

新たな充電式補聴器システム ～その優れた有用性と実用性の検証～

Brent Kirkwood, PhD; Peder Thyme, MMus; Jennifer Groth, MA

要約

ユーザーは、補聴器を含む最新の電子機器が充電式であることを期待し、そして評価しています。医療機器用のリチウムイオン電池は技術的な進歩を遂げ、1回の充電で24時間以上使用可能な良質の電池性能を発揮する充電式補聴器システムとして構築できるようになりました。リサウンド・リンクス クアトロは、便利で外観的にも優れた、使いやすい設計が施された充電式モデルです。充電式の製品について、ユーザーによるフィールドテストやある定められたテスト条件により、同じ電池技術を持つ他のシステムと比較テストが行われました。リサウンド・リンクス クアトロは、電池の寿命と日常生活する場面において、ユーザーの要件を満たすことが証明されました。一方リサウンド・リンクス クアトロは、同種の充電機能を兼ね備えた他社製品と比較したところ、設定や使用方法がユーザーに最も容易に設計されていることが判明しました。

充電式の電子機器は、今日いたるところで使用されています。このため購入した電子機器が充電式ではない場合に、驚く人々が多くいます。現行の補聴器ユーザーや潜在的なユーザーも、補聴器が充電式であることを希望していますが、最近まで、補聴器の電源部分について有益な開発は行われてきませんでした。一方、これまでの充電方式の導入の試みは、あまり成功しませんでした。充電式電池の技術が、現代の高度な機能を有する補聴器に適切に安定した電力を供給することができなかったためです。十分に考案された充電式補聴器システムは、補聴器を少なくとも丸1日使用するために安定した電力を供給できるだけでなく、ユーザー

に多くの利点をもたらします。明らかに、ユーザーは補聴器の電池を購入する手間が省け、予備の電池を携行したり、日中に電池交換について心配したりせずに済みます。補聴器に充電式電池が内蔵されていると、小型電池を管理する必要がないという利点が生れます。電池技術次第では、充電式ソリューションは空気亜鉛電池と比べて毎年の廃棄数のはるかに減少するため、環境にも優しいと考えられています。

リサウンド・リンクス クアトロでは、これらすべての利点を提供する充電式ソリューションを導入しました。技術的に可能になった理由の1つは、医療機器に使用するための技術、および安全上の要件を満たすリチウムイオン電池が開発されたことです。このリチウムイオン電池は、手術用電力ツール、ロボット用カメラ、血糖値モニターなど多くの医療機器ですでに使用されています。リチウムイオン電池は容量が大きく、低電圧に対応でき、補聴器のような小型の機器に適しています。さらに自己放電率が非常に低く、通常は2%未満/月です。リチウムイオン電池は、医療機器の使用に向けた厳格な品質基準に基づきテストされます。この電池には、安全性と信頼性の一環として、内部の情報をモニターし、外部接触による処理方法を決定する自己管理システムが備わっています。したがって、電圧、電流負荷、異常に上昇する内部温度の問題から電池を保護します。さらに、情報を医療機器と外部充電器に通信することもできます。とりわけユーザーは、電池や充電状況に関する情報を補聴器や充電器および補聴器と通信するスマートフォンアプリからも取得できます。

イトが点滅すること、充電が完了したときに緑または青のライトが点灯することを期待しました。リサウンド・リンクス クアトロでは、実際のLED表示はこうした回答と一致した挙動になっているため、ユーザーにとって、システムを良好に使用するためにユーザー向けの使用説明書を参照する必要がもっとも少ないことが示唆されました。

まとめ

補聴器内部に収納できる医療用リチウムイオン電池が開発されたことにより、実用的に充電可能な高度な補聴器が実現しています。ユーザーにとって様々な利点があり、電池の成績も優れています。さらに、補聴器の繊細な電子パーツと接触部も適切に保護されています。ユーザーはスマート充電技術により、充電器、補聴器本体およびiOSとAndroidスマートフォン向けのリサウンド・スマート3Dアプリから、電池と充電状態に関する情報を受け取ることができます。

