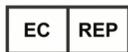


听力测试功能

使用说明



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



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



适应症

Apple 听力测试功能是一款旨在配合兼容可穿戴式电子产品使用的纯软件移动端医疗应用程序。该功能是一项非处方空气传导听力评估,用于在没有专业听力医护人员协助的情况下分析听力并生成听力图。Apple 听力测试功能旨在供年满 18 岁的用户使用。

预期用途(欧盟)

Apple 听力测试功能是一款旨在配合兼容可穿戴式电子产品使用的纯软件移动端医疗应用程序。该功能是一项非处方空气传导听力评估,用于在没有专业听力医护人员协助的情况下分析听力并生成听力图。Apple 听力测试功能旨在供年满 18 岁的用户使用。

目标人群和目标用户

该功能作为一项非处方空气传导听力评估,可为年满 18 岁的用户分析听力并生成听力图。

注意事项和警告

- Apple 听力测试功能适用于年满 18 岁的用户
- 请勿在嘈杂环境中进行听力测试。选择安静的房间或远离干扰声(如街道嘈杂声、电视音频、风扇噪声、电器噪声等)的地方
- 测试期间请勿说话、嚼口香糖或饮食,否则可能会影响测试结果
- 过去 24 小时内暴露在高音量噪声中或存在充血症状可能会影响测试结果
- Apple 听力测试功能不应取代专业听力医护人员提供的任何医疗建议。
- 听力健康由许多因素构成。如出现下列任何问题,你应该考虑咨询专业听力医护人员:
 - 过去 6 个月耳朵出现流血、流脓或液体
 - 感觉耳朵疼痛或不适
 - 耳垢量多或认为耳道可能被堵塞
 - 频繁出现晕眩或有摇摆和旋转感(称为眩晕症)
 - 过去 6 个月听力突然发生变化
 - 听力变化:变差,然后又变好
 - 感觉仅单耳听力下降或有鸣响声/嗡嗡声
- 如在使用听力测试功能后仍有顾虑,请咨询专业听力医护人员

客户支持

此信息及其他标签 (包括用户说明手册) 可在互联网上获取, 请访问: <https://www.apple.com/cn/legal/ifu>。你还可以通过“关于听力测试功能”屏幕中的“联系 Apple 支持”选项致电 Apple 支持, 或致信 medicalcompliance@group.apple.com 或 One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 以请求此信息及其他标签的纸质版。

安全性

为提高安全性, Apple 建议你为 iOS 兼容设备 (如 iPhone、iPad) 设定密码 (个人识别号码 [PIN])、面容 ID 或触控 ID (指纹)。确保 iOS 设备的安全十分重要, 因为你将在其中储存个人健康信息。用户的设备上还会收到额外的 iOS 更新通知, 更新通过无线方式推送, 以促进最新安全性修复的快速应用。请访问 <https://support.apple.com/zh-cn/guide/security/welcome/web> 以获取“iOS 安全保护手册”, 其中描述了向所有用户提供的 Apple 安全保护实践。

如果你怀疑或想要报告任何设备安全性问题, 请访问 Apple 支持网页, 其中描述了如何就安全性问题获取协助 (<https://support.apple.com/zh-cn/111756>)。

使用听力测试功能

设置

- 听力测试功能兼容与 iOS 设备 (如 iPhone、iPad) 配对的 AirPods Pro 2。有关地区可用性和设备兼容性信息, 请访问: <https://www.apple.com/cn/airpods-pro/feature-availability/>
- 将 iPhone/iPad 和 AirPods Pro 2 更新至最新版本的 iOS 和固件
- 确保 AirPods Pro 2 已与 iPhone/iPad 配对
 - 有关将 AirPods Pro 与 iPhone 配对的更多信息, 请访问: <https://support.apple.com/kb/HT207010>。
- 将 AirPods Pro 2 以耳机柄朝下的方式塞入相应耳内。舒适贴合可确保背景噪声不会影响测试结果, 从而保证测试准确性。

