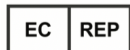


Ciri Ujian Pendengaran

Arahan Penggunaan



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



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



PETUNJUK PENGGUNAAN

Ciri Ujian Pendengaran Apple ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan produk elektronik boleh pakai yang serasi. Ciri ini ialah penilaian pendengaran konduksi udara belian kaunter yang bertujuan untuk memprofilkan keupayaan pendengaran dan untuk menghasilkan audiogram tanpa bantuan pakar penjagaan kesihatan pendengaran. Ciri Ujian Pendengaran Apple bertujuan untuk digunakan oleh individu berusia 18 tahun atau lebih tua.

TUJUAN YANG DIMAKSUDKAN (EU)

Ciri Ujian Pendengaran Apple ialah aplikasi perubatan mudah alih perisian sahaja yang bertujuan untuk digunakan dengan produk elektronik boleh pakai yang serasi. Ciri ini ialah penilaian pendengaran konduksi udara belian kaunter yang bertujuan untuk memprofilkan keupayaan pendengaran dan untuk menghasilkan audiogram tanpa bantuan pakar penjagaan kesihatan pendengaran. Ciri Ujian Pendengaran Apple bertujuan untuk digunakan oleh individu berusia 18 tahun atau lebih tua.

Populasi Sasaran dan Pengguna Tujuan

Ciri ini dinyatakan sebagai penilaian pendengaran konduksi udara belian kaunter untuk memprofilkan keupayaan pendengaran dan untuk menghasilkan audiogram bagi individu berusia 18 atau lebih tua.

PERINGATAN DAN AMARAN

- **Ciri Ujian Pendengaran Apple bertujuan untuk individu berusia 18 tahun atau lebih tua**
- **Jangan lakukan ujian pendengaran dalam persekitaran yang bising. Pilih bilik yang sunyi atau kawasan yang jauh daripada bunyi yang mengganggu seperti bunyi jalanan, audio TV, kipas yang berbunyi kuat, peralatan yang bising dll.**
- **Jangan bercakap, mengunyah gula-gula getah, makan atau minum semasa ujian kerana perkara ini akan memberi kesan kepada keputusan ujian**
- **Pendedahan kepada bunyi yang kuat dalam tempoh 24 jam atau sesak hidung boleh memberi kesan kepada keputusan ujian**
- **Ujian Pendengaran Apple tidak patut menggantikan sebarang nasihat perubatan yang diberikan oleh pakar penjagaan kesihatan pendengaran anda.**
- **Kesihatan pendengaran boleh merangkumi banyak faktor. Jika anda mempunyai sebarang masalah yang disenaraikan di bawah, anda patut mempertimbangkan untuk merujuk pakar penjagaan kesihatan pendengaran:**
 - Anda melihat darah, nanah atau cecair keluar daripada telinga anda dalam tempoh 6 bulan yang lalu
 - Telinga anda berasa sakit atau tidak selesa
 - Anda mempunyai banyak tahi telinga atau merasakan salur telinga anda mungkin tersekat
 - Anda kerap berasa pening atau berasa bergoyang atau berpusing (dipanggil vertigo)
 - Pendengaran anda tiba-tiba berubah dalam tempoh 6 bulan yang lalu
 - Keupayaan anda untuk mendengar berubah: pendengaran menjadi teruk, kemudian pulih semula
 - Anda merasakan pendengaran atau bunyi berdesing/berdengung semakin teruk hanya di satu telinga

- **Jika anda masih bimbang selepas menggunakan Ciri Ujian Pendengaran, rujuk pakar penjagaan kesihatan pendengaran**

SOKONGAN PELANGGAN

Maklumat ini dan pelabelan lain, termasuk brosur arahan pengguna, tersedia pada internet di: <https://www.apple.com/legal/ifu>. Anda juga boleh menghubungi Sokongan Apple menerusi pilihan 'Hubungi Sokongan Apple' dalam skrin 'Perihal Ciri Ujian Pendengaran' atau menulis kepada medicalcompliance@group.apple.com atau One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 untuk meminta salinan kertas maklumat ini dan pelabelan lain.

