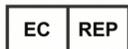


Hörgerätfunktion

Bedienungsanleitung



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



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



GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Die Hörgerätfunktion ist eine rein softwarebasierte und mobile Medizin-App, die für den Einsatz mit kompatiblen tragbaren elektronischen Produkten konzipiert wurde. Die Funktion ist dafür bestimmt, den Ton für Personen ab 18 Jahren mit einem wahrgenommenen leichten bis mäßigen Hörverlust zu verstärken. Die Hörgerätfunktion nutzt eine Benutzeranpassungsstrategie und wird ohne ohrenärztliche Unterstützung durch die Person, die die Funktion verwendet, an die eigenen Hörbedürfnisse angepasst. Das Gerät ist für die frei verfügbare Verwendung bestimmt.

(EU)

VORGESEHENE NUTZUNG

Die Hörgerätfunktion ist eine rein softwarebasierte und mobile Medizin-App, die für den Einsatz mit kompatiblen tragbaren elektronischen Produkten konzipiert wurde. Die Funktion ist dafür bestimmt, den Ton für Personen ab 18 Jahren mit einem wahrgenommenen leichten bis mäßigen Hörverlust zu verstärken. Die Hörgerätfunktion nutzt eine Benutzeranpassungsstrategie und wird ohne ohrenärztliche Unterstützung durch die Person, die die Funktion verwendet, an die

eigenen Hörbedürfnisse angepasst. Das Gerät ist für die frei verfügbare Verwendung bestimmt.

Zielgruppe

Die Funktion ist dafür bestimmt, den Ton für Personen ab 18 Jahren mit einem wahrgenommenen leichten bis mäßigen Hörverlust zu verstärken.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- **ACHTUNG: Die Funktion darf von Personen unter 18 Jahren NICHT verwendet werden.**
 - Du solltest ärztlichen Rat einholen, am besten bei einer Hals-Nasen-Ohren-Facharztpraxis (HNO), da deine Ohrbeschwerden spezialisierte Hilfe benötigen. Die Hörhilfen sind nur für Personen ab 18 Jahren bestimmt.
- **Die Hörgerätfunktion ist für erwachsene Personen mit Anzeichen eines leichten bis mäßigen Hörverlusts konzipiert. Wie erkenne ich, dass ich einen Hörverlust habe?**
 - Du hast Probleme, Gespräche an lauten Orten zu verstehen.
 - Du hast Schwierigkeiten, Gruppengesprächen zu folgen.
 - Du hast Schwierigkeiten, Telefongespräche zu verstehen.
 - Du wirst müde, wenn du lange Zeit zuhörst.
 - Du musst die Lautstärke von Fernseh- oder Radiogeräten erhöhen, während sich andere Personen über die Lautstärke beschweren.
- **Einige Personen mit Hörverlust benötigen unter Umständen ohrenärztliche Hilfe, auch wenn sie die Hörgerätfunktion verwenden. Woher weiß ich, dass ich ohrenärztliche Hilfe benötige?**
 - Du hörst Gesprochenes selbst in ruhigen Räumen schlecht.
 - Du hörst laute Geräusche nicht gut, z. B. laute Musik, Elektrowerkzeuge, Motoren oder andere sehr laute Geräusche.
 - Falls diese Hörhilfe keine ausreichende Unterstützung bietet, suche eine HNO-Facharztpraxis auf.

