

Funkcja badania słuchu

Instrukcja użycia



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



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



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Funkcja badania słuchu jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z obsługiwanyimi produktami elektronicznymi przeznaczonymi do noszenia. Funkcja ta nie wymaga skierowania od lekarza i jest metodą badania słuchu metodą przewodnictwa powietrznego, mającą na celu profilowanie zdolności słyszenia i sporządzenie audiogramu bez pomocy specjalisty zajmującego się ochroną słuchu. Funkcja badania słuchu przeznaczona jest dla osób, które ukończyły 18 lat.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE (UE)

Funkcja badania słuchu jest jedynie aplikacją mobilną przeznaczoną do używania z obsługiwanyimi produktami elektronicznymi przeznaczonymi do noszenia. Funkcja ta nie wymaga skierowania od lekarza i jest metodą badania słuchu metodą przewodnictwa powietrznego, mającą na celu profilowanie zdolności słyszenia i sporządzenie audiogramu bez pomocy specjalisty zajmującego się ochroną słuchu. Funkcja badania słuchu przeznaczona jest dla osób, które ukończyły 18 lat.

Populacja docelowa oraz użytkownicy docelowi

Funkcja ta nie wymaga skierowania od lekarza i jest metodą badania słuchu metodą przewodnictwa powietrznego, mającej na celu profilowanie zdolności słuchowej i sporządzenie audiogramu dla osób w wieku 18 lat i starszych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- **Funkcja badania słuchu firmy Apple przeznaczona jest dla osób, które ukończyły 18 lat.**
- **Badania słuchu nie należy wykonywać w hałaśliwym otoczeniu. Należy wybrać ciche pomieszczenie lub obszar oddalony od niepożądanych dźwięków, takich jak hałas uliczny, dźwięk telewizora, głośne wentylatory, inne głośne urządzenia itp.**
- **Podczas badania nie należy rozmawiać, żuć gumy, jeść ani pić, ponieważ może to mieć wpływ na wyniki badania.**
- **Narażenie na głośny hałas w ciągu poprzedzających 24 godzin lub zatkanie ucha może mieć wpływ na wyniki testu.**
- **Badanie słuchu firmy Apple nie może zastępować żadnej porady medycznej udzielonej przez specjalistę zajmującego się ochroną słuchu.**
- **Na zdrowie słuchu wpływa wiele czynników. Jeśli występuje u Ciebie którykolwiek z problemów wymienionych poniżej, należy rozważyć konsultację ze specjalistą zajmującym się ochroną słuchu:**
 - W ciągu ostatnich 6 miesięcy dochodziło do wycieku krwi, ropy lub płynu z ucha.
 - Odczuwasz ból w uchu lub odczuwasz w nim dyskomfort.
 - Masz dużo woskowiny w uchu lub uważasz, że Twój kanał słuchowy może być zatkany
 - Często odczuwasz zawroty głowy lub masz wrażenie wirowania lub kołysania.
 - Twój słuch zmienił się nagle w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
 - Twoja zdolność słyszenia ulega zmianie: raz jest gorzej, raz lepiej.

- Odczuwasz pogorszenie słuchu lub dzwonienie/buczenie tylko w jednym uchu.
- **Jeśli po wykonaniu tego badania słuchu nadal masz wątpliwości, skonsultuj się ze specjalistą zajmującym się ochroną słuchu.**

WSPARCIE KLIENTA

Te informacje i inne oznaczenia, w tym broszura instruktażowa dla użytkownika, są dostępne w Internecie pod adresem: <https://www.apple.com/legal/ifu>. Można także poprosić o przesłanie papierowego egzemplarza tej informacji i innych oznakowań. W tym celu należy skontaktować się ze Wsparciem Apple za pomocą opcji Skontaktuj się ze Wsparciem Apple widocznej na ekranie „Informacje o funkcji badania słuchu” lub wysłać email na adres medicalcompliance@group.apple.com lub na adres pocztowy: One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014.

