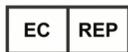


## 助聽器功能

### 使用說明



Apple Inc.  
One Apple Park Way  
Cupertino, CA 95014  
United States  
[www.apple.com](http://www.apple.com)



Apple Distribution International  
Hollyhill Industrial Estate,  
Hollyhill, Cork,  
Ireland  
聯絡人: [medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com)



### 使用說明

「助聽器功能」是一個只限軟體使用的行動醫療應用程式，需搭配相容的可穿戴電子產品一起使用。此功能旨在為 18 歲或以上自覺輕度至中度聽力受損的人放大聲音。「助聽器功能」採用自我調整方式，使用者可自行調整以滿足其聽力需求，而無需聽力保健專業人士的協助。此裝置是供非處方使用。

### (歐盟)

#### 用途

「助聽器功能」是一個只限軟體使用的行動醫療應用程式，需搭配相容的可穿戴電子產品一起使用。此功能旨在為 18 歲或以上自覺輕度至中度聽力受損的人放大聲音。「助聽器功能」採用自我調整方式，使用者可自行調整以滿足其聽力需求，而無需聽力保健專業人士的協助。此裝置是供非處方使用。

## 目標人群與目標使用者

此功能旨在為 18 歲或以上自覺輕度至中度聽力受損的人放大聲音。

## 注意事項與警告

- **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)，因為你的狀況需要專業的照護。非處方助聽器僅適用於 18 歲及以上的使用者
- **「助聽器功能」專為出現輕度至中度聽力受損徵兆的成人設計。如何判斷你是否有這種情況？**
  - 在嘈雜的環境中聽不清對話
  - 在群體中很難跟上對話
  - 使用電話時聽不清楚
  - 聆聽使你感到疲倦
  - 你需要調高電視或收音機的音量，而其他人抱怨聲音太大
- **即使使用此「助聽器功能」，部分聽力受損的人仍可能需要聽力保健專業人士的協助。如何判斷你是否需要諮詢專業人士？**
  - 即使在安靜的房間裡，你也聽不清楚對話
  - 你無法清楚聽到大聲的聲音，例如音樂、電動工具、引擎或其他非常嘈雜的東西
  - 如果此助聽器功能幫助有限，請尋求聽力保健專業人士的協助
- **警告：何時應該諮詢醫生**
  - 如果你有以下任何問題，請諮詢醫生，最好是耳鼻喉科醫生 (ENT)
    - ▶ 你的耳朵有先天缺陷或外形異常。你的耳朵在事故中受傷或變形
    - ▶ 在過去的 6 個月內，你的耳朵有血、膿或液體流出
    - ▶ 你的耳朵感到疼痛或不適

- ▶ 你耳朵裡有很多耳垢，或者你覺得裡面可能有異物
  - ▶ 你感到極度暈眩，或有旋轉或搖晃的感覺（稱為眩暈）
  - ▶ 你的聽力在過去 6 個月內突然改變
  - ▶ 你的聽力發生變化：時好時壞
  - ▶ 你的一只耳朵聽力較差
  - ▶ 你只有一只耳朵發生耳鳴或聽到嗡嗡聲
- **注意事項：「助聽器功能」並非聽力保護功能。**
    - 如果你處於嘈雜環境或聽到過於刺耳的聲音，無論是短暫還是持續的，應該使用適當的聽力保護裝置。Apple 在 AirPods Pro 2 上提供了一個獨立的「聽力保護」功能，當與相容的 iPhone、iPad 或 Mac 配對時，該功能會自動開啟。請參閱 [support.apple.com/120850](https://support.apple.com/120850) 以瞭解總衰減量和更多資訊。
- **注意事項：聲音輸出不應該讓你感到不適或疼痛**
    - 如果聲音輸出太大聲，讓你感到不適或疼痛，你應該降低音量或拿下 AirPods Pro 2。如果你經常需要降低音量，你可能需要進一步調整「助聽器功能」的設定。
- **如果你仍然感到擔心，請諮詢專業人士**
    - 如果你嘗試了「助聽器功能」後，仍遇到聽力問題或擔心自己的聽力，應該諮詢聽力保健專業人士。
- **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受損的人。然而，你應該知道這不會恢復正常聽力，而且在嘈雜的環境中你可能仍然會有一些聽力困難。此外，助聽器不會預防或改善引起聽力受損的醫療狀況。
    - 開始使用助聽器的人有時候需要幾週的適應時間。同樣地，許多人發現訓練或諮詢可以協助他們更妥善使用這些裝置。
    - 如果你的雙耳都有聽力受損，同時在雙耳使用助聽器可能會讓你受益更多，特別是在會讓你因聽力而感到疲勞的情況下，例如噪音環境中。
- **此資訊和其他標籤，包含使用手冊，可透過網際網路從以下網站取得：** [<https://www.apple.com/tw/legal/ifu/>]。你也可以透過「關於助聽器功能」畫面中的「聯絡 Apple 支援」選項致電 Apple 支

