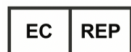


Høreprøvefunktion

Brugermanual



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



BRUGERMANUAL

Apples høreprøvefunktion er en app med medicinsk software til mobile enheder, som er beregnet til at blive brugt med kompatible bærbare elektroniske produkter. Funktionen er en luftledningsvurdering uden forudgående ordination fra en læge og er beregnet til at profilere høreevne samt producere et audiogram uden hjælp fra en fagperson indenfor høresundhed. Apples høreprøvefunktion er beregnet til brug af personer over 18 år.

ANVENDELSESFORMÅL (EU)

Apples høreprøvefunktion er en app med medicinsk software til mobile enheder, som er beregnet til at blive brugt med kompatible bærbare elektroniske produkter. Funktionen er en luftledningsvurdering uden forudgående ordination fra en læge og er beregnet til at profilere høreevne samt producere et audiogram uden hjælp fra en fagperson indenfor høresundhed. Apples høreprøvefunktion er beregnet til brug af personer over 18 år.

Målgruppe og tiltænkte brugere

Funktionen er beregnet til at blive anvendt som en luftledningsvurdering uden forudgående ordination fra en læge med henblik på at profilere høreevne samt producere et audiogram for personer på 18 år og derover.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- **Apples høreprøvefunktioner beregnet til personer over 18 år**
- **Udfør ikke høreprøven i omgivelser med støj. Vælg et stille lokale eller område på afstand af forstyrrende lyde som f.eks. gadestøj, tv-lyd, støjende ventilatorer, støjende apparater osv.**
- **I løbet af prøven skal du undlade at tale, tygge tyggegummi eller drikke, da det kan påvirke resultaterne**
- **Udsættelse for høje lyde i det sidste døgn eller tilstoppede ører kan påvirke prøveresultaterne**
- **Apples høreprøve bør ikke erstatte rådgivning fra en fagperson indenfor høresundhed**
- **Høresundhed udgøres af mange faktorer. Hvis du oplever et eller flere af nedenstående problemer, bør du overveje at søge rådgivning fra en fagperson indenfor høresundhed:**
 - Du har set blod, pus eller væske komme ud af dit øre i løbet af de sidste 6 måneder
 - Dit øre gør ondt eller føles ubehageligt
 - Du har meget ørevoks eller tror, at der kunne være noget i dit øre
 - Du bliver meget svimmel eller har en følelse af at snurre rundt eller svaje (svimmelhed)
 - Din hørelse har pludseligt ændret sig i de sidste 6 måneder
 - Din hørelse ændrer sig: Den bliver værre og derefter bedre igen
 - Du hører en ringende eller summende lyd i det ene øre
- **Hvis du stadig er bekymret efter brug af høreprøvefunktionen, skal du søge rådgivning hos en fagperson indenfor høresundhed**

KUNDESUPPORT

Disse oplysninger og andre deklARATIONER, herunder brochuren med instruktioner til brugeren, findes på internettet: <https://www.apple.com/legal/ifu>. Du kan også henvende dig til Apple-support via muligheden "Kontakt Apple-support" på skærmen "Om høreprøvefunktionen" eller skrive til medicalcompliance@group.apple.com eller One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, og bede om en papirkopi af disse oplysninger og andre deklARATIONER.

SIKKERHED

Apple anbefaler, at du føjer en kode (PIN-kode), Face ID eller Touch ID (fingeraftryk) til dine iOS-kompatible enheder (dvs. iPhone, iPad) som et ekstra sikkerhedslag. Det er vigtigt at beskytte iOS-enhederne, eftersom du opbevarer personlige sundhedsoplysninger. Brugere modtager også yderligere notifikationer om iOS-opdateringer på enheden, og opdateringerne leveres trådløst, så de nyeste sikkerhedsrettelser hurtigt kan installeres. Besøg <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> for at se en sikkerhedsvejledning til iOS, som beskriver Apples sikkerhedspraksis og er tilgængelig for alle vores brugere.