- 通过以下其中一种方式访问听力测试功能：
 - 打开“设置” → [你 AirPods Pro 2 的名称] → 轻点“进行听力测试”
 - 打开“健康” App → 轻点右下方的“浏览” → 轻点“听觉” → 轻点“听力测试结果” → 轻点“进行听力测试”
 - AirPods Pro 设置提示 → 初次设置 AirPods Pro 2 时, 该功能将要求你进行初始听力测试
- 按照屏幕指示操作
 - 表明你是否已年满 18 岁
 - ▶ **【注】** 听力测试功能适用于年满 18 岁的用户
 - 表明你当前是否出现过敏、感冒或者双耳或鼻窦感染, 或过去 24 小时是否曾处于高音量环境 (如音乐会或建筑工地)
 - ▶ **【注】** 请注意, 充血或暴露在高音量中可能会影响听力测试结果的准确性。为使听力得到恢复, 你应该考虑等到充血症状消退, 或在暴露于高音量中的 24 小时后再进行测试
- 找一处安静的地方进行测试。测试前, 听力测试功能会检查双耳 AirPods 贴合度, 并测量背景噪声音量。
 - **【注】** 听力测试功能会打开勿扰模式以帮助最大限度地减少干扰
 - **【注】** 如果听力测试功能判定双耳中的 AirPods 贴合度不符合要求, 你可能需要调整 AirPods 以达到舒适贴合, 或尝试更换其他尺寸的耳塞。AirPods Pro 2 随附了各种尺寸的耳塞 (XS、S、M、L)。有关更换 AirPods Pro 耳塞的更多信息, 请访问: <https://support.apple.com/zh-cn/HT210633>
 - **【注】** 安静无声的房间可让你获得更准确的结果。如环境太吵, 测试将暂停。若要继续, 请等到噪声停止、移至更为安静的位置, 或在更安静的时段进行测试
- 你随时可以轻点“取消”来退出听力测试功能

进行听力测试

- 听力测试开始时, AirPods 会播放一系列音调
- 你将在听到音调时轻点屏幕。你将不止一次听到每个音调
- 按照屏幕指示操作以完成听力测试会话
 - **【注】** 听力测试功能检测到你周围环境太吵时, 听力测试会话将暂停。若要继续, 请等到噪声停止、移至更为安静的位置, 或在更安静的时段进行测试。你可以结束测试, 但这样做会丢失所有进度
 - **【注】** 听力测试功能使用期间, 若摘下 AirPods 的其中一只, 听力测试会话将暂停。若要继续, 请将 AirPods 放回耳中。你可以结束测试, 但这样做会丢失所有进度
 - **【注】** 如果听力测试暂停时间过长, 测试将自动结束并需要重新开始

听力测试结果

- 测试成功完成后, 你将收到听力测试结果, 其中包括每只耳朵的听力损伤分类
 - 听力测试结果分类基于四个频率纯音平均听阈 (4PTA), 即 500 Hz、1 kHz、2 kHz 和 4 kHz 的平均听阈
 - 选择“显示详细信息”可找到完整的听力图, 其中包括每个测得的听阈值 (250 Hz、500 Hz、1 kHz、2 kHz、3 kHz、4 kHz、6 kHz 和 8 kHz)。听力图也存储在“健康”App 的“听觉”类别中
 - 基于世界卫生组织 (WHO) 指南和 4PTA 值范围的各听力损伤分类请见下表:

分类	4PTA 值范围
几乎没有或无损伤	不超过 25 分贝
轻度损伤	26 - 40 分贝
中度损伤	41 - 60 分贝
重度损伤	61 - 80 分贝
极重度损伤	超过 80 分贝

- **【注】** 听力测试功能测量上限为 85 分贝。若你的听力损伤超过测试上限并且你想要更好地了解自己的听力损伤,应当咨询专业听力医护人员
- **【注】** 建议每 12 个月进行一次新的听力测试以评估自己的听力

安全性和表现

听力测试功能在一项由年满 18 岁存在各类听力损伤的 202 名受试者参与的临床研究中得到了验证。该研究使用听力测试功能与听力学家进行的传统参考纯音测听测试对照,以测量受试者的听力。招募的受试者在下述每一类中都有代表性分布:几乎没有或无损伤(不超过 25 分贝)、轻度损伤(26 - 40 分贝)、中度损伤(41 - 60 分贝)和重度到极重度损伤(61 - 85 分贝)。该研究还根据代表预期用户群的特定年龄和性别目标招募受试者。

