

Функция проверки слуха

Инструкция по применению



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

United States

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Контактный адрес: medicalcompliance@group.apple.com



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Функция проверки слуха — это полностью программное мобильное медицинское приложение, предназначенное для использования с совместимыми портативными электронными продуктами. Функция предназначена для безрецептурного использования для оценки слуха по воздушной проводимости в целях определения слуховой способности и создания аудиограммы без помощи оториноларинголога. Функция проверки слуха от Apple предназначена для лиц в возрасте 18 лет и старше.

НАЗНАЧЕНИЕ (ЕС)

Функция проверки слуха — это полностью программное мобильное медицинское приложение, предназначенное для использования с совместимыми портативными электронными продуктами. Функция предназначена для безрецептурного использования для оценки слуха по воздушной проводимости в целях определения слуховой способности и создания аудиограммы без помощи оториноларинголога. Функция проверки слуха от Apple предназначена для лиц в возрасте 18 лет и старше.

Целевые пользователи

Функция предназначена для безрецептурного использования для оценки слуха по воздушной проводимости в целях определения слуховой способности и создания аудиограммы для лиц в возрасте 18 лет и старше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Функция проверки слуха от Apple предназначена для лиц в возрасте 18 лет и старше.**
- **Не проводите проверку слуха в шумной обстановке. Выберите тихую комнату или место вдали от посторонних звуков, таких как уличный шум, звук телевизора, громкие вентиляторы, шумная техника и т. д.**
- **Не разговаривайте, не жуйте жвачку, не ешьте и не пейте во время теста, так как это может повлиять на результаты.**
- **Также на результаты теста может повлиять воздействие громких звуков в течение последних 24 часов или заложенность.**
- **Результаты функции проверки слуха от Apple не заменяют собой медицинскую консультацию, предоставленную оториноларингологом.**
- **Здоровье слуха складывается из многих факторов. Если Вы столкнулись с какой-либо из перечисленных ниже проблем, Вам следует обратиться к оториноларингологу.**
 - За последние полгода Вы замечали кровянистые, гнойные или прозрачные выделения из уха.
 - Боль и дискомфорт в ухе.
 - В ухе много ушной серы, или Вам кажется, что слуховой проход может быть перекрыт.
 - У Вас часто бывают головокружения, перед глазами все вращается или качается.
 - Слуховое восприятие резко изменилось за последние полгода.
 - Ваше слуховое восприятие меняется: Вы слышите то хуже, то снова лучше.

- Вы ощущаете ухудшение слуха или звон/жужжание только в одном ухе.

- Если после использования функции проверки слуха у Вас остались сомнения, проконсультируйтесь с оториноларингологом.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эта и другая официальная информация, в том числе брошюра с инструкциями для пользователей, доступны в интернете по адресу: <https://www.apple.com/legal/ifu>. Вы также можете обратиться в службу поддержки Apple, выбрав вариант «Служба поддержки Apple» на экране «О функции проверки слуха» либо написав на адрес medicalcompliance@group.apple.com или One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, чтобы запросить бумажную копию этой и другой официальной информации.

БЕЗОПАСНОСТЬ ДАННЫХ И ИХ ЗАЩИТА

Apple рекомендует использовать код-пароль (личный идентификационный номер [PIN]), Face ID или Touch ID (отпечаток пальца) на устройстве, совместимом с iOS (например, iPhone, iPad), в качестве дополнительной меры безопасности. Безопасность Ваших медицинских данных напрямую зависит от того, защищен ли доступ к Вашим устройствам iOS. Кроме того, пользователи получают дополнительные уведомления о наличии обновлений iOS, которые передаются на устройство по беспроводной сети, способствуя быстрому развертыванию новейших исправлений, направленных на усиление системы безопасности. Посетите страницу <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> для ознакомления с Руководством по безопасности iOS, в котором описаны практики Apple в отношении обеспечения безопасности всех пользователей.