リサウンド・リンクス クアトロの充電式ソリューションについては、実地試験でこの機器を使用した参加者から非常に肯定的な評価を受けました。この結果は、充電式システムの電池寿命の長さと機能性の双方に関係します。充電式システムの有用性については、他の2つのリチウムイオンを使う充電式補聴器システムとも比較しました。この比較テストにおいて、参加者は充電式補聴器の経験がなく、操作方法を理解するための使用説明書を見せないという条件下で実施されました。その結果、参加者はリサウンド・リンクス クアトロシステムは、すべての操作について実用性の面で高い成績を示しました。他の2つのシステムでは、操作により成績が異なりました。システムAの充電器は設定が困難ですが、充電器に補聴器を容易に配置できます。対照的に、システムBの充電器は簡単に設定できましたが、参加者は、補聴器を充電器に配置しにくいと回答しました。参加者には、充電状態に関して充電器と補聴器からどのような視覚的なフィードバックを期待するかを報告してもらいました。報告は、当社の製品の設計と一致しました。これらの結果を総合すると、リサウンド・リンクス クアトロがユーザーにもっとも使いやすい充電式補聴器システムであることが証されます。

いと考えられますが、充電器の実際の設計により多少困難を感じる可能性があります。システムAとリサウンド・リンクス クアトロでは、成績は同等でした。しかし実生活では、リサウンド・リンクス クアトロの充電が非接触式で使用上の問題が少ないと考えられ、接触部の腐食や破片によりシステムAで安定して充電ができなくなる場合があります。これらの結果から、リサウンド・リンクス クアトロシステムの有用性が高さが強力に裏付けられます。指示やガイダンスなしに3つすべての操作を楽に実行できたのは、3つの機器のうちリサウンド・リンクス クアトロだけでした。