ZABEZPIECZENIA

Aby zwiększyć bezpieczeństwo, Apple zaleca dodanie kodu dostępu (osobistego numeru identyfikacyjnego PIN), Face ID lub Touch ID (odcisku palca) do urządzeń z systemem iOS (np. iPhone’a, iPada). Zabezpieczenie urządzenia z systemem iOS jest ważne, ponieważ będzie ono przechowywać osobiste informacje o Twoim zdrowiu. Użytkownicy otrzymają również dodatkowe powiadomienia o uaktualnieniach iOS na urządzeniu. Uaktualnienia dostarczane są bezprzewodowo i umożliwiają szybkie wdrażanie najnowszych poprawek bezpieczeństwa. Aby zapoznać się z podręcznikiem dotyczącym bezpieczeństwa w iOS, w którym opisano praktyki bezpieczeństwa Apple, odwiedź witrynę <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> dostępną dla wszystkich naszych użytkowników.

Jeśli podejrzewasz problemy z bezpieczeństwem swojego urządzenia lub chcesz je zgłosić, odwiedź witrynę Wsparcia Apple, na której opisaliśmy, jak uzyskać pomoc dotyczącą kwestii bezpieczeństwa (<https://support.apple.com/111756>).

KORZYSTANIE Z FUNKCJI BADANIA SŁUCHU

Konfigurowanie

- Funkcja badania słuchu działa ze słuchawkami AirPods Pro 2 połączonymi w parę z urządzeniem z systemem iOS (np. iPhone, iPad). Aby uzyskać

informacje o dostępności w regionach oraz informacje dotyczące zgodności urządzeń, zobacz: <https://www.apple.com/airpods-pro/feature-availability/>

- Uaktualnij iPhone'a/iPada i słuchawki AirPods Pro 2 do najnowszej wersji systemu iOS i oprogramowania sprzętowego.
- Upewnij się, że słuchawki AirPods Pro 2 są połączone w parę z iPhone'em/iPadem.
 - Więcej informacji na temat łączenia w parę słuchawek AirPods Pro z iPhone'em jest dostępnych na stronie <https://support.apple.com/kb/HT207010>.
- Włóż słuchawki AirPods Pro 2 do odpowiednich uszu, tak aby końcówki były skierowane w dół. Prawidłowe dopasowanie gwarantuje, że szumy tła nie wpłyną na wyniki badania, a samo badanie będzie dokładne.
- Funkcja badania słuchu jest dostępna na jeden z poniższych sposobów:
 - Otwórz Ustawienia → [Nazwa Twoich AirPods Pro 2] → Stuknij w Wykonaj badanie słuchu.
 - Otwórz aplikację Zdrowie → Stuknij w Przeglądaj w prawym dolnym rogu → Stuknij w Słuch → Stuknij w Wyniki badania słuchu → Stuknij w Wykonaj badanie słuchu.
 - Sugestia konfiguracji słuchawek AirPods Pro → podczas pierwszej konfiguracji słuchawek AirPods Pro 2 funkcja poprosi Cię o wykonanie wstępnego badania słuchu.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
 - Potwierdź, czy masz ukończone 18 lat.
 - **UWAGA:** Funkcja badania słuchu przeznaczona jest dla osób, które ukończyły 18 lat.
 - Wskaż, czy obecnie cierpisz na alergię, przeziębienie lub infekcję uszu albo zatok, lub czy w ciągu ostatnich 24 godzin przebywałeś/przebywałaś w głośnym otoczeniu, np. na koncercie lub placu budowy
 - **UWAGA:** Należy pamiętać, że zatkanie ucha lub narażenie na głośne dźwięki może mieć wpływ na dokładność wyników badania słuchu. Należy rozważyć odczekanie do momentu ustąpienia zatkania ucha

lub 24 godzin od momentu narażenia na głośne dźwięki, aby umożliwić słuchowi powrót do poprzedniego stanu.

