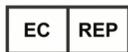


助听功能

使用说明



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



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
联系方式: medicalcompliance@group.apple.com



适应症

助听功能是一款旨在配合兼容可穿戴式电子产品使用的纯软件移动端医疗应用程序。该功能旨在为年满 18 岁且存在轻度至中度感知听力损伤的用户提供增音。助听功能采用自验配策略,可由用户调整以满足其听力需求,无需专业听力医护人员协助。该设备旨在供非处方使用。

(欧盟)

预期用途

助听功能是一款旨在配合兼容可穿戴式电子产品使用的纯软件移动端医疗应用程序。该功能旨在为年满 18 岁且存在轻度至中度感知听力损伤的用户提供增音。助听功能采用自验配策略,可由用户调整以满足其听力需求,无需专业听力医护人员协助。该设备旨在供非处方使用。

目标人群和目标用户

该功能用于为年满 18 岁且存在轻度至中度感知听力损伤的用户提供增音。

注意事项和警告

- **警告: 如你未满 18 岁, 请勿使用。**
 - 你应咨询医生, 最好是耳鼻喉 (ENT) 科医生, 因为你的健康状况需要特殊护理。非处方助听功能仅适用于年满 18 岁的用户
- **助听功能适用于存在轻度至中度听力损伤迹象的成年人。如何判断是否存在此状况?**
 - 在嘈杂地方听不清对话
 - 多人对话时较难听明白
 - 打电话时听不清
 - 听声音让你感到疲惫
 - 你需要调高电视或收音机音量, 而其他人觉得音量过高
- **部分存在听力损伤的人可能在使用此助听功能后仍需寻求专业听力医护人员的帮助。如何判断是否需要咨询专业听力医护人员?**
 - 即使在安静的房间中也无法听清对话
 - 听不太清较大声音, 例如, 听不到大声的音乐、电动工具声、引擎声或其他非常嘈杂的声音
 - 如果此助听功能无法为你提供足够帮助, 请求助专业听力医护人员
- **警告: 何时咨询医生**
 - 如出现下列任何问题, 请咨询医生, 最好是耳鼻喉 (ENT) 科医生
 - 耳朵存在先天性缺陷或形状异常。耳朵在事故中受伤或残缺
 - 过去 6 个月耳朵出现流血、流脓或液体
 - 感觉耳朵疼痛或不适

- 耳垢量多或认为耳内可能有异物
 - 非常头晕或有旋转或摇摆感 (称为眩晕症)
 - 过去 6 个月听力突然发生变化
 - 听力变化: 变差, 然后又变好
 - 单耳听力下降
 - 仅单耳有鸣响声或嗡嗡声
- **警告: 助听功能并非用于保护听力。**
 - 无论短期或长期身处嘈杂环境或听到过大声音, 你都应采取正确的听力保护措施。Apple 在 AirPods Pro 2 上提供了一项单独的听力保护功能, 在其与兼容 iPhone、iPad 或 Mac 配对时默认启用。请访问 support.apple.com/120850 了解总衰减和更多信息。
- **警告: 声音输出不应让人感到不适或疼痛**
 - 若声音输出音量大到令人不适或疼痛, 你应调低音量或摘下 AirPods Pro 2。如果始终需要调低音量, 你可能需要进一步调整助听功能设置。
- **如仍有疑虑, 请咨询专业人员**
 - 若你试用助听功能后仍存在听力问题或对听力有疑虑, 应咨询专业听力医护人员。
- **开始使用 Apple 助听功能时可能遇到的情况**
 - 助听功能可让存在听力损伤的许多人获益。不过, 你应当知悉该功能无法让听力恢复正常, 并且在嘈杂环境下可能仍无法听清。此外, 助听功能无法预防或改善引起听力损伤的医疗状况。
 - 刚开始使用助听功能的人有时需要几周时间才能适应。同样, 有的人发现培训或咨询可帮助其更好地使用设备。
 - 如果你双耳均存在听力损伤, 双耳使用助听功能可能效果会更好, 特别是在让你感到听觉疲惫的情况下, 如嘈杂环境。
- 此信息及其他标签 (包括用户说明手册) 可在互联网上获取, 请访问: [<https://www.apple.com/cn/legal/ifu/>]。你还可以通过“关于助听器模式”屏幕中的“联系 Apple 支持”选项致电 Apple 支持, 或致信 medicalcompliance@group.apple.com 或 One Apple Park Way Cupertino, CA 95014 以请求此信息及其他标签的纸质版。

