

フォナック ターゲット 8.1

フォナック ターゲット取扱説明書



使用目的:

フォナック ターゲットは、対象人物の特定の要件に対し、補聴器を設定、プログラム、フィッティングするために、資格のある聴覚専門家(HCP)が使用するフィッティングソフトです。

この取扱説明書は、フォナック ターゲットで補聴器をフィッティングするための詳細な入門書です。電子版は phonakpro.com のフォナック ターゲット サポート ページから入手できます。フォナック ターゲット開始画面で[ニュース]も閲覧できます。

使用目的:

資格のある聴覚専門家。

対象患者:

ソフトウェアは、補聴器のフィッティングを必要とする慢性的な耳鳴りを伴う軽度～重度の一側性難聴または両耳難聴の患者を対象としています。耳鳴りノイズ・バランスは、18歳以上の患者が対象です。

適応:

適応はフィッティングソフトではなく、互換性のある補聴器に基づいています。補聴器と耳鳴りノイズ・バランスの一般的な臨床的適応は次の通りです:

- 難聴があること
 - 一側性または両側性
 - 伝音難聴、感音難聴、または伝音と感音の混合
 - 軽度～重度
- 慢性的な耳鳴りがあること(耳鳴りノイズ・バランスを提供する補聴器のみ)

禁忌:

適応はフィッティングソフトではなく、互換性のある補聴器に基づいています。補聴器と耳鳴りノイズ・バランスの一般的な臨床的禁忌は次の通りです:

- 難聴が補聴器のフィッティングレンジ(利得、周波数レスポンス)に入っていない
- 急性耳鳴り
- 耳の変形(外耳道の閉塞、耳介の欠損)
- 神経性難聴(欠損した/機能しない蝸牛神経などの後迷路性難聴障害)

医療、または専門家の意見や処置に患者を照会する主な基準は次の通りです:

- 先天性または外傷性の明らかな耳の変形
- 90 日以内における耳漏の病歴
- 90 日以内における片耳または両耳の急性または急速進行性の難聴の罹患歴
- 急性または慢性のめまい
- 気導と骨導の差(air-bone gap)が 500 Hz、1000 Hz、2000 Hz で 15 dB 以上
- 外耳道の過度な耳垢の蓄積、または異物の明らかな証拠
- 耳の痛みまたは不快感
- 以下のような、鼓膜や外耳道の異常：
 - 外耳道の炎症
 - 鼓膜穿孔
 - HCP が医学的問題であると考え他の異常

下記が当てはまる場合、照会が適切でない、または患者の最善の利益にならないと HCP が判断する可能性があります：

- 症状について、医療専門家によって徹底的に調査が行われ、可能な治療が提供されたことの十分な証拠がある場合。
- 前回の調査や治療以降、症状が悪化していない、または大幅に変化していない。
- 患者が、医学的な意見を得るためのアドバイスを受け入れない有効な意思決定を情報に基づき下している場合は、以下の事項を検討した上で、適切な補聴器システムを推奨することは許容されます：
 - 推奨することが、患者の健康や全般的なウェルビーイングに悪影響を及ぼさない場合。
 - 患者の最善の利益に関するすべての必要な事項を検討したことが、記録により確認されている場合。法的に必要な場合に、照会のアドバイスを承認しておらず、情報に基づく判断であることを確認するための免責事項に患者が署名している場合。

使用制限：

フォナック ターゲットの使用は、互換性のある機器のフィッティングと調整に限定されています。ターゲットは診断を目的としていません。

互換性のある補聴器：

プラットフォーム	器種タイプ
Lumity	全ての器種タイプ
パラダイス	全ての器種タイプ
マーベル	全ての器種タイプ
ビロング	全ての器種タイプ
ベンチャー	全ての器種タイプ
クエスト	全ての器種タイプ
スパイス+	全ての器種タイプ
スパイス	全ての器種タイプ
リリック	全ての器種タイプ

