

Apple のヒアリングチェックプログラム

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 のヒアリングチェックプログラムは、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アプリケーションです。本プログラムはオーバーザカウンターの空気伝導聴覚評価で、聴覚専門医の助けを借りることなく聴力のプロファイリングおよびオーディオグラムの生成を行うことを意図しています。Apple のヒアリングチェックプログラムは 18 歳以上のユーザによる使用を想定しています。

所定の目的 (EU)

Apple のヒアリングチェックプログラムは、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アプリケーションです。本プログラムはオーバーザカウンターの空気伝導聴覚評価で、聴覚専門医の助けを借りることなく聴力のプロファイリングおよびオーディオグラムの生成を行うことを意図しています。Apple のヒアリングチェックプログラムは 18 歳以上のユーザによる使用を想定しています。

対象の集団および意図しているユーザ

本プログラムはオーバーザカウンターの空気伝導聴覚評価で、18 歳以上のユーザが聴力のプロファイリングおよびオーディオグラムの生成を行うことを示しています。

注意事項と警告

- **Apple のヒアリングチェックプログラムは 18 歳以上のユーザを想定しています**
- **騒音の多い環境でヒアリングチェックを行わないでください。静かな部屋、または街頭の騒音、テレビの音声、大きな音をたてる扇風機、騒音を出す家電などから離れた場所を選んでください**
- **検査中は、話したり、ガムを噛んだり、飲食を行ったりしないでください。検査結果に影響する場合があります**
- **過去 24 時間以内に大きな騒音を聞いた場合や、鼻づまりがある場合は、検査結果に影響する可能性があります**
- **Apple のヒアリングチェックプログラムは、聴覚専門医による医学的アドバイスよりも優先されるものではありません。**
- **健全な聴力は、多くの要因によって構成されます。以下の問題が発生している場合は、聴覚専門医の診察を受けることを検討してください：**
 - 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、または外耳道に何かが入っているように感じる
 - 頻繁にめまいを感じる、または揺れたり回転し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
 - 片耳だけ聞こえが悪い、または片耳だけ耳鳴りがする
- **Apple のヒアリングチェックプログラムの使用後も不安が残る場合は、聴覚専門医に相談してください**

カスタマーサポート

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、「Apple のヒアリングチェックプログラムについて」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。

セキュリティ

iOS 互換デバイス (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。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOS の追加アップデートの通知がデバイスに届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。iOS のセキュリティガイドは、

<https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> を参照してください。Apple のセキュリティ慣行が記載されており、すべてのユーザが利用できます。

お使いのデバイスにセキュリティ関連の問題があると思われる場合、または報告されたい場合は、セキュリティ関連の問題でお困りのときにどうすればよいかを説明した Apple のサポート Web ページを参照してください(<https://support.apple.com/111756>)。

Apple のヒアリングチェックプログラムを使用する 設定する

- Apple のヒアリングチェックプログラムは、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、<https://www.apple.com/jp/airpods-pro/feature-availability/>を参照してください。
- ・ iPhone/iPad と AirPods Pro 2 を最新の iOS および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 を iPhone にペアリングする方法について詳しくは、<https://support.apple.com/kb/HT207010> を参照してください。
- ・ AirPods Pro 2 を対応する耳に装着し、柄の部分が下向きになるようにします。ぴったりとフィットさせることで、周囲のノイズが検査結果に影響なくなり、検査が正確になります。
- ・ 以下のいずれかの方法で Apple のヒアリングチェックプログラムにアクセスします:
 - 「設定」を開く → 「[AirPods Pro 2 の名前]」 → 「ヒアリングチェックを受ける」をタップ

