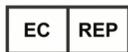


助聽器功能

使用說明



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



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland
聯絡方法: medicalcompliance@group.apple.com



使用說明

「助聽器功能」是一個旨在配搭相容的穿戴式電子產品使用、只限軟件的流動醫療應用程式。此功能旨在為年齡為 18 歲或以上，而且自覺有輕度至中度聽障的人擴大聲音。「助聽器功能」採用自我調整方式，並由用戶自行調整以配合其聽力需要，不需要聽覺方面的專業醫護人員提供協助。此裝置旨在用於非處方用途。

(歐盟)

預定用途

「助聽器功能」是一個旨在配搭相容的穿戴式電子產品使用、只限軟件的流動醫療應用程式。此功能旨在為年齡為 18 歲或以上，而且自覺有輕度至中度聽障的人擴大聲音。「助聽器功能」採用自我調整方式，並

由用戶自行調整以配合其聽力需要，不需要聽覺方面的專業醫護人員提供協助。此裝置旨在用於非處方用途。

目標受眾和適用用戶

此功能旨在為年齡為 18 歲或以上，而且自覺有輕度至中度聽障的人擴大聲音。

預防及警告

- **警告：如果你未滿 18 歲，請勿使用此功能。**
 - 你應該諮詢醫生，最好是耳鼻喉科醫生 (ENT)，因為你的情況需要專門的照顧。非處方助聽器只適用於 18 歲或以上的用戶

- **「助聽器功能」是為出現輕度至中度聽力損失跡象的成年人而設。如何知道自己是否有這個情況？**
 - 在嘈雜環境聽不清說話
 - 發覺在群體中難以跟上說話
 - 用電話時聽不清楚
 - 聆聽令你覺得疲勞
 - 你需要調高電視或收音機的音量，而其他人抱怨聲音太大

- **部份出現聽力損失的人士在使用這項「助聽器功能」後仍可能需要聽覺方面的專業醫護人員之協助。如何知道自己是否需要諮詢專業醫護人員？**
 - 即使在安靜的房間裡也聽不到說話
 - 聽不清楚高音量聲音，例如聽不到大聲的音樂、電動工具、引擎或其他非常嘈吵的東西
 - 如果這項助聽器功能不足以幫助你，請向聽覺方面的專業醫護人員尋求協助

- **警告：何時應該諮詢醫生**
 - 如果你有下列任何問題，請諮詢醫生，最好是耳鼻喉科醫生 (ENT)
 - ▶ 耳朵有先天缺陷或形狀異常。耳朵曾經因意外受傷或變形

- ▶ 在過去 6 個月內，耳朵曾經流出血、膿汁或液體
- ▶ 感到耳朵疼痛或不適
- ▶ 有大量耳垢或覺得耳朵裡可能有異物
- ▶ 覺得非常頭暈或感覺天旋地轉 (稱為暈眩)
- ▶ 聽力在過去 6 個月內突然發生變化
- ▶ 聽力發生變化：時好時壞
- ▶ 一邊耳朵的聽力變差
- ▶ 只有一邊耳朵出現耳鳴或聽到嗡嗡聲

- **注意事項：「助聽器功能」並非聽力保護。**

- 如你身處嘈雜環境或遇到音量過大的聲音，無論時間長短，你都應該使用正確的聽力保護類型。Apple 另設「聽力保護」功能，當 AirPods Pro 2 與相容的 iPhone、iPad 或 Mac 配對時，此功能會預設為開啟。請參閱以下網頁以取得總隔音效果和其他資料：
support.apple.com/120850。

- **注意事項：聲音輸出不應該讓你覺得不適或疼痛**

- 如聲音輸出音量過高，令你覺得不適或疼痛，請調低音量或除下 AirPods Pro 2。如你需要不斷調低音量，你可能需要進一步調整「助聽器功能」的設定。

- **如你仍有疑慮，請諮詢專業人士**

- 如你在試用「助聽器功能」後，仍然受聽力問題困擾或擔心自己的聽力，你應諮詢聽覺方面的專業醫護人員。

- **開始使用 Apple「助聽器功能」時你可能會遇到的情況**

- 助聽器可以幫助許多有聽力損失的人。不過，你要知道這不會恢復正常聽力，而且當你在嘈吵的環境中聆聽時仍可能會有一定程度的困難。此外，助聽器無法預防或改善引致聽力損失的醫療狀況。
- 開始使用助聽器的人士有時候需要幾週來適應。同樣地，有許多人發現訓練或諮詢有助他們更充份利用助聽器。