Hvis du har mistanke om eller vil rapportere sikkerhedsproblemer med din enhed, kan du besøge Apples webside med support, som beskriver, hvordan du kan få hjælp til sikkerhedsproblemer (<https://support.apple.com/111756>).

BRUG AF HØREPRØVEFUNKTIONEN

Indstilling

- Høreprøvefunktionen er kompatibel med AirPods Pro 2, når de er parret med en iOS-enhed (dvs. iPhone eller iPad). Du kan finde oplysninger om, hvilke områder funktionen er tilgængelig i, og hvilke enheder den er kompatibel med, på <https://www.apple.com/dk/airpods-pro/feature-availability/>
- Opdater iPhone/iPad og AirPods Pro 2 til den nyeste version af iOS og firmware
- Sørg for, at AirPods Pro 2 er parret med din iPhone/iPad
 - Du kan få flere oplysninger om pardannelse mellem AirPods Pro og iPhone på <https://support.apple.com/HT207010>.
- Sæt AirPods Pro 2 i ørerne, så stilken peger nedad. En tæt pasform sikrer, at baggrundsstøj ikke påvirker dine prøveresultater, og at prøven er nøjagtig.

- Få adgang til høreprøvefunktionen på en af følgende måder:
 - Åbn Indstillinger → [Navnet på dine AirPods Pro 2] → Tryk på Tag en høreprøve
 - Åbn appen Sundhed → Tryk på Browse nederst til højre → Tryk på Hørelse → Tryk på Høreprøveresultater → Tryk på Tag høreprøve
 - Indstillingsprompt til AirPods Pro → første gang du indstiller AirPods Pro 2, beder funktionen dig om at tage en indledende høreprøve
- Følg instruktionerne på skærmen
 - Angiv, om du er over 18 år
 - **BEMÆRK:** Høreprøvefunktionen er beregnet til personer over 18 år
 - Angiv, om du aktuelt har allergireaktioner, er forkølet, har en infektion i ørerne eller bihulerne, eller om du har tilbragt tid i omgivelser med høje lyde, som f.eks. en koncert eller en byggeplads, i de sidste 24 timer
 - **BEMÆRK:** Bemærk, at tilstoppede ører eller eksponering for høje lyde kan påvirke nøjagtigheden af resultaterne af din høreprøve. Du bør overveje at vente, indtil tilstopningen af dine ører er behandlet, eller vente et døgn efter eksponeringen for høje lyde, så din hørelse er normal igen.
- Find et stille sted, hvor du kan tage prøven. Høreprøvefunktionen kontrollerer, at AirPods passer i hvert øre og måler støjniveauet i baggrunden, før prøven begyndes.
 - **BEMÆRK:** Høreprøvefunktionen slår Forstyr ikke til for at hjælpe med at minimere evt. distraktioner
 - **BEMÆRK:** Hvis høreprøvefunktionen afgør, at AirPods ikke har en acceptabel pasform i dine ører, skal du muligvis justere dine AirPods, så de har en tæt pasform, eller prøve en anden størrelse ørepropper. Der følger forskellige størrelser ørepropper (XS, S, M, L) med AirPods Pro 2. Du kan få flere oplysninger om at skifte ørepropper på dine AirPods Pro på <https://support.apple.com/HT210633>
 - **BEMÆRK:** Du får et mere nøjagtigt resultat i meget stille omgivelser. Prøven stoppes midlertidigt, hvis der opstår for meget støj i dine omgivelser. Vent, til støjen holder op, før du fortsætter, eller find et sted med mindre støj. Du kan også tage prøven på et tidspunkt, hvor der er mindre støj
- Du kan altid slutte høreprøvefunktionen ved at trykker på "Annuller"

