右の音のレベルの比率を調整します

微調整の設定は、互換性のある iPhone、iPad、MacBook、または Apple Watch でいつでも調整できます。

注記: Apple Watch で利用できるのは増幅スライダのみです。ほかの微調整設定を変更するには、ほかの互換性のあるデバイスのいずれかを使用する必要があります。

微調整は iPhone、iPad、MacBook で、以下のように行うことができます:

- 「設定」を開く → 「[名前]の AirPods Pro 2」 → 「聴覚・聴力」の下にある「聴覚補助」をタップ → 「調整設定」
- 好みに合わせてスライダを調整する

微調整の設定は、コントロールセンターから調整することもできます。

デフォルト設定

- 「設定」を開く → 「[名前]の AirPods Pro 2」 → 「聴覚・聴力」の下にある「聴覚補助」をタップ → 「調整設定」 → 「すべてをリセット」
- 調整した内容が元の設定に戻ります(スライダが中央に戻る)

調整をアップデートする

- 「設定」を開く → 「[名前]の AirPods Pro 2」 → 「聴覚・聴力」の下にある「聴覚補助」をタップ → 「ヒアリングチェック結果をアップデート」

- 新しいオーディオグラムの選択が求められます
- 新しいオーディオグラムで Apple のヒアリング補助プログラムを設定したあと、微調整を行って最適な設定を見つけることをおすすめします

Apple のヒアリング補助プログラムの有効/無効を切り替えるには

- 「設定」を開く → 「[名前]の AirPods Pro 2」 → 「聴覚・聴力」の下にある「聴覚補助」をタップします
- 「ヒアリング補助モード」のオン/オフを切り替えます
- 「ヒアリング補助モード」トグルは、設定後でないと利用できません

Apple のヒアリング補助プログラムで「ノイズコントロール」モードを使う

- Apple のヒアリング補助プログラムを使用するには、まず Apple のヒアリング補助プログラムを有効にする必要があります
- その後、Apple のヒアリング補助プログラムは、ノイズコントロールモードが「外部音取り込み」モードに設定されている場合にのみ有効になります
 - 「ノイズコントロール」モードが「オフ」、「適応型」、「ノイズキャンセリング」に設定されている場合、Apple のヒアリング補助プログラムを有効にできますが、アクティブにはなりません。「適応型」および「ノイズキャンセリング」の場合、HAF を有効にしなくてもユーザはこれらのモードを問題なく利用できます。

注記: Apple の聴覚保護機能は、「外部音取り込み」モードの Apple のヒアリング補助プログラムと互換性があり、デフォルトでオンになっています。聴覚保護機能がオフの場合、またはバッテリーが充電されていない場合は、聴覚保護機能は利用できません。総減衰量および聴覚保護機能に関する詳細については、support.apple.com/120850 を参照してください。

AirPods Pro 2 のバッテリーと充電

Apple のヒアリング補助プログラムは、充電可能なバッテリーを搭載した AirPods Pro 2 と互換性があります。AirPods Pro 2 の Apple のヒアリング補助プログラムは、1 回の充電で約 6 時間バッテリー駆動するように設計されています。AirPods Pro は、ペアリングした充電ケースで充電できます。5 分

間の急速充電で約 1 時間利用できますが、1 時間の充電で AirPods Pro を完全に充電できます。バッテリー駆動時間は、デバイスの設定、環境、使用状況、その他多くの要因によって異なります。

- **注記:** 長時間使用する前には、AirPods Pro 2 を完全に充電することをおすすめします。短時間の急速充電を行うことで、1 日を通して必要なときに Apple のヒアリング補助プログラムを使うことができます。例えば、シャワーを浴びているとき、寝ているとき、AirPods Pro 2 を使っていないときに、AirPods Pro 2 をケースに入れるようにします。

AirPods Pro 2 は、バッテリーが少なくなり、充電が必要になると、音で合図します。

AirPods Pro 2 および AirPods Pro 2 ケースの充電の手順について詳しくは、

<https://support.apple.com/ja-jp/guide/airpods/charge-airpods-pro-dev65b83ea7b/web> を参照してください。