副作用：

副作用はフィッティングソフトではなく、互換性のある補聴器に基づいています。

耳鳴り、めまい、耳垢の蓄積、血圧上昇、発汗や湿気、水膨れ、痒みや湿疹、閉塞感や膨満感、これらを原因とする頭痛や耳痛など、補聴器による身体上の副作用は、聴覚専門家によって解消または軽減できる可能性があります。従来の補聴器では、患者をより高いレベルの音に暴露する場合があります、その音響外傷によって高周波数帯の閾値が変化する可能性があります。

臨床的利益：

患者が得られる利益としては、フィッティングソフトで個人のニーズに合わせて補聴器を設定し補聴器に保存することができます。聴覚専門家の利益は、患者の管理に関するものです。

内容

構成とナビゲーション.....	4
補聴器とクロスの準備.....	4
ジュニアモード.....	4
レシーバチェックと音響パラメータ.....	5
ハウリングと実耳テスト.....	6
オーディオグラムダイレクト.....	6
基本調整.....	6
ターゲットマッチ.....	6
検査用の設定.....	7
微調整.....	7
サウンドリカバー2.....	8
耳鳴りバランス.....	8
機器オプション.....	9
バイモーダルフィッティング.....	9
リモートサポート.....	9
コンプライアンス情報とシンボルマークの説明.....	11
安全に関する重要な情報.....	14
システム要件.....	15

構成とナビゲーション

3つのタブ([顧客]、[機器]、[フィッティング]、および上部のダッシュボードに、簡単なナビゲーションと状態に関する情報が表示されます。

ダッシュボードのアイコンにカーソルを合わせると、オーディオグラムの作成日、補聴器のシリアル番号、処方式、ハウリングテストの状態、Bluetooth®サイドなどの重要な情報が表示されます。

Client	Instruments	Fitting
個人データ、オーディオグラム、RECD、REUGなどの患者情報は、[Patient](患者)に表示されます。	補聴器、音響パラメータ、アクセサリは、[機器]に表示されます。	補聴器の調整と微調整はすべて、[フィッティング]で行うことができます。

補聴器とクロスの準備

アイキューブII または Noahlink Wireless™

補聴器またはクロスにケーブルは不要です。電池を入れ、電池ホルダーを閉じ、補聴器またはクロス of 電源を入れます。充電式の場合は、補聴器またはクロス of 電源を入れるだけです。

NOAHlink™ または HI-PRO®

補聴器またはクロス、およびフィッティング機器にプログラミングケーブルを接続します。フォナック専用のケーブルをご使用ください。

Phonak Trial™ (フォナック トライアル)補聴器

フォナック トライアル補聴器は、ダイレクト接続が可能な BTE および RIC タイプ補聴器です。フォナックのトライアル補聴器では、1つの機器でクラス変更ができます。

下部の黒いメニューバーにある[トライアルとツール]をクリックします。[トライアル補聴器]と [設定]を選択します。使用したいクラスを選択し、[続行] を押します。全てのプロセスが完了すると、機器はフィッティングセッション内でフィッティング可能な状態になります。

ジュニア モード

お子さまの年齢に応じて、ジュニア モードは、お子さまとご家族のニーズに対応するために最適な、年齢固有の DSL や NAL 初期設定および補聴器設定を提供します。ジュニア モードには、次の4つの年齢幅があります。

- 0-3 歳
- 4-8 歳
- 9-12 歳
- 13-18 歳

これらのデフォルトは、フォナック小児諮問委員会および国立聴覚研究所により推奨されています。この設定により、柔軟で効率良く小児用のフィッティングを開始できます。[セットアップ]では、小児用フィッティングのワークフローに合わせて、ジュニア モードのデフォルトでパラメータをカスタマイズしたり変更したりできます。

生年月日を入力すると、新しい患者セッションを開いた後に、0～18歳の子供に対し、自動でジュニアモードのフィッティングプロンプトが動作します。行動学的/身体的年齢がデフォルトの実年齢と異なっていると考えられる場合は、ドロップダウンメニューからその子どもに適した年齢範囲を手動で変更できます。[ジュニアモードを適用]をクリックし、続行します。

