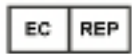


聽力測試功能

使用說明



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



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



使用說明

Apple「聽力測試功能」是一個旨在配搭相容的穿戴式電子產品使用、只限軟件的流動醫療應用程式。此功能是一項非處方的空氣傳導聆聽能力評估，用來簡要反映聆聽能力，並在無需聽覺方面的專業醫護人員輔助的情況下製作聽力圖。Apple「聽力測試功能」適用於年齡為 18 歲或以上的人士。

預定用途(歐盟)

Apple「聽力測試功能」是一個旨在配搭相容的穿戴式電子產品使用、只限軟件的流動醫療應用程式。此功能是一項非處方的空氣傳導聆聽能力評估，用來簡要反映聆聽能力，並在無需聽覺方面的專業醫護人員輔助的情況下製作聽力圖。Apple「聽力測試功能」適用於年齡為 18 歲或以上的人士。

目標受眾和適用用戶

此功能是一項非處方的空氣傳導聆聽能力評估，用來簡要反映聆聽能力，並為年齡為 18 歲或以上的人士製作聽力圖。

預防及警告

- Apple「聽力測試功能」適用於年齡為 18 歲或以上的人士
- 請勿在嘈雜環境進行聽力測試。請選擇一個安靜的房間，或是遠離街道噪音、電視音訊、嘈雜風扇、會發出噪音的電器等擾人聲音的區域
- 在測試過程中，請勿說話、咀嚼香口膠、進食或喝東西，因為可能會影響測試結果
- 在過去 24 小時曾暴露在高音量中或者鼻塞可能會影響結果
- Apple「聽力測試功能」不應取代任何由聽覺方面的專業醫護人員提供的醫療建議。
- 聽覺健康受許多因素影響。如你有下列任何問題，請考慮諮詢聽覺方面的專業醫護人員：
 - 在過去 6 個月內，耳朵曾經流出血、膿汁或液體
 - 感到耳朵疼痛或不適
 - 有大量耳垢或覺得耳道可能受阻
 - 經常覺得頭暈或有天旋地轉的感覺（稱為暈眩）
 - 聽力在過去 6 個月內突然發生變化
 - 聽力發生變化：時好時壞
 - 覺得一邊耳朵的聽力變差或者出現耳鳴/嗡嗡聲
- 如你在使用「聽力測試功能」後仍有疑慮，請諮詢聽覺方面的專業醫護人員

客戶支援

此資料及其他標籤 (包括用戶說明小冊子) 都可在互聯網取得: <https://www.apple.com/legal/ifu>。你可以透過「關於聽力測試功能」畫面中的「聯絡 Apple 支援」選項致電 Apple 支援, 或者寫信到 medicalcompliance@group.apple.com 或 One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 索取此資料和其他標籤的印刷版本。

保安

Apple 建議你在你的 iOS 相容裝置 (如 iPhone、iPad) 上加入密碼 (個人識別碼 [PIN])、Face ID 或 Touch ID (指紋) 以增強保安。保護 iOS 裝置的安全十分重要, 因為你會在裝置中儲存個人健康資料。用戶亦會在裝置上收到其他 iOS 的更新通知, 且更新項目會以無線方式傳送, 以鼓勵用戶迅速套用最新的保安修正。請瀏覽 <https://support.apple.com/zh-hk/guide/security/welcome/web> 上的 iOS 保安指南, 其中會描述 Apple 向所有用戶提供的保安慣例。

如果你懷疑或想報告任何與裝置有關的保安問題, 請到訪 Apple 支援網頁, 其會描述如何就保安問題取得協助 (<https://support.apple.com/zh-hk/111756>)。

使用「聽力測試功能」

設定

- 「聽力測試功能」與已配對 iOS 裝置 (如 iPhone、iPad) 的 AirPods Pro 2 相容。如需有關地區可用性和裝置相容性資料, 請瀏覽: <https://www.apple.com/hk/airpods-pro/feature-availability/>
- 將 iPhone/iPad 和 AirPods Pro 2 更新至最新的 iOS 和韌體
- 確定你的 AirPods Pro 2 已經與你的 iPhone/iPad 配對
 - 如需更多關於將 AirPods Pro 與 iPhone 配對的資料, 請瀏覽: <https://support.apple.com/zh-hk/HT207010>。
- 將 AirPods Pro 2 置入對應的耳中並讓耳筒柄朝下。讓耳筒舒適緊貼可確定噪音不會影響你的測試結果和確保測試準確。