- **ACHTUNG: Wann der Besuch einer Facharztpraxis notwendig ist**

- Sollten bei dir unten aufgeführte Probleme auftreten, suche eine Facharztpraxis auf, am besten eine Hals-Nasen-Ohren-Facharztpraxis (HNO).
 - Dein Ohr hat einen Geburtsfehler oder eine ungewöhnliche Form. Dein Ohr wurde bei einem Unfall verletzt oder deformiert.
 - Aus deinem Ohr floss in den letzten 6 Monaten Blut, Eiter oder Flüssigkeit.
 - Du hast Ohrenscherzen oder ein unangenehmes Gefühl in den Ohren.
 - Du hast viel Ohrenschmalz oder das Gefühl, dass dein Gehörgang blockiert ist.
 - Du hast starkes Schwindelgefühl oder das Gefühl von Gleichgewichtsstörungen.
 - Dein Hörvermögen hat sich in den letzten 6 Monaten plötzlich verändert.
 - Dein Hörvermögen ändert sich häufig: es wird schlechter und dann wieder besser.
 - Du hörst mit einem Ohr schlechter.
 - Du hörst nur auf einem Ohr ein Pfeifen oder Brummen.

- **Achtung: Die Hörgerätfunktion ist kein Gehörschutz.**

- Du solltest immer einen geeigneten Gehörschutz tragen, wenn du dich an einem lauten Ort befindest oder du sehr lauten Geräuschen ausgesetzt bist – unabhängig von der Dauer. Apple stellt eine separate Gehörschutzfunktion bereit, die auf den AirPods Pro 2 standardmäßig aktiviert ist, wenn sie mit einem kompatiblen iPhone, iPad oder Mac gekoppelt sind. Die Gesamtschalldämmung und weitere Informationen findest du unter support.apple.com/120850.

- **ACHTUNG: Die Tonausgabe sollte weder unangenehm noch schmerzhaft sein.**

- Verringere die Lautstärke oder nimm die AirPods Pro 2 heraus, wenn die Tonausgabe unangenehm oder schmerzhaft ist. Wenn du die Lautstärke

häufig verringern musst, sollten die Einstellungen für die Hörerätfunktion erneut angepasst werden.

- **Bei anhaltenden Bedenken eine Facharztpraxis aufsuchen**

- Wenn du die Hörerätfunktion ausprobierst und weiterhin Schwierigkeiten oder Bedenken bezüglich deines Hörvermögens hast, solltest du ohrenärztlichen Rat einholen.

- **Erwartungen an die Hörerätfunktion von Apple**

- Eine Hörhilfe kann für viele Personen mit Hörverlust hilfreich sein. Allerdings solltest du berücksichtigen, dass eine Hörhilfe das normale Hörvermögen nicht wiederherstellen kann. Aus diesem Grund kann es durchaus vorkommen, dass du in lauten Umgebungen weiterhin Schwierigkeiten beim Hören hast. Darüber hinaus verhindert oder verbessert eine Hörhilfe keine Erkrankungen, die einen Hörverlust auslösen.
- Personen, die erst seit kurzer Zeit eine Hörhilfe verwenden, benötigen manchmal eine Eingewöhnungsphase von einigen Wochen. Außerdem kann für viele Personen eine Schulung oder eine Beratung hilfreich sein, um die Geräte optimal zu nutzen.
- Wenn der Hörverlust in beiden Ohren auftritt, können Hörhilfen für beide Ohren möglicherweise deutlich besser helfen, insbesondere in Situationen, in denen das Hören ermüdet – beispielsweise in lauten Umgebungen.

- **Diese Informationen sowie weitere Beschreibungen, einschließlich der Benutzerbroschüre, sind im Internet unter folgender Adresse verfügbar: [<https://www.apple.com/de/legal/ifu/>]. Zum Anfordern dieses Dokuments und anderer Beschreibungen in Papierform kannst du dich über folgende Möglichkeiten an den Apple-Support wenden: über die Option „Apple-Support kontaktieren“ auf dem Bildschirm „Infos zum Hörerätbetrieb“, per E-Mail über medicalcompliance@group.apple.com oder per Post an One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014.**

- **Verletzungen, Fehlfunktionen und andere unerwünschte Ereignisse (Adverse Events) müssen der US-amerikanischen FDA (Food and Drug Administration) gemeldet werden.**

- Informationen zu Problemen, die mit der Hörerätfunktion auftreten, sollten so schnell wie möglich nach dem Auftreten des Problem an die FDA übermittelt werden. Die als „Adverse Events“ bezeichneten unerwünschten Ereignisse können Folgendes umfassen: plötzliche Verschlechterung des Hörvermögens beim Verwenden der Hörerätfunktion.