援,或寫信至 [medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com) 或 One Apple Park Way  
Cupertino, CA 95014, 索取此資訊和其他標籤的紙本。

- 向 FDA 報告傷害、故障或其他不良事件

- 若要報告與「助聽器功能」相關的問題,應在問題發生後儘快傳送資訊給 FDA。FDA 將這些問題稱為「不良事件」,其中可能包含:因使用「助聽器功能」而導致聽力受損突然惡化。
- 如果使用 AirPods 時出現問題(例如耳朵皮膚刺激、裝置造成的傷害(如割傷、擦傷,或因電池過熱導致的燒傷)、裝置的零件卡在耳朵內),或者對「助聽器功能」有其他任何疑慮,請聯絡 AppleCare,電話為 1-800-275-2273,或前往 <https://support.apple.com/106932>。
- 若有任何與「助聽器功能」相關的疑慮,你也可以在問題發生後儘快傳送資訊給 FDA。提報的說明可在 <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> 網站找到,或撥打 1-800-FDA-1088。

- 歐盟

- 此通知係針對使用者和/或患者,任何與裝置有關的嚴重事件應呈報給製造商以及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

## 禁忌

目前使用「助聽器功能」無已知的禁忌。請參閱警告和注意事項來取得更多資訊。

**安全性:**Apple 建議你在 iOS 裝置(例如 iPhone、iPad)中加入密碼(個人識別碼 [PIN])、Face ID 或 Touch ID(指紋),以增強安全性。保護 iOS 裝置安全十分重要,因為你將在其中儲存個人健康資訊。

## 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」、「高音量聲音消除」等。

## 設定/開始使用

- 當 AirPods Pro 2 與 iOS 裝置(例如 iPhone、iPad)配對時,可與「助聽器功能」相容。如需地區適用範圍和裝置相容性的相關資訊,請參訪 <https://www.apple.com/tw/airpods-pro/feature-availability/>

