

警告

聴覚障害がある場合、または難聴の症状がある場合は、耳鼻咽喉科医に相談してください。

使用に際しては、下記の点に十分に留意してください。

【一般ユーザーの方へ】

- 難聴の可能性が指摘された際、医療機関の受診をすることを勧めます。
- 本品を使用する場合、定期的に医療機関を受診すること。必ず12ヶ月ごとに、または耳鼻咽喉科医の指示に従って受診してください。
- 本品による補聴により、音の聞こえやすさに改善が認められた場合、速やかに医療機関を受診すること。
- 難聴を自覚した場合、医療機関を受診すること。
- 下記のいずれかが生じた場合は、医師、できれば耳鼻咽喉科医の診察を受けてください。
 - 生まれつき耳の形が左右で異なっている、事故で耳が損傷または変形しました。
 - 過去6ヶ月間に、耳から血液、膿、または液体が出ました。
 - 耳に痛みや不快感があります。
 - 耳垢がたくさんある、または耳の中に何かが入っていると感じます。
 - ひどいめまい、回転している感じや揺れている感じがあります（回転性めまいと呼ばれます）。
 - 過去6ヶ月間に聴力が突然変化しました。
 - 聴力に変化がある：悪化した後再び改善します。
 - 左右の聞こえ方に差があります。

- 最近急に耳鳴りが大きくなりました。
- 耳の手術を受けたことがあります。

【医師の方へ】

- 臨床医が十分に理解する必要があるため、【一般ユーザーの方へ】の見出しの下のすべての項目を参照してください。
- 本品は、軽度から中等度の聴覚障害が認知されている 18 歳以上の患者用に、音を増幅するためのものである。これらのパラメータ以外のユーザーには適していない。
- AirPods Pro は、本品については 1 回の充電で約 6 時間 (AirPods Pro 2) または 10 時間 (AirPods Pro 3 以降) のバッテリー寿命が得られるよう設計されている。したがって、本品は一日中継続的に使用することはできない。

本品は医療機器であるため、初めに「Apple のヒアリング補助プログラム」の添付文書をお読みください。

Apple のヒアリング補助プログラム

【警告】

1. 難聴の可能性が指摘された際、医療機関の受診をすることを勧める。[難聴の特徴によっては本品の使用が適さない場合がある。また、原疾患の種類によっては、治療の機会を失うため。]
2. 本品を使用する場合、定期的に医療機関を受診すること。必ず12ヵ月ごとに、または耳鼻咽喉科医の指示に従って受診してください。[受診機会が遅れると、治療の機会を失う可能性がある。]
3. 本品による補聴により、音の聞こえ方に改善が認められた場合、速やかに医療機関を受診すること。[聴力障害の疑いがあるため、聴力障害の原因となる原疾患の種類によっては、治療の機会を失うため。]
4. 本品を使用しても難聴を自覚する場合、医療機関を受診すること。[聴力障害の疑いがあるため、聴力障害の原因となる原疾患の種類によっては、治療の機会を失う可能性があるため。]
5. 下記のいずれかが生じた場合は、医師、できれば耳鼻咽喉科医の診察を受けてください。
 - a. 生まれつき耳の形が左右で異なっている、事故で耳が損傷または変形した。
 - b. 過去6ヵ月間に、耳から血液、膿、または液体が出た。
 - c. 耳に痛みや不快感がある。
 - d. 耳垢がたくさんある、または耳の中に何かが入っていると感じる。
 - e. ひどいめまい、回転している感じや揺れている感じがある(回転性めまいと呼ばれる)。
 - f. 過去6ヵ月間に聴力が突然変化した。
 - g. 聴力に変化がある:悪化した後再び改善する。
 - h. 左右の聞こえ方に差がある。
 - i. 最近急に耳鳴りが大きくなった。
 - j. 耳の手術を受けたことがある。