- Wenn mit den AirPods Probleme auftreten (also Hautirritationen im Ohr, Verletzungen durch das Gerät wie Schnitt- oder Kratzspuren sowie Verbrennungen durch eine überhitzte Batterie, oder wenn Teile des Geräts im Ohr stecken bleiben) oder andere Probleme im Zusammenhang mit der Hörerätfunktion auftreten, wende dich an AppleCare per Telefon unter 0800 6645 451 oder unter <https://support.apple.com/de-de/106932>.
- Bei sämtlichen Problemen mit der Hörerätfunktion kannst du auch so schnell wie möglich nach dem Auftreten des Problems Informationen an die FDA übermitteln. Eine Anleitung zum Melden von Problemen findest du unter <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> oder rufe 1-800-FDA-1088 an.

• EU

- Dieser Hinweis betrifft alle Benutzer:innen und/oder Patient:innen in der EU: Alle schwerwiegenden Ereignisse in Verbindung mit dem Gerät sollten dem Hersteller und den zuständigen Behörden (Gesundheitsämter) im jeweiligen EU-Mitgliedsland gemeldet werden.

Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen bezüglich der Verwendung der Hörerätfunktion. Weitere Informationen findest du in den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen.

SICHERHEIT: Apple empfiehlt, deine Daten durch einen Code (PIN, Personal Identification Number), Face ID oder Touch ID (Fingerabdruck) auf deinem iOS-Gerät (z. B. iPhone oder iPad) zu schützen. Es ist wichtig, die iOS-Geräte zu schützen, weil persönliche Gesundheitsinformationen darauf gespeichert werden.

VERWENDEN DER HÖRERÄTFUNKTION

Die Hörerätfunktion ist mit anderen Apple-Funktionen kompatibel, z. B. Konversationsverstärkung, Reduktion lauter Geräusche und weiteren Funktionen.

Konfiguration/Einführung

- Die Hörerätfunktion ist mit den AirPods Pro 2 kompatibel, wenn sie mit einem iOS-Gerät (z. B. iPhone oder iPad) gekoppelt sind. Weitere Informationen zur Regionsverfügbarkeit und der Gerätekompatibilität findest du unter <https://www.apple.com/de/airpods-pro/feature-availability/>.
- Aktualisiere das iPhone/iPad und die AirPods Pro 2 auf die neueste iOS-Version und Firmware.