- 請以下列其中一個方式取用「聽力測試功能」：
 - 開啟「設定」→ [AirPods Pro 2 名稱] → 點一下「進行聽力測試」
 - 開啟「健康」App → 點一下右下方的「瀏覽」→ 點一下「聽力」→ 點一下「聽力測試結果」→ 點一下「進行聽力測試」
 - AirPods Pro 設定提示 → 在你首次設定 AirPods Pro 2 時，此功能會請你進行首次聽力測試
- 依照螢幕上的指示操作
 - 表示你是否 18 歲或以上
 - ▶ **備註：**「聽力測試功能」適用於 18 歲或以上的人士
 - 表示你目前是否有過敏、感冒，或者耳朵或鼻竇受感染，或者你在過去 24 小時內是否曾身處演唱會或建築地盤等高音量環境
 - ▶ **備註：**請注意，鼻塞或暴露在高音量會影響聽力測試結果的準確性。你應該考慮等待鼻塞問題解決，或於暴露在高音量後等待 24 小時來讓聽力恢復
- 找個安靜的地方進行測試。在進行測試前，「聽力測試功能」會先檢查 AirPods 在每邊耳朵的貼合度並測量背景噪音水平。
 - **備註：**「聽力測試功能」會開啟「請勿打擾」模式以協助將干擾減到最少
 - **備註：**如「聽力測試功能」判定 AirPods 的耳朵貼合度未達可接受範圍，你可能需要調整 AirPods 以達到舒適貼合，或嘗試更改耳塞的大小。AirPods Pro 2 隨附多種大小的耳塞 (XS、S、M、L)。如需更多關於更改 AirPods Pro 耳塞的資料，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/HT210633>
 - **備註：**安靜的房間可讓你取得更準確的結果。如周圍環境變得太嘈吵，測試就會暫停。如要繼續，請等待噪音停止、移到較安靜的位置，或者等較安靜的時間再進行測試
- 你可以隨時點一下「取消」以退出「聽力測試功能」

進行聽力測試

- 在聽力測試開始時，AirPods 會播放一系列音調
- 當你聽到音調時，你需要點一下螢幕。你會有多於一次機會可聆聽各個音調
- 請依照螢幕上的指示完成聽力測試環節
 - **備註：**如「聽力測試功能」偵測到你附近有高音量噪音，聽力測試環節就會暫停。如要繼續，請等待噪音停止、移到較安靜的位置，或者等較安靜的時間再進行測試。你可以結束測試，但將會失去所有進度
 - **備註：**如果在使用「聽力測試功能」期間移除其中一邊的 AirPods，聽力測試環節就會暫停。如要繼續，請將 AirPods 重新置入耳中。你可以結束測試，但將會失去所有進度
 - **備註：**如果聽力測試的暫停時間過長，測試將會自動結束並需要重新開始

聽力測試結果

- 在成功完成測試後，你將會收到聽力測試結果，其中會包括每邊耳朵的聽力損失分類
 - 聽力測試結果會根據四種頻率的純音聽力平均表現 (4PTA) 進行分類，平均聽力閾值為 500Hz、1kHz、2kHz 和 4kHz。
 - 完整的聽力圖會顯示各個已測量的聽力閾值 (250 Hz、500 Hz、1 kHz、2 kHz、3 kHz、4 kHz、6 kHz 和 8 kHz) 的值，選擇「顯示詳細資料」即可看到。聽力圖亦會儲存在「健康」App 的「聽力」類別
 - 在以下的表格可看到根據世界衛生組織 (WHO) 的指引和 4PTA 值範圍劃分的不同聽力損失分類：

分類	4PTA 值範圍
極少至沒有損失	最高 25 dBHL
輕度損失	26 - 40 dBHL
中度損失	41 - 60 dBHL
嚴重損失	61 - 80 dBHL
重度損失	超過 80 dBHL

- **備註：**「聽力測試功能」的測量上限為 85 dBHL。如你的聽力損失超出測試上限，而你希望更好地了解你的聽力損失程度，請諮詢聽覺方面的專業醫護人員
- **備註：**建議你每隔 12 個月進行一次新的測試以評估你的聽力

安全和效能

「聽力測試功能」已在有 202 名受試者的臨床測試中驗證，受試者的年齡為 18 歲或以上，而且屬於各種聽力損失分類。這項測試使用「聽力測試功能」測量受試者的聽力，對照由聽力學家進行的傳統參照純音聽力檢查。被取錄的受試者在下列各個類別均有具代表性的分佈：極少至沒有損失（最高 25 dBHL）、輕度損失（26 - 40 dBHL）、中度損失（41 - 60 dBHL），以及嚴重至重度損失（61 - 85 dBHL）。受試者的招募亦根據代表預期用戶群體的特定年齡和性別目標進行。