临床研究结果表明,听力测试功能与听力学家使用参考纯音测听测试时专业获取的听力图一致。通过对比所有可用听力图的结果,表明听力测试功能和对照测试之间的 4PTA 和八个频率纯音平均听阈 (8PTA) 值的估算中位数绝对偏差 (MAD) 分别为 1.81 分贝 (95% CI: 1.49, 2.30) 和 1.75 分贝 (95% CI: 1.59, 1.92)。此外,在两组间受试者最佳听力的听力损伤分类中,整体百分比一致性分别为 86.4% (相同分类) 和 100% (+/-1 范围内分类)。

研究中未报告严重的设备相关不良事件。

该研究过程中未出现可能影响结果的方案偏差或数据缺失。总体而言,该临床研究为听力测试功能的安全性和有效性提供了合理保证。

临床获益 (欧盟)

听力测试功能的预期临床获益包括在没有专业听力医护人员协助的情况下分析听力和生成听力图。

电池和给 AIRPODS PRO 2 充电

听力测试功能与 AirPods Pro 2 兼容, 该设备内含可充电电池。AirPods Pro 设计为单次充电的电池续航能力为 6 小时左右。AirPods 可在配对的充电盒中充电。AirPods 快速充电 5 分钟可使用约 1 小时, 充电 1 小时可完全充满。

AirPods Pro 2 会在电池电量变低并需要充电时发出声音信号。启动听力测试功能前, 请确保 AirPods Pro 电量充足。

有关给 AirPods Pro 和 AirPods Pro 充电盒充电的更多说明, 请访问: <https://support.apple.com/zh-cn/guide/airpods/devde25a4bbe/web>。

故障排除

如操作听力测试功能遇到困难, 请参阅以下故障排除指南以获取一系列解决方法。

问题: 听力测试功能无法完成设置或测试持续暂停

解决方法:

- 如果初始检查识别到 AirPods Pro 2 相关的任何问题, 请访问: <https://support.apple.com/120991>
- 尝试转动 AirPods, 确保其方向正确 (例如, 耳机柄朝下时转动至舒适贴合)
- 你需要安静的房间来使用听力测试功能。你的所处环境可能太吵。若要继续, 请等到噪声停止、尝试寻找更安静的其他位置, 或在更安静的时段进行测试

问题: 听力测试功能提示我 AirPods 贴合度不佳

解决方法:

- 尝试转动 AirPods, 确保其方向正确 (例如, 耳机柄朝下时转动至舒适贴合)
- 尝试更换其他尺寸的耳塞。AirPods Pro 2 包装盒中随附了不同尺寸的耳塞 (XS、S、M、L)

问题: 听力测试功能未提供结果

解决方法:

- 你需要安静的房间来使用听力测试功能。你的所处环境可能太吵。若要继续, 请等到噪声停止、尝试寻找更安静的其他位置, 或在更安静的时段进行测试
- 听力测试功能可能无法基于你的轻点模式 (例如, 延迟轻点、不一致轻点、多次轻点) 生成结果。请在听到音调时立即轻点

技术规格

设备要求	AirPods Pro 2 或后续型号, 不包括 AirPods iPhone Xs 或后续机型 iPad Pro (M4)、12.9 英寸 iPad Pro (第 3 代及后续机型)、11 英寸 iPad Pro (第 1 代及后续机型)、 iPad Air (M2)、iPad Air (第 3 代及后续机型)、iPad (第 7 代及后续机型) 和 iPad mini (第 5 代及后续机型)
听力计类型和分类	4 型、空气传导
刺激类型	脉冲音
测试频率范围	250 - 8000 Hz
测试音量范围	-10 至 85 分贝
失真	最大 <2.5% THD
回应时间窗口	~2 - 3 秒

频率 (Hz)	RETSPL (dB SPL) ¹	平均衰减 (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 RETSPL 值测量依据 ANSI ASA S3.6-2018 'American National Standard for Specification for Audiometers'

² 平均衰减值测量依据 ISO 4869-1:2018 'Acoustics — Hearing protectors Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation'

设备符号



生产企业



使用前请阅读说明



欧洲授权代表



医疗设备