Если Вы предполагаете наличие каких-либо проблем с безопасностью устройства или хотите сообщить о таких проблемах, посетите страницу службы поддержки Apple, где приведены инструкции по получению помощи при проблемах с безопасностью (<https://support.apple.com/111756>).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФУНКЦИИ ПРОВЕРКИ СЛУХА

Настройка

- Функция проверки слуха поддерживается на наушниках AirPods Pro 2, которые объединены в пару с устройством iOS (например, iPhone, iPad). Информация о доступности функции в различных регионах и ее совместимости с различными устройствами представлена на веб-странице: <https://www.apple.com/airpods-pro/feature-availability>.
- Обновите iOS и прошивку на iPhone/iPad и AirPods Pro 2 до новейших версий.
- Убедитесь, что наушники AirPods Pro 2 объединены в пару с iPhone/iPad.
 - Узнать больше об объединении AirPods Pro в пару с iPhone можно на веб-странице: <https://support.apple.com/kb/HT207010>.
- Вставьте наушники AirPods Pro 2 в соответствующие уши так, чтобы ножки были направлены вниз. Плотное прилегание наушников гарантирует, что фоновый шум не повлияет на результаты теста и что тест будет точным.
- Перейдите к функции проверки слуха одним из указанных способов.
 - Откройте «Настройки» → «[имя наушников AirPods Pro 2]» → «Проверить слух».
 - Откройте приложение «Здоровье» → в правом нижнем углу коснитесь «Обзор» → «Слух» → «Результаты проверки слуха» → «Проверить слух».
 - Уведомление при первоначальной настройке AirPods Pro → во время первоначальной настройки наушников AirPods Pro 2 функция предложит проверить слух.
- Следуйте инструкциям на экране.
 - Укажите, что Вам уже исполнилось 18 лет.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ.** Функция проверки слуха предназначена для лиц в возрасте 18 лет и старше.
 - Укажите, есть ли у Вас в настоящее время аллергия, простуда, ушная инфекция или инфекция носовых пазух, или находились ли Вы

в шумном месте, например на концерте или на строительной площадке, в течение последних 24 часов.

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Обратите внимание, что заложенность или воздействие громких звуков могут повлиять на точность результатов проверки слуха. Подождите, пока заложенность не исчезнет либо пока не пройдет 24 часа после воздействия громких звуков, чтобы слух смог восстановиться.
- Найдите тихое место для проведения проверки. Функция проверки слуха проанализирует прилегание AirPods в каждом ухе и измерит уровень фонового шума, прежде чем приступить к проверке.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ.** Функция проверки слуха включит режим «Не беспокоить», чтобы Вас ничто не отвлекало.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если функция проверки слуха определит, что AirPods неплотно прилегают к Вашим ушам, Вам может потребоваться изменить положение AirPods, чтобы добиться плотного прилегания, или подобрать другой размер ушных вкладышей. Наушники AirPods Pro 2 поставляются с ушными вкладышами разных размеров (очень малого, малого, среднего и большого). Чтобы узнать больше об установке ушных вкладышей на наушники AirPods Pro, посетите страницу: <https://support.apple.com/HT210633>
 - **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для получения более точных результатов рекомендуется проводить проверку в очень тихой комнате. Проверка будет приостановлена, если вокруг Вас станет слишком шумно. Для продолжения дождитесь, пока шум не стихнет, найдите более тихое место либо проведите проверку в другое время, когда будет тихо.
- Вы можете прервать проверку слуха в любое время, коснувшись «Отменить».

Проведение проверки слуха

- Когда начнется проверка слуха, наушники AirPods будут воспроизводить звуки различных тонов.
- Вам нужно коснуться экрана, когда Вы услышите тон. Каждый тон будет воспроизведен несколько раз.
- Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить сеанс проверки слуха.