[受診機会が遅れると、治療の機会を失う可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、Apple AirPods Pro のソフトウェアモジュールと iOS、macOS、および watchOS デバイスのソフトウェアアプリケーションからなるペアのソフトウェアモジュールで構成される医療用のモバイルアプリケーションである。26 dB HL から 60 dB HL の聴覚障害を有する又は疑われる場合に、本品を用いて AirPods Pro を調整することにより、補聴の支援を行うことができる。インポートされたオーディオグラムから本品のベースライン設定を導き出し、ユーザーが自分の好みやニーズに合わせて増幅、バランス、トーンの設定をカスタマイズできるようにすることによって達成される。これにより、ユーザーは本品を用いて、難聴を補うための設定を自身で行うことができる。

ユーザーは、本品を使用する前に、オプションしてオンボーディングプロセスを完了する必要がある。本品はiOSデバイスを通じて登録することができ、登録関連データはAirPods Proに送信され、保存される。オンボーディング中、ユーザーには年齢確認、使用説明資料警告ラベルが提供される。

HealthKitが保存するデータタイプの1つにオーディオグラムがあり、本品の設定に使用される。ユーザーは、HealthKitに保存されたオーディオグラムをインポートするよう求められる。このオーディオグラムは、次のいずれかのソースに由来する。ただし、オーディオグラムの取得は本品の承認範囲外である。

- クリニックによる検査で得たオーディオグラム。
 - 「Apple のヒアリングチェックプログラム」(承認番号: 30600BZI00024000)で得たオーディオグラム。
- 本品によってオーディオグラムがインポートされると、独自のフィッティング処理を介し、ユーザーのオーディオグラムに基づいてカスタムプロファイルを出力する。初期設定がなされた後は、ユーザーに設定の微調整を行う機会が与えられる。

主たる機能

本品には、以下の主たる機能がある。

項目	内容
自己微調整	オーディオグラム入力に基づいて生成された設定を作成する。 【入力項目】 HealthKit からオーディオグラム 【出力項目】 増幅、トーン、バランスの設定
微調整機能	初期設定後に、ユーザーは自身の嗜好に合わせて増幅、トーン及びバランスを微調整できる。

その他の機能

本品には、以下のその他の機能がある。

項目	内容
データ入力及び転送	HealthKit からインポートされたオーディオグラムの受入れ。 オンボーディングデータ及び微調整パラメータ、並びに本品と AirPods Pro プロセッサ間での転送。

【使用目的又は効果】

本品は、入力されたオーディオグラムの結果に基づき、ユーザーによる補聴のための音の増幅に関する設定を行うために使用される家庭用のプログラムである。また、ユーザーが本品を用いて音の増幅に関する調整を行うことができる。本品は、26 dB HL から 60 dB HL の聴覚障害を有する、又は有することが疑われる 18 歳以上の成人が使用することを意図している。

【使用方法等】

- (1) セットアップ/オンボーディング
 - ① AirPods Pro が iPhone とペアリングされていることを確認する。
 - ② AirPods Pro のパッドを耳に挿入する。
 - ③ 設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 「聴覚・聴力」の下で、「聴覚補助」をタップする。→ ヒアリング補助モードの設定
 - ④ 画面指示に従う。
 - a. 生年月日を入力する。
 - b. ヒアリング補助機能の設定に使用するオーディオグラムを選択する。
 - ⑤ 「キャンセル」をタップしていつでもオンボーディングを終了する。
- (2) 微調整
 微調整は、最適な本品の設定を達成するための重要なステップである。微調整は本品の設定/オンボーディング後に実施し、最適な聴力設定を確保するために定期的に再確認する必要がある。微調整は以下によって実施できる。
 - ① 設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 調整設定 → 聴こえに応じて適切な回答を選択する。
 - ② スライダーを聴こえ方に合わせる。

聴覚の好みを最適化するためにできる調整には 3 種類(増幅、トーン、バランス)がある。希望する聴覚設定を達成するために、3 つのスライダーをすべて調整する必要がある。3 つの微調整スライダーの説明は以下のとおりである。