- Stelle sicher, dass die AirPods Pro 2 mit deinem iPhone/iPad gekoppelt sind.
 - Weitere Informationen zum Koppeln deiner AirPods Pro 2 mit dem iPhone findest du unter <https://support.apple.com/de-de/HT207010>.
- Setze die AirPods Pro 2 in die jeweiligen Ohren ein.
- Öffne „Einstellungen“ → „AirPods Pro 2 von [Name]“ → tippe unter „Hörgesundheit“ auf „Hilfe beim Hören“ → „Hörgerätmodus einrichten“.
- Folge der angezeigten Anleitung.
 - Bestätige, dass du über 18 Jahre alt bist.
 - **HINWEIS:** Diese Hörhilfe ist für Personen ab 18 Jahren bestimmt. Personen unter 18 Jahren mit Hörverlust sollten eine Facharztpraxis aufsuchen, am besten eine Hals-Nasen-Ohren-Facharztpraxis (HNO), da sie unter Umständen eine medizinische Untersuchung und Behandlung benötigen. Hörverlust kann das Sprach- und Lernvermögen beeinträchtigen. Daher ist eine professionelle Anpassung und eine dauerhafte medizinische Versorgung wichtig.
 - Wähle ein Hörtestergebnis (beispielsweise ein Audiogramm) für die Einrichtung der Hörgerätfunktion aus.
 - Alle kompatiblen und in der Health-App auf dem iOS-Gerät gesicherten Audiogramme können für die Einrichtung der Hörgerätfunktion verwendet werden.
 - **HINWEIS:** Kompatible Audiogramme müssen Testergebnisse bei 250, 500, 1000, 2000, 4000 und 8000 Hz enthalten. Testergebnisse bei 3000 und 6000 Hz sind optional.
 - **HINWEIS:** Die Hörgerätfunktion ist nur für Personen mit einem wahrgenommenen leichten bis mäßigen Hörverlust bestimmt. Bei einem Hörverlust, der über die Kategorie eines mäßigen Hörverlusts hinausgeht, kann die Hörgerätfunktion möglicherweise keine ausreichende Verstärkung bieten.
 - **HINWEIS:** Wähle für das bestmögliche Erlebnis mit der Hörgerätfunktion ein Audiogramm von einer verlässlichen Quelle (zum Beispiel einer ohrenärztlichen Fachkraft) aus und stelle sicher, dass das Audiogramm deiner aktuellen Hörgesundheit entspricht. Wenn du dir wegen der Quelle oder Genauigkeit des Audiogramms nicht sicher bist oder gern ein aktuelles Audiogramm hättest, kannst du die Funktion „Hörtest“ von Apple zum Erstellen eines klinisch validierten Audiogramms verwenden.

- Du kannst die Konfiguration jederzeit beenden, indem du auf „Abbrechen“ tippst.

HINWEIS: Die Gewöhnungsphase an die Hörgerätfunktion kann eine Weile in Anspruch nehmen. Das Gehör muss sich erst an die neue Tonausgabe der AirPods Pro 2 gewöhnen. Dies ist ganz normal und dauert in der Regel einige Tage oder Wochen. Wichtig ist, dass die AirPods regelmäßig getragen werden.

HINWEIS: Bei der Einrichtung der Hörgerätfunktion wird dein Hörprofil auf die AirPods Pro 2 übertragen, mit denen du die Funktion eingerichtet hast. Du kannst die Hörgerätfunktion auch ohne dein iPhone verwenden. Gib deine AirPods Pro 2 NICHT an andere Personen weiter, wenn die Hörgerätfunktion eingerichtet ist.

Feinabstimmung

Die Feinabstimmung ist ein wichtiger Bestandteil einer optimal eingestellten Hörhilfe. Nach der Einrichtung der Hörhilfe sollte eine Feinabstimmung durchgeführt werden, um die optimalen Einstellungen für die Hörhilfe sicherzustellen.

Es gibt drei Arten von Anpassungsmöglichkeiten (Verstärkung, Ton, Balance) für die Hörpräferenz. Möglicherweise müssen alle drei Schieberegler angepasst werden, um die gewünschten Einstellungen für die Hörpräferenz zu erreichen. Die drei Schieberegler für die Feinabstimmung sind nachfolgend beschrieben:

1. Verstärkung: Sorgt dafür, dass der hörbare Ton lauter oder leiser wird.
2. Ton: Ändert die Anzahl der hohen und tiefen Töne (ändert beispielsweise die „Helligkeit“ des Tons).
3. Balance: Passt das Lautstärkeverhältnis zwischen dem linken und rechten AirPods Pro 2-Ohrhörer an.

Du kannst die Einstellungen für die Feinabstimmung jederzeit auf deinem kompatiblen iPhone, iPad, MacBook oder deiner Apple Watch anpassen.

HINWEIS: Auf der Apple Watch ist nur der Schieberegler für die Verstärkung verfügbar. Du musst eines der anderen kompatiblen Geräte verwenden, um die anderen Einstellungen für die Feinabstimmung zu ändern.