- 如果你的雙耳都有聽力損失，同時在雙耳使用助聽器可能會對你有更大幫助，特別是在會讓你因聆聽而感到疲勞的情況（例如嘈吵環境）。
- 此資料及其他標籤（包括用戶說明小冊子）都可在互聯網取得：[\[https://www.apple.com/legal/ifu/\]](https://www.apple.com/legal/ifu/)。你可以透過「關於助聽器模式」畫面中的「聯絡 Apple 支援」選項致電 Apple 支援，或者寫信到 medicalcompliance@group.apple.com 或 One Apple Park Way Cupertino, CA 95014 索取此資料和其他標籤的印刷版本。
- 向 FDA 報告受傷、故障或其他不良事件
 - 如要報告與「助聽器功能」有關的問題，請在發生問題後盡快向 FDA 提交資料。FDA 將這些問題稱為「不良事件」，其中可能包括：因使用「助聽器功能」而導致聽力損失情況突然惡化。
 - 如出現與 AirPods 有關的問題（例如耳朵皮膚刺激、因裝置造成受傷（如割傷或刮傷，或者電池過熱而引致的燙傷）、裝置的碎屑卡在耳中）或其他有關「助聽器功能」的問題，請透過 1-800-275-2273 或 <https://support.apple.com/zh-hk/106932> 聯絡 AppleCare。
 - 如有任何有關「助聽器功能」的問題，你也可以在發生問題後盡快向 FDA 提交資料。報告說明資料可在以下網站取得：<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>，或請致電 1-800-FDA-1088。
- 歐盟
 - 這是向用戶和（或）病人作出的通知，如有發生任何與裝置相關的嚴重事件，應向生產商以及於用戶和（或）病人身處的成員國所建立之主管機關報告。

禁忌

目前並無與使用「助聽器功能」相關的已知禁忌。請參閱警告和預防措施來取得更多資料。

保安：Apple 建議你在你的 iOS 裝置（如 iPhone、iPad）上加入密碼（個人識別碼 [PIN]）、Face ID 或 Touch ID（指紋）以增強保安。保護 iOS 裝置的安全十分重要，因為你會在裝置中儲存個人健康資料。

使用「助聽器功能」

「助聽器功能」與其他 Apple 功能相容，例如「對話增強」、「降低高音量」等。

設定/開始使用

- 「助聽器功能」與已配對 iOS 裝置 (如 iPhone、iPad) 的 AirPods Pro 2 相容。如需有關地區可用性和裝置相容性資料，請瀏覽：<https://www.apple.com/hk/airpods-pro/feature-availability/>
- 將 iPhone/iPad 和 AirPods Pro 2 更新至最新的 iOS 和韌體
- 確定你的 AirPods Pro 2 已經與你的 iPhone/iPad 配對
 - 如需更多關於將 AirPods Pro 2 與 iPhone 配對的資料，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/HT207010>
- 將 AirPods Pro 2 置入耳中
- 開啟「設定」→「[姓名] 的 AirPods Pro 2」→ 在「聽覺健康」下方，點一下「聽力輔助」→「設定助聽器模式」
- 依照螢幕上的指示操作
 - 確認你已年滿 18 歲
 - ▶ **備註：**這款 OTC 助聽器是為 18 歲及以上的用户而設。18 歲以下的聽力損失人士應諮詢醫生，最好是耳鼻喉科醫生，因為他們可能需要進行醫學檢測和管理。聽力損失可能會影響語言能力和學習，因此進行專業調整和持續護理也十分重要。
 - 選擇聽力測試結果 (如聽力圖) 以設定「助聽器功能」
 - ▶ 任何已儲存在 iOS 裝置的「健康」App 中的相容聽力圖都可用來設定「助聽器功能」
 - ▶ **備註：**相容的聽力圖必須包括 250、500、1000、2000、4000 和 8000 Hz 的結果。也可包括 3000 和 6000 Hz 的結果。
 - ▶ **備註：**「助聽器功能」只適用於自覺有輕度至中度聽力損失的用户。如果你的聽力損失程度超過中度分類，「助聽器功能」可能無法提供足夠的擴大效果。

