

Funkce Sluchový test

Návod k použití



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



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Irsko
Kontakt: medicalcompliance@group.apple.com



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Funkce Sluchový test je softwarové řešení určené k použití s kompatibilními nositelnými elektronickými zařízeními. Jedná se o volně prodejné řešení pro posouzení slyšení zvuku vedeného vzduchem, které slouží k vytvoření profilu sluchových schopností a audiogramu bez asistence otorinolaryngologa. Funkce Sluchový test od společnosti Apple je určena pro osoby starší 18 let.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL (EU)

Funkce Sluchový test je softwarové řešení určené k použití s kompatibilními nositelnými elektronickými zařízeními. Jedná se o volně prodejné řešení pro posouzení slyšení zvuku vedeného vzduchem, které slouží k vytvoření profilu sluchových schopností a audiogramu bez asistence otorinolaryngologa. Funkce Sluchový test od společnosti Apple je určena pro osoby starší 18 let.

Cílová populace a zamýšlení uživatelé

Tato funkce je indikována jako volně prodejná pomůcka pro posouzení slyšení zvuku vedeného vzduchem, která slouží k vytvoření profilu sluchových schopností a audiogramu pro osoby starší 18 let.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- **Funkce Sluchový test od společnosti Apple je určena pro osoby starší 18 let.**
- **Sluchový test neprovádějte v hlučném prostředí. Najděte si tichou místnost nebo místo mimo dosah rušivých zvuků, jako je hluk z ulice nebo zvuk televizoru, hlasitých ventilátorů či hlučných spotřebičů.**
- **Během testu nemluvte, nežvýkejte, nejzte ani nepijte, protože tyto činnosti by mohly ovlivnit výsledky.**
- **Výsledky testu mohou být také ovlivněny vystavením hlasitým zvukům během posledních 24 hodin nebo zalehnutím uší.**
- **Sluchový test Apple by neměl nahrazovat doporučení otorinolaryngologa.**
- **Na zdraví sluchu se podílí mnoho faktorů. Pokud trpíte některými z níže uvedených potíží, měli byste zvážit konzultaci s otorinolaryngologem:**
 - V posledních 6 měsících vám z ucha vytékala krev, hnís nebo tekutina.
 - Vyskytuje se u vás bolest nebo nepříjemné pocity v uších.
 - Tvoří se vám hodně ušního mazu nebo se domníváte, že máte ucpaný zvukovod.
 - Často pociťujete závratě nebo se svět kolem vás či vaše tělo zdánlivě houpe a točí (jev známý jako vertigo).
 - Váš sluch se v posledních 6 měsících náhle změnil.
 - Vaše schopnost slyšet se mění: zhoršuje se a pak se zase zlepšuje.
 - Povšimli jste si zhoršení sluchu nebo zvonění/šelestů, které se vyskytují jen v jednom uchu.

- Pokud máte obavy, které přetrvávají i po použití funkce Sluchový test, poraďte se s otorinolaryngologem.

ZÁKAZNICKÁ PODPORA

Tyto informace a další dokumentace včetně brožury s pokyny pro uživatele jsou k dispozici na webové stránce <https://www.apple.com/legal/ifu>. Můžete také telefonicky kontaktovat podporu Apple pomocí volby „Kontaktovat podporu Apple“ na obrazovce „O funkci Sluchový test“ nebo napsat na medicalcompliance@group.apple.com či na One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 a vyžádat si fyzický výtisk těchto informací a další dokumentace.

BEZPEČNOST

Společnost Apple doporučuje přidat do zařízení kompatibilních se systémem iOS (například do iPhoneu nebo iPadu) přístupový kód (osobní identifikační číslo [PIN]), Face ID nebo Touch ID (otisk prstu) a zvýšit tak úroveň jejich zabezpečení. Zabezpečení vašich iOS zařízení je důležité, protože na nich budete mít uložená osobní zdravotní data. Uživatelům budou také na zařízení zasílána dodatečná oznámení o aktualizacích systému iOS. Aktualizace budou doručovány bezdrátově s cílem podpořit rychlé zavedení nejnovějších oprav zabezpečení. Navštivte stránku <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>, kde najdete Příručku zabezpečení systému iOS popisující bezpečnostní postupy společnosti Apple, které jsou k dispozici všem uživatelům.

