

Fonctionnalité « Test d'audition »

Mode d'emploi



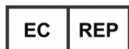
Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

United States

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact : medicalcompliance@group.apple.com



INDICATIONS D'EMPLOI

La fonctionnalité « Test d'audition » d'Apple est une application médicale mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec des produits électroniques portables compatibles. Elle permet de réaliser une évaluation de l'audition par conduction aérienne sans ordonnance en vue d'établir le profil de la capacité auditive et de produire un audiogramme sans l'aide d'un professionnel de la santé auditive. La fonctionnalité « Test d'audition » d'Apple est conçue pour être utilisée par des personnes âgées d'au moins 18 ans.

EMPLOI PRÉVU (UE)

La fonctionnalité « Test d'audition » d'Apple est une application médicale mobile exclusivement logicielle conçue pour être utilisée avec des produits électroniques portables compatibles. Elle permet de réaliser une évaluation de l'audition par conduction aérienne sans ordonnance en vue d'établir le profil de la capacité auditive et de produire un audiogramme sans l'aide d'un professionnel de la santé auditive. La fonctionnalité « Test d'audition » d'Apple est conçue pour être utilisée par des personnes âgées d'au moins 18 ans.

Population cible et utilisateurs prévus

Cette fonctionnalité est indiquée pour réaliser une évaluation de l'audition par conduction aérienne sans ordonnance en vue d'établir le profil de la capacité auditive et de produire un audiogramme chez les personnes âgées d'au moins 18 ans.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- **La fonctionnalité « Test d'audition » d'Apple est conçue pour les personnes âgées d'au moins 18 ans.**
- **Ne réalisez pas le test d'audition dans un environnement bruyant. Choisissez une pièce ou un endroit calme à l'écart des bruits gênants, comme le bruit d'une rue, le son d'un téléviseur, des ventilateurs ou des appareils électroménagers bruyants, etc.**
- **Ne parlez pas, ne mâchez pas de chewing-gum, ne mangez pas et ne buvez pas durant le test, car cela peut influencer sur ses résultats.**
- **Une exposition à des sons bruyants au cours des dernières 24 heures ou la présence d'une congestion peut influencer sur les résultats du test.**
- **Le test d'audition d'Apple ne doit pas se substituer à l'avis médical de votre professionnel de la santé auditive.**
- **La santé auditive est constituée de nombreux facteurs. Si vous présentez l'un ou l'autre des problèmes ci-dessous, il est recommandé de consulter un professionnel de la santé auditive :**
 - Vous avez saigné de l'oreille ou observé un écoulement de pus ou de liquide au niveau de l'oreille au cours des 6 derniers mois.
 - Vous ressentez une douleur ou une sensation désagréable au niveau de l'oreille.
 - Vous observez une forte production de cérumen ou pensez que votre canal auditif est bouché.
 - Vous avez souvent des étourdissements ou une sensation de perte d'équilibre et de tourbillonnement (vertiges).

- Votre audition a brusquement évolué au cours des 6 derniers mois.
 - Votre capacité auditive change : elle diminue puis s'améliore de nouveau.
 - Vous ressentez une perte d'audition ou des bourdonnements dans une seule oreille.
- **Si votre audition vous inquiète toujours après l'utilisation de la fonctionnalité « Test d'audition », consultez un professionnel de la santé auditive.**

SERVICE CLIENT

Les présentes informations et celles relatives au marquage, y compris la brochure du mode d'emploi, sont disponibles sur Internet à l'adresse suivante : <https://www.apple.com/legal/ifu>. Vous pouvez également appeler l'assistance Apple via l'option « Contacter l'assistance Apple » disponible dans l'écran « À propos de la fonctionnalité "Test d'audition" », ou écrire à l'adresse medicalcompliance@group.apple.com ou One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 pour demander un exemplaire papier des présentes informations et de celles relatives au marquage.

SÉCURITÉ

Pour renforcer la sécurité, Apple vous recommande de configurer un code (numéro d'identification personnel, ou PIN), Face ID ou Touch ID (empreinte digitale) sur vos appareils iOS compatibles (comme un iPhone ou un iPad). Il est important de sécuriser l'appareil iOS dans la mesure où vous allez y stocker des informations de santé personnelles. Les utilisateurs recevront également des notifications de mise à jour d'iOS supplémentaires sur l'appareil et les mises à jour seront transmises sans fil, encourageant ainsi l'adoption rapide des derniers correctifs de sécurité. Consultez le guide relatif à la sécurité pour iOS, qui décrit les pratiques d'Apple en matière de sécurité et est disponible pour l'ensemble de nos utilisateurs à l'adresse suivante :