- ① 増幅 - 増幅により、音が大きく、又は小さくなる。
- ② トーン - トーン調整で、高音と低音の量が変わる。トーンを変えることで、リスニングの容易さ(理解力)とリスニングの快適性(音の粗大さを軽減)のバランスを見つけることができる。
- ③ バランス - バランス調整は、各 AirPods Pro に送られる音の比率を調整する。

互換性のある iPhone、iPad、MacBook、または Apple Watch で、いつでも微調整設定を調整できる。

Apple Watch では、増幅スライダーのみが利用可能である。他の微調整設定を変更するには、他の互換性のあるデバイス(iPhone、iPad、MacBook)を使用する必要がある。

微調整は、iPhone、iPad、または MacBook で次のことで実行できる。

- ① 設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 「聴覚・聴力」の下で、「聴覚補助」をタップする。→ 調整設定 → リスニングの好みに合わせてスライダーを調整する。

iPhone、iPad、MacBook、または Apple Watch で、コントロールセンターから微調整設定も調整できる。

(3) 初期設定に戻す。

- ① 設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 「聴覚・聴力」の下で、「聴覚補助」をタップする。→ 初期設定に調整をリセット
- ② 調整が元の設定に戻される(スライドは中央に戻る)。

(4) 調整の更新

- ① 設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 「聴覚・聴力」の下で、「聴覚補助」をタップする。→ 聴力検査の結果をアップデート
- ② 新しいオーディオグラムを選択するよう求められる。
- ③ 新しいオーディオグラムで本品を設定した後、微調整を行うことが推奨される。

(5) ヒ어링補助モードをオフにする方法

- ① 方法設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 「聴覚・聴力」の下で、「聴覚補助」をタップする。
- ② ヒ어링補助モードをオフに切り替える。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 音声出力は不快感や痛みを生じるものであってはならない。音声出力が不快なくらい大きい場合や痛みがある場合は、音量を下げたり、AirPods Pro を取り外したりしてください。常に音量を下げる必要がある場合は、本品の設定をさらに調整する必要があるかもしれない。
2. 本品は、難聴の改善や予防を意図したものではない。
3. 本品の使用を開始する人は、慣れるまでに数週間かかることがある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は成人への使用を意図して設計されていること。18 歳未満の場合は、使用しないこと。小児の難聴は、医師による評価が必要で、他の治療法を必要とする病状によって引き起こされる可能性がある。
2. 本品は、AirPods Pro のイヤークリップの形に限定されるため、すべての聴力型に適しているわけではない可能性がある。

<不具合>

その他の不具合

故障、誤った結果の出力、測定不良

<有害事象>

1. 重大な有害事象
疾患発見の遅れ、症状の悪化
2. その他の有害事象
受診の遅れ

【臨床成績】

米国の 5 医療機関で、本品の性能を評価する前向き、多施設共同、重大でないリスク試験を実施した。

本試験の主要目的は、軽度から中等度の難聴を自覚又は測定された被験者を対象に、AirPods Pro が本品により調整されたセルフフィット聴覚補助設定群(SF 群)と、聴覚士が National Acoustic Laboratories Nonlinear 2nd edition に基づいて調整したプロフィット設定群(PF 群)との間で、ユーザーが自覚したベネフィットの主観的非劣性を評価することであった。評価には、補聴器治療の有効性の評価に全般的に適用できるようにデザインされた Inventory for Hearing Aids (IOI-HA) 質問票を用いた。

本試験の主要有効性評価項目は、SF 群と PF 群の来院 3 での平均総 IOI-HA スコアの非劣性の検証であり、非劣性マージンは 3 点とした。

主要有効性評価項目の結果、Full Analysis Set (FAS) 及び Complete Cases Analysis Set (CCAS) の両方における SF 群及び PF 群の平均総 IOI-HA スコアは、それぞれ 25.5 点 (SD = 3.03) 及び 26.6 点 (SD = 3.63) であった。2 群間の平均差は 1.17 点 (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 であり、SF 群の PF 群に対する非劣性が示された。