KESELAMATAN

Apple mengesyorkan supaya anda menambah kod laluan (nombor pengenalan peribadi [PIN]), Face ID atau Touch ID (cap jari) pada peranti serasi iOS anda (cth. iPhone, iPad) untuk menambah lapisan keselamatan. Penting untuk memastikan peranti iOS anda selamat kerana anda akan menyimpan maklumat kesihatan yang peribadi. Pengguna juga akan menerima pemberitahuan kemas kini iOS tambahan pada peranti, dan kemas kini dihantar secara wayarles, menggalakkan penyesuaian pantas pembetulan keselamatan terkini. Sila lawati <https://support.apple.com/ms-my/guide/security/welcome/web> untuk Panduan Keselamatan iOS yang menerangkan amalan keselamatan Apple yang tersedia bagi semua pengguna kami.

Sekiranya anda mengesyaki atau ingin melaporkan sebarang isu keselamatan peranti anda, sila lawati halaman web Sokongan Apple yang menjelaskan cara untuk mendapatkan bantuan bagi isu keselamatan anda (<https://support.apple.com/ms-my/111756>).

MENGGUNAKAN CIRI UJIAN PENDENGARAN

Persediaan

- Ciri Ujian Pendengaran serasi dengan AirPods Pro 2 apabila dipasangkan dengan peranti iOS (cth. iPhone, iPad). Untuk mendapatkan maklumat tentang ketersediaan rantau dan keserasian peranti, sila lawati <https://www.apple.com/airpods-pro/feature-availability/>
- Kemas kini iPhone/iPad dan AirPods Pro 2 kepada iOS dan Perisian Tegar terkini

- Pastikan AirPods Pro 2 anda dipasangkan ke iPhone/iPad anda
 - Untuk mendapatkan maklumat lanjut tentang memasang AirPods Pro anda ke iPhone anda, sila lawati <https://support.apple.com/kb/HT207010>.
- Masukkan AirPods Pro 2 ke dalam telinga yang sepadan dengan batang menghadap ke bawah. Pemuatan yang ketat memastikan bunyi latar belakang tidak mempengaruhi keputusan ujian anda dan memastikan ujian tepat.
- Akses Ciri Ujian Pendengaran dengan salah satu cara berikut:
 - Buka Seting → [Nama AirPods Pro 2 anda] → Ketik Lakukan Ujian Pendengaran
 - Buka app Kesihatan → Ketik Layari di bahagian kanan bawah → Ketik Pendengaran → Ketik Keputusan Ujian Pendengaran → Ketik Lakukan Ujian Pendengaran
 - Gesaan Persediaan AirPods Pro → semasa anda mula-mula menyediakan AirPods Pro 2 anda, ciri akan meminta anda untuk melakukan ujian pendengaran awalan
- Ikuti arahan atas skrin
 - Nyatakan jika anda berusia lebih daripada 18 tahun
 - **NOTA:** Ciri Ujian Pendengaran bertujuan untuk individu berusia 18 tahun atau lebih tua
 - Nyatakan jika anda sedang mengalami alahan, selesema atau jangkitan dalam telinga atau sinus anda atau jika anda berada dalam persekitaran yang bising seperti di konsert atau tapak pembinaan dalam tempoh 24 jam yang lalu.
 - **NOTA:** Sila maklum bahawa sesak hidung atau pendedahan pada bunyi yang kuat boleh memberi kesan kepada ketepatan keputusan ujian pendengaran anda. Anda patut tunggu sehingga sesak hidung pulih atau 24 jam selepas pendedahan bunyi kuat untuk membenarkan pendengaran anda pulih
- Cari tempat yang sunyi untuk melakukan ujian. Ciri Ujian Pendengaran akan menyemak pemuatan AirPods dalam setiap telinga dan mengukur paras bunyi latar belakang sebelum meneruskan ujian.
 - **NOTA:** Ciri Ujian Pendengaran akan mengaktifkan mod 'Jangan Ganggu' untuk membantu meminimumkan sebarang gangguan