- 將 iPhone/iPad 和 AirPods Pro 2 更新至最新的 iOS 和「韌體」
- 確定 AirPods Pro 2 已與 iPhone/iPad 配對
  - 如需更多將 AirPods Pro 2 與 iPhone 配對的資訊，請參訪 <https://support.apple.com/HT207010>
- 將 AirPods Pro 2 放入耳朵
- 打開「設定」→「[名稱] 的 AirPods Pro 2」→ 在「聽力健康」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 歲以上
    - ▶ **注意：**這款 OTC 助聽器是為 18 歲及以上的使用者設計的。18 歲以下的聽力受損人士應該諮詢醫生，最好是耳鼻喉科醫生，因為他們可能需要進行醫學檢測和治療。聽力受損會影響語言能力和學習，因此進行專業驗配和持續護理也十分重要。
  - 選擇聽力測試結果 (如聽力圖) 來設定你的「助聽器功能」
    - ▶ iOS 裝置上「健康」App 中儲存的任何相容聽力圖都可用於設定「助聽器功能」
    - ▶ **注意：**相容的聽力圖必須包含 250、500、1000、2000、4000 和 8000 Hz 的結果。也可選用 3000 和 6000 Hz 的結果。
    - ▶ **注意：**「助聽器功能」僅適用於自覺輕度至中度聽力受損的使用者。如果你的聽力受損超過中度範疇，「助聽器功能」可能無法提供足夠的放大效果。
    - ▶ **注意：**若要獲得「助聽器功能」的最佳使用體驗，請選擇可靠來源的聽力圖 (例如聽力保健專業人士提供的聽力圖)，並確保該聽力圖可反映你的目前聽力健康狀況。如果你對聽力圖的來源或準確性有疑慮，或想要更新的聽力圖，可以使用「Apple 聽力測試功能」來取得經過臨床驗證的聽力圖。
- 你可以隨時點一下「取消」來退出開始使用的程序。

**注意：**適應「助聽器功能」可能需要一段時間。你的聽力需要適應 AirPods Pro 2 的新聲音。這是正常現象，通常需要幾天到幾週的時間。持續佩戴是最重要的。

**注意：**在你完成開始使用流程並設定好「助聽器功能」後，你的聽力檔案會儲存在你用來設定此功能的

AirPods Pro 2 中。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

微調是達到最佳「助聽器設定」的一個重要步驟。在「助聽器功能」的「設定/開始使用」完成後應進行微調，以確保符合你的最佳聽力偏好。

有三種調整類型（擴音、音調、平衡）可以最佳化你的聽力偏好設定。三個滑桿可能都需要調整以達到理想的聽力偏好設定。以下是三個微調滑桿的說明：

1. 擴音 - 使你聽到的聲音變得更大或更小
2. 音調 - 改變高音和低音的比例（例如修改聲音的「音色明亮度」）
3. 平衡 - 調整左右 AirPods Pro 2 耳機之間的音量比例

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

**注意：**Apple Watch 上僅提供擴音滑桿。若要更改其他微調設定，你需要使用一部其他相容的裝置。

你可以在 iPhone、iPad 或 MacBook 上進行微調：

- 打開「設定」→「[名稱] 的 AirPods Pro 2」→ 在「聽力健康」下方，點一下「聽力輔助」→「調整設定」
- 調整滑桿以符合你的聽力偏好

也可以透過「控制中心」調整微調設定。

## 預設設定

- 打開「設定」→「[名稱] 的 AirPods Pro 2」→ 在「聽力健康」下方，點一下「聽力輔助」→「調整設定」→「重置全部」
- 你的微調設定將恢復為原始設定（即滑桿會返回中間的位置）

## 更新微調

- 打開「設定」→「[名稱] 的 AirPods Pro 2」→ 在「聽力健康」下方，點一下「聽力輔助」→「更新聽力測試結果」

- 系統會提示你選擇一個新的聽力圖
- 在使用新的聽力圖設定「助聽器功能」後，建議進行微調來找到最適合你的設定

### 如何啟用和停用「助聽器功能」

- 打開「設定」→「[名稱] 的 AirPods Pro 2」→ 在「聽力健康」下方，點一下「聽力輔助」
- 開啟或關閉「助聽器模式」
- 「助聽器模式開關」只有在設定完成後才可使用

### 搭配「助聽器功能」使用「噪音控制模式」

- 若要使「助聽器功能」運作，首先必須啟用此功能
- 接著，當「噪音控制模式」設為「通透模式」時，「助聽器功能」才會啟用
  - 當「噪音控制」模式設為「關閉」、「適應性」或「降噪」時，「助聽器功能」可以保持啟用，但不會處於作用狀態。在「適應性」和「降噪」模式下，使用者可以如預期使用這些模式，無須啟用 HAF。