表-1: 主要評価項目 - IOI-HA 項目の概要

特性	SF 群 (N=59)	PF 群 (N=59)	全体 (N=118)
総合スコア			
平均	25.5	26.6	26.1
標準偏差	3.03	3.63	3.38
中央値	26.0	27.0	26.0
最小値～最大値	19 - 33	17 - 33	17 - 33

また、IOI-HA の各項目は以下のとおりであった。

表-2: 各項目の結果の概要

特性	点数の平均		平均差 (95% CI)
	SF 群 (N=59)	PF 群 (N=59)	
項目 1	3.1	3.0	-0.08 (-0.31, 0.14)
項目 2	3.3	3.8	0.49 (0.12, 0.86)
項目 3	3.9	4.1	0.17 (-0.12, 0.46)
項目 4	3.4	3.8	0.39 (-0.05, 0.83)
項目 5	4.0	3.9	-0.08 (-0.43, 0.26)
項目 6	4.5	4.4	-0.12 (-0.40, 0.16)
項目 7	3.3	3.7	0.41 (0.05, 0.76)

2 件の有害事象(胸痛及び四肢痛)が PF 群で発現したが、いずれも、治験手順/治験機器との関連がなく、治験中止や同意の撤回にも至らず、重症度も重度ではなかった。これらの事象はいずれも入院に至ったため重篤な有害事象であったが、治験手順との関連はなかった。

【承認条件】

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

【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:

ヴォーパル・テクノロジー株式会社

電話番号: 03-5544-8340

製造業者: Apple Inc.(米国)

販売名	Apple のヒアリング補助プログラム
製造番号・製造記号	バージョンを画面に表示
内容量	1 プログラム
クラス分類	管理医療機器
医療機器承認番号	30600BZI00023000
一般的名称	家庭用補聴フィッティングプログラム
外国製造医療機器等特例承認取得者の 氏名及びその住所地の国名	氏名：Apple Inc. (邦文：アップル インク)
	国名：アメリカ合衆国
選任外国製造管理医療機器等製造販売 業者	氏名：ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社
	住所：東京都新宿区上落合 3 丁目 10 番 8 号 オーバル新宿ビル

使用説明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
United States
www.apple.com

使用目的又は効果

本品は、入力されたオーディオグラムの結果に基づき、ユーザーによる補聴のための音の増幅に関する設定を行うために使用される家庭用のプログラムである。また、ユーザーが本品を用いて音の増幅に関する調整を行うことができる。本品は、26 dB HL から 60 dB HL の聴覚障害を有する、又は有することが疑われる 18 歳以上の成人が使用することを意図している。

対象の集団および意図しているユーザ

本品は、軽度から中等度の聴覚障がないを認識している 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**
 - 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
 - 生まれつき耳の形が左右で異なっている、事故で耳が損傷または変形しました。過去 6 ヶ月間に、耳から血液、膿、または液体が出ました。
 - 耳に痛みや不快感があります。
 - 耳垢がたくさんある、または耳の中に何かが入っていると感じます。
 - ひどいめまい、回転している感じや揺れている感じがあります(回転性めまいと呼ばれます)。
 - 過去 6 ヶ月間に聴力が突然変化しました。
 - 聴力に変化がある:悪化した後再び改善します。
 - 左右の聞こえ方に差があります。
 - 最近急に耳鳴りが大きくなりました。
 - 耳の手術を受けたことがあります。

- **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 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、聴力が永久的に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。