<https://support.apple.com/fr-fr/guide/security/welcome/web>

Si vous suspectez ou souhaitez signaler des problèmes de sécurité en lien avec votre appareil, veuillez consulter la page de l'assistance Apple décrivant comment obtenir de l'aide avec les problèmes de sécurité à l'adresse suivante :

<https://support.apple.com/fr-fr/111756>

UTILISATION DE LA FONCTIONNALITÉ « TEST D'AUDITION »

Configuration

- La fonctionnalité « Test d'audition » est compatible avec les AirPods Pro 2 lorsque ceux-ci sont jumelés avec un appareil iOS (iPhone ou iPad, par exemple). Pour connaître les régions dans lesquelles la fonctionnalité est disponible et obtenir de plus amples informations sur les appareils avec lesquels elle est compatible, veuillez consulter la page suivante :
<https://www.apple.com/fr/airpods-pro/feature-availability/>
- Mettez à jour l'iPhone/iPad et les AirPods Pro 2 vers la dernière version d'iOS et du logiciel interne.
- Assurez-vous que vos AirPods Pro 2 sont jumelés avec votre iPhone/iPad.
 - Pour en savoir plus sur le jumelage de vos AirPods Pro avec votre iPhone, veuillez consulter la page suivante :
<https://support.apple.com/kb/HT207010>
- Insérez les AirPods Pro 2 dans les oreilles correspondantes avec la tige orientée vers le bas. Un bon ajustement garantit l'absence d'impact du bruit de fond sur les résultats de votre test, et donc la précision de celui-ci.
- Accédez à la fonctionnalité « Test d'audition » en procédant de l'une des façons suivantes :
 - Ouvrez Réglages → [nom de vos AirPods Pro 2] → touchez « Effectuer un test d'audition ».
 - Ouvrez l'app Santé → touchez Parcourir en bas à droite → touchez Audition → touchez « Résultats du test d'audition » → touchez « Effectuer un test d'audition ».
 - Invite lors de la configuration des AirPods Pro → lors de la configuration initiale de vos AirPods Pro 2, la fonctionnalité vous invitera à effectuer un test d'audition initial.
- Suivez les instructions à l'écran.
 - Indiquez si vous avez 18 ans ou plus.

- **REMARQUE** : la fonctionnalité « Test d'audition » est conçue pour les personnes âgées d'au moins 18 ans.
- Indiquez si vous souffrez actuellement d'allergies, d'un rhume ou d'une infection des oreilles ou des sinus, ou si vous avez fréquenté un environnement bruyant, tel qu'une salle de concert ou un chantier, au cours des dernières 24 heures.
 - **REMARQUE** : veuillez noter qu'une congestion ou une exposition à des sons bruyants peut influencer sur la précision des résultats de votre test d'audition. Envisagez d'attendre le traitement complet de la congestion ou 24 heures après une exposition à des sons bruyants pour laisser le temps à votre audition de se rétablir.
- Réalisez le test dans un endroit calme. La fonctionnalité « Test d'audition » vérifiera l'ajustement des AirPods dans chaque oreille et mesurera le niveau du bruit de fond avant de procéder au test.
 - **REMARQUE** : la fonctionnalité « Test d'audition » activera le mode « Ne pas déranger » afin de minimiser les distractions.
 - **REMARQUE** : si la fonctionnalité « Test d'audition » détermine que l'ajustement des AirPods dans vos oreilles n'est pas satisfaisant, vous devrez peut-être ajuster vos AirPods pour obtenir un bon ajustement ou essayer d'utiliser une autre taille d'embout. Vos AirPods Pro 2 sont fournis avec des embouts de tailles différentes (XS, S, M et L). Pour savoir comment changer les embouts de vos AirPods Pro, veuillez consulter la page suivante : <https://support.apple.com/fr-fr/HT210633>
 - **REMARQUE** : une pièce très calme vous permettra d'obtenir un résultat plus précis. Le test sera mis en pause si votre environnement devient trop bruyant. Pour poursuivre le test, attendez que le bruit cesse, allez dans un endroit moins bruyant ou effectuez le test à un moment plus calme de la journée.
- Vous pouvez quitter la fonctionnalité « Test d'audition » à tout moment en touchant Annuler.