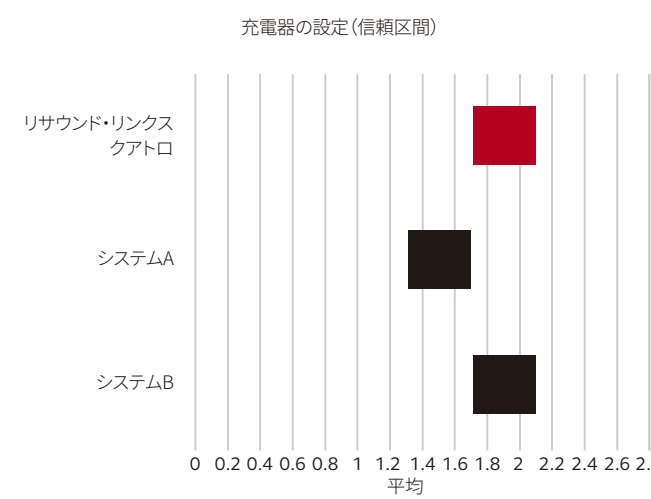


図4. リサウンド・リンクス クアトロとシステムBは、参加者にとって充電器の使用に向けた設定がもっとも簡単だった。

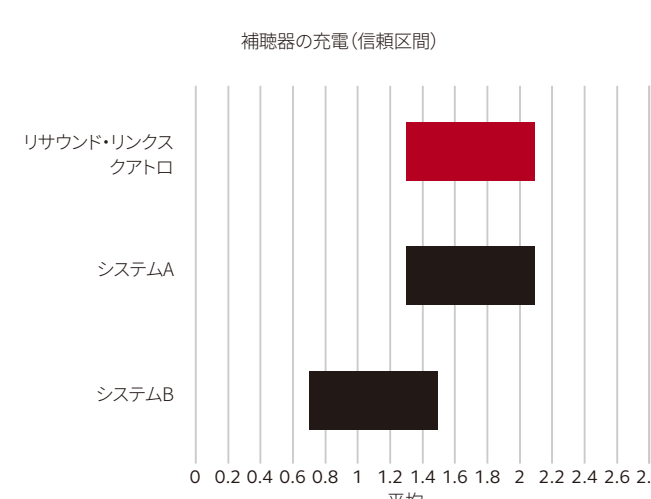


図5. 参加者にとって、システムBの充電器に補聴器を配置する操作がもっとも困難であった。

充電器の機能と充電状態に対する期待

テストした補聴器充電式システムに関わらず、充電器と充電状態の表示に対して期待することについて、参加者から同様の回答を得ました。ほぼすべての参加者が、充電器の使用準備が完了したときに充電器のライトが点灯すること、補聴器を充電しているときに充電器、補聴器、または双方のラ

参考文献

- West RL, Smith SL.Development of a hearing aid self-efficacy questionnaire.International Journal of Audiology. 2007; 46: 759-771.
- Caposecco A, Hickson L, Meyer C, Khan A. Evaluation of a modified user guide for hearing aid management.Ear and hearing. 2016; 37(1): 27-37.
- Smith SL, West RL.The application of self-efficacy principles to audiologic rehabilitation: A tutorial.American Journal of Audiology. 2006; 15: 46-56.

GNヒアリングジャパン株式会社

〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい3-6-3 MMパークビル8F

☎0120-921-310 www.resoundpro.com

第二種医療機器製造販売業許可番号 14B2X00044

CVR no. 55082715

©2018 GNヒアリングジャパン(株) 無断複写・転載禁止。Apple、Appleロゴ、iPhone、iPadおよびiPod touchはApple Inc の商標であり、米国その他の国で登録されています。iPhoneの商標は、アイホン株式会社のリライセン스에に基づき使用されています。



MKD1034 RE 11 1810A-18105500



リサウンド・リンクス クアトロの

充電式ソリューション

図1に、リサウンド・リンクス クアトロの充電システムを示します。このソリューションの1つには、外耳道内レシーバー耳かけ型 (RIE) 補聴器の採用であり、さまざまな難聴の程度に適応可能とするため4段階のレシーバーのパワーレベルを備えています。リチウムイオン電池は、完全に補聴器のケースに内蔵されています。補聴器が充電器内に設置されているとき、補聴器のLEDは充電状態を表わします。充電器のLEDは詳細な情報を提供します。充電器は、家庭用電源にプラグインする固定充電器として、または携帯用のモバイル充電器として使用できます。充電器内に補聴器の充電を繰り返し行える充電式電池が内蔵されています。充電器は小型で軽く、補聴器を保管して充電できる2つの空間部分があります。重要な点として、補聴器は非接触誘導テクノロジーによりワイヤレスで充電されます。この機能により、ユーザーは、充電器に補聴器を容易に正しく配置できます。技術的な見地からは、充電器と補聴器の接点がないため、信頼性が高いと言えます。接点汚れや腐食したりしていると充電失敗の原因となるからです。充電器のLEDは、補聴器の充電状態や、充電器の充電状態と電力を示します。補聴器を完全に充電するには約3時間かかりますが、30分間の充電で約8時間の補聴器の使用が可能となる急速充電モードもあります。このモードは、ユーザーが夜間に補聴器を充電器に配置し忘れた場合に役立ちます。補聴器の電池残量は、iOSとAndroidに対応したリサウンド・スマート3Dアプリ™でも確認できます。



図1. リサウンド・リンクス クアトロの充電式システムの全容。家庭内での設置用として、または携帯モバイル用として使用できる小型充電器。ワイヤレス充電方式を採用し、補聴器の電池残量はリサウンド・スマート3Dアプリ™でいつでも確認できる。