補聴器を最初に接続すると、着用者が0～3歳の場合は、チャイルドロック付きアクセサリを取り付けるように通知が表示されます。接続されている補聴器にチャイルドロック付きアクセサリが不要の場合は、別の通知が表示されます。

フィッティングを転送

ターゲットでは、フィッティングセッションから、新たに選択した補聴器に設定を転送できます。フィッティングを転送するツールは、上部にある黒いメニューバーの[フィッティング]ドロップダウンメニューにあります。転送プロセス中に、転送できる設定と転送できない設定に関するプロンプトが表示されません。

バイモーダルフィッティングとの間でフィッティングは転送できません。

補聴器を接続

患者のフィッティングセッション内に、正しいフィッティング機器が表示されていることを確認します。フィッティング機器を変更するには、ダッシュボードのフィッティング機器の隣に表示されているプルダウン矢印を使用します。

[接続]をクリックしてフィッティングを開始します。接続した補聴器がダッシュボードに表示されます。ペアリングで利用可能な機器が、自動的に表示されます。

機器が表示されない場合は、電池ホルダーを開閉するか、充電式補聴器の電源を入/切して、ペアリングモードに入ります。

複数の機器を利用できる場合、または患者に装用する側(左右)を確認する場合は、補聴器上の多機能ボタンを押すとリスト内で該当機器がハイライトされます。

Noah™(ノア)からのオーディオグラムデータが自動的にフォナックターゲットにインポートされ仮計算に反映されます。ターゲットのスタンドアロンバージョンでは、[オーディオグラム]画面でオーディオグラムを入力します。

レシーバチェックと音響パラメータ

[機器]>[音響パラメータ]で、正しいカップリング情報を入力または確認してください。

患者がフォナック製のオーダーメイド耳せん(イヤチップ)を持っている場合は、耳せんに記載の音響コードを入力します。音響コードは、耳せんに印刷されている6桁のコードです。

補聴器を接続するたびに、補聴器に接続されているレシーバが、ターゲットで選択されている内容と照らし合わせて自動でチェックされます。このレシーバチェックは、音響パラメータ画面で[チェック]をクリックすることでも実行できます。不一致がある場合は、音響パラメータ画面で不一致を修正するか、ターゲットに入力された項目に一致するレシーバと交換します。

アクセサリ

アクセサリは、[機器]>[アクセサリ]の順に進み、手動により選択できます。[互換性のあるアクセサリのみ表示]にチェックを入れると、選択した補聴器と互換性のあるアクセサリのリストのみが表示されます。

ハウリングと実耳テスト

[フィッティング]をクリックして、[ハウリングと実耳テスト]にアクセスします。ハウリングテストは、両耳で行うことも、片耳だけで行うこともできます。[右耳]/[両耳で開始]/[左耳]のいずれかをクリックして、テストを開始します。

オーディオグラムダイレクト

オーディオグラムダイレクトは、フォナック ターゲット内で実施できるインサイチュ聴力測定です。補聴器を通して患者の聴覚を直接測定できます。オーディオグラムダイレクトは診断的な聴力検査に代わるものではありません。

デフォルトの AC と UCL 測定動作を変更するには、[スタートアップ]>[フィッティングセッション]>[オーディオグラムダイレクト]の順に進みます。

接続した補聴器を使用して気導聴力閾値(AC)と不快閾値(UCL)をテストするには、[オーディオグラムダイレクト]>[開始]の順にクリックしてください。UCL 測定はオプションであり、フォナック リモートサポートセッション中は無効です。

基本調整

利得レベル、閉塞感対処、圧縮比の調整が必要な場合は、[基本調整]>[初期フィッティング]の順に進んでください。利得レベルおよび圧縮比設定は、患者の装用経験および選択された処方式に基づいています。

接続した補聴器によっては、画面下部にあるタブから[耳鳴りノイズバランス]、[CROS バランス]などの追加ツールにアクセスできます。クロス機器と補聴器のラウドネス比率を調整するには、[CROS バランス]をクリックします