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Сеанс проверки слуха будет приостановлен, если функция проверки слуха обнаружит вокруг Вас громкие звуки. Для продолжения дождитесь, пока шум не стихнет, найдите более тихое место либо проведите проверку в другое время, когда будет тихо. Проверку можно завершить, но весь прогресс будет потерян.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Сеанс проверки слуха будет приостановлен, если один из наушников AirPods будет вынут из уха во время проверки слуха. Чтобы продолжить, поместите вынутый наушник AirPods в ухо. Проверку можно завершить, но весь прогресс будет потерян.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если проверка слуха долгое время находится в приостановленном состоянии, проверка автоматически завершится, и нужно будет проводить ее с самого начала.

Результаты проверки слуха

- После успешного завершения проверки слуха Вы получите результаты с указанием степени потери слуха для каждого уха.
 - Классификация результатов проверки слуха выполняется на основе оценки средних значений порога слышимости чистого тона на четырех частотах (4РТА): 500 Гц, 1, 2 и 4 кГц.
 - Полную аудиограмму со значениями измеренного порога слышимости на каждой из измеренных частот (250 Гц, 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц, 3 кГц, 4 кГц, 6 кГц и 8 кГц) можно найти, выбрав «Подробнее». Аудиограмма также сохраняется в разделе «Слух» в приложении «Здоровье».
 - В таблице ниже приведена классификация потери слуха, составленная на основе рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и диапазона значений 4РТА.

Классификация	Диапазон значений 4РТА
Потеря слуха отсутствует или незначительная	До 25 дБ
Легкая потеря слуха	От 26 до 40 дБ
Умеренная потеря слуха	От 41 до 60 дБ
Тяжелая потеря слуха	От 61 до 80 дБ
Глубокая потеря слуха	Выше 80 дБ

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Верхний предел измерения функции проверки слуха составляет 85 дБ. Если порог слышимости у Вас выше пределов этой проверки слуха и Вы хотите точнее определить нарушение слуха, обратитесь к оториноларингологу.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Рекомендуется проводить проверку слуха каждые 12 месяцев для оценки слуха.

БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Функция проверки слуха тестировалась в клиническом исследовании с участием 202 человек в возрасте 18 лет и старше с разными уровнями потери слуха. В ходе исследования слух участников измерялся с помощью функции проверки слуха и сравнивался с традиционным референтным тестом тональной аудиометрии, проводимым специалистом-аудиологом. Было обеспечено репрезентативное распределение включенных в исследование участников в каждую из следующих категорий: отсутствие нарушений или незначительная потеря слуха (до 25 дБ), легкая потеря слуха (от 26 до 40 дБ), умеренная потеря слуха (от 41 до 60 дБ) и тяжелая потеря слуха или глубокая тугоухость (от 61 до 85 дБ). При отборе участников исследования также учитывались их возраст и пол, чтобы обеспечить репрезентативность выборки относительно целевой группы пользователей.

Результаты клинического исследования показали, что результаты функции проверки слуха эквивалентны результатам профессиональной аудиограммы, полученной от специалиста-аудиолога при использовании референтного теста тональной аудиометрии. Сравнивались результаты всех доступных аудиограмм. Результаты показали, что расчетная медиана абсолютного отклонения (MAD) значений 4РТА и восьмичастотного чистого тона (8РТА) между функцией проверки слуха и контрольными тестами составило 1,81 дБ (95 % ДИ: 1,49, 2,30) и 1,75 дБ (95% ДИ: 1,59, 1,92) соответственно. Кроме того, при проверке у участников слуха в ухе с лучшим слухом общее соответствие категории потери слуха в двух группах составило 86,4 % для одинаковой категории и 100 % для отличия не более чем на 1 категорию.

В исследовании не было зарегистрировано никаких серьезных нежелательных явлений, связанных с устройством.

Исследование проводилось без каких-либо отклонений от протокола или потери данных, которые могли бы повлиять на результаты. В целом, клиническое исследование дает разумную гарантию безопасности и эффективности функции проверки слуха.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА (ЕС)

Предполагаемая клиническая польза функции проверки слуха включает определение слуховой способности и создание аудиограммы без помощи оториноларинголога.