Máte-li podezření na jakýkoli bezpečnostní problém se zařízením nebo chcete takový problém nahlásit, navštivte webovou stránku podpory Apple, na které najdete informace, jak v případě bezpečnostních problémů požádat o pomoc (<https://support.apple.com/111756>).

POUŽITÍ FUNKCE SLUCHOVÝ TEST

Nastavení

- Funkce Sluchový test je kompatibilní s AirPods Pro 2 spárovanými s iOS zařízením (například iPhoneem nebo iPadem). Informace o regionální dostupnosti a kompatibilitě zařízení najdete na webové stránce <https://www.apple.com/cz/airpods-pro/feature-availability/>
- Aktualizujte iPhone či iPad a AirPods Pro 2 na nejnovější verzi systému iOS a firmwaru.

- Ujistěte se, že máte AirPods Pro 2 s iPhoneem či iPadem spárované.
 - Další informace o spárování AirPods Pro s iPhoneem najdete v článku <https://support.apple.com/HT207010>.
- Vložte si levý i pravý AirPods Pro 2 do správného ucha tak, aby stopky směřovaly dolů. Dokonalým utěsněním zajistíte, že výsledky testu nebudou ovlivněny hlukem v pozadí a že test poskytne přesné výsledky.
- K funkci Sluchový test můžete získat přístup jedním z následujících způsobů:
 - Otevřete Nastavení → [název vašich AirPods Pro 2] → Spustit sluchový test.
 - Otevřete aplikaci Zdraví → vpravo dole klepněte na Prohlížení → potom na Sluch → pak na Výsledky sluchového testu → a nakonec na Spustit sluchový test.
 - Výzva při nastavování AirPods Pro → během prvního nastavení AirPods Pro 2 vás funkce Sluchový test vyzve k provedení úvodního testu sluchu.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.
 - Uveďte, zda jste starší 18 let.
 - **POZNÁMKA:** Funkce Sluchový test je určena pro osoby starší 18 let.
 - Uveďte, zda v současné době trpíte alergií, nachlazením nebo infekcí uší či dutin nebo zda jste v posledních 24 hodinách pobývali v hlučném prostředí, například na koncertě nebo na staveništi.
 - **POZNÁMKA:** Přesnost výsledků sluchového testu může být ovlivněna zalehnutím uší nebo vystavením hlasitým zvukům. Je vhodné počkat, až zalehnutí uší ustoupí, nebo 24 hodin po vystavení hlasitým zvukům, aby měl váš sluch čas na zotavení.
- Před spuštěním testu si najděte klidné místo. Funkce Sluchový test zkontroluje, zda máte AirPods v obou uších dobře usazené, a před zahájením testu změří úroveň hluku v pozadí.
 - **POZNÁMKA:** Funkce Sluchový test zapne režim „Nerušit“, který pomáhá minimalizovat nežádoucí vlivy.

- **POZNÁMKA:** Pokud funkce Sluchový test zjistí, že nemáte AirPods dostatečně dobře usazené, je možné, že bude potřeba usazení upravit nebo použít nástavce jiné velikosti. AirPods Pro 2 se dodávají s různými velikostmi nástavců do uší (XS, S, M, L). Další informace o výměně nástavců AirPods Pro najdete na stránce <https://support.apple.com/HT210633>.
 - **POZNÁMKA:** Při testování ve velmi tiché místnosti získáte přesnější výsledky. Pokud bude vaše okolí příliš hlučné, test se přeruší. Než budete pokračovat, počkejte, až hluk ustane, přesuňte se na tišší místo nebo proveďte test v tišším čase.
- Sluchový test můžete kdykoli ukončit klepnutím na tlačítko Zrušit.