**注意：**Apple 的「聽力保護」功能在「通透模式」下與「助聽器功能」相容，且預設為開啟狀態。如果「聽力保護」功能關閉或電池沒有電，你將無法從「聽力保護」功能中受益。請參閱 [support.apple.com/120850](https://support.apple.com/120850) 以瞭解「聽力保護」功能的總衰減量和更多資訊。

### 電池與替 AirPods Pro 2 充電

「助聽器功能」與配備充電電池的 AirPods Pro 2 相容。AirPods Pro 2 的設計為在單次充電後，可在使用「助聽器功能」時提供大約 6 小時的電池續航力。AirPods Pro 可以在配對的充電盒中充電。快速充電 5 分鐘大約可提供 1 小時的使用時間，而充電 1 小時則可將 AirPods Pro 完全充滿電。電池續航力取決於裝置設定、環境、使用狀況和許多其他因素。

- **注意：**建議在長時間使用前，將你的 AirPods Pro 2 充分充電。短時間的快速充電可協助你在一天中需要使用「助聽器功能」時都可使用。例如，在洗澡、睡覺或一天中不使用 AirPods Pro 2 的部分時間，將 AirPods Pro 2 放入充電盒中。

當電池電量不足而需要充電時，AirPods Pro 2 會發出可聽到的提示音。

如需更多為 AirPods Pro 2 和 AirPods Pro 2 充電盒充電的說明，請參訪 <https://support.apple.com/guide/airpods/charge-airpods-pro-dev65b83ea7b/web>。

## 安全性與效能

「助聽器功能」(HAF)在臨床研究中得到了驗證,該研究為 31 天,包含 118 名年齡在 18 歲或以上自覺輕度至中度聽力受損的受試者。該研究測量了使用者感知的效益,根據國際助聽器成效調查 (IOI-HA) 問卷,將採用 HAF 調整方式的「自我調整」(SF)受試者與由聽力學家按照國家聲學實驗室非線性第二版 (NAL-NL2) 驗配程序進行「專業驗配」(PF)的參與者進行了比較。該研究招募的受試者涵蓋了基於四頻純音平均值 (4PTA),這是 0.5、1、2 和 4 kHz 聽力閾值的平均值。所招募的受試者中包含了代表性分佈在以下各類別中的人群:無損失/自覺聽力受損 (4PTA:15-25 dB HL)、輕度聽力受損 (4PTA:26-40 dB HL) 和中度聽力受損 (4PTA:41-60 dB HL)。該研究還根據代表預期患者群體的特定年齡與性別目標來招募受試者。

臨床研究結果顯示,使用者透過自我調整 HAF 的設定所達到的感知效益,與由專業聽力學家調整設定的使用者相比,效果相當。SF 和 PF 組的 IOI-HA 總分均值分別為 25.5 (SD=3.03) 和 26.6 (SD=3.63)。兩組間的均值差異 (定義為 PF - SF) 為 1.17 (SD=3.343),其均值差異的 95% 信賴區間為 (-0.05, 2.39),而不劣性測試的 p 值為 0.0036。因此,虛無假說被推翻,且證明了 SF 組不劣於 PF 組。亞組分析顯示,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,也收集了額外的客觀測量 (噪音中的語音測試 (QuickSIN) 和真耳測量 (REM)) 來評估 SF 和 PF 組之間擴音的客觀變化。QuickSIN 結果顯示,SF 和 PF 組在語音的可理解性表現方面沒有差異。與各組間不劣性 IOI-HA 分數的結果一致,REM 結果顯示在測量的 3 種條件 (50、65 和 80 dB SPL 的語音) 下,增益趨勢沒有顯著差異。

研究中未報告任何與裝置相關的不良事件。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研究或裝置無關。這兩次事件均被視為嚴重不良事件 (SAE),受試者經歷了胸痛和肢體疼痛,並因此住院。然而,這些 SAE 被認為與研究流程或裝置無關。