Führe für die Feinabstimmung die folgenden Schritte auf dem iPhone, iPad oder MacBook aus:

- Öffne „Einstellungen“ → „AirPods Pro 2 von [Name]“ → tippe unter „Hörgesundheit“ auf „Hilfe beim Hören“ → „Anpassungseinstellungen“.
- Passe die Schieberegler an deine Hörpräferenzen an.

Die Einstellungen für die Feinabstimmung können auch im Kontrollzentrum angepasst werden.

StandardEinstellung

- Öffne „Einstellungen“ → „AirPods Pro 2 von [Name]“ → tippe unter „Hörgesundheit“ auf „Hilfe beim Hören“ → „Anpassungseinstellungen“ → „Alle zurücksetzen“.
- Die Abstimmung wird auf die Originaleinstellungen zurückgesetzt (die Schieberegler befinden sich also wieder in Mittelstellung).

Abstimmung aktualisieren

- Öffne „Einstellungen“ → „AirPods Pro 2 von [Name]“ → tippe unter „Hörgesundheit“ auf „Hilfe beim Hören“ → „Hörtestergebnisse aktualisieren“.
- Du wirst aufgefordert, ein neues Audiogramm auszuwählen.
- Nach der Einrichtung der Hörerätfunktion mit dem neuen Audiogramm ist es empfehlenswert, die Feinabstimmung durchzuführen, um die für dich optimalen Einstellungen festzulegen.

Hörerätfunktion aktivieren oder deaktivieren

- Öffne „Einstellungen“ → „AirPods Pro 2 von [Name]“ → tippe unter „Hörgesundheit“ auf „Hilfe beim Hören“.
- Aktiviere oder deaktiviere die Option „Hörerätbetrieb“.
- Der Ein-/Ausschalter für „Hörerätbetrieb“ ist nur nach der Einrichtung verfügbar.

Geräuschkontrollmodi mit der Hörerätfunktion verwenden

- Die Hörerätfunktion muss erst eingeschaltet werden, damit die Funktion aktiv ist.
- Danach ist die Hörerätfunktion immer nur dann aktiv, wenn der Geräuschkontrollmodus auf „Transparenz“ eingestellt ist.
 - Wenn der Modus „Geräuschkontrolle“ auf „Aus“, „Adaptiv“ oder „Geräuschkontrolle“ eingestellt ist, ist die Hörerätfunktion zwar weiterhin eingeschaltet, aber nicht aktiv. Während „Adaptiv“ und „Geräuschkontrolle“ aktiv sind, können diese Modi wie erwartet ohne eingeschaltete Hörerätfunktion verwendet werden.

HINWEIS: Die Gehörschutzfunktion von Apple ist mit der Hörerätfunktion im Modus „Transparenz“ kompatibel und ist standardmäßig eingeschaltet. Du kannst die Vorteile der Gehörschutzfunktion nicht verwenden, wenn die Gehörschutzfunktion ausgeschaltet oder die Batterie nicht geladen ist. Die Gesamtschalldämmung und weitere Informationen zur Gehörschutzfunktion findest du unter support.apple.com/120850.

BATTERIEN UND AUFLADEN DER AIRPODS PRO 2

Die Hörerätfunktion ist mit den AirPods Pro 2 kompatibel, in denen aufladbare Batterien eingebaut sind. Die AirPods Pro wurden so konzipiert, dass für die Hörerätfunktion die Batterielaufzeit mit einer Ladung ungefähr 6 Stunden beträgt. Die AirPods Pro können im gekoppelten Case geladen werden. Eine kurze Ladedauer von 5 Minuten ergibt eine Verwendungszeit von ungefähr 1 Stunde. Bei einer Ladedauer von 1 Stunde sind die AirPods Pro vollständig geladen. Die Batterielebensdauer hängt von Faktoren wie Geräteeinstellungen, Umgebung, Nutzung und weiteren Faktoren ab.