安全性と性能

Apple のヒアリング補助プログラム (HAF) は、軽度から中程度の聴覚障がいを認識している 18 歳以上の 118 名を対象とした 31 日間の臨床試験で検証されました。この臨床試験では、International Outcome Inventory for Hearing Aids (IOI-HA) の調査により、HAF のフィッティング戦略によるセルフフィット (SF) を利用した被験者と、National Acoustic Laboratories Nonlinear 第 2 版 (NAL-NL2) のフィッティング手順に従った聴覚訓練士によるプロフェッショナルフィット (PF) の参加者との間で、ユーザが認識する有益性を測定しました。この臨床試験には、さまざまな聴力の低下に分類される被験者が登録されました。この分類は、0.5、1、2、4 kHz の聴力しきい値の平均である 4 周波数純音平均 (4PTA) に基づきます。登録された被験者は、以下の各カテゴリを代表した分布になっています: 聴覚障がい/聴力の低下の認識なし (4PTA: 15-25 dB HL)、軽度な聴力の低下 (4PTA: 26-40 dB HL)、中等度の聴力の低下 (4PTA: 41-60 dB HL)。また、意図された患者集団を代表するように、特定の年齢および性別のターゲットに基づいて登録されました。

臨床試験の結果から、自分で HAF の調整を行ったユーザは、プロの聴覚訓練士に設定を調整してもらったユーザと同じ有益性を認識できたことが分かりました。SF および PF のコホートの IOI-HA の合計スコアの平均値は、それぞれ 25.5 (SD=3.03) および 26.6 (SD=3.63) でした。2 つのコホート間の平均差 (定義: PF - SF) は 1.17 (SD=3.343)、平均差の 95%信頼区間は (-0.05, 2.39)、非劣性検

定の p 値は 0.0036 でした。つまり、帰無仮説は棄却され、SF グループは PF グループに対して非劣勢であることが分かりました。サブグループ分析より、IOI-HA スコアは、聴力の分類、年齢、性別、人種によらず、SF および PF グループの両方で一貫していたことが分かりました。SF および PF グループ間で増幅の客観的変化を評価するため、追加の客観的尺度 (Speech-in-Noise (QuickSIN) および Real Ear Measures (REM)) も収集しました。QuickSIN の結果から、SF および PF グループ間に会話理解能力に差がないことが実証されました。グループ間で IOI-HA スコアが非劣性であるという判定と同じく、REM の結果でも、測定した 3 つの条件 (50、65、および 80 dB SPL での会話) で利得の傾向に本質的な差異はないことが実証されました。

この臨床試験でデバイス関連の有害事象は報告されていません。PF グループの 1 名の被験者 (1/118、合計被験者数の 0.8%) のみ、デバイスに関連しない 2 件の有害事象を経験しましたが、臨床試験またはデバイスには関連しないと評価されました。被験者は胸の痛みと四肢の痛みを訴え、入院に至ったため、どちらの事象も重篤な有害事象 (SAE) と見なされました。ただし、SAE は、臨床試験の手続きまたはデバイスに関連しないと判断されています。

この臨床試験の実施において、結果に影響を与えるような実施計画書からの逸脱またはデータの欠落はありませんでした。全体として、この臨床試験は HAF の安全性と有効性を合理的に保証するものです。

臨床的有用性 (EU)

Apple のヒアリング補助プログラムで意図された臨床的有用性には、軽度から中等度の聴力障がいを経験している 18 歳以上の方向けの音の増幅が含まれます。

トラブルシューティング

Apple のヒアリング補助プログラムの操作に問題が生じた場合には、以下のトラブルシューティングガイドを参照してください。

問題: Apple のヒアリング補助プログラムをオンにしても、音がよく聞こえません。

解決策:

- Apple のヒアリング補助プログラムの設定に使用した AirPods Pro 2 を使っていることを確認してください
- 「ノイズコントロール」モードが「外部音取り込み」に設定されていることを確認してください
- 微調整で Apple のヒアリング補助プログラムの設定を調整してください。微調整の設定にアクセスする手順については、上記の微調整のセクションを参照してください
- 最適なサイズのイヤーチップを使っていることを確認してください。イヤーチップが外耳道をぴったり塞いでいる必要があります。正しくフィットすると、音がよくなります。最適なイヤーチップを選ぶ手順については、<https://support.apple.com/ja-jp/HT210633> を参照してください。
- 「注意事項と警告」セクションに記載されているいずれの症状もないことを確認してください
- Apple のヒアリング補助プログラムの設定に使用した聴力検査結果が、最新の聴力を反映していることを確認してください。過去 12 か月以内の聴力検査結果を使って Apple のヒアリング補助プログラムを設定することをおすすめします
- オーディオグラムが信頼できる情報源から得られたものであることを確認してください(例: 聴覚訓練士や Apple のヒアリングチェックプログラムから取得したもの)
- オーディオグラムを手動でアップロードした場合は、値が正しく入力されていることを確認してください。正確なオーディオグラムの値は、ユーザが特定の聴覚上の必要を満たすように Apple のヒアリング補助プログラムを設定するために必要です
- 耳が AirPods Pro 2 の新しい聴覚プロフィールに慣れる必要があります。これは正常で、通常は数週間恒常的に装着を続けることが必要です
- 数週間恒常的に装着を続けても問題が解決しない場合は、耳鼻咽喉科の専門医の診察を受けてください。本プログラムでは十分に対応できない聴力の低下が発生している可能性があります

問題: 音が大きすぎて耳が痛くなります。

解決策:

- 微調整で Apple のヒアリング補助プログラムの設定を調整してください
- 調整後も音が大きすぎる場合は、Apple のヒアリング補助プログラムをオフにすることを検討してください。Apple のヒアリング補助プログラムは、軽度から中等度の聴力の低下を認識している人を対象としています。聴力の低下が起きていないため、本プログラムによる恩恵を受けられない可能性があります

問題: Apple のヒアリング補助プログラムを使用すると、ヒューヒューまたはキーキーという音が聞こえます。

解決策:

- AirPods が快適かつしっかりと固定されるように、AirPods の位置を変えてみてください
- 最適なサイズのイヤーチップを使っていることを確認してください。イヤーチップが外耳道をぴったり塞いでいる必要があります。正しくフィットすると、音がよくなります。最適なイヤーチップを選ぶ手順については、<https://support.apple.com/ja-jp/HT210633> を参照してください。
- 微調整で Apple のヒアリング補助プログラムの設定を調整してください。微調整の設定にアクセスする手順については、上記の微調整のセクションを参照してください

技術仕様

Apple のヒアリング補助プログラムは、オーバーザカウンター補聴器 (21 CFR 800.30) に関連する以下の技術仕様またはそれ以上で動作することが示されています。

デバイス互換性要件	AirPods を除く AirPods Pro 2 iPhone Xs 以降
	iPad Pro(M4)、12.9 インチ iPad Pro(第 3 世代以降)、 11 インチ iPad Pro(第 1 世代以降)、iPad Air(M2)、 iPad Air(第 3 世代以降)、iPad(第 7 世代以降)、iPad mini(第 5 世代以降)

	調整設定に対応 MacBook Air (2020 以降)、MacBook Pro (2018 以降)、iMac (2019 以降)、iMac Pro (2017 以降)、Mac mini (2018 以降)、Mac Studio (2022 以降)、Mac Pro (2019 以降) Apple Watch Series 6 以降、すべての Apple Watch Ultra モデル、Apple Watch SE (第 2 世代)
最大出力限界値 (出力音圧レベル 90 (OSPL90))	106 dB SPL
最大音響利得 (FOG50)	27 dB
全高調波歪値 (500 Hz、800 Hz、1600 Hz)	<1 パーセント
自己生成ノイズ値	28 dBA
遅延値	3.15 ms
周波数応答帯域幅	100 - 10000 Hz

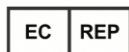
機器記号



製造元



使用前に説明をお読みください



欧州公認代理人



医用電気機器

099-42809 リビジョン E、2024 年 10 月、ja_JP