研究過程中未出現會影響結果的試驗偏差或資料缺失。總體而言,臨床研究提供了對 HAF 的安全性和有效性的合理保證。

## 臨床效益 (歐盟)

「助聽器功能」的預期臨床效益包含:為自覺輕度至中度聽力受損的 18 歲或以上人士將聲音進行擴音。

## 疑難排解

若你在操作「助聽器功能」時遭遇到困難,請參閱下方的疑難排解指示。

**問題:**即使「助聽器功能」已開啟,我仍然聽不清楚。

#### **解決方法：**

- 確定你使用的是設定「助聽器功能」時所使用的 AirPods Pro 2
- 確定「噪音控制模式」已設定為「通透模式」
- 使用「微調」來調整「助聽器功能」的設定。請參閱上方的「微調」部分以取得如何取用「微調」設定的說明
- 確定使用最適合的耳塞套尺寸。耳塞套應該能夠與耳道良好密合。當佩戴合適時，你會有較佳的聲音體驗。如需選擇最佳耳塞套的說明，請參訪 <https://support.apple.com/HT210633>
- 確定你沒有出現「注意事項與警告」部分列出的任何症狀
- 確定你用於設定「助聽器功能」的聽力測試結果與你的最新聽力狀況相符。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」
- 請確保你的聽力圖來源可靠（例如由聽力學家或「Apple 聽力測試功能」提供的聽力圖）
- 如果你是手動上傳聽力圖，請確定輸入的數值正確。正確的聽力圖數值對於確保「助聽器功能」能滿足你的特定聽力需求至關重要
- 你的耳朵需要適應 AirPods Pro 2 的新聽力檔案。這是正常現象，通常需要持續佩戴幾週
- 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。你可能有無法透過此功能充分改善的聽力受損問題

**問題：**聲音過大且耳朵感到疼痛。

#### **解決方法：**

- 使用「微調」來調整「助聽器功能」的設定
- 如果調整後聲音仍然過大，考慮關閉「助聽器功能」。「助聽器功能」適用於自覺輕度至中度聽力受損的人。你可能沒有聽力受損，因此也許不會從該功能中受益

**問題：**我使用「助聽器功能」時聽到嘯叫聲或尖叫聲

#### **解決方法：**

- 嘗試重新調整 AirPods 的位置，讓其佩戴更舒適且穩固

- 確定使用最適合的耳塞套尺寸。耳塞套應該能夠與耳道良好密合。當佩戴合適時，你會有較佳的聲音體驗。如需選擇最佳耳塞套的說明，請參訪 <https://support.apple.com/HT210633>
- 使用「微調」來調整「助聽器功能」的設定。請參閱上方的「微調」部分以取得如何取用「微調」設定的說明

## 技術規格

「助聽器功能」的表現達到或超過了與非處方助聽器 (21 CFR 800.30) 相關的以下技術規格。

裝置相容性需求	<p>AirPods Pro 2, 不包含 AirPods iPhone Xs 或後續機型 iPad Pro (M4)、iPad Pro 12.9 吋 (第三代和後續機型)、iPad Pro 11 吋 (第一代和後續機型)、iPad Air (M2)、iPad Air (第三代和後續機型)、iPad (第七代和後續機型) 以及 iPad mini (第五代和後續機型)</p> <p><b>「調整設定」的適用範圍</b> MacBook Air (2020 年和後續機型)、MacBook Pro (2018 年和後續機型)、iMac (2019 年和後續機型)、iMac Pro (2017 年和後續機型)、Mac mini (2018 年和後續機型)、Mac Studio (2022 年和後續機型) 以及 Mac Pro (2019 年和後續機型) Apple Watch Series 6 和後續機型、所有 Apple Watch Ultra 機型、Apple Watch SE (第二代)</p>
最大輸出限制值 (輸出音壓位準 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 - 10000 Hz

## 設備符號



製造商



使用前請閱讀指示



歐盟授權代表



醫療裝置

---

099-42809 修訂版 E, 2024 年 10 月, zh\_TW