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(第2世代)と互換性があります。利用できる地域および対応するデバイスについては、<https://www.apple.com/airpods-pro/feature-availability/> を参照してください。
- iPhone/iPad および AirPods Pro 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 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は、<https://support.apple.com/ja-jp/HT207010> を参照してください。
- AirPods Pro を耳に装着します。
- 「設定」→「[名前]の AirPods Pro」→「聴覚・聴力」の下にある「聴覚補助」をタップ→「ヒアリング補モードを設定」を開きます。

- 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:**本品は、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りますため、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。0 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って臨床的に検証されたオーディオグラムを取得することができます。
 - **注記:** 他社製のオーディオグラムを読み込む方法や、ヒアリングチェックプログラムを受ける手順については、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/airpods/devd9aac5b42/web> を参照ください。
- 「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 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 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 は、ほかの人に貸さないでください。Apple のヒアリング補助プログラムを使用

して複数セットの AirPods Pro を設定している場合は、各セットの AirPods Pro の出力を調整する必要があります。

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ノ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 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」→「[名前]の AirPods Pro」→「聴覚・聴力」の下にある「聴覚補助」をタップ→「調整設定」を開きます
- 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」→「[名前]の AirPods Pro」→「聴覚・聴力」の下にある「聴覚補助」をタップ→「調整設定」→「すべての調整をリセット」を開きます
- 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」→「[名前]の AirPods Pro」→「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」を開きます
- 新しいオーディオプログラムの選択が求められます
- 新しいオーディオプログラムで 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」→「音を調整」→「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が有効になっている場合(「ヒアリング補助モード」トグルがオンの場合)、「外部音取り込み」、「適応型」、「ノイズキャンセリング」などの「ノイズコントロール」モードも選択できます。
- Apple のヒアリング補助プログラムが有効になっており、AirPods Pro が「外部音取り込み」モードに設定されている場合、Apple のヒアリング補助プログラムはアクティブです。
- 「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、本品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。

AirPods Pro のバッテリーと充電

AirPods Pro には充電可能なバッテリーが搭載されており、1 回の充電で約 6 時間 (AirPods Pro 2) または 10 時間 (AirPods Pro 3 以降) 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。AirPods のパフォーマンスについては、<https://www.apple.com/jp/airpods-pro/specs> を参照してください。

- **注記:**長時間使用する前は、AirPods Pro(第 2 世代)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 を使っていないときに、AirPods Pro をケースに入れるようにします。

AirPods Pro 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 および AirPods Pro ケースの充電の手順については、<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(本品)は、軽度から中程度の聴覚障がい認識している 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、本品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、自分で本品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、この臨床試験は本品の安全性と有効性を合理

的に保証するものです。

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 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 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:

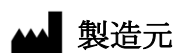
- 微調整で Apple のヒアリング補助プログラムの設定を調整してください。

- 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。

技術仕様

本品のバージョン	1.X	2.X
デバイス互換性要件	AirPods を除く AirPods Pro(第 2 世代)以降 以下とペアリング済み: iOS 18.1 以降と互換性のある iPhone モデル iPadOS 18.1 以降と互換性のある iPad モデル	AirPods を除く AirPods Pro(第 3 世代)以降 以下とペアリング済み: iOS 18.1 以降と互換性のある iPhone モデル iPadOS 18.1 以降と互換性のある iPad モデル
	調整設定に対応 macOS Sequoia 15.1 以降と互換性のある Mac デバイス watchOS 11.1 以降と互換性のある Apple Watch モデル	調整設定に対応 macOS 26 以降と互換性のある Mac デバイス watchOS 26 以降と互換性のある Apple Watch モデル
最大出力限界値(出力音圧レベル 90(OSPL90))	<117 dB SPL	
最大音響利得 (FOG50)	26 ± 5 dB	27 ± 5 dB
全高調波歪値(500 Hz、800 Hz、1600 Hz)	<5%	
自己生成ノイズ値	<32 dBA	
遅延値	<15 ms	
周波数応答帯域幅	100 - 10,000 Hz	

機器記号



使用前に説明をお読みください

医用電気機器