- **NOTA:** Jika Ciri Ujian Pendengaran menentukan bahawa pemuatan AirPods tidak diterima dalam telinga, anda mungkin perlu melaraskan AirPods anda untuk mendapatkan pemuatan yang ketat atau cuba menukar saiz tip telinga. AirPods Pro 2 anda disertakan dengan pelbagai saiz tip telinga (XS, S, M, L). Untuk mendapatkan lebih banyak maklumat tentang menukar tip telinga anda pada AirPods Pro anda, sila lawati <https://support.apple.com/en-my/HT210633>
- **NOTA:** Bilik yang sangat sunyi akan membenarkan anda untuk mendapatkan keputusan yang lebih tepat. Ujian akan dijadakan jika persekitaran anda terlalu bising. Untuk meneruskan, tunggu sehingga bunyi berhenti, beralih ke lokasi yang lebih sunyi atau lakukan ujian pada waktu yang lebih sunyi
- Anda boleh keluar daripada Ciri Ujian Pendengaran pada bila-bila masa dengan mengetik “Batal”

Melakukan ujian pendengaran

- Apabila ujian pendengaran bermula, AirPods anda akan memainkan satu siri nada
- Anda akan mengetik skrin apabila anda mendengar nada. Anda akan mempunyai lebih daripada satu peluang untuk mendengar setiap nada
- Ikuti arahan atas skrin untuk menyelesaikan sesi ujian pendengaran
 - **NOTA:** Sesi ujian pendengaran akan dijadakan jika Ciri Ujian Pendengaran mengesan bunyi yang kuat berdekatan anda. Untuk meneruskan, tunggu sehingga bunyi berhenti, beralih ke lokasi yang lebih sunyi atau lakukan ujian pada waktu yang lebih sunyi. Anda boleh menamatkan ujian, tetapi semua kemajuan akan hilang
 - **NOTA:** Sesi ujian pendengaran akan dijadakan jika salah satu AirPods anda dikeluarkan semasa penggunaan Ciri Ujian Pendengaran. Untuk meneruskan, letakkan AirPods anda kembali ke dalam telinga anda. Anda boleh menamatkan ujian, tetapi semua kemajuan akan hilang
 - **NOTA:** Jika ujian pendengaran dijeda terlalu lama, ujian akan tamat secara automatik dan perlu dimulakan semula

Keputusan ujian pendengaran

- Setelah ujian berjaya diselesaikan, anda akan menerima keputusan ujian pendengaran anda, yang menyertakan klasifikasi kehilangan pendengaran untuk setiap telinga
 - Klasifikasi keputusan ujian pendengaran adalah berdasarkan purata nada tulen empat frekuensi (4PTA), iaitu purata ambang pendengaran pada 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz dan 4 kHz
 - Audiogram lengkap dengan nilai pada setiap ambang pendengaran yang diukur (250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz dan 8 kHz) boleh didapati dengan memilih Tunjukkan Butiran. Audiogram juga akan disimpan dalam kategori Pendengaran app Kesihatan
 - Klasifikasi kehilangan pendengaran yang berbeza berdasarkan garis panduan Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) dan julat nilai 4PTA boleh dilihat dalam jadual di bawah:

Klasifikasi	Julat Nilai 4PTA
Sedikit hingga Tiada Kehilangan	Sehingga 25 dBHL
Kehilangan Ringan	26 - 40 dBHL
Kehilangan Sederhana	41 - 60 dBHL
Kehilangan Teruk	61 - 80 dBHL
Kehilangan Mendalam	Di atas 80 dBHL