- Znajdź ciche miejsce do wykonania badania. Przed wykonaniem badania funkcja badania słuchu sprawdzi, czy słuchawki AirPods są dopasowane do każdego ucha i zmierzy poziom hałasu otoczenia.
 - **UWAGA:** Aby zminimalizować czynniki sprzyjające rozpraszaniu, funkcja badania słuchu włączy tryb Nie przeszkadzać.
 - **UWAGA:** Jeśli funkcja badania słuchu wykaże, że słuchawki AirPods nie przylegają odpowiednio do uszu, może być konieczna ich regulacja, aby zapewnić im prawidłowe dopasowanie, lub należy zmienić rozmiar wkładek dousznych. Słuchawki AirPods Pro 2 są dostarczane z wkładkami dousznymi w różnych rozmiarach (XS, S, M, L). Więcej informacji na temat wymiany wkładek dousznych w słuchawkach AirPods Pro znajdziesz na stronie <https://support.apple.com/HT210633>
 - **UWAGA:** Dokładniejszy wynik badania można uzyskać w bardzo cichym pomieszczeniu. Jeśli otoczenie stanie się zbyt głośne, badanie zostanie wstrzymane. Aby kontynuować, poczekaj, aż hałas ustanie, przejdź do cichszego miejsca lub wykonaj badanie, gdy będzie ciszej.
- Procedurę badania słuchu możesz przerwać w dowolnej chwili, stukając w Anuluj.

Przeprowadzenie badania słuchu

- Gdy rozpocznie się badanie słuchu, słuchawki AirPods odtworzą serię tonów.
- Gdy usłyszysz ton, stuknij w ekran. Badanie daje więcej niż jedną szansę na usłyszenie każdego tonu.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby ukończyć sesję badania słuchu.
 - **UWAGA:** Sesja badania słuchu zostanie wstrzymana, jeśli funkcja badania słuchu wykryje głośne dźwięki w Twoim otoczeniu. Aby kontynuować, poczekaj, aż hałas ustanie, przejdź w cichsze miejsce lub wykonaj badanie, gdy będzie ciszej. Możesz zakończyć badanie, ale dotychczasowe wyniki zostaną utracone.
 - **UWAGA:** Sesja badania słuchu zostanie wstrzymana, jeśli jedna ze słuchawek AirPods zostanie wyjęta podczas korzystania z funkcji badania słuchu. Aby kontynuować, włóż AirPods z powrotem do ucha. Możesz zakończyć badanie, ale dotychczasowe wyniki zostaną utracone.

- **UWAGA:** Jeśli przerwa w badaniu słuchu będzie zbyt długa, badanie automatycznie się zakończy i konieczne będzie jego ponowne rozpoczęcie.

Wyniki badania słuchu

- Po pomyślnym zakończeniu badania otrzymasz wynik badania słuchu, który będzie zawierał klasyfikację ubytku słuchu dla każdego ucha.
 - Klasyfikacja wyników badania słuchu opiera się na średniej czterech częstotliwości tonów czystych (4PTA), która jest średnią progów słyszalności przy 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz i 4 kHz
 - Pełny audiogram z wartościami dla każdego z mierzonych progów słyszenia (250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz i 8 kHz) można wyświetlić, wybierając opcję Pokaż szczegóły. Audiogram zostanie również zachowany w kategorii Słuch aplikacji Zdrowie.
 - Poniższa tabela przedstawia różne klasyfikacje utraty słuchu w oparciu o wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz zakres wartości 4PTA:

Klasyfikacja	Zakres wartości 4PTA
Mały lub brak ubytku	Do 25 dBHL
Lekki ubytek	26 - 40 dBHL
Średni ubytek	41 - 60 dBHL
Głęboki ubytek	61 - 80 dBHL
Znaczny ubytek	Ponad 80 dBHL

- **UWAGA:** Funkcja badania słuchu ma górny limit pomiaru wynoszący 85 dBHL. Jeśli Twój ubytek słuchu przekracza granice badania i chcesz lepiej zrozumieć swój ubytek słuchu, musisz skonsultować się ze specjalistą zajmującym się ochroną słuchu.
- **UWAGA:** Zaleca się, aby nowe badanie słuchu przeprowadzać co 12 miesięcy w celu oceny słuchu.

