PHONAK
life is on

A Sonova brand

フォナック ターゲット

取扱説明書

フォナック ターゲット **11**

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が使用する、スタンドアローンをベースとした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 phonak.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。さらに、フォナック ターゲットの通知バーから [ニュース] を確認することができます。

対象ユーザー
このフィッティングソフトは、認定された補聴器専門家向けです。

対象使用者
このフィッティングソフトでは、片耳または両耳に軽度～重度の聴力低下がある人および聴力低下だけでなく耳鳴りの症状があり補聴器の調整を必要としている人を対象にしています。耳鳴りノイズ・バランスは、18歳以上が対象です。

適応
各通知は、フィッティングソフトではなく、互換性のある補聴器に関係します。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とおりです:
- 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性難聴
- 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
禁忌はフィッティングソフトウェアではなく、互換性のある補聴器に起因します。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:
- 急性耳鳴り
- 耳の異形(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とおりです:

- 先天性または外傷性による明確な耳の異形
- 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、または異物による明確な証拠
- 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
  - 聴覚専門家が医学的問題であると考えるその他の異常

下記が当てはまる場合、紹介が適切でない、または患者にとって最善の利益にならないと聴覚専門家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。
- 医学的な意見を求め、患者自身がアドバイスを受け入れないという適切な意思決定と説明を受けた上での決断を示す場合は、以下の項目を検討した上で、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、装用者の健康や全般的なウェルビーイングに悪い影響を与えない。
  - 患者の最善の利益に関して必要な全項目を検討したことが、記録により確認されている場合。法的に必要な場合に、患者自身が紹介に関するアドバイスを承認しておらず、説明を受けた上での決断に基づく判断であると確認できる免責事項に患者。

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	フォームファクター
Infinio	すべてのリリースされたフォームファクター
Lumity	すべてのリリースされたフォームファクター
パラダイス	すべてのリリースされたフォームファクター
マーベル	すべてのリリースされたフォームファクター
ビロング	すべてのリリースされたフォームファクター
ベンチャー	すべてのリリースされたフォームファクター
クエスト	すべてのリリースされたフォームファクター
スパイス+	すべてのリリースされたフォームファクター
スパイス	すべてのリリースされたフォームファクター
リリック	すべてのリリースされたフォームファクター

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関係します。
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。以前の補聴器では、患者をより大きいレベルの音に暴露する場合があり、その音響外傷によって影響を受けた周波数帯で閾値が変化する可能性があります。

臨床的利益

フィッティングソフトにより、聴覚専門家は患者の個々のニーズに合わせて補聴器を設定して、その設定を補聴器に保存することができるため、間接的な臨床的利益を得られます。

目次

構成とナビゲーション 10
補聴器とクロスの準備 12
ジュニアモード 13
フィッティングの転送 14
補聴器の接続 15
レシーバチェックと音響パラメータ 16
アクセサリー 16
ハウリングと実耳テスト 17
オージオクラムダイレクト 17
基本調整 18
ターゲットマッチ 19
検査用の設定 19
微調整 20
サウンドリカバー2 23
耳鳴りバランス 24
データログ 25
機器オプション 26
バイモーダル フィッティング 27
リモートサポート 29
フィッティング セッションの終了 34
コンプライアンス情報とシンボルマークの説明 35
シンボルマークの説明 38
安全に関する重要な情報 40
システム要件 42

構成とナビゲーション

インストールの手順については、Phonak Target インストーラーガイドを参照してください。

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、オージオグラムの作成日、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
個人情報、データログ、オージオグラム、RECDやREUGといった、全ての顧客情報は[顧客] から確認することができます。	補聴器、音響パラメータ、アクセサリーは、[Instruments](機器)に表示されます。	補聴器の調整と微調整はすべて、[Fitting](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™ (NLW/NLW2) 補聴器またはクロスにケーブルは不要です。電池を入れ、電池収納部を閉じ、補聴器またはクロスの電源を入れます。充電式の場合は、補聴器またはクロスの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。フォナックと印字されたプログラミングケーブルを使用してください。