- ▶ **備註:**如要在使用「助聽器功能」時得到最佳的體驗,請選擇來自可靠來源的聽力圖(例如來自聽覺方面的專業醫護人員),並確保聽力圖能反映你現時的聽覺健康狀況。如你不確定聽力圖的來源或準確度,或者想使用更近期的聽力圖,你可以使用 Apple「聽力測試功能」來取得經臨床驗證的聽力圖。

- 你可以隨時點一下「取消」以退出開始使用程序。

備註:可能需要一些時間來適應「助聽器功能」。你的聽力需要適應 AirPods Pro 2 的新聲音。這是正常現象,通常需要幾日到幾週的時間來適應。持續佩戴是最重要的。

備註:在你完成開始使用和設定「助聽器功能」的流程後,你的聽力個人檔案會留在你用於設定此功能的 AirPods Pro 2。在沒有 iPhone 的情況下,你仍然可以使用「助聽器功能」。請勿與他人共用已設定「助聽器功能」的 AirPods Pro 2。

微調

微調是為達到最佳「助聽器」設定的重要一步。必須在完成「助聽器」的設定/開始使用流程後進行微調,以確保達到最佳的聽力偏好設定。

有三種調整類型(「擴大」、「音調」、「平衡」),你可以進行調整以最佳化你的聽力偏好設定。你可能需要調整全部三個滑桿以達到理想的聽力偏好設定。三個微調滑桿的描述如下:

1. 擴大 - 讓你聽到的聲音變得更大或更小
2. 音調 - 改變高音和低音的數值(例如修改聲音的「亮度」)
3. 平衡 - 調整左邊和右邊 AirPods Pro 2 耳塞間的音量比例

你可以隨時在相容的 iPhone、iPad、MacBook 或 Apple Watch 上調整微調設定。

備註:Apple Watch 上只提供擴大滑桿。你需要使用其他相容的裝置來更改其他微調設定。

只在可以 iPhone、iPad 或 MacBook 上進行微調,方法如下:

- 開啟「設定」→「[姓名] 的 AirPods Pro 2」→ 在「聽覺健康」下方,點一下「聽力輔助」→「調整設定」
- 調整滑桿以配合你的聽力偏好

也可以透過「控制中心」調整微調設定。

預設設定

- 開啟「設定」→「[姓名] 的 AirPods Pro 2」→ 在「聽覺健康」下方，點一下「聽力輔助」→「調整設定」→「重設全部」
- 你的調音會還原為原始設定 (即滑桿會回到中間)

更新調音

- 開啟「設定」→「[姓名] 的 AirPods Pro 2」→ 在「聽覺健康」下方，點一下「聽力輔助」→「更新聽力測試結果」
- 系統會提示你選擇新的聽力圖
- 透過新的聽力圖設定「助聽器功能」後，建議進行微調以找出最適合你的設定

如何啟用和停用「助聽器功能」

- 開啟「設定」→「[姓名] 的 AirPods Pro 2」→ 在「聽覺健康」下方，點一下「聽力輔助」
- 開啟或關閉「助聽器模式」
- 完成設定後才能使用「助聽器模式切換」

配搭「助聽器功能」使用「噪音控制模式」

- 如要啟動「助聽器功能」，必須先啟用「助聽器功能」
- 其後，「助聽器功能」只會在「噪音控制」模式設定為「通透模式」時才會啟動
 - 當「噪音控制」模式設為「關閉」、「適應性」或「消噪」時，「助聽器功能」仍可保持在啟用狀態，但其不會啟動。在「適應性」和「消噪」模式下，用戶不需要啟用 HAF 即可以如預期使用這些模式。

備註：Apple 的「聽力保護」功能與「通透模式」中的「助聽器功能」相容，而且預設為開啟。如「聽力保護」功能已關閉或電池未有充電，你將無法獲得「聽力保護」效果。請參閱以下網頁以取得總隔音效果和其他有關「聽力保護」功能的資料：support.apple.com/120850。