自動順応マネージャ

補聴器で達する望ましいターゲット利得レベルと、そのターゲット利得レベルに達するまで補聴器に必要な日数を設定することにより、自動で患者をより高い全体利得レベルへと順応させます。

[初期フィッティング]タブの利得レベルメニューで[自動順応マネージャ]を選択します。開始時のレベル、終了時のレベル、および補聴器の利得が設定した終了時のレベルまで自動的に上昇する時間を指定します。

ターゲットマッチ

ターゲットマッチは、実耳測定の新しい自動化ガイダンス システムです。手順ごとのワークフローを通じて、プローブチューブの交換、実耳測定の取得、自動ターゲット マッチングをガイドします。

ターゲットマッチは、Noah 内でターゲットを使用している場合に利用できます。

[R](右耳)、[両耳で開始]、[左耳]のいずれかをクリックして、ターゲットマッチを開始します。その後は、アシスタントの指示に従って一連のステップを行います。

検査用の設定

ターゲットマッチ外で検査を行っている場合、補聴器でのさまざまな信号処理法、利得と圧縮の変数、周波数低下、雑音管理アルゴリズムなども、利得と MPO 設定の検査に影響を与えます。こういった課題を解決するために、検査用の設定を有効にして、検査プロセスを能率化するための適応型機能をオフにします。

検査用の設定は、[微調整] > [利得&MPO] > [検査用の設定]からアクセスできます。その後は、アシスタントの指示に従って一連のステップを行います。

微調整

微調整では、個人に合わせたフィッティングのために、利得&MPO 調整や、聴覚パフォーマンス、サウンドクリーニング機能など特定のフィッティング機能にアクセスできます。

[微調整]画面の左側はプログラム管理に使用します。ここでは、スタートアッププログラム、プログラム構成、ストリーミングプログラムをカスタマイズできます。

全てのプログラムを同時に調整するには[全てのプログラム]をクリックします。[オートセンス OS]をクリックして全ての音響自動プログラムを修正するか、[AutoSense OS (streaming)](オートセンス OS (ストリーミング))をクリックして AutoSense OS™(オートセンス OS)をストリーミング用に修正します。

単一プログラムを修正するには、プログラムリストから、例えば[静かな環境]など選択し、必要に応じて調整します。

さらに手動プログラムを追加するには、[+]アイコンをクリックします。

元に戻す/やり直しの矢印が[微調整]の隣にあり、微調整画面でステップを元に戻したり、やり直したりするために使用できます。

利得は大きい・普通・小さい入力音、および MPO を調整可能です。

オーディビリティ ファインチューニング

選択可能な音サンプルに関連する利得が特性画面に表示されます。特定の聞き取り環境をシミュレーションするために、音サンプルを再生できます。

利得は大きい・普通・小さい入力音別に表示されます。調整は、選択した検査音の可聴性増大に関連する利得レベルと周波数のみに影響し、異なる色付き領域(赤色/右側、青色/左側)で表示されます。

オートマッチック ファインチューニング

使用状況に基づき微調整するツールです。使用可能な調整は、音環境に対する患者自身の主観評価により異なります。選択したプログラムによっては、推奨される音サンプルが事前に選択されます。聞き取り環境をシミュレーションするために、音サンプルを再生できます。

プログラム オプション

プログラム オプションは、セットアップにある初期設定から調整できます。各プログラム別に複数の機能を有効または無効にしたり強さを変更したりできます。各スライダー内で使用可能な範囲が表示されず、調整可能な範囲はクラスにより異なります。

ダイレクト接続性の補聴器については、テレビコネクター、Roger™(ロジャー)、PartnerMic™(パートナーマイク)に対し、ストリーミングにアクセスする初期設定の切替動作内容を変更できます。

サウンドリカバー2

サウンドリカバー2は、アダプティブに動作することが可能な周波数圧縮システムです。

サウンドリカバー2の初期設定は、以下のようになっています。

- オン:8 kHzの閾値が45 dB HL以下で、水平型または漸傾型難聴タイプ。
- オフ:逆漸傾型難聴タイプ(8 kHzが3 kHzよりも30 dB以上良い)。