- **HINWEIS:** Es wird empfohlen, die AirPods Pro 2 vollständig zu laden, wenn sie längere Zeit verwendet werden sollen. Kurze Ladeperioden können dabei helfen, die Verfügbarkeit der Hörerätfunktion sicherzustellen, wenn du sie den ganzen Tag über benötigst. Du kannst die AirPods Pro 2 beispielsweise beim Duschen, Schlafen oder immer wieder im Laufe des Tages in das Case zurücklegen, wenn du sie gerade nicht benötigst.

Die AirPods Pro 2 geben ein hörbares Signal aus, wenn die Batterie fast leer ist und geladen werden muss.

Weitere Informationen zum Aufladen der AirPods Pro 2 und zum Case der AirPods Pro 2 findest du unter <https://support.apple.com/guide/airpods/charge-airpods-pro-dev65b83ea7b/web>.

SICHERHEIT UND LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Die Hörerätfunktion (HAF) wurde in einer klinischen Studie über einen Zeitraum von 31 Tagen mit 118 Testpersonen ab 18 Jahren mit einem wahrgenommenen leichten bis mäßigen Hörverlust validiert. Die Studie ermittelte auf Basis des IOI-HA-Fragebogens (International Outcome Inventory for Hearing Aids) den durch Benutzer:innen wahrgenommenen Nutzen, indem sie die Testpersonen, die eine Anpassung der Hörerätfunktion selbst durchgeführt hatten (Self-Fit, kurz SF), mit den Testpersonen verglich, bei denen die Anpassung professionell durch eine audiologische Fachkraft (Professionally-Fit, kurz PF) basierend auf dem NAL-NL2-Anpassungsprozess (National Acoustic Laboratories Nonlinear 2nd Edition) durchgeführt wurde. An der Studie nahmen Testpersonen aus dem gesamten Spektrum der auf dem 4PTA-Wert (Four-Frequency Pure Tone Average)

basierenden Hörverlustklassifikation teil. Der 4PTA-Wert setzt sich aus den Durchschnittswerten der Hörschwellen bei 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz zusammen. Die registrierten Testpersonen umfassten eine repräsentative Verteilung in den folgenden Kategorien: Normalhörigkeit/wahrgenommener Hörverlust (4PTA: 15–25 dB HL), Leichter Hörverlust (4PTA: 26–40 dB HL) und Mäßiger Hörverlust (4PTA: 41–60 dB HL). Die Testpersonen wurden außerdem auf Grundlage eines bestimmten Alters und Geschlechts ausgewählt, die jeweils die vorgesehene Patientenzielgruppe repräsentieren.

Die Ergebnisse der klinischen Studie zeigen, dass Benutzer:innen, die eine Feinabstimmung der Hörgerätfunktion selbst vorgenommen hatten, denselben wahrgenommenen Nutzen erreichen konnten wie Benutzer:innen, bei denen die Feinabstimmung durch eine audiologische Fachkraft durchgeführt wurde. Der Mittelwert der IOI-HA-Gesamtpunktzahl betrug für die SF-Gruppe 25,5 (SD=3,03) und für die PF-Gruppe 26,6 (SD=3,63). Die Mittelwertdifferenz (definiert als PF - SF) zwischen den beiden Gruppen betrug 1,17 (SD=3,343) mit einem 95 %-Konfidenzintervall der Mittelwertdifferenz von (-0,05, 2,39) und einem p-Wert für den Nichtunterlegenheitstest von 0,0036. Folglich wurde die Null-Hypothese verworfen und die SF-Gruppe gegenüber der PF-Gruppe als nicht unterlegen eingestuft. Analysen der Untergruppen ergaben, dass die IOI-HA-Punktzahl sowohl für die SF-Gruppe als auch für die PF-Gruppe in allen Hörverlustklassifikationen sowie in den Kategorien Alter, Geschlecht und Ethnie konsistent waren. Zusätzliche objektive Messungen (Speech-in-Noise, kurz QuickSIN, und REM-Messungen (Real Ear Measures)) wurden ebenfalls durchgeführt, um die objektiven Änderungen in der Verstärkung zwischen der SF- und PF-Gruppe zu evaluieren. Die QuickSIN-Ergebnisse haben gezeigt, dass es keine Unterschiede bei der Sprachverständlichkeitsperformance zwischen der SF- und PF-Gruppe gab. In Übereinstimmung mit der Feststellung der Nichtunterlegenheit, die durch die IOI-HA-Punktzahlen der beiden Gruppen ermittelt wurde, haben die REM-Ergebnisse keine substantiellen Unterschiede in den Zunahmetrends unter den drei Messbedingungen ergeben (Sprache bei 50, 65 und 80 dB SPL).