- **若出现受伤、故障或其他不良事件, 请告知 FDA**

- 若要报告助听功能相关问题, 你应在问题发生后立即向 FDA 提交信息。FDA 将这些问题称为“不良事件”, 可能包括: 使用助听功能引起的急性听力损伤恶化。
- 若使用 AirPods 时遇到问题 (例如, 耳内皮肤刺激、设备造成的伤害 (如割伤或刮伤或者电池过热导致灼伤)、设备部件卡在耳内), 或存在与助听功能相关的任何其他疑虑, 请通过 400-666-8800 或 <https://support.apple.com/zh-cn/106932> 联系 AppleCare。
- 有关助听功能的任何疑虑, 你也可以在问题发生后立即向 FDA 提交信息。报告说明可访问 <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, 或致电 1-800-FDA-1088。

- **欧盟**

- 用户和/或患者请注意, 如发生任何与该设备相关的严重意外, 都应当向生产企业以及创建用户和/或患者时所在成员国家/地区的主管部门报告。

禁忌症

没有与使用助听功能相关的已知禁忌症。请参考警告和注意事项以获取进一步信息。

安全性: 为提高安全性, Apple 建议你为 iOS 设备 (如 iPhone、iPad) 设定密码 (个人识别号码 [PIN])、面容 ID 或触控 ID (指纹)。确保 iOS 设备的安全十分重要, 因为你将在其中储存个人健康信息。

使用助听功能

助听功能兼容 Apple 其他功能, 如对话增强和降低高音量等。

设置/引导

- 助听功能兼容与 iOS 设备 (如 iPhone、iPad) 配对的 AirPods Pro 2。有关地区可用性和设备兼容性信息, 请访问: <https://www.apple.com/cn/airpods-pro/feature-availability/>
- 将 iPhone/iPad 和 AirPods Pro 2 更新至最新版本的 iOS 和固件
- 确保 AirPods Pro 2 已与 iPhone/iPad 配对
 - 有关将 AirPods Pro 2 与 iPhone 配对的更多信息, 请访问: <https://support.apple.com/zh-cn/HT207010>

- 将 AirPods Pro 2 放入双耳
- 打开“设置”→ [姓名]的 AirPods Pro 2 →在“听力健康”下轻点“听力辅助”→“设置助听器模式”
- 按照屏幕指示操作
 - 确认你已年满 18 岁
 - ▶ **【注】** 此非处方助听功能适用于年满 18 岁的用户。未满 18 岁且存在听力损伤的用户应咨询医生, 最好是耳鼻喉 (ENT) 科医生, 因为其可能需要进行医学检查和治疗。听力损伤可能影响说话和学习, 因此专业验配和持续护理也同样重要。
 - 选取一个听力测试结果 (如听力图) 以用于设置助听功能
 - ▶ iOS 设备上“健康”App 中存储的任一兼容听力图均可用于设置助听功能
 - ▶ **【注】** 兼容听力图必须包含 250、500、1000、2000、4000 和 8000 Hz 下的结果。3000 和 6000 Hz 下的结果为可选项。
 - ▶ **【注】** 助听功能仅适用于存在轻度至中度感知听力损伤的用户。若你的听力损伤程度超过中度听力损伤类别, 助听功能可能无法提供充分的增音效果。
 - ▶ **【注】** 若要在使用助听功能时获得最佳体验, 请选择来自可靠来源 (如由专业听力医护人员提供) 的听力图, 并确保听力图可反映你当前的听力健康。如果不确定听力图的来源或准确性, 或者想要最近的听力图, 你不妨使用 Apple 听力测试功能获取经临床验证的听力图。
- 你随时可以轻点“取消”来退出引导过程。

【注】 适应助听功能可能需要一定的时间。你的听力需要适应 AirPods Pro 2 的新音量。这是正常现象且通常需要几天或几周时间。持续佩戴尤为重要。

【注】 完成引导过程和设置助听功能后, 你的听力档案将保留在用于设置该功能的 AirPods Pro 2 上。无需 iPhone 即可使用你的助听功能。请勿与他人共享已设置助听功能的 AirPods Pro 2。

微调

微调是获得理想助听设置的重要步骤。微调应在助听设置/引导完成后再进行, 以确保更好地符合听力偏好。

你可以通过三类调整 (“增音”、“音调”、“平衡”) 来优化听力偏好。可能需要调整所有三个滑块才能获得预期听力偏好设置。三个微调滑块的描述可见下方:

1. 增音 - 使你听到的声音更响亮或更安静
2. 音调 - 更改高音和低音的量 (如修改声音的“明亮度”)
3. 平衡 - 调整 AirPods Pro 2 左右耳塞的音量比例