- ヘルスケアアプリを開く → 右下の「ブラウズ」をタップ → 「聴覚」をタップ → 「ヒアリングチェックの結果」をタップ → 「ヒアリングチェックを受ける」をタップ
 - AirPods Pro 2 の設定プロンプト → 最初に AirPods Pro を設定するときに、最初のヒアリングチェックを受けるかどうか尋ねられます
- ・ 画面の指示に従います
- 18 歳以上であることを示します
 - ▶ **注記:** Apple のヒアリングチェックプログラムは 18 歳以上のユーザを想定しています
 - 現在アレルギー、風邪、耳や副鼻腔の感染症に罹患しているか、過去 24 時間にコンサートや建設現場などの大きな音がする環境にいたかを示します
 - ▶ **注記:** 鼻づまりや大きな音により、ヒアリングチェック結果の精度が影響を受ける場合があります。鼻づまりが回復するか、大きな音を聞いてから 24 時間が経過して聴力が回復するまで待つことを検討する必要があります
- ・ 静かな場所を見つけて検査を受けてください。Apple のヒアリングチェックプログラムでは、検査に進む前に、それぞれの耳に AirPods がフィットしているかをチェックして周囲のノイズレベルを測定します。
- **注記:** 気が散るものを極力減らすため、Apple のヒアリングチェックプログラムによって「おやすみモード」がオンになります
 - **注記:** Apple のヒアリングチェックプログラムによって耳に AirPods が十分にフィットしていないと判断された場合は、AirPods を調整してぴったりフィットさせるか、イヤーチップのサイズを変える必要があるかもしれません。AirPods Pro 2 には、さまざまなサイズのイヤーチップ (XS、S、M、L) が付属しています。AirPods Pro のイヤーチップの交換について詳しくは、<https://support.apple.com/ja-jp/HT210633> を参照してください

- **注記:** 非常に静かな部屋では、正確な結果が得られます。周囲に騒音がある場合、検査は一時停止します。続けるには、騒音が収まるのを待つか、静かな場所に移動するか、静かな時間に検査を受けます
- ・ 「キャンセル」をタップすればいつでも Apple のヒアリングチェックプログラムを終了できます。

ヒアリングチェックを受ける

- ・ ヒアリングチェックが始まると、AirPods で一連のトーンが再生されます
- ・ トーンが聞こえたら、画面をタップします。それぞれのトーンは、複数回再生されます
- ・ 画面の指示に従ってヒアリングチェックセッションを終えます
 - **注記:** Apple のヒアリングチェックプログラムが周囲に大きな騒音を検出した場合、ヒアリングチェックのセッションが一時停止します。続けるには、騒音が収まるのを待つか、静かな場所に移動するか、静かな時間に検査を受けます。検査を終えることもできますが、すべての進捗が失われます
 - **注記:** Apple のヒアリングチェックプログラムの使用中にどちらかの AirPods を取り外すと、ヒアリングチェックのセッションが一時停止します。続けるには、AirPods を耳に装着し直してください。検査を終えることもできますが、すべての進捗が失われます
 - **注記:** ヒアリングチェックの一時停止が長時間継続すると、検査が自動的に終了し、もう一度始めなければならなくなります

ヒアリングチェック結果

- ・ 検査が正常に完了すると、ヒアリングチェック結果を受け取ります。ここには、それぞれの耳の聴力の低下の分類が含まれます

- ヒアリングチェック結果は、500 Hz、1 kHz、2 kHz、および 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。
- 測定された聴覚しきい値 (250 Hz、500 Hz、1 kHz、2 kHz、3 kHz、4 kHz、6 kHz、および 8 kHz) のそれぞれの値を含む完全なオーディオグラムは、「詳細情報を表示」を選択すると表示されます。このオーディオグラムは、ヘルスケアアプリの「聴覚」カテゴリにも保存されます
- 世界保健機関 (WHO) のガイドラインおよび 4PTA 値範囲による別の聴力の低下の分類は、次の表で確認できます:

分類	4PTA 値範囲
低下なし/ほぼなし	25 dBHL 以下
軽度の低下	26 - 40 dBHL
中等度の低下	41 - 60 dBHL
重度の低下	61 - 80 dBHL
高度の低下	80 dBHL 超

- **注記:** Apple のヒアリングチェックプログラムには、85 dBHL の測定上限値があります。聴力の低下が検査上限を超えており、自分の聴力の低下について詳しく知りたい場合は、聴覚専門医の診察を受けてください
- **注記:** 12 か月ごとに新しいヒアリングチェックを受けて聴力を判定することをおすすめします

安全性と性能

Apple のヒアリングチェックプログラムは、さまざまな聴力の低下に分類される 18 歳以上の 202 名を対象とした臨床研究で検証されました。本研究では、Apple のヒアリングチェックプログラムを使用して被験者の聴力を測定し、聴覚訓練士による従来型の純音聴力検査を基準として比較しました。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: 低下なし/ほぼなし (25 dBHL 以下)、軽度の低下 (26 - 40 dBHL)、中等度の低下 (41 - 60 dBHL)、および重度および高度の低下 (61 - 85 dBHL)。また、意図されたユーザ集団を代表するように、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。