臨床測試的結果顯示「聽力測試功能」與聽力學家使用參照純音聽力檢查以專業方式取得的聽力圖的等效性。比較所有可用聽力圖的結果，顯示「聽力測試功能」與參照測試之間的 4PTA 和八種頻率的純音聽力平均表現 (8PTA) 的估算中位數絕對偏差 (MAD) 分別為 1.81 dBHL (95% CI: 1.49, 2.30) 和 1.75 dBHL (95% CI: 1.59, 1.92)。此外，兩個組別受試者表現最好的耳朵在相同聽力損失分類之整體百分比一致性為 86.4%，在 +/-1 分類的整體百分比一致性則是 100%。

測試未接獲裝置相關不良事件的報告。

這項測試的進行過程中沒有出現會影響結果的試驗偏差或資料缺失。總括來說，這次臨床測試為「聽力測試功能」的安全和效能提供了合理的保證。

臨床益處(歐盟)

「聽力測試功能」的預期臨床益處包括簡要反映聆聽能力，以及在無需聽覺方面的專業醫護人員輔助的情況下製作聽力圖。

電池與為 AirPods Pro 2 充電

「聽力測試功能」與配備可充電式電池的 AirPods Pro 2 相容。AirPods Pro 的設計為可在單次充電後提供約 6 小時的電池使用時間。AirPods 可以在已配對的充電盒中充電。快速充電 5 分鐘大約可供使用 1 小時，而充電 1 小時則可將 AirPods 完全充滿電。

當電池電量不足且需要充電時，AirPods Pro 2 會發出聲響訊號。在開始「聽力測試功能」前，請確定 AirPods Pro 電量充足。

如需更多關於為 AirPods Pro 和 AirPods Pro 充電盒充電的說明，請瀏覽：<https://support.apple.com/zh-hk/guide/airpods/devde25a4bbe/web>。

疑難排解

如你在操作「聽力測試功能」時遇到困難，請參閱以下的疑難排解指示以取得解決方法列表。

問題：「聽力測試功能」不讓我完成「設定」或測試不斷暫停

解決方法：

- 如果初步檢查發現 AirPods Pro 2 有任何問題，請瀏覽：<https://support.apple.com/120991>
- 嘗試轉動 AirPods 以確保其方向正確(即耳筒柄向下，直至你覺得舒適貼合)
- 你需要在安靜的房間使用「聽力測試功能」。你的環境可能太過嘈雜。如要繼續，請等待噪音停止、嘗試找個較安靜的位置，或者等較安靜的時間再進行測試

問題：「聽力測試功能」通知我 AirPods 貼合度欠佳

解決方法：

- 嘗試轉動 AirPods 以確保其方向正確 (即耳筒柄向下，直至你覺得舒適貼合)
- 嘗試更換其他大小的耳塞。AirPods Pro 2 的包裝內附有不同大小的耳塞 (XS、S、M、L)

問題：「聽力測試功能」未有提供結果

解決方法：

- 你需要在安靜的房間使用「聽力測試功能」。你的環境可能太過嘈雜。如要繼續，請等待噪音停止、嘗試找個較安靜的位置，或者等較安靜的時間再進行測試
- 「聽力測試功能」可能無法根據你的點按模式 (例如延遲點按、不一致的點按、多次點按) 產生結果。請在聽到音調後立即點按

技術規格

裝置需求	AirPods Pro 2 或較新型號，AirPods 除外 iPhone Xs 或較新型號 iPad Pro (M4)、iPad Pro 12.9 吋 (第 3 代及較新型號)、iPad Pro 11 吋 (第 1 代及較新型號)、iPad Air (M2)、iPad Air (第 3 代及較新型號)、iPad (第 7 代及較新型號)，以及 iPad mini (第 5 代及較新型號)
測聽器的類型和級別	類型 4，空氣傳導
刺激類型	斷續音
測試頻率範圍	250 - 8000 Hz
測試音量範圍	-10 至 85 dBHL
失真度	最高 <2.5% THD
反應時間區間	~2 - 3 秒

頻率 (Hz)	RETSPL (dB SPL) ¹	平均衰減量 (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 值根據 ANSI ASA S3.6-2018 'American National Standard for Specification for Audiometers'

² 「平均衰減量」值根據 ISO 4869-1:2018 'Acoustics — Hearing protectors Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation'

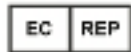
設備符號



生產商



使用前請閱讀說明



歐洲授權代表



醫療儀器

099-46218 修訂版 C, 2024 年 9 月, zh_HK