充電式補聴器システムの評価

リサウンド・リンクス クアトロの充電式システムを設計するときの目標は、優れた「有用性」と高い「実用性」を兼ね備えた

解決法を生み出すことでした。「有用性」とは、ユーザーが必要であると思える製品であるかどうかを意味します。「実用性」とは、製品を容易に、そして快適に使用できる程度を意味します。有用性に優れていても実用性に劣る製品の典型的な例は、1980年代から1990年代を通じて家庭でよく使用された一般用ビデオカセットレコーダー (VCR) でした。VCRの使用経験を持つ年齢であれば誰もが憶えているのは、多くのモデルでさまざまな録画機能を使用できても録画用のプログラミングが困難で、主に再生機能のみを使用したことです。ユーザーが充電式補聴器システムの機能を完璧に活用できない状況を避けるため、当社では、実用性の要件を特定し、これらが満たされていることをユーザーとともに慎重に検証を行ってきました。

リサウンド・リンクス クアトロ充電式システムのテスト方法の1つに実地テストがあります。実地テストでは、ユーザーに対して補聴器のフィッティングを行い、補聴器を数週間に渡り毎日使用してもらいました。この方法で収集したデータは、システムの有用性、使いやすさ、および性能についてのユーザーの主観的な意見です。1回の試験で、参加者28名が2ヶ月間補聴器を装着しました。参加者すべてが、「電池が1日中持続します」という回答を選択しました。参加者数名が、1回の充電で電池が2日または3日持続したこともあったとコメントしました。電池性能と消費電流に関する技術的な測定値に基づき、ワイヤレスアクセサリやiOS端末から大量のストーリーミングを行ったとしても、通常は1回の充電で2日間使用できます。ただし、参加者の多くは、毎晩充電器に補聴器を配置したので、1回の充電でどのくらい長く補聴器を使用できるかについては体験しませんでした。充電式システムの使いやすさについては、参加者の89%がとても使いやすいと回答し、7%が充電式システムは使いやすいと回答し、1名のみが「どちらでもない」と回答しました。ユーザーは一般的に、充電式のリサウンド・リンクス クアトロにとっても満足しました。

充電性能に関する参加者からの自由コメントを以下に記載します。

「1回充電した補聴器を2日間使用できました。充電器はAC電源に差さずに8日間使用可能でした」
「補聴器が3日間持続するときもありました」
「当初は疑っていましたが、すっかり気に入りました。会議や電話の途中で電池切れにならないところが気に入りました」

実用性のテスト

充電式補聴器システムを検証する他の方法として、よりフォーマルな実用性のテストがあります。このテストでは、充電器に特に焦点を置き、ユーザーが充電器の設定と使用方法をどのくらいよく理解するかについて調べます。ユーザーは補聴器の電池自体を維持管理しないため、充電器や、補聴器と充電器を結ぶインターフェイスが使いやすい設計になるよう検討することがとても重要なポイントです。実用性の試験は実地テストでの主観的な評価とは異なり、参加者に製品の代表的な操作を実行してもらいます。試験の測定者は、参加者の行動を観察し、製品をうまく操作する場合と問題を経験する場合について所見を得ます。参加者は実用性のテストで、測定者からやり方を教わったり助けをもらったりはしません。

方法

リチウムイオン電池を備えた3つの充電式補聴器システムを評価しました。リサウンド・リンクス クアトロ以外に他の製造メーカーから2つのシステムを用い、最新の充電式製品に関する業界のベンチマークとしました。3つのすべてのシステムは充電器にバッテリーが内蔵されており、モバイル用として使用できます。

10名の成人の補聴器ユーザーがテストに参加しました。いずれも充電式補聴器の所有者ではなく、リサウンド・リンクス クアトロの実地テストにも参加しませんでした。これは充電式補聴器システムを使用した場合のバイアスや学習効果の可能性を最小限に抑えるために重要でした。テストは1回の来院で完了しました。参加者は、補聴器や充電器を自宅に持ち帰って使用することはありませんでした。補聴器の充電と放電を待つのは現実的ではないため、充電器の設定と使用の側面に焦点を置きました。参加者に対して、充電状態の表示について期待することを質問しました。