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つの機器で異なるクラスを変更することができます。

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。[Trial hearing aids](トライアル補聴器)と[Configure](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。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。

複数の顧客が使用するすべての機器(トライアル機器、代替器など)の洗浄および消毒の方法に関する手順は、[ヘルプ] 機能から確認することができます。

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。[Setup](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、0〜18 歳の子どもには、新しい顧客セッションを開いた後に自動的にジュニア モードのフィッティング プロンプトが呼び出されます。振る舞い

や身体的な年齢が実年齢と異なっていると判断した場合は、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に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、装用者が0-36ヶ月の場合には、いたずら防止機能付きソリューションを取り付けるように通知が表示されます。使用可能な補聴器にいたずら防止機能付きソリューションがない場合は、別の通知が表示されます。

フィッティングの転送

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[Fitting](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す。

Bimodalフィッティングとの間でフィッティングを転送することはできません。

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™からのオージオグラム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ーン バージョンでは、[Audiogram](オージオグラム)画面でオージ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

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

顧客がフォナック製のカスタム イヤチップ(耳せん)を持っている場合は、そのイヤチップのカプリングコードを入力できます。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。

アクセサリー

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

ハウリングと実耳テスト

[Fitting](フィッティング)をクリックして、[Feedback & real ear test](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。[R](右耳) / [Start both measurements](両耳の測定を開始) / [L](左耳) のいずれかをクリックして、テストを開始します。

オージオグラムダイレクト

オージ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。オージ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、[Startup](スタートアップ) > [Fitting session](フィッティングセッション) > [AudiogramDirect](オージ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、[AudiogramDirect] (オージオグラムダイレクト) > [Start](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、[Global tuning](基本調整) > [Initial fitting](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。

[Initial fitting](初期フィッティング)タブの利得レベルメニューで[Auto acclimatization](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)、[Start both](両耳で開始)、[L](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、[Fine tuning](微調整) > [Gain & MPO](利得&MPO) > [Verification assistant](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。

[Fine tuning](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[All programs](全てのプログラム)をクリックします。[AutoSense OS](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[Calm situation](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[Fine tuning](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は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。

利得値は大中小の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、デフォルト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ます。範囲はパフォーマンスレベルにより異なります。

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、適応行動が可能な周波数圧縮システムです。サウンドリカバー2のデフォルトは、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 以上優れている)。

サウンドリカバー2を無効にするには、[Fine tuning](微調整) > [SoundRecover2](サウンドリカバー2)の順にクリックします。[サウンドリカバー2の有効化]チェックボックスをオフにして無効にします。

サウンドリカバー2を微調整するには、[Fine tuning](微調整) > [SoundRecover2](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、[Audibility](可聴性)の側にスライドします。
- /s/と/sh/の差を識別する能力を増大するには、[識別性]に向けてスライドします。
- 男性の声、自声音、音楽など音の自然さを高めるためには、[Comfort](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、[Fitting](フィッティング) > [Global tuning](基本調整) > [Tinnitus Balance](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。カーブ表示を[出力]に設定する必要があります。

初期設定の特性は、患者のオージ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[難聴度に設定]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、[Fine tuning](微調整) > [Tinnitus Balance](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、[Fitting](フィッティング) > [Datalogging](データログ)の順に進みます。

機器オプション

[Device options](機器オプション) をクリックすると、多機能ボタン·お知らせ音と警告音·スタートアップの設定を変更できます。

補聴器が接続されていれば、[Signals & alerts](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](ブルートゥース)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 Naída™(フォナック ナイーダ)リンク M は、アドバンスト バイオニクス(AB) Naída™(ナイーダ)CI M サウンドプロセッサー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ー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ーの両方を接続して、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ー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ーに合わせて自動調整します。