BEZPIECZEŃSTWO I WYNIKI

Funkcja badania słuchu została sprawdzona w badaniu klinicznym z udziałem 202 osób w wieku 18 lat lub starszych, w całym spektrum klasyfikacji utraty

słuchu. W badaniu mierzono słuch badanego za pomocą funkcji badania słuchu, w porównaniu z tradycyjnym, referencyjnym badaniem audiometrii tonalnej przeprowadzonym przez audiologa. Wśród osób biorących udział w badaniu występował reprezentatywny podział w każdej z następujących kategorii: Mały lub brak ubytku (do 25 dBHL), Lekki ubytek (26 - 40 dBHL), Średni ubytek (41 - 60 dBHL) oraz Znaczny ubytek do Głębokiego ubytku (61 - 85 dBHL). Grupa badanych obejmowała określony zakres wieku i płci, reprezentatywny dla docelowej populacji użytkowników.

Wyniki badania klinicznego pokazują równoważność funkcji badania słuchu i audiogramu wykonanego przez profesjonalnego audiologa, przy zastosowaniu referencyjnego testu audiometrii tonalnej. Porównanie wyników wszystkich dostępnych audiogramów wykazało, że szacowana mediana odchylenia bezwzględnego (MAD) wartości 4PTA i średniej ośmioczęstotliwościowej tonu czystego (8PTA) pomiędzy funkcją badania słuchu a badaniami referencyjnymi wyniosła 1,81 dBHL (95% CI: 1,49, 2,30) oraz 1,75 dBHL (95% CI: 1,59, 1,92). Ponadto, ogólny odsetek zgodności w klasyfikacji utraty słuchu w najlepszym uchu badanej osoby pomiędzy obiema grupami wyniósł 86,4% dla identycznej klasyfikacji i 100% w zakresie +/-1.

W badaniu nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem.

Badanie przeprowadzono bez jakichkolwiek odchyłeń od protokołu lub braków danych, które mogłyby mieć wpływ na wyniki. Ogólnie rzecz biorąc, badanie kliniczne wykazało z wystarczającą pewnością bezpieczeństwo i skuteczność funkcji badania słuchu.

KORZYŚCI KLINICZNE (UE)

Zakładane korzyści kliniczne wynikające z zastosowania funkcji badania słuchu obejmują profilowanie zdolności słyszenia i sporządzanie audiogramu bez pomocy specjalisty zajmującego się ochroną słuchu.

BATERIE I ŁADOWANIE SŁUCHAWEK AIRPODS PRO 2

Funkcja badania słuchu działa ze słuchawkami AirPods Pro 2, które mają ładowalną baterię. Słuchawki AirPods Pro zostały zaprojektowane tak, aby naładowana bateria pozwalała na korzystanie z nich przez ok. 6 godzin. Słuchawki AirPods można ładować w połączonym w parę etui ładującym. Szybkie ładowanie trwające 5 minut zapewni około 1 godzinę użytkowania, natomiast 1 godzina ładowania pozwoli na pełne naładowanie słuchawek AirPods.

AirPods Pro 2 poinformują dźwiękiem, gdy poziom naładowania baterii będzie niski i konieczne będzie jej naładowanie. Przed rozpoczęciem korzystania z funkcji badania słuchu upewnij się, że słuchawki AirPods Pro są odpowiednio naładowane.