Provedení sluchového testu

- Po spuštění sluchového testu přehrají AirPods sérii zvuků.
- Když uslyšíte zvuk, klepnete na obrazovku. Každý zvuk se přehraje vícekrát.
- Při provádění sluchového testu postupujte podle pokynů na obrazovce.
- **POZNÁMKA:** Pokud funkce Sluchový test detekuje ve vaší blízkosti hlasité zvuky, testování sluchu se pozastaví. Než budete pokračovat, počkejte, až hluk ustane, přesuňte se na tišší místo nebo proveďte test v tišším čase. Test můžete ukončit, ale ztratíte všechny průběžné výsledky.
- **POZNÁMKA:** Pokud během používání funkce Sluchový test vyjmete jeden z AirPods z ucha, testování sluchu se pozastaví. Budete-li chtít pokračovat, vložte AirPod zpět do ucha. Test můžete ukončit, ale ztratíte všechny průběžné výsledky.
- **POZNÁMKA:** Pokud se sluchový test přeruší na příliš dlouhou dobu, automaticky se ukončí a bude ho potřeba spustit znovu.

Výsledek sluchového testu

- Po úspěšném dokončení sluchového testu obdržíte výsledek, který obsahuje klasifikaci vady sluchu v levém i pravém uchu.
 - Klasifikace výsledků sluchového testu je založena na průměru čtyř frekvencí čistých tónů (4PTA), což je průměr prahů slyšení při 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz a 4 kHz.
 - Kompletní audiogram s hodnotami pro každý z naměřených prahů slyšení (250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz a 8 kHz) získáte

výběrem volby Zobrazit podrobnosti. Audiogram se také uloží do oddílu Sluch v aplikaci Zdraví.

- V následující tabulce najdete klasifikaci vad sluchu založenou na směrnících Světové zdravotnické organizace (WHO) a příslušná rozmezí hodnot:

Klasifikace	Rozsah hodnot 4PTA
Žádná vada	Do 25 dB
Lehká vada	26–40 dB
Střední vada	41–60 dB
Těžká vada	61–80 dB
Velmi těžká vada	Nad 80 dB

- **POZNÁMKA:** Horní mez měření funkcí Sluchový test je 85 dB. Pokud vaše vada sluchu přesahuje limity testu a chcete jí lépe porozumět, měli byste se poradit s otorinolaryngologem.
- **POZNÁMKA:** Vyhodnocení sluchu pomocí sluchového testu se doporučuje každých 12 měsíců zopakovat.

BEZPEČNOST A VÝKONNOST

Funkce Sluchový test byla ověřena v klinické studii s 202 účastníky ve věku 18 let a staršími spadajícími do všech kategorií spektra vad sluchu. V rámci studie bylo porovnáno měření pomocí funkce Sluchový test s tradičním referenčním audiometrickým testem čistých tónů provedeným audiologem. Vybraní účastníci byli reprezentativně zastoupeni v každé z následujících kategorií: Žádná vada (do 25 dB), lehká vada (26–40 dB), střední vada (41–60 dB) a těžká až velmi těžká vada (61–85 dB). Účastníci byli rovněž vybráni na základě specifických cílových skupin podle věku a pohlaví tak, aby byla reprezentována zamýšlená populace uživatelů.

Výsledky klinické studie potvrzují ekvivalenci mezi funkcí Sluchový test a odborně zpracovaným audiogramem od audiologa při použití referenčního audiometrického testu s čistými tóny. Porovnání výsledků ze všech dostupných audiogramů ukázalo, že odhadovaná střední absolutní odchylka (MAD) hodnot 4PTA a průměru osmi frekvencí čistých tónů (8PTA) mezi měřením pomocí funkce Sluchový test a referenčními testy byla 1,81 dB (interval spolehlivosti 95 %: 1,49, 2,30), resp. 1,75 dB (interval spolehlivosti 95 %: 1,59, 1,92). Kromě toho dosáhla celková

míra shody v klasifikaci vad sluchu pro lepší ucho zkoumaného subjektu mezi oběma skupinami hodnoty 86,4 % v případě totožné klasifikace a 100 % v rámci klasifikace s rozptylem +/-1.

V rámci studie nebyly hlášeny žádné závažné negativní události související se zařízením.

Při provádění studie nenastaly žádné odchylky od protokolu ani se nevyskytla žádná chybějící data, která by mohla ovlivnit výsledek. Klinická studie celkově poskytuje přiměřenou jistotu bezpečnosti a účinnosti funkce Sluchový test.

KLINICKÝ PŘÍNOS (EU)

K zamýšleným klinickým přínosům funkce Sluchový test patří profilování sluchových schopností a vytvoření audiogramu bez asistence otorinolaryngologa.