Réalisation du test d'audition

- Une fois le test lancé, vos AirPods émettront une série de tonalités.
- Vous devrez toucher l'écran lorsque vous entendrez une tonalité. Vous aurez plusieurs opportunités d'entendre chaque tonalité.
- Suivez les instructions à l'écran pour terminer la session de test d'audition.
 - **REMARQUE** : la session de test d'audition sera mise en pause si la fonctionnalité « Test d'audition » détecte des sons bruyants près de vous. Pour poursuivre le test, attendez que le bruit cesse, allez dans un endroit moins bruyant ou effectuez le test à un moment plus calme de la journée. Vous pouvez également mettre fin au test, mais dans ce cas votre progression sera perdue.
 - **REMARQUE** : la session de test d'audition sera mise en pause si vous retirez l'un de vos AirPods durant l'utilisation de la fonctionnalité « Test d'audition ». Pour poursuivre le test, réinsérez l'AirPod dans votre oreille. Vous pouvez également mettre fin au test, mais dans ce cas votre progression sera perdue.
 - **REMARQUE** : si le test d'audition est mis en pause pendant trop longtemps, la fonctionnalité y mettra fin automatiquement et vous devrez recommencer.

Résultat du test d'audition

- Une fois le test terminé, vous recevrez votre résultat de test d'audition, qui inclut une classification de la perte auditive de chaque oreille.
 - La classification du résultat du test d'audition est basée sur la moyenne des sons purs sur quatre fréquences (MSP4), qui correspond à la moyenne des seuils d'audition à 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz et 4 kHz.
 - L'audiogramme complet contenant les valeurs à chacun des seuils d'audition mesurés (250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz et 8 kHz) peut être consulté en sélectionnant « Afficher les détails ». Cet audiogramme sera également enregistré dans la catégorie Audition de l'app Santé.
 - Les différentes classifications de la perte auditive basées sur les directives de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la plage des valeurs MSP4 sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Classification	Plage des valeurs MSP4
Perte très légère à nulle	Jusqu'à 25 dB HL
Perte légère	26 - 40 dB HL
Perte moyenne	41 - 60 dB HL
Perte sévère	61 - 80 dB HL
Perte profonde	Plus de 80 dB HL

- **REMARQUE** : la limite de mesure supérieure de la fonctionnalité « Test d'audition » est de 85 dB HL. Si votre perte auditive est supérieure à la limite du test et que vous souhaitez mieux la comprendre, il est recommandé de consulter un professionnel de la santé auditive.
- **REMARQUE** : il est recommandé de réaliser un test d'audition tous les 12 mois pour évaluer votre audition.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES

La fonctionnalité « Test d'audition » a été validée dans le cadre d'une étude clinique rassemblant 202 sujets âgés d'au moins 18 ans couvrant l'ensemble du spectre de classifications de la perte auditive. L'audition de chaque sujet a été mesurée à l'aide de la fonctionnalité « Test d'audition » et d'un test auditif tonal conventionnel de référence réalisé par un audiologiste. Les sujets inscrits étaient répartis de façon représentative dans chacune des catégories suivantes : Perte très légère à nulle (jusqu'à 25 dB HL), Perte légère (26-40 dB HL), Perte moyenne (41-60 dB HL) et Perte sévère à profonde (61-85 dB HL). Les sujets inscrits couvraient également des cibles d'âge et de sexe spécifiques représentatives de la population d'utilisateurs prévue.

Les résultats de l'étude clinique démontrent que les résultats de la fonctionnalité « Test d'audition » sont équivalents à ceux d'un audiogramme réalisé par un audiologiste à l'aide d'un test auditif tonal de référence. La comparaison des résultats de l'ensemble des audiogrammes disponibles a montré que l'écart médian absolu (EMA) estimé des valeurs MSP4 et MSP8 (moyenne des sons purs

sur huit fréquences) entre la fonctionnalité « Test d'audition » et les tests de référence était respectivement de 1,81 dB HL (IC de 95% : 1,49, 2,30) et de 1,75 dB HL (IC de 95% : 1,59, 1,92). En outre, le pourcentage de concordance global de la classification de la perte auditive de la meilleure oreille de chaque sujet entre les deux groupes était de 86,4 % pour la classification identique et de 100 % à +/-1 classification.

Aucun effet indésirable lié au dispositif n'a été signalé au cours de l'étude.

L'étude a été menée sans écart de protocole ni données manquantes susceptibles d'influer sur les résultats. Dans l'ensemble, l'étude clinique apporte une assurance raisonnable de sécurité et d'efficacité pour la fonctionnalité « Test d'audition ».

BÉNÉFICE CLINIQUE (UE)

Les bénéfices cliniques attendus de la fonctionnalité « Test d'audition » incluent l'établissement du profil de la capacité auditive et la production d'un audiogramme sans l'aide d'un professionnel de la santé auditive.