- **NOTA:** Ciri Ujian Pendengaran mempunyai had ukuran atas sebanyak 85 dBHL. Jika kehilangan pendengaran anda melebihi had ujian dan anda mahu memahami kehilangan pendengaran anda dengan lebih baik, anda patut merujuk pakar penjagaan kesihatan pendengaran
- **NOTA:** Anda disyorkan untuk melakukan ujian pendengaran baharu setiap 12 jam untuk mengakses pendengaran anda

KESELAMATAN DAN PRESTASI

Ciri Ujian Pendengaran telah disahkan dalam kajian klinikal dengan 202 orang subjek yang berusia 18 tahun atau lebih tua merentas spektrum klasifikasi kehilangan pendengaran. Kajian mengukur pendengaran subjek menggunakan Ciri Ujian Pendengaran terhadap ujian audiometri nada tulen rujukan tradisional yang dijalankan oleh pakar audiologi. Subjek yang didaftarkan mengandungi pembahagian perwakilan untuk setiap kategori berikut: Sedikit hingga tiada kehilangan (Sehingga 25 dBHL), Kehilangan Ringan (26 -40 dBHL), Kehilangan Sederhana (41-60 dBHL) dan Kehilangan Teruk hingga Mendalam (61 - 85 dBHL). Subjek juga didaftarkan berdasarkan sasaran umur dan jantina tertentu yang mewakili populasi pengguna yang dimaksudkan.

Keputusan daripada kajian klinikal menunjukkan kesetaraan antara audiogram Ciri Ujian Pendengaran dan yang diperoleh secara profesional daripada pakar audiologi apabila menggunakan ujian audiometri nada tulen rujukan. Membandingkan hasil semua audiogram yang tersedia menunjukkan bahawa anggaran sisihan mutlak median (MAD) 4PTA dan nilai purata nada tulen lapan frekuensi (8PTA) antara Ciri Ujian Pendengaran dan ujian rujukan ialah 1.81 dbHL (95% CI : 1.49, 2.30) dan 1.75 dBHL (95% CI: 1.59, 1.92), masing-masing. Selanjutnya, persetujuan peratus keseluruhan dalam klasifikasi kehilangan pendengaran bagi telinga terbaik subjek antara kedua-dua kumpulan adalah 86.4% untuk klasifikasi yang sama dan 100% dalam klasifikasi +/-1.

Tiada peristiwa buruk yang berkaitan peranti dilaporkan dalam kajian tersebut.

Kajian ini dijalankan tanpa penyelewengan protokol atau kehilangan data yang akan memberi kesan kepada keputusan. Secara keseluruhan, kajian klinikal tersebut memberikan jaminan munasabah keselamatan dan keberkesanan Ciri Ujian Pendengaran.

MANFAAT KLINIKAL (EU)

Manfaat klinikal Ciri Ujian Pendengaran yang dimaksudkan termasuklah memprofilkan keupayaan pendengaran dan untuk menghasilkan audiogram tanpa bantuan pakar penjagaan kesihatan pendengaran.

BATERI DAN PENGECASAN AIRPODS PRO 2 ANDA

Ciri Ujian Pendengaran serasi dengan AirPods Pro 2 yang mempunyai bateri cas semula. AirPods Pro direka bentuk untuk mempunyai jangka hayat bateri lebih kurang 6 jam pada satu pengecasan. AirPods boleh dicas dalam bekas pengecasan berpasangan. Pengecasan pantas selama 5 minit akan memberikan lebih kurang 1 jam penggunaan, sementara pengecasan selama 1 jam akan mengecaskan AirPods sepenuhnya.

AirPods Pro 2 akan mengeluarkan isyarat boleh dengar apabila bateri semakin lemah dan memerlukan pengecasan. Sila pastikan AirPods Pro anda dicas secara mencukupi sebelum memulakan Ciri Ujian Pendengaran.

Untuk mendapatkan lebih banyak arahan tentang mengecas AirPods Pro anda dan bekas AirPods Pro, sila lawati <https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web>.