BATERIE A NABÍJENÍ AIRPODŮ PRO 2

Funkce Sluchový test je kompatibilní s AirPods Pro 2 vybavenými dobíjecími bateriemi. Výdrž baterií AirPods Pro na jedno nabití je přibližně 6 hodin. AirPods je možné nabíjet ve spárovaném nabíjecím pouzdře. Rychlé pětiminutové nabíjení umožní používat sluchátka přibližně hodinu. Jednohodinovým nabíjením zajistíte úplné nabití AirPods.

Když v bateriích dochází energie, AirPods Pro 2 vás upozorní zvukovým signálem. Před spuštěním funkce Sluchový test se ujistěte, že jsou AirPods Pro dostatečně nabité.

Další informace o nabíjení AirPods Pro a pouzdra AirPods Pro najdete na stránce <https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web>.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud se při používání funkce Sluchový test setkáte s problémy, projděte si seznam možných řešení v níže uvedeném průvodci řešením potíží.

Problém: Po nastavení mi funkce Sluchový test neumožní pokračovat nebo se test neustále pozastavuje.

Řešení:

- Zjistíte-li při úvodní kontrole jakýkoli problém s AirPods Pro 2, přečtěte si článek <https://support.apple.com/120991>

- Zkuste AirPods otočit do správné orientace stopkami směrem dolů a ujistěte se, že vám dobře sedí.
- Funkce Sluchový test vyžaduje tichou místnost. Je možné, že je vaše okolí příliš hlučné. Než budete pokračovat, zkuste počkat, až hluk ustane, zkuste se přesunout na tišší místo nebo proveďte test v tišším čase.

Problém: Funkce Sluchový test mi říká, že AirPods dostatečně dobře netěsní.

Řešení:

- Zkuste AirPods otočit do správné orientace stopkami směrem dolů a ujistěte se, že vám dobře sedí.
- Zkuste vyměnit nástavce za jinou velikost. AirPods Pro 2 se dodávají s různými velikostmi nástavců do uší (XS, S, M, L).

Problém: Funkce Sluchový test mi neposkytlá výsledek.

Řešení:

- Funkce Sluchový test vyžaduje tichou místnost. Je možné, že je vaše okolí příliš hlučné. Než budete pokračovat, zkuste počkat, až hluk ustane, zkuste se přesunout na tišší místo nebo proveďte test v tišším čase.
- Je možné, že funkce Sluchový test nedokázala vygenerovat výsledky kvůli způsobu, jakým jste klepali na displej. Klepání mohlo být například opožděné, nepravidelné nebo jste klepli víc než jednou. Vždy klepněte, jakmile uslyšíte zvuk.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Požadavky na zařízení	AirPody Pro 2 nebo novější (vyjma AirPods) iPhone Xs nebo novější iPad Pro (M4), 12,9palcový iPad Pro 3. generace nebo novější, 11palcový iPad Pro 1. generace nebo novější, iPad Air M2, iPad Air 3. generace nebo novější, iPad 7. generace nebo novější, iPad mini 5. generace nebo novější
Typ a třída audiometru	Typ 4, vedení zvuku vzduchem
Typ stimulu	Pulzní tón
Rozsah testovacích frekvencí	250–8000 Hz
Rozsah testovacích hlasitostí	-10 až 85 dB
Zkreslení	Méně než 2,5 % THD
Čas na odezvu	~2–3 sekundy

Frekvence (Hz)	RETSPL (dB SPL) ¹	Střední útlum (dB) ²
125	-	18,9
250	23,0	16,6
500	12,4	17,0
1000	8,7	19,5
2000	13,6	25,1
4000	12,2	23,7
8000	16,0	22,6

¹ hodnoty RETSPL podle standardu ANSI ASA S3.6-2018 „American National Standard for Specification for Audiometers“

² Hodnoty středního útlumu podle normy ISO 4869-1:2018 „Akustika – chrániče sluchu – část 1: Subjektivní metoda měření vloženého útlumu zvuku“

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ



Výrobce



Před použitím čtěte pokyny



Zplnomocněný zástupce pro Evropu



Zdravotnický prostředek

099-46218 Revize C, září 2024, cs_CZ