サウンドリカバー2を無効にするには、[微調整]>[サウンドリカバー2]の順にクリックします。[E サウンドリカバー2を有効にする]チェックボックスのチェックを外し、無効にします。

サウンドリカバー2を微調整するには、[微調整]>[サウンドリカバー2]の順にクリックします。

- /s/と/sh/の検出を高めるためには、[可聴性]の側にスライドします。
- /s/と/sh/の区別を高めるためには、[識別性]の側にスライドします。
- 男性の声、自声音、音楽など音の自然さを高めるためには、[快適性]の側にスライドします。

耳鳴りバランス

耳鳴りバランスノイズジェネレーターは、耳鳴り管理プログラムの一環として使用でき、よりよい聞き取りを提供します。

耳鳴りノイズジェネレーターは、[フィッティング]>[基本調整]>[耳鳴りノイズ・バランス]で有効または無効にできます。有効にすると、生成されたノイズの形状が緑色で表示されます。特性表示は[出力]に設定します。

初期設定の特性は、患者のオーディオグラムに基づいて計算されます。[耳鳴りバランスシェープ]ドロップダウンメニューの初期設定[聴力低下に設定]は、[ホワイトノイズに設定]または[ピンクノイズに設定]に変更できます。

耳鳴りノイズ・バランスジェネレーターの最大出力レベルは、最大85 dB(A)に制限されています。一般的な騒音暴露の推奨値に従って、耳鳴りノイズジェネレーターのレベルが80 dB(A)を超えると警告メッセージが表示されます。表示された場合は、一日当たりの推奨最大装用時間が最大耳鳴りノイズレベルの下に表示されます。

耳鳴りノイズ・バランスジェネレーターの微調整は、[微調整]>[耳鳴りノイズ・バランス]で行うことができます。

耳鳴りノイズ・バランスは、Phonak Sky™(フォナック スカイ)補聴器では使用できません。フォナックは、18歳未満の子供に対し、耳鳴りノイズ・バランスのフィッティングに関する推奨の臨床的フィッティングガイドラインは提供していません。

データログ

データログは、患者がどのような聞こえ環境にどのくらいの時間過ごしているのかに関する情報を提供します。データログ情報にアクセスするには、[フィッティング]>[データログ]の順に進みます。

機器オプション

[機器オプション]をクリックすることで、多機能ボタン、お知らせ音と警告音、スタートアップ動作、データログなどの補聴器オプションを設定できます。

補聴器が接続されていれば、[お知らせ音と警告音]の各設定項目を実際に補聴器からデモンストレーションすることができます。

フォナックのダイレクト接続補聴器では、[Bluetooth]タブをクリックすることで、Bluetooth の名前や使用する側の設定、ペアリングの管理など設定を行うことができます。

患者の自宅保管用に、カスタマイズ可能なフィッティング レポートを電子メールまたは印刷するためのオプションがあります。レポートには、機器情報およびプログラム情報が記載されています。

バイモーダルフィッティング

Phonak Naida™(フォナック ナイダ)リンク M は、アドバンスト バイオニクス(AB) Naida™(ナイダ)CI M サウンドプロセッサを用いてバイモーダルフィッティングで使用できます。Phonak Sky™(フォナック スカイ)リンク M は、AB Sky CI™ M サウンドプロセッサを用いてバイモーダルフィッティングで使用できます。

フィッティングセッションを開始し、Noahlink Wireless が表示されていることを確認します。補聴器とサウンドプロセッサの両方を接続して、フィッティングを開始します。ペアリングで利用可能な機器が、自動的に表示されます。補聴器とサウンドプロセッサを患者のフィッティングセッションに接続すると、ターゲットは、補聴器のプログラム構成と機器オプションをサウンドプロセッサに合わせて自動調整します。

ナイダ リンク M またはスカイ リンク M 補聴器のフィッティングを完了させるには、標準のフィッティングセッションと同じように、フォナック ターゲットを続けて使用します。