Es wurden in der Studie keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Bezug auf das Gerät festgestellt. Nur 1 Testperson (1/118, 0,8 % aller Testpersonen) in der PF-Gruppe hatte zwei nicht mit dem Gerät in Verbindung stehende unerwünschte Ereignisse, die nach einer Evaluierung nicht im Zusammenhang mit der Studie oder dem Gerät standen. Beide unerwünschten Ereignisse wurden als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, kurz SAEs) eingestuft, da die Testperson über Brustschmerzen und Schmerzen in den Extremitäten klagte, die zu einer Hospitalisierung führten. Allerdings wurde im Nachhinein festgestellt, dass die SAEs nicht im Zusammenhang mit der Studie oder dem Gerät standen.

Die Studie wurde ohne Protokollabweichungen und ohne fehlende Daten durchgeführt, die Einfluss auf die Ergebnisse hätten haben können. Insgesamt bestätigt die Studie die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Hörerätfunktion.

KLINISCHER NUTZEN (EU)

Zum beabsichtigten klinischen Nutzen der Hörerätfunktion gehört die Verstärkung von Tönen für Personen ab 18 Jahren mit einem wahrgenommenen leichten bis mäßigen Hörverlust.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn es beim Verwenden der Hörerätfunktion Probleme geben sollte, beachte bitte die folgenden Anweisungen zur Fehlerbehebung.

Problem: Ich kann selbst bei eingeschalteter Hörerätfunktion nicht gut hören.

Lösung:

- Stelle sicher, dass du die AirPods Pro 2 verwendest, mit denen du die Hörerätfunktion eingerichtet hast.
- Vergewissere dich, dass der Geräuschkontrollmodus auf „Transparenz“ eingestellt ist.
- Passe die Einstellungen für die Hörerätfunktion mit der Feinabstimmung an. Informationen dazu, wie du auf die Feinabstimmung zugreifen kannst, findest du oben im Abschnitt „Feinabstimmung“.
- Stelle sicher, dass du die richtige Größe für die Ohreinsätze verwendest. Die Ohreinsätze sollten den Gehörgang gut abschließen. Mit einem guten Sitz verbessert sich der Klang. Weitere Informationen zum Auswählen der idealen Ohreinsätze findest du unter <https://support.apple.com/de-de/HT210633>.
- Vergewissere dich, dass du keine der im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“ aufgeführten Symptome hast.
- Vergewissere dich, dass die von dir verwendeten Hörtestergebnisse für die Einrichtung der Hörerätfunktion auch deinem aktuellen Hörvermögen entsprechen. Es wird empfohlen, für die Einrichtung der Hörerätfunktion keine Hörtestergebnisse zu verwenden, die älter als 12 Monate sind.
- Stelle sicher, dass dein Audiogramm von einer verlässlichen Quelle stammt (z. B. von einer audiologischen Fachkraft oder der Funktion „Hörtest“ von Apple).