臨床研究の結果から、純音聴力検査を基準とした場合に、Apple のヒアリングチェックプログラムの結果は、聴覚訓練士が取得したオーディオグラムの結果と同等であることが分かりました。利用可能なすべてのオーディオグラムを比べた結果、Apple のヒアリングチェックプログラムと基準となる検査との 4PTA および 8 周波数純音平均 (8PTA) 値の想定中央絶対偏差 (MAD) は、それぞれ 1.81 dBHL (95% CI: 1.49, 2.30) および 1.75 dBHL (95% CI: 1.59, 1.92) でした。また、被験者のいい方の耳での 2 つのグループでの全体での聴力の低下の分類の一致率は、同じ分類となった比率は 86.4%、+/-1 の分類となった比率は 100% でした。

この研究でデバイス関連の有害事象は報告されていません。

この研究の実施において、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、この臨床研究は Apple のヒアリングチェックプログラム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 のヒアリングチェックプログラムが意図する臨床的メリットには、聴覚専門医の助けを借りることなく聴力のプロファイリングを行ったり、オーディオグラムを生成したりできることなどが含まれます。

AirPods Pro 2 のバッテリーと充電

Apple のヒアリングチェックプログラムは、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 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 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 を完全に充電できます。

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。Apple のヒアリングチェックプログラムを開始する前に、AirPods Pro が十分充電されていることを確認してください。

AirPods Pro および AirPods Pro ケースの充電の手順について詳しくは、<https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web> を参照してください。

トラブルシューティング

Apple のヒアリングチェック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の解決策一覧を参照してください。

問題: Apple のヒアリングチェックプログラムが設定より先に進まないか、いつも途中で止まります

解決策:

- ・ 初期チェックで AirPods Pro 2 に問題が見つかった場合は
<https://support.apple.com/120991> を参照してください
- ・ AirPods を回転させ、正しい向きになる (ぴったりフィットするまで柄の部分を下に向ける) ようにしてください
- ・ Apple のヒアリングチェックプログラムには、静かな部屋が必要です。周囲に騒音がある可能性があります。続けるには、騒音が収まるのを待つか、別の場所を見つけるか、静かな時間に検査を受けます

問題: Apple のヒアリングチェックプログラムで、AirPods がフィットしていないと表示されます

解決策:

- ・ AirPods を回転させ、正しい向きになる (ぴったりフィットするまで柄の部分を下に向ける) ようにしてください
- ・ 別のサイズのイヤークリップに交換してみてください AirPods Pro 2 の箱には、異なるサイズのイヤークリップ (XS、S、M、L) が入っています。

問題: Apple のヒアリングチェックプログラムの結果が表示されません

解決策:

- ・ Apple のヒアリングチェックプログラムには、静かな部屋が必要です。周囲に騒音がある可能性があります。続けるには、騒音が収まるのを待つか、別の場所を見つけるか、静かな時間に検査を受けます
- ・ Apple のヒアリングチェックプログラムで、タップのパターンに応じた結果を生成できない場合があります (タップが遅い、タップに一貫性がない、複数回タップしたなど)。トーンが聞こえたら、すぐにタップするようにしてください

技術仕様

デバイス要件 オーディオメーターのタイプと分類 刺激タイプ 検査周波数範囲 検査音量範囲 ゆがみ 応答時間範囲	AirPods を除く AirPods Pro 2 以降 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)
	タイプ 4、空気伝導
	パルストーン
	250 - 8000 Hz
	-10~85 dBHL
	<2.5% THD 最大
	~2 - 3 秒

周波数 (Hz)	RETSPL (dB SPL) ¹	平均減衰 (dB) ²
125	-	18.9
250	23.0	16.6
500	12.4	17.0
1000	8.7	19.5
2000	13.6	25.1
4000	12.2	23.7
8000	16.0	22.6

1 ANSI ASA S3.6-2018 'American National Standard for Specification for Audiometers'に基づく RETSPL 値

2 ISO 4869-1:2018 'Acoustics — Hearing protectors Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation'に基づく平均減衰値

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

099-46218 リビジョン C、2024 年 9 月、ja_JP