Więcej instrukcji dotyczących ładowania słuchawek AirPods Pro i etui AirPods Pro jest dostępnych na stronie <https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web>.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli napotkasz trudności w korzystaniu z funkcji badania słuchu zapoznaj się z poniższymi wskazówkami.

Problem: Funkcja badania słuchu nie pozwala przejść poza proces ustawień lub badanie ciągle się zatrzymuje.

Rozwiązanie:

- Jeżeli w wyniku wstępnego sprawdzenia zostaną wykryte jakiegokolwiek problemy ze słuchawkami AirPods Pro 2, odwiedź witrynę <https://support.apple.com/120991>
- Spróbuj obrócić słuchawki AirPods, aby upewnić się, że są w odpowiedniej orientacji (tj. końcówki są skierowane w dół, aż do momentu, gdy będą dobrze dopasowane)
- Do wykonania badania słuchu potrzebne jest ciche pomieszczenie. W Twoim otoczeniu może być zbyt głośno. Aby kontynuować, poczekaj, aż hałas ustanie, spróbuj znaleźć inne pomieszczenie, które jest cichsze, lub wykonaj badanie, gdy będzie ciszej.

Problem: Funkcja badania słuchu informuje, że słuchawki są źle dopasowane.

Rozwiązanie:

- Spróbuj obrócić słuchawki AirPods, aby upewnić się, że są w odpowiedniej orientacji (tj. końcówki są skierowane w dół, aż do momentu, gdy będą dobrze dopasowane)
- Spróbuj zmienić rozmiar wkładki dousznej. W pudełku z AirPods Pro 2 znajdują się wkładki douszne w różnych rozmiarach (XS, S, M, L).

Problem: Funkcja badania słuchu nie udostępniła mi wyniku.

Rozwiązanie:

- Do wykonania badania słuchu potrzebne jest ciche pomieszczenie. W Twoim otoczeniu może być zbyt głośno. Aby kontynuować, poczekaj, aż hałas ustanie, spróbuj znaleźć inne pomieszczenie, które jest cichsze, lub wykonaj badanie, gdy będzie ciszej.
- Funkcja badania słuchu mogła nie wygenerować wyników na podstawie Twojego wzorca stukania (np. opóźnione, niespójne lub wielokrotne stuknięcie w ekran). Należy stukać zaraz po usłyszeniu tonu.

INFORMACJE TECHNICZNE

Wymagania dotyczące urządzenia	AirPods Pro 2 lub nowsze, wyłączając AirPods iPhone Xs lub nowszy iPad Pro (M4), iPad Pro 12,9-calowy (3. generacji oraz nowszy), iPad Pro 11-calowy (1. generacji oraz nowszy), iPad Air (M2), iPad Air (3. generacji oraz nowszy), iPad (7. generacji oraz nowszy) oraz iPad mini (5. generacji oraz nowszy)
Typ i klasa audiometru	Typ 4, metoda przewodnictwa powietrznego
Rodzaj bodźca	Ton pulsujący
Zakres częstotliwości badania	250 - 8000 Hz
Zakres głośności badania	-10 do 85 dBHL
Zniekształcenie	< 2,5% THD maksimum
Zakres czasu reakcji	~2 - 3 sek.

Częstotliwość (Hz)	RETSPL (Poziom ciśnienia akustycznego równoważny progowi odniesienia, dB SPL) ¹	Średnie tłumienie (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 Wartości RETSPL zgodnie z normą ANSI ASA S3.6-2018 „American National Standard for Specification for Audiometers”

² Wartości średniego tłumienia zgodnie z normą ISO 4869-1:2018 „Akustyka — Ochronniki słuchu Część 1: „Metoda subiektywna pomiaru tłumienia dźwięku”

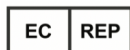
SYMBOLE NA URZĄDZENIU



Producent



Przeczytaj instrukcje przed użyciem



Autoryzowany przedstawiciel na Europę



Urządzenie medyczne

099-46218 Wersja C, wrzesień 2024, pl_PL