你可随时在兼容的 iPhone、iPad、MacBook 或 Apple Watch 上微调设置。

【注】Apple Watch 上仅可使用增音滑块。你需要使用其他兼容设备之一以更改其他微调设置。

你可在 iPhone、iPad 或 MacBook 上通过以下方式执行微调：

- 打开“设置”→ [姓名]的 AirPods Pro 2 →在“听力健康”下轻点“听力辅助”→“调整设置”
- 根据你的听力偏好调整滑块

你也可在控制中心进行微调设置。

默认设置

- 打开“设置”→ [姓名]的 AirPods Pro 2 →在“听力健康”下轻点“听力辅助”→“调整设置”→“全部还原”
- 调音会恢复原始设置 (例如, 滑块回到中间)

更新调音

- 打开“设置”→ [姓名]的 AirPods Pro 2 →在“听力健康”下轻点“听力辅助”→“更新听力测试结果”
- 系统会提示你选取新听力图
- 使用新听力图设置助听功能后, 建议你执行微调以找到更适合自己的设置

如何启用和停用助听功能

- 打开“设置”→ [姓名]的 AirPods Pro 2 →在“听力健康”下轻点“听力辅助”
- 开关助听器模式
- 助听器模式开关仅在设置后可用

搭配助听功能使用噪声控制模式

- 为了使助听功能处于活跃状态,你必须先启用助听功能
- 之后,助听功能仅在噪声控制模式已设为“通透模式”时处于活跃状态
 - 噪声控制模式设为“关闭”、“自适应”或“降噪”时,助听功能仍可保持启用,但不会处于活跃状态。使用“自适应”和“降噪”时,用户可在助听功能非活跃时按预期使用这些模式。

【注】Apple 的听力保护功能兼容“通透模式”下的助听功能且默认启用。若听力保护功能关闭或电池电量不足,你将无法从听力保护功能中获益。请访问 support.apple.com/120850 了解听力保护功能的总衰减和更多信息。

电池和给 AIRPODS PRO 2 充电

助听功能与 AirPods Pro 2 兼容,该设备内含可充电电池。AirPods Pro 2 设计为单次充电使用助听功能的电池续航能力约 6 小时。AirPods Pro 可在配对的充电盒中充电。AirPods Pro 快速充电 5 分钟可使用约 1 小时,充电 1 小时可完全充满。电池续航能力因设备设置、环境、使用和许多其他因素而异。

- **【注】**长时间使用前,建议你将 AirPods Pro 2 充满电。多次短时间的快速充电可帮助保持助听功能全天可用。例如,沐浴、睡觉或一天中不使用 AirPods Pro 2 的间隙,将 AirPods Pro 2 放在充电盒中。

AirPods Pro 2 会在电池电量变低并需要充电时发出声音信号。

有关给 AirPods Pro 2 和 AirPods Pro 2 充电盒充电的更多说明,请访问: <https://support.apple.com/zh-cn/guide/airpods/charge-airpods-pro-dev65b83ea7b/web>。

安全性和表现

助听功能 (HAF) 在一项为期 31 天由年满 18 岁且存在轻度至中度感知听力损伤的 118 名受试者参与的临床研究中得到了验证。该研究根据助听器效果国际性调查问卷 (IOI-HA), 在使用 HAF 自验配策略的自验配 (SF) 受试者与由听力学家按照国家声学实验室非线性第 2 版 (NAL-NL2) 验配程序进行专业验配 (PF) 的参与者之间进行对照, 从而衡量用户感知效果。该研究招募了各种听力损伤分类的受试者, 分类标准基于四个频率纯音平均听阈 (4PTA), 即 0.5、1、2 和 4 kHz 的平均听阈。招募的受试者在下述每一类中都有代表性分布: 无损伤/感知听力损伤 (4PTA: 15-25 dB HL)、轻度听力损伤 (4PTA: 26-40 dB HL) 和 中度听力损伤 (4PTA: 41-60 dB HL)。该研究还根据代表预期患者人群的特定年龄和性别目标招募受试者。

临床研究结果表明,与由专业听力学家为其调整设置的用户相比,自调 HAF 的用户可达到同样的感知效果。SF 和 PF 群体的平均 IOI-HA 总分分别为 25.5 (SD=3.03) 和 26.6 (SD=3.63)。两个群体间的均值差(定义为 PF – SF)是 1.17 (SD=3.343),其中均值差的 95% 置信区间为 (-0.05, 2.39),非劣效性检验 p 值为 0.0036。因此,零假设被拒绝,并且发现 SF 组不逊于 PF 组。亚组分析表明,在各听力分类、年龄、性别和种族间,SF 和 PF 组的 IOI-HA 分数一致。研究还收集了其他客观测量方式(噪声下言语识别 (QuickSIN) 和真耳分析 (REM)),以评估 SF 和 PF 组在增音方面的客观变化。QuickSIN 结果表明,SF 和 PF 组在语音清晰度方面的表现没有差异。与两组间不相上下的 IOI-HA 分数结论一致,REM 结果也表明,在 3 种测量条件(在 50、65 和 80 dB SPL 下说话)下,增益趋势没有实质性差异。