BATTERIES ET RECHARGE DE VOS AIRPODS PRO 2

La fonctionnalité « Test d'audition » est compatible avec les AirPods Pro 2, qui sont dotés de batteries rechargeables. Les AirPods Pro sont conçus pour offrir une autonomie d'environ 6 heures avec une seule charge. Les AirPods peuvent être rechargés dans le boîtier de charge jumelé. Une charge rapide de 5 minutes offrira une autonomie d'environ une heure, tandis qu'une heure de charge permettra de recharger complètement les AirPods.

Les AirPods Pro 2 émettent un signal sonore lorsque leur batterie est faible et doit être rechargée. Assurez-vous que vos AirPods Pro sont suffisamment chargés avant de lancer la fonctionnalité « Test d'audition ».

Pour savoir comment recharger vos AirPods Pro et leur boîtier, veuillez consulter la page suivante : <https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web>

DÉPANNAGE

Si vous avez des difficultés à utiliser la fonctionnalité « Test d'audition », reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous pour trouver une solution.

Problème : la fonctionnalité « Test d'audition » ne me laisse pas passer l'étape de configuration ou le test se met constamment en pause.

Solution :

- Si la vérification initiale identifie des problèmes avec vos AirPods Pro 2, veuillez consulter la page suivante : <https://support.apple.com/120991>
- Essayez de tourner les AirPods pour qu'ils soient correctement orientés (c.-à-d. avec la tige orientée vers le bas jusqu'à obtenir un bon ajustement).
- Vous devez vous trouver dans une pièce calme pour utiliser la fonctionnalité « Test d'audition ». Il se peut que votre environnement soit trop bruyant. Pour poursuivre le test, attendez que le bruit cesse, essayez de trouver un autre endroit moins bruyant ou effectuez le test à un moment plus calme de la journée.

Problème : la fonctionnalité « Test d'audition » m'indique que l'ajustement des AirPods n'est pas bon.

Solution :

- Essayez de tourner les AirPods pour qu'ils soient correctement orientés (c.-à-d. avec la tige orientée vers le bas jusqu'à obtenir un bon ajustement).
- Essayez d'utiliser une autre taille d'embout. Vos AirPods Pro 2 sont fournis avec des embouts de tailles différentes (XS, S, M et L).

Problème : la fonctionnalité « Test d'audition » ne génère aucun résultat.

Solution :

- Vous devez vous trouver dans une pièce calme pour utiliser la fonctionnalité « Test d'audition ». Il se peut que votre environnement soit trop bruyant. Pour poursuivre le test, attendez que le bruit cesse, essayez de trouver un autre endroit moins bruyant ou effectuez le test à un moment plus calme de la journée.
- Il se peut que la fonctionnalité « Test d'audition » ne soit pas en mesure de générer vos résultats en raison de la façon dont vous touchez l'écran (par exemple, touchers tardifs, touchers irréguliers, touchers multiples). Veillez à toucher l'écran dès que vous entendez une tonalité.

SPÉCIFICATION TECHNIQUE

Appareils requis	AirPods Pro 2 ou modèles ultérieurs ; AirPods non compatibles iPhone Xs ou modèle ultérieur iPad Pro (M4), iPad Pro 12,9 pouces (3e génération et modèles ultérieurs), iPad Pro 11 pouces (1re génération et modèles ultérieurs), iPad Air (M2), iPad Air (3e génération et modèles ultérieurs), iPad (7e génération et modèles ultérieurs) et iPad mini (5e génération et modèles ultérieurs)
Type et classe de l'audiomètre	Type 4, conduction aérienne
Type de stimulus	Tonalité pulsée
Plage de fréquences de test	250 - 8 000 Hz
Plage de volume de test	-10 à 85 dB HL
Distorsion	DHT < 2,5 % maximum
Fenêtre de temps de réponse	~ 2 - 3 secondes

Fréquence (Hz)	RETSPL (dB SPL) ¹	Atténuation moyenne (dB) ²
125	-	18,9
250	23,0	16,6
500	12,4	17,0
1 000	8,7	19,5
2 000	13,6	25,1
4 000	12,2	23,7
8 000	16,0	22,6

¹ Valeurs RETSPL définies par la norme ANSI ASA S3.6-2018 (norme nationale américaine pour les caractéristiques des audiomètres)

² Valeurs d'atténuation moyenne définies par la norme ISO 4869-1:2018 (Acoustique — Protecteurs individuels contre le bruit Partie 1 : Méthode subjective de mesurage de l'affaiblissement acoustique)

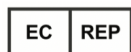
SYMBOLES APPLICABLES À L'ÉQUIPEMENT



Fabricant



Lire les instructions avant utilisation



Représentant agréé pour l'Europe



Dispositif médical

099-46218 Révision C, septembre 2024, fr_FR