サウンドプロセッサは読み込み専用モードになっています。サウンドプロセッサに対して変更を行ったり、変更を保存したりすることはできません。サウンドプロセッサ設定を確認し、その情報を使用して、補聴器側の関連設定を合わせるすることができます。

フィッティングセッションから補聴器とサウンドプロセッサを切り離すと、両機器間のワイヤレス接続が自動的に始まります。

リモートサポート

フォナック リモートサポートは、患者の補聴器フィッティングをリモートで実行できるように設計されています。

必要要件

- 最適な体験を実現するためには、利用可能なフォナック ターゲットの最新ソフトウェア バージョンが必要です。
- マイフォナック アプリ の最新バージョンを患者の携帯電話にインストールする必要があります。
- 最新 PhonakPro アカウントをリモートサポートでアクティベートする必要があります。(特定の国でのみ該当)
- 最初の補聴器フィッティングは、あらかじめ対面で実施しておく必要があります。
- ウェブカメラやマイクロホンがコンピューターに内蔵されているか、外付けウェブカメラおよびマイクがコンピューターに接続されている必要があります。より良好な音質を届けるために、リモートサポートではマイクロホン接続のあるヘッドフォンを使用してください。
- 安定したインターネット接続(Wi-Fi、LAN または 4G)と、アップロードおよびダウンロード用のデータ転送速度が、少なくとも 5 メガビット/秒が必要です。4G を使用する場合、契約内容に応じてデータ使用量の追加料金が発生する可能性があります。

インターネット接続をターゲット内でチェックし、セットアップがリモートサポート セッションに対し適切であることを確認できます。[セットアップ]>[インターネット]> [インターネットサービス]> [接続テスト]の順にクリックします。完了したら、現在の状態が表示されます。

リモートサポートのセットアップ

リモートサポートの患者を選択します。複数のクリニックがある場合は、リモート セッションが実施されるクリニックを選択します。

[PhonakPro ログイン]をクリックして PhonakPro にログインするか、新規の PhonakPro アカウントを作成します。PhonakPro アカウントは、特定の国でのみ適用されます。

最初の補聴器フィッティングは、あらかじめ対面で実施しておく必要があります。[セッションを保存して閉じる]をクリックすると、リモートサポートが有効になります。既存患者の互換性ある補聴器とリモートフィッティングするには、少なくとも一度は補聴器をターゲットで接続保存しておく必要があります。セッションを保存すると、リモートフィッティングが利用可能になります。

リモートサポート セッションを行う前に、患者はスマートフォンに myPhonak app をダウンロードし、事前に補聴器とアプリをペアリングしておく必要があります。


ビデオ通話とフォローアップ セッション

リモートサポート セッションを開始する前に、患者が補聴器に新しい電池を入れているか、充電式補聴器を十分に充電しているかを確認することを推奨します。

[リモートサポートを開始]をクリックします。フィッターと患者がビデオ通話に接続されます。顧客が myPhonak app を使用してリモートサポート セッションに入るまで待機しなければならない場合もあります。

接続が完了すると、患者の映像と音声の有効になります。コンピューターのビデオとマイクロホンが有効になっているか確認してください。内蔵カメラや外付けカメラ、ウェブカムなど、PC に複数のデバイスが接続されている場合は、リモートサポート画面の右上隅にある設定ダイヤルをクリックして、切り替えることが可能です。この作業は、セッション前でもセッション中でも行うことが可能です。

顧客がリモートサポートのセッションに入り、スマートフォンでカメラとマイクロホンのリクエストを許可した後、双方のビデオ映像が画面上に表示されます。

患者の補聴器との接続が確立されると、ダッシュボード上に  アイコンが表示されます。補聴器が接続されたら、通常通りフォローアップセッションでターゲットを使用します。補聴器はオンライン接続され、加えた調整内容はすべてリアルタイムで補聴器に伝送されます。

ターゲットでのフィッティングセッションを保存して閉じるまで、患者とのフォナックによるリモートサポートセッションを終了できません。リモートサポートセッションの実施中に患者の補聴器とターゲットの間で接続が切断された場合は、補聴器が再起動され、前回の有効なフィッティングが維持されます。