研究中未报告严重的设备相关不良事件。仅 PF 组中的 1 位受试者(1/118, 占总受试者的 0.8%)出现了两起与设备无关的不良事件,经评估与该研究或设备不相关。两起事件均被认为是严重的不良事件 (SAE),因为受试者出现胸痛和四肢疼痛,导致住院治疗。不过,已确认 SAE 与研究程序或设备无关。

该研究过程中未出现可能影响结果的方案偏差或数据缺失。总体而言,该临床研究为 HAF 的安全性和有效性提供了合理保证。

临床获益(欧盟)

助听功能的预期临床获益包括为年满 18 岁且存在轻度至中度感知听力损伤的用户提供增音。

故障排除

如果在使用助听功能的过程中遇到了困难,请参阅下述故障排除指南。

问题:即使打开助听功能也无法听得很清楚。

解决方法:

- 确保你使用的是用于设置助听功能的 AirPods Pro 2
- 确保噪声控制模式已设为“通透模式”
- 使用“微调”调整对助听功能设置进行调整。请参阅上方的“微调”部分以获取如何访问“微调”设置的说明
- 确保你使用了最合适的耳塞尺寸。耳塞应与耳道紧密贴合。正确佩戴可让你获得更好的声音体验。有关选取最合适耳塞的说明,请访问: <https://support.apple.com/zh-cn/HT210633>

- 确保未出现“注意事项和警告”部分中所列的任何症状
- 确保用于设置助听功能的听力测试结果可反映你最近的听力水平。建议你使用过去 12 个月以内的听力测试结果来设置助听功能
- 确保听力图来自可靠来源 (如获取自听力学家或 Apple 听力测试功能)
- 如果手动上传听力图, 请确保各个值输入无误。正确的听力图值是确保助听功能设置满足你特定听力需求的必要条件
- 你的耳朵需要适应 AirPods Pro 2 的新听力档案。这是正常现象且通常需要几周时间的连续佩戴
- 如连续佩戴几周后问题未解决, 请咨询耳鼻喉 (ENT) 科专业人员。此功能可能无法充分改善你的听力损伤问题

问题: 声音太大, 造成耳痛。

解决方法:

- 使用“微调”调整对助听功能设置进行调整
- 如声音在调整后仍太大, 请考虑关闭助听功能。助听功能适用于存在轻度至中度感知听力损伤的用户。你可能不存在听力损伤并且可能无法从此功能中获益

问题: 使用助听功能时听到啸叫或尖叫声

解决方法:

- 尝试重新调整 AirPods 的位置, 使 AirPods 佩戴得舒适稳当
- 确保你使用了最合适的耳塞尺寸。耳塞应与耳道紧密贴合。正确佩戴可让你获得更好的声音体验。有关选取最合适耳塞的说明, 请访问: <https://support.apple.com/zh-cn/HT210633>
- 使用“微调”调整对助听功能设置进行调整。请参阅上方的“微调”部分以获取如何访问“微调”设置的说明

技术规格

助听功能的表现被证实达到或优于以下与非处方助听器 (21 CFR 800.30) 相关的技术指标。

设备兼容性要求	AirPods Pro 2, 不包括 AirPods iPhone Xs 或后续机型 iPad Pro (M4)、12.9 英寸 iPad Pro (第 3 代及 后续机型)、11 英寸 iPad Pro (第 1 代及后续机型)、 iPad Air (M2)、iPad Air (第 3 代及后续机型)、iPad (第 7 代及后续机型) 和 iPad mini (第 5 代及后续机型)
	可调整设置 MacBook Air (2020 款及后续机型)、MacBook Pro (2018 款及后续机型)、iMac (2019 款及后续机型)、 iMac Pro (2017 款及后续机型)、Mac mini (2018 款 及后续机型)、Mac Studio (2022 款及后续机型) 以及 Mac Pro (2019 款及后续机型) Apple Watch Series 6 及后续机型、 所有 Apple Watch Ultra 机型、Apple Watch SE (第 2 代)
最大输出上限值 (输出声压级 90 (OSPL90))	106 dB SPL
满档声增益 (FOG50)	27 dB
总谐波失真值 (500 Hz、800 Hz、1600 Hz)	<1%
自产生噪声值	28 dBA
延迟值	3.15 ms
频率响应带宽	100 - 10,000 Hz

设备符号



生产企业



使用前请阅读说明



欧洲授权代表



医疗设备

099-42809 修订版 E, 2024 年 10 月, zh_CN