電池與為 AirPods Pro 2 充電

「助聽器功能」與配備可充電式電池的 AirPods Pro 2 相容。AirPods Pro 2 的設計為可在單次充電後，提供約 6 小時的電池使用時間以使用「助聽器功能」。AirPods Pro 可以在已配對的充電盒中充電。

快速充電 5 分鐘大約可供使用 1 小時而充電 1 小時則可將 AirPods Pro 完全充滿電。電池使用時間視乎裝置設定、環境、使用情況和許多其他因素而定。

- **備註：**建議在長時間使用前將 AirPods Pro 2 充滿電。短時間的快速充電可幫助你在全日都需要使用「助聽器功能」的情況下隨時都能夠使用此功能。例如，在洗澡、睡覺或一天中不使用 AirPods Pro 2 的時段，將 AirPods Pro 2 放入充電盒。

當電池電量不足且需要充電時，AirPods Pro 2 會發出聲響訊號。

如需更多關於為 AirPods Pro 2 和 AirPods Pro 2 充電盒充電的說明，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/guide/airpods/charge-airpods-pro-dev65b83ea7b/web>。

安全和效能

「助聽器功能」(HAF) 已在有 118 名受試者的臨床測試中驗證，受試者的年齡為 18 歲或以上，而且自覺有輕度至中度聽障，測試為期 31 日。此測試根據助聽器效果國際性調查表 (IOI-HA) 調查，測量使用 HAF 自我調整方式進行自我調整 (SF) 的受試者，以及由聽力學家按照澳洲國家聲學實驗室非線性第二版 (NAL-NL2) 調整程序進行專業調整 (PF) 的受試者之間的用戶感知效益。這項測試招募了屬於各種聽力損失分類的受試者，分類根據四種頻率的純音聽力平均表現 (4PTA) 進行，平均聽力閾值為 0.5、1、2 和 4 kHz。被取錄的受試者在下列各個類別均有具代表性的分佈：正常/自覺聽力損失 (4PTA: 15-25 dB HL)、輕度聽力損失 (4PTA: 26-40 dB HL) 和 中度聽力損失 (4PTA: 41-60 dB HL)。受試者的招募亦根據代表預期患者群體的特定年齡和性別目標進行。

臨床測試的結果顯示，與由專業聽力學家調整 HAF 的用戶相比，自我調整 HAF 的用戶所達到的感知效益相當。SF 和 PF 組的 IOI-HA 總分平均數分別為 25.5 (SD=3.03) 和 26.6 (SD=3.63)。兩組間的平均數差異 (定義為 PF - SF) 為 1.17 (SD=3.343)，其平均數差異的 95% 置信區間為 (-0.05, 2.39)，而不劣性測試的 p 值為 0.0036。因此，虛無假設被推翻，且證明了 SF 組不劣於 PF 組。子群分析顯示，在聽力分類、年齡、性別和種族等方面，SF 和 PF 組的 IOI-HA 分數一致。另外，也收集了其他客觀測量 (噪音中的語音測試 (QuickSIN) 和實耳測量 (REM)) 來評估 SF 和 PF 組之間的擴大效果客觀變化。QuickSIN 結果顯示，SF 和 PF 組的語音理解表現並無差異。與兩組間不劣性 IOI-HA 分數的結果一致，REM 結果顯示在 3 種測量條件 (50、65 和 80 dB SPL 的語音) 下，增益趨勢並無實質差異。

測試未接獲裝置相關不良事件的報告。PF 組中僅有 1 名受試者 (1/118，佔總受試者的 0.8%) 經歷了兩次與裝置無關的不良事件，這些事件被評估為與測試或裝置無關。兩次事件均被視為嚴重不良事件 (SAE)，受試者出現胸痛和四肢疼痛，並因此住院。然而，這些 SAE 被認為與測試流程或裝置無關。

這項測試的進行過程中沒有出現會影響結果的試驗偏差或資料缺失。總括來說，這次臨床測試為 HAF 的安全和效能提供了合理的保證。

臨床益處 (歐盟)