フィッティングセッションの終了

画面右上隅にある[セッションを保存して閉じる]をクリックすれば、いつでもセッションを終了できます。保存するアイテムを選択します。保存ダイアログでは、補聴器とアクセサリーが正常に保存されたことを確認できます。保存終了後、フォナック ターゲットは自動的に開始画面に移動します。ノアを利用している場合は、開始画面の右上隅にある[NOAHに戻る]をクリックすると、ノアに戻ることができます。

コンプライアンス情報とシンボルマークの説明

コンプライアンス情報

欧州: 適合宣言

Sonova AG は、本製品が医療機器規則(EU)2017/745 に準拠していることを宣言します。EU 適合宣言の全文については、以下のアドレスにて製造業者から入手できます。

www.phonak.com/us/en/certificates

取扱説明書は、フォナック ターゲットの[ヘルプ]機能から入手できます。全てのターゲット バージョンに関する全該当言語の取扱説明書の電子版は、以下のウェブページから入手できます。

<https://www.phonakpro.com/com/en/support/other-support/target-fitting-software/dfg-target.html>

取扱説明書の印刷版コピー(無料)を入手するには、お近くの補聴器販売店にお問い合わせください。7 日以内にコピーをお送りします。

本製品に関連して重大事故が発生した場合は、必ず補聴器販売店および居住地域の関係当局までお知らせください。重大事故とは、以下のいずれかに至った、至る可能性があった、または至る可能性がある、あらゆる直接的事故や間接的事故を指します。

- 患者、ユーザー、または他の人の死亡
- 患者、ユーザー、または他の人に関する健康状態の一時的または永久的な著しい低下
- 公衆衛生に関する重大な脅威

セキュリティに関する通知

患者データは個人に属するデータなので、適切に保護することが重要です。

- 最新のオペレーティング システムを使用していることを確認してください。
- インストール済みのターゲット ソフトウェアが最新であることを確認してください。
- Windows のユーザー ログインを有効にし、強力なパスワードを使用し、認証情報を機密として管理してください。
- 適切かつ最新のマルウェア対策およびウイルス対策を実施してください。

国内法によっては、データの紛失および/または盗難に対して免責されるには、全ての患者データを暗号化するように要求される場合があります。パソコン上の全データを保護するために、ドライブ暗号化機能(無料の Microsoft BitLocker など)を利用できます。Noah を使用している場合は、Noah のデータベース暗号化機能の利用を検討してください。

常にデータを安全な状態に保つようにしてください。ここに示した内容は、全てを網羅したものではないことに留意してください。

- 安全でない経路でデータを転送する場合は、匿名データにして送信するか、データを暗号化してください。
- バックアップデータは、紛失だけでなく盗難からも保護する必要があります。
- 今後使用しない、または廃棄予定のデータ媒体からは、全てのデータを消去してください。

ソフトウェアメンテナンス

フォナックは、常に市場からのフィードバックをモニタリングしています。最新のターゲットソフトウェアで問題が発生した場合は、最寄りの補聴器販売店にお問い合わせください。

シンボルマークの説明

	<p>CE マークは、Sonova AG が医療機器規則(EU)2017/745 を遵守していることを示します。CE マークに続く番号は、上記の規則に基づき評価を行った公認機関のコードを表します。</p>
 <p>名前、住所、日付</p>	<p>EU 医療機器規則(EU)2017/745 に定義される記号の組み合わせで、「医療機器の製造業者」および「製造日」を示しています。</p>
	<p>欧州共同体における認定代理人であることを示しています。EC REP は欧州連合への輸入業者でもあります。</p>
	<p>本機器が医療機器であることを示しています。</p>
	<p>医療機器を識別する製造業者のカタログ番号を示しています。</p>
	<p>この記号は、ユーザーがこれらのユーザー ガイドの関連情報を読み、考慮することが重要であることを示します。</p>
	<p>電子使用説明書が利用可能であることを示すもの 手順は www.phonakpro.com のウェブサイトです</p>
	<p>特長や機能の詳細情報を提供します。</p>
	<p>適用される関連フィッティング情報をハイライトします。</p>
	<p>患者の体験に影響する可能性がある機能上の制限を説明し、注意すべき重要な情報をハイライトします</p>
	<p>HIMSA 認証記号、NOAHSEAL</p>