PENYELESAIAN MASALAH

Jika anda mengalami kesukaran untuk mengendalikan Ciri Ujian Pendengaran, rujuk panduan penyelesaian masalah di bawah untuk senarai penyelesaian.

Masalah: Ciri Ujian Pendengaran tidak membenarkan saya meneruskan selepas Persediaan atau ujian asyik menjeda

Penyelesaian:

- Jika semakin awal mengenal pasti sebarang masalah dengan AirPods Pro 2 anda, sila lawati <https://support.apple.com/120991>
- Cuba pusingkan AirPods untuk memastikan AirPods berada dalam orientasi yang betul (iaitu batang menghadap ke bawah sehingga AirPods muat dengan ketat)
- Anda memerlukan bilik yang sunyi untuk Ciri Ujian Pendengaran. Persekitaran anda mungkin terlalu bising. Untuk meneruskan, tunggu sehingga bunyi berhenti, cuba cari lokasi yang lebih sunyi atau lakukan ujian pada waktu yang lebih sunyi

Masalah: Ciri Ujian Pendengaran memberitahu saya bahawa AirPods tidak muat dengan betul

Penyelesaian:

- Cuba pusingkan AirPods untuk memastikan AirPods berada dalam orientasi yang betul (iaitu batang menghadap ke bawah sehingga AirPods muat dengan ketat)
- Cuba tukar tip telinga kepada saiz yang berbeza. AirPods Pro 2 anda disertakan dengan saiz tip telinga yang berbeza (XS, S, M, L) dalam kotak

Masalah: Ciri Ujian Pendengaran tidak memberikan keputusan kepada saya

Penyelesaian:

- Anda memerlukan bilik yang sunyi untuk Ciri Ujian Pendengaran. Persekitaran anda mungkin terlalu bising. Untuk meneruskan, tunggu sehingga bunyi berhenti, cuba cari lokasi yang lebih sunyi atau lakukan ujian pada waktu yang lebih sunyi
- Ciri Ujian Pendengaran mungkin tidak dapat menjana keputusan anda berdasarkan corak ketikan anda (cth. ketikan tertunda, ketikan yang tidak konsisten, berbilang ketikan). Sila ketik sebaik sahaja anda mendengar nada

SPESIFIKASI TEKNIKAL

Keperluan Peranti	AirPods Pro 2 atau lebih baharu, tidak termasuk AirPods iPhone Xs atau lebih baharu iPad Pro (M4), iPad Pro 12.9 inci (generasi ke-3 dan lebih baharu), iPad Pro 11 inci (generasi pertama dan lebih baharu), iPad Air (M2), iPad Air (generasi ke-3 dan lebih baharu), iPad (generasi ke-7 dan lebih baharu) dan iPad mini (generasi ke-5 dan lebih baharu)
Jenis dan Kelas Audiometer	Jenis 4, Konduksi Udara
Jenis Rangsangan	Nada berdenyut
Julat Frekuensi Ujian	250 - 8000 Hz
Julat Kelantangan Ujian	-10 to 85 dBHL
Herotan	<2.5% THD Maksimum
Tetingkap masa tindak balas	~2 - 3 saat

Frekuensi (Hz)	RETSPL (dB SPL) ¹	Pelemahan Purata (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 Nilai RETSPL mengikut ANSI ASA S3.6-2018 'Standard Kebangsaan Amerika untuk Spesifikasi untuk Audiometer'

2 Nilai Pelemahan Purata mengikut ISO 4869-1:2018 'Akustik — Pelindungan pendengaran Bahagian 1: Kaedah subjektif untuk ukuran pelemahan bunyi'

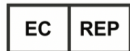
SIMBOL KELENGKAPAN



Pengeluar



Baca arahan sebelum penggunaan



Wakil Sah Eropah



Peranti Perubatan

099-46218 Semakan C, September 2024, ms_MY