「助聽器功能」的預期的臨床益處包括為年齡為 18 歲或以上，而且自覺有輕度至中度聽障的人擴大聲音。

疑難排解

如你在操作「助聽器功能」時遇到困難，請參閱以下的疑難排解指示。

問題：即使已開啟「助聽器功能」，我仍然聽不清楚。

解決方法：

- 確定你用的 AirPods Pro 2 是你用於設定「助聽器功能」的 AirPods Pro 2
- 確定「噪音控制」模式設定為「通透模式」
- 使用「微調」來調整「助聽器功能」設定。請參閱上方的「微調」部份以取得有關如何取用「微調」設定的說明
- 確定使用最適合的耳塞大小。耳塞應該能夠與耳道良好貼合。如果大小合適，你會體驗到較好的聲音。如需選擇最佳耳塞的說明，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/HT210633>
- 確定你沒有「預防及警告」部份列出的任何症狀
- 確定你用於設定「助聽器功能」的聽力測試結果能夠反映你最新的聽力狀況。建議使用過去 12 個月內的聽力測試結果來設定「助聽器功能」
- 確定你的聽力圖來自可靠來源 (例如從聽力學家或 Apple「聽力測試功能」取得)
- 如你手動更新聽力圖，請確定輸入正確數值。必須有正確的聽力圖數值才能確保將「助聽器功能」設定為符合你的特定聽力需要
- 你的耳朵需要適應 AirPods Pro 2 的新聽力個人檔案。這是正常現象，通常需要持續佩戴幾週來適應
- 如果在持續佩戴幾週後問題仍未解決，請諮詢耳鼻喉科專家。你的聽力損失可能無法透過此功能充份得到處理

問題: 聲音過大並讓我感到耳朵不適。

解決方法:

- 使用「微調」來調整「助聽器功能」設定
- 如果調整後聲音仍然過大，請考慮關閉「助聽器功能」。「助聽器功能」適用於自覺有輕度至中度聽力損失的人而設。你可能沒有聽力損失，此功能亦可能對你沒有幫助

問題: 我在使用「助聽器功能」時會聽到呼嘯聲或長而尖的聲音

解決方法:

- 嘗試調整 AirPods 的位置，以舒適穩妥的方式放置 AirPods。
- 確定使用最適合的耳塞大小。耳塞應該能夠與耳道良好貼合。如果大小合適，你會體驗到較好的聲音。如需選擇最佳耳塞的說明，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/HT210633>
- 使用「微調」來調整「助聽器功能」設定。請參閱上方的「微調」部份以取得有關如何取用「微調」設定的說明

技術規格

「助聽器功能」的效能已獲證明可達到或勝於下列與非處方助聽器 (21 CFR 800.30) 相關的技術規格。

裝置相容性需求	AirPods Pro 2，不包括 AirPods iPhone Xs 或較新型號 iPad Pro (M4)、iPad Pro 12.9 吋 (第 3 代及較新型號)、iPad Pro 11吋 (第 1 代及較新型號)、iPad Air (M2)、iPad Air (第 3 代及較新型號)、iPad (第 7 代及較新型號)，以及 iPad mini (第 5 代及較新型號)
	適用於調整設定 MacBook Air (2020 年及較新型號)、MacBook Pro (2018 年及較新型號)、iMac (2019 年及較新型號)、iMac Pro (2017 年及較新型號)、Mac mini (2018 年及較新型號)、Mac Studio (2022 年及較新型號)，以及 Mac Pro (2019 年及較新型號) Apple Watch Series 6 及較新型號、所有 Apple Watch Ultra 型號、Apple Watch SE (第 2 代)

最大輸出限制值(輸出聲壓位準 90 (OSPL90))	106 dB SPL
全開增益 (FOG50)	27 dB
總諧波失真值(500 Hz、800 Hz、1600 Hz)	< 1%
再生噪音值	28 dBA
延遲值	3.15 ms
頻率響應頻寬	100 - 10,000 Hz

設備符號



生產商



使用前請閱讀說明



歐洲授權代表



醫療儀器

099-42809 修訂版 E, 2024 年 10 月, zh_HK