安全に関する重要な情報

ターゲットは医療機器です。従って、本製品の使用にあたっては危害のリスクが伴います。資格を有するHCPのみが本取扱説明書に基づきターゲットを使用し、HCPが本書に記載の警告を理解し注意を払うことが重要です。

ターゲットの場合、このようなリスクは、プログラムの対象となる補聴器を通じて生じます。つまり、ターゲット自体はユーザー(HCP)や補聴器装用者に直接危害をもたらすことはありませんが、ターゲットの使用(または誤用)により以下の事態が発生する可能性があります。

- 不正にプログラムされた補聴器が患者に販売される、あるいは
- フィッティングセッション/デモンストレーションセッション中に、補聴器を通じて有害なほど大きな音が患者に提供される。

このようなリスクは非常に低いですが、HCPと補聴器装用者の両者は注意する必要があります。



高 MPO

両補聴器の出力が 132 dB を超えています(イヤシュミレーター)。



高い耳鳴りノイズ ジェネレーターのレベル

両補聴器でノイズ ジェネレーターのレベルが 80 dB(A)を超えています。「耳鳴りノイズ・バランス」画面に表示された最大装用時間に注意してください。



レシーバの問題

選択されたレシーバと検出されたレシーバが異なります。正しいレシーバを選択してください。



誤った側に関する情報

補聴器が反対側に設定されています。正しい側に変更してください。



接続に関する警告

年齢に応じ、補聴器にいたずら防止ソリューションを取り付ける必要があります。



測定設定

患者の耳から補聴器を取り外します。補聴器の電源をオフにしてから、再びオンにします。手順の最後に、補聴器に関する全てのフィッティング データを前の状態に戻すことができます。

システム要件

オペレーティング システム	<ul style="list-style-type: none"> • Windows 11、Home / Pro / Enterprise • Windows 10、Home / Pro / Enterprise • Windows 8.1、Pro / Enterprise
プロセッサ	Intel Core 以上の性能
RAM	4 GB 以上
ハードディスク容量	3 GB 以上
画面解像度	1280 x 1024 ピクセル以上
グラフィック カード	表示色数 1600 万色(24 ビット)以上
ドライブ	DVD
シリアル COM ポート	RS-232 HI-PRO を使用する場合のみ
USB ポート 以下の各目的に 1 つずつ	<ul style="list-style-type: none"> • Bluetooth アダプタ • アクセサリー プログラミング • HI-PRO、ただし USB ポート経由で使用する場合 • Noahlink Wireless
プログラミング インターフェイス	Noahlink Wireless/ アイキューブ II/ NOAHlink/ RS-232 HI-PRO/ HI-PRO USB/ HI-PRO 2
ノアリンク ドライバー	入手可能な最新バージョン
Noahlink Wireless ドライバー	入手可能な最新バージョン
インターネット接続	推奨
サウンド カード	ステレオまたはサラウンド 5.1
再生システム	20 Hz~14 kHz(+/- 5 dB)、90 dB
Noah のバージョン	最新バージョン(Noah 4.4 以上) Windows 64 ビット オペレーティング システム用ノアの制限事項を http://www.himsa.com で確認してください。
ターゲットマッチ	Noah のバージョン 4.4.2280 以降 Natus® オトスイート 4.81.00 以降 Natus オリカル フリーフィット REM 用およびオリカル ヒット検査箱測定用

Bluetooth® のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc が所有する登録商標です。Sonova AG は、使用許可を得てこれらのマークを使用しています。



Sonova AG • Laubisrütistrasse 28 •
CH-8712 Stäfa • Switzerland



Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
70736 Fellbach-Oeffingen • Germany



058-0125-081
フォナック ターゲッ
ト 8.1



0459
2022 年 CE マーク取
得