テストの参加者には、補聴器の管理に関する自己能力評価について感想を提示してもらうため、補聴器の聴覚リハビリ自己能力評価測定 (MARS-HA)¹の基礎的および高度な処理について評価してもらいました。参加者は、各システムについて「使いやすさの感覚」を主観的に採点し、3つのシステムのうちもっとも使い易いシステムともっとも使い難いシステムを記入しました。

実用性の操作テスト

実用性の操作テストはCaposeccoら²の「補聴器の管理テスト」を基礎としましたが、使用説明書は参照せず、充電器を使用するという操作を含めました。これらの操作には、使用する充電器の設定、補聴器の充電器への配置、充電器から補聴器を取り外すことが含まれました。各操作の成績は、作業を完了するための効率と効果を基準に採点してもらいました。各操作性は以下の基準に従い点数を付けました。

- ・問題なし：2点。テストの参加者は、30秒以内に操作を完了しました。
- ・問題あり：1点。テストの参加者は操作完了までに30秒以上の時間を要しましたが、120秒以内で完了しました。
- ・失敗：0点。テストの参加者は、操作完了できないか、操作完了まで120秒以上かかりました。

参加者は、試験実施者から指示を受けず、使用マニュアルやパンフレットなどユーザー向けの資料を渡されませんでした。

参加者には、充電器の機能と充電状態に対する期待について、次の点も質問しました。

- ・充電器の準備を完了したことについてどのように知りましたか？
- ・補聴器が充電中であることをどのように知りましたか？
- ・補聴器の充電が完了したことをどのように知りましたか？

結果および考察

図2に、MARS-HAの結果の平均値を示します。これは補聴器の使用に関する自己能力評価の測定値です。自己能力評価とは、ある作業に対する自分自身の能力への達成尺度の一種です。個人が特定の操作を実行することや特定の状況で実行することについて、自身の能力に対して持つ信頼度を示します³。自己能力評価の高い人は、特定の操作や特定の状況で、成功できることを信じます。自己能力評価を高めると、視力、関節炎、肥満、癌、薬物中毒などの治療転帰が改善されることが示されています³。参加者にはMARS-HAのアンケートで一定の補聴器関連の操作を実行できる確実性について百分率で記載してもらいました。すべての項目で高い平均点となりました。ただし、幾つかの項目については参加者のうち少なくとも2名が、実行可能な操作の確実度について低い点数を回答しました。図2のリストの上から4つの項目がこれに該当します。補聴器のモデルやメーカーの名称を述べることは、参加者にとって実行の確実度がもっとも低