ナイーダ 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ー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ー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ー設定を確認し、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ーを切り離すと、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。
- 最初の補聴器フィッティングは、クリニックで実施する必要があります。
- 内蔵 Web カメラまたはマイクロホンを持つコンピューター、またはコンピューターに接続された外付け Web カメラとマイクロホン。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。

最初の補聴器フィッティングは、クリニックで実施する必要があります。[Save & close session](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。

[Start Remote Support](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、患者の映像と音声が有効になります。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。内蔵または外付けのマイクロホンやウェブカメラなどデバイス間の切り替えは、セッションの前あるいはセッション中でも。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。

ビデオ カンファレンス プラットフォーム

ビデオ カンファレンス プラットフォームはリモート サポートと併用できます。このセットアップを有効にするには、[セットアップ] > [リモートサポート&インターネット] > [リモートサポート]の順にクリックし、ボックスにチェックを入れます。[顧客とセッション]の画面に戻り、[音声/ビデオなし]をクリックします。

患者がリモートサポートのセクションに入ってセッションを始めると、2桁の認証コードが表示されます。患者のフィッティング セッションにアクセスするため、Phonak Target に2桁のコードを入力する必要があります。

この機能は、患者のマイフォナック アプリが最新版である場合にのみ利用可能です。

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閉じられます。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[Back to NOAH](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。

取扱説明書は、フォナック ターゲットの[Help] (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.phonak.com/en-int/professionals/innovations/target/user-guides

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、至る可能性のあった、または至る可能性のある、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、または他の人の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、注意してください。

- 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リタニングしています。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

CE 0459	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。
名前、住所、日付	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。
EC REP	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。
MD	本機器が医療機器であることを示しています。
REF	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示しています。

	この記号は、ユーザーがこの取扱説明書の関連情報を読んで考慮することの重要性を示しています。
	電子取扱説明書がご利用いただけることを示しています。使用説明書は www.phonakpro.com ウェブサイトから取得できます。
	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。
	HIMSA 認証記号、NOAHSEAL

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。資格を有する補聴器専門家のみが本取扱説明書に基づきターゲットを使用し、補聴器専門家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。

フィッティングソフトのトレーニングは、通常、聴覚専門家の正式な教育および認定に含まれているため、別途実施する必要はありません。

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(補聴器専門家)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、補聴器専門家と補聴器装用者の両者は注意する必要があります。

フィッティングソフトは、以下の場合に制限事項に関する通知を行います:

MPO
MPO が132 dB を超えている。

フィッティング セッション
- 測定または試験を実施する前。
-音響パラメータが選択されています。
-試験信号が生成される前

耳鳴り
耳鳴マスカの出力レベルが80 dB(A)を超えています。18歳未満の患者に、耳鳴りノイズ・バランス (医療従事者向け)が選択されています。

音圧レベル
オージオグラムダイレクトを使用している間、MPO が100dB SPL を超えています

データ送信
フィッティングデータが補聴器へ転送されます

対象患者
機器は、36カ月以下の患者集団に装着されています

システム要件

オペレーティング システム	• Windows 11, Home/Pro/Enterprise/ Education • Windows 10, Home/Pro/Enterprise/ Education
プロセッサー	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/ USB
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	• 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 (NLW/NLW2)
プログラミング インタ	Noahlink Wireless (NLW/NLW2) / アイキューブ II / ーフェイス 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	ノア4最新版 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	• ノア4最新版 • Auditdata Primus • Auditdata Measure • Interacoustics Affinity Suite • Interacoustics Callisto Suite • MedRx Studio • Natus® Otosuite • Signia Unity 3 • Signia Unity 4

対応するバージョンに関する詳細は、以下のリンクからご確認いただけます: https://www.phonak.com/en-int/professionals/innovations/target

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。

EC REP

Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
ドイツ

製造元:
Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
スイス
www.phonak.com

この取扱説明書はTarget 11およびTarget 11以降のバージョンに適用されます。

V1.00/2025-08/ZT ©2025 Sonova AG. All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

CE 0459