- Wenn du ein Audiogramm manuell hochgeladen hast, stelle sicher, dass du die Werte korrekt eingetragen hast. Die Audiogrammdaten müssen korrekt sein, um sicherzustellen, dass die Hörgerätfunktion so eingerichtet wird, dass sie deinen Hörbedürfnissen entspricht.
- Dein Ohr muss sich erst an das neue Hörprofil der AirPods Pro 2 gewöhnen. Dies ist ganz normal und erfordert, dass die AirPods Pro 2 einige Wochen lang regelmäßig getragen werden.
- Sollte sich das Problem nach einigen Wochen nicht lösen, wenn die AirPods Pro regelmäßig getragen wurden, suche eine HNO-Facharztpraxis auf. Es könnte sich nämlich um einen Hörverlust handeln, der mit dieser Funktion nicht adäquat ausgeglichen werden kann.

Problem: Der Ton ist zu laut und verursacht Schmerzen in meinen Ohren.

Lösung:

- Passe die Einstellungen für die Hörgerätfunktion mit der Feinabstimmung an.
- Wenn der Ton nach dieser Anpassung weiterhin zu laut ist, solltest du die Deaktivierung der Hörgerätfunktion in Betracht ziehen. Die Hörgerätfunktion ist für Personen mit einem wahrgenommenen leichten bis mäßigen Hörverlust bestimmt. Möglicherweise hast du keinen Hörverlust und kannst daher keinen Nutzen aus dieser Funktion ziehen.

Problem: Ich höre ein Pfeifen oder Piepsen, wenn ich die Hörgerätfunktion verwende.

Lösung:

- Versuche, die Position der AirPods so zu verändern, dass sie komfortabel und sicher sitzen.
- Stelle sicher, dass du die richtige Größe für die Ohreinsätze verwendest. Die Ohreinsätze sollten den Gehörgang gut abschließen. Mit einem guten Sitz verbessert sich der Klang. Weitere Informationen zum Auswählen der idealen Ohreinsätze findest du unter <https://support.apple.com/de-de/HT210633>.
- Passe die Einstellungen für die Hörgerätfunktion mit der Feinabstimmung an. Informationen dazu, wie du auf die Feinabstimmung zugreifen kannst, findest du oben im Abschnitt „Feinabstimmung“.

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

Die Hörgerätfunktion arbeitet gemäß den folgenden technischen Daten für frei verfügbare Hörhilfen (Over-the-Counter Hearing Aids, 21 CFR 800.30) oder besser.

Anforderungen an die Gerätekompabilität	AirPods Pro 2, außer AirPods iPhone Xs (oder neuer) iPad Pro (M4), 12,9" iPad Pro (3. Generation und neuer), 11" iPad Pro (1. Generation und neuer), iPad Air (M2), iPad Air (3. Generation und neuer), iPad (7. Generation und neuer) und iPad mini (5. Generation und neuer)
	Möglichkeit zur Anpassung von Einstellungen MacBook Air (2020 und neuer), MacBook Pro (2018 und neuer), iMac (2019 und neuer), iMac Pro (2017 und neuer), Mac mini (2018 und neuer), Mac Studio (2022 und neuer) und Mac Pro (2019 und neuer) Apple Watch Series 6 (und neuer), alle Apple Watch Ultra-Modelle, Apple Watch SE (2. Generation)
Spitzenwert für Ausgangspegel (Output Sound Pressure Level 90 (OSPL90))	106 dB SPL
Maximale Verstärkung (FOG50)	27 dB
Gesamtverzerrungsfaktor (500 Hz, 800 Hz, 1600 Hz)	< 1 %
Eigenrauschen	28 dBA
Latenzwert	3,15 ms
Bezugsprüffrequenz	100 – 10.000 Hz

GERÄTESYMBOL



Hersteller



Vor der Verwendung Gebrauchsanweisung lesen



Bevollmächtigter in der Europäischen Union



Medizinprodukt

099-42809 Revision E, Oktober 2024, de_DE