АККУМУЛЯТОРЫ И ЗАРЯДКА НАУШНИКОВ AIRPODS PRO 2

Функция проверки слуха поддерживается на наушниках AirPods Pro 2 с аккумуляторами. Наушники AirPods Pro разработаны таким образом, чтобы работать без подзарядки приблизительно 6 часов. Заряжать наушники AirPods можно в зарядном футляре, объединенном в пару. Короткой пятиминутной зарядки достаточно, чтобы обеспечить примерно час работы наушников, а за один час наушники AirPods зарядятся полностью.

Наушники AirPods Pro 2 издадут звуковой сигнал, когда заряд аккумулятора заканчивается и требуется подзарядка. Перед использованием функции проверки слуха убедитесь, что наушники AirPods Pro достаточно заряжены.

Более подробную информацию о зарядке наушников AirPods Pro и футляра AirPods Pro можно найти на веб-странице:
<https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web>.

СОВЕТЫ ПО РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМ

В случае проблем с использованием функции проверки слуха следуйте советам, изложенным далее.

Проблема. Функция проверки слуха не позволяет мне завершить настройку, или проверка постоянно останавливается.

Решение.

- Если проверка показывает проблемы с наушниками AirPods Pro 2, посетите веб-страницу: <https://support.apple.com/120991>.
- Попробуйте изменить положение наушников AirPods, чтобы убедиться, что они находятся в правильной ориентации (т. е. ножками вниз), пока не добьетесь плотного прилегания.
- Для функции проверки слуха нужно находиться в тихой комнате. Возможно, вокруг Вас слишком шумно. Для продолжения дождитесь, пока шум не стихнет, найдите более тихое место либо проведите проверку в другое время, когда будет тихо.

Проблема. Функция проверки слуха показывает предупреждение о плохом прилегании наушников AirPods.

Решение.

- Попробуйте изменить положение наушников AirPods, чтобы убедиться, что они находятся в правильной ориентации (т. е. ножками вниз), пока не добьетесь плотного прилегания.
- Попробуйте установить ушные вкладыши другого размера. Наушники AirPods Pro 2 поставляются с ушными вкладышами разных размеров (очень малого, малого, среднего и большого).

Проблема. Функция проверки слуха не показала результаты проверки.

Решение.

- Для функции проверки слуха нужно находиться в тихой комнате. Возможно, вокруг Вас слишком шумно. Для продолжения дождитесь, пока шум не стихнет, найдите более тихое место либо проведите проверку в другое время, когда будет тихо.
- Функция проверки слуха, возможно, не смогла сгенерировать результаты из-за Ваших касаний (например, запоздалые касания, непоследовательные касания, многократные касания). Необходимо касаться экрана, как только Вы услышите тон.

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Требования к устройству	AirPods Pro 2 или новее, кроме AirPods iPhone Xs или новее iPad Pro (M4), iPad Pro 12,9 дюйма (3-го поколения или новее), iPad Pro 11 дюймов (1-го поколения или новее), iPad Air (M2), iPad Air (3-го поколения или новее), iPad (7-го поколения или новее) и iPad mini (5-го поколения или новее)
Тип и класс аудиометра	Тип 4, воздушная проводимость
Тип стимула	Импульсные сигналы
Диапазон тестовых частот	От 250 до 8000 Гц
Диапазон тестовой громкости	От -10 до 85 дБ

Искажение	Максимальный коэффициент нелинейных искажений < 2,5 %
Окно времени отклика	~2-3 секунды

Частота (Гц)	Опорный эквивалентный пороговый уровень звукового давления (дБ узд)¹	Среднее ослабление (дБ)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 Значения опорного эквивалентного порогового уровня звукового давления соответствуют стандарту ANSI ASA S3.6-2018 «Американский национальный стандарт технических характеристик аудиометров».

² Значения среднего ослабления соответствуют стандарту ISO 4869-1:2018 «Акустика. Средства защиты органа слуха. Часть 1: субъективный метод измерения ослабления шума».

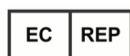
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Производитель



Прочитайте инструкции перед использованием



Европейский уполномоченный представитель



Медицинское устройство

099-46218 версия С, сентябрь 2024 г., ru_RU