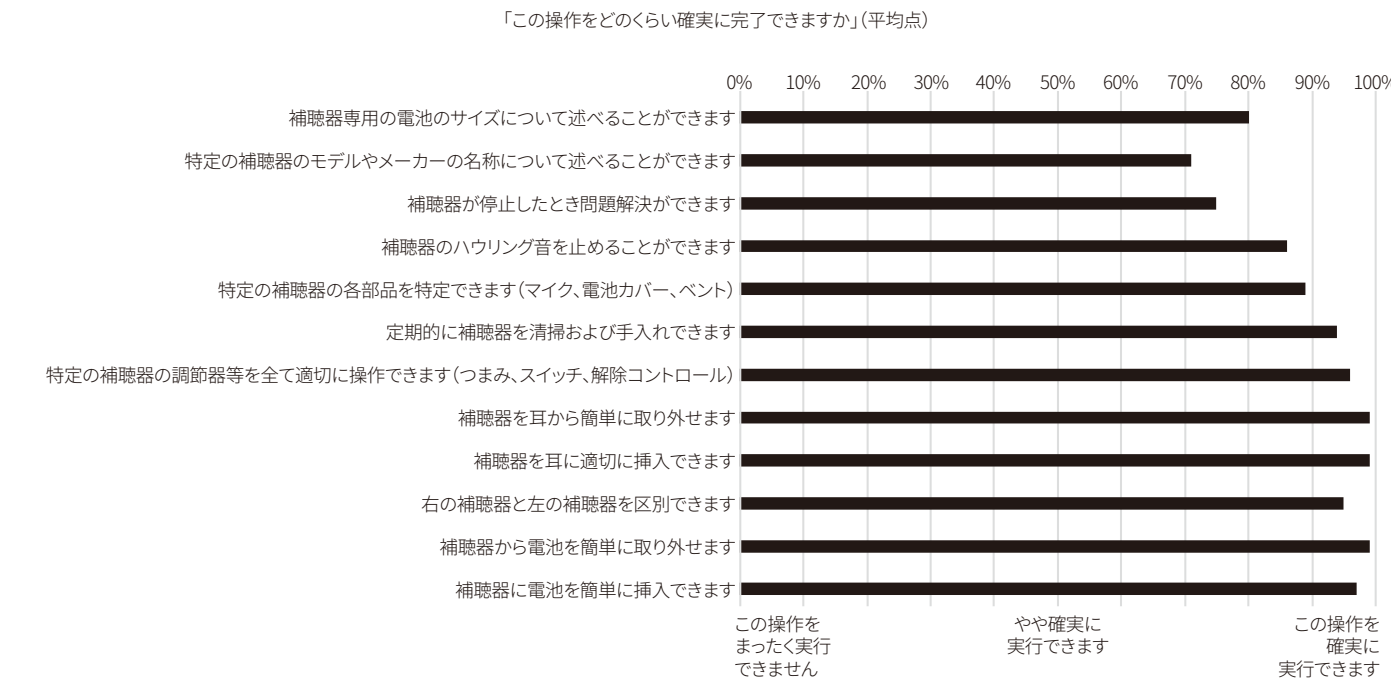


図2. テストの参加者は、全般的に、補聴器の操作に関して高い自己能力評価を示しました。特定の補聴器のモデルやメーカーの名称を挙げることにしても確実度が最も低くなりました。

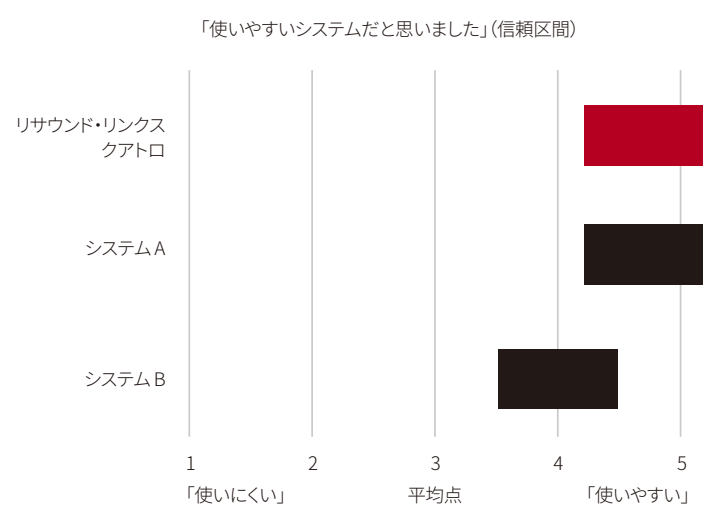


図3. システムBは「使いやすさの感覚」について顕著に低い評点になりました。システムBは、テストした3つのシステムのうち最も使いにくい機器として参加者の7名から選択されました。リサウンド・リンクス クアトロは、参加者のいずれからも、最も使いにくい機器として選択されませんでした。

い項目でした。参加者の半数が、この操作の実行可能な確実度ついて、50%以下と回答しました。これらの結果から考えられることは、参加者が評価した充電式システムのすべてに関して、実用性の操作を容易に処理できることです。さらに、参加者の反応には一貫性があり、自己能力評価の個人的な差により実用性の結果の解釈が複雑化されないことが示唆されました。

使いやすさの感覚

3つすべてのシステムが、「使いやすさ」について高い評点になり、リサウンド・リンクス クアトロとシステムAが最高点でし