Udførelse af høreprøven

- Når høreprøven starter, afspiller AirPods en række toner
- Tryk på skærmen, når du hører en tone. Du får mere end én mulighed for at høre hver tone
- Følg instruktionerne på skærmen for at gennemføre høreprøven
 - **BEMÆRK:** Høreprøven stoppes midlertidigt, hvis høreprøvefunktionen registrerer høje lyde i nærheden. Vent, til støjen holder op, før du fortsætter, eller find et sted med mindre støj. Du kan også tage prøven på et tidspunkt, hvor der er mindre støj. Du kan afslutte prøven, men du mister dine fremskridt
 - **BEMÆRK:** Høreprøven stoppes midlertidigt, hvis en af dine AirPods fjernes i løbet af brugen af høreprøvefunktionen. Sæt dine AirPods tilbage i øret igen for at fortsætte. Du kan afslutte prøven, men du mister dine fremskridt
 - **BEMÆRK:** Hvis høreprøven stoppes midlertidigt, og der går for lang tid, afsluttes prøven automatisk og skal startes forfra

Resultat af høreprøven

- Når høreprøven er gennemført, får du resultatet af høreprøven, hvilket omfatter en klassifikation af høretab for hvert øre
 - Resultatet af høreprøven baseres på rentonegennemsnittet på fire frekvenser (4PTA), som er gennemsnittet af høretærsklerne 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz og 4 kHz
 - Du kan se hele audiogrammet med værdier ved hver af de målte høretærskler (250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz og 8 kHz) ved at vælge Vis oplysninger. Audiogrammet gemmes også i kategorien Hørelse i appen Sundhed
 - De forskellige klassifikationer af høretab er baseret på retningslinjer fra WHO (Verdenssundhedsorganisationen). Værdiområdet fra 4PTA kan ses i tabellen nedenfor:

Klassifikation	4PTA-værdier
Lidt eller intet tab	Op til 25 dB høretab
Let tab	26 – 40 dB høretab
Moderat tab	41 – 60 dB høretab
Markant tab	61 – 80 dB høretab
Omfattende tab	Over 80 dB høretab

- **BEMÆRK:** Høreprøvefunktionen har en øvre målegrænse på 85 dB høretab. Hvis dit høretab overskrider prøvens begrænsninger, og du gerne vil forstå dit høretab bedre, bør du søge rådgivning fra en fagperson indenfor høresundhed
- **BEMÆRK:** Det anbefales, at du tager en ny høreprøve én gang om året for at vurdere din hørelse.

SIKKERHED OG YDEEVNE

Høreprøvefunktionen blev valideret i en klinisk undersøgelse med 202 forsøgspersoner på 18 år eller derover på tværs af spektrummet for høretabsklassifikationer. Undersøgelsen målte forsøgspersonernes hørelse ved brug af høreprøvefunktionen mod en traditionel referencehøreprøve med rentoner udført af en audiolog. Deltagerne i undersøgelsen repræsenterede en fordeling over hver af følgende kategorier: Let til intet tab (op til 25 dB høretab), Let tab (26 – 40 dB høretab), Moderat tab (41 – 60 dB høretab) og Markant til Omfattende tab (61 – 85 dB høretab). Forsøgspersonerne blev også tilmeldt med udgangspunkt i specifikke målgrupper for alder og køn, som var repræsentative for den tilsigtede brugergruppe.

Resultaterne fra det kliniske forsøg viser ækvivalens mellem høreprøvefunktionen og et professionelt indhentet audiogram fra en audiolog ved anvendelse af en referencehøreprøve med rentoner. Ved sammenligning af resultaterne af alle tilgængelige audiogrammer viste resultaterne, at den estimerede middelværdi for absolut afvigelse (MAD) for 4PTA og værdierne for rentonegennemsnittet for otte frekvenser (8PTA) mellem høreprøvefunktionen og referencetesten var henholdsvis 1,81 dB høretab (95 %, CI: 1,49, 2,30) og 1,75 dB høretab (95 % CI: 1,59, 1,92). Desuden var den overordnede overensstemmelse i procent i høretabsklassifikationen af forsøgspersonens bedste øre mellem de to grupper 86,4 % for den identiske klassifikation og 100 % indenfor klassifikation på +/-1.

Der blev ikke rapporteret nogen alvorlige tilfælde af bivirkninger relateret til enheden i undersøgelsen.

Undersøgelsen blev gennemført uden protokolafvigelser, som kunne have påvirket resultaterne. Generelt giver den kliniske undersøgelse rimelig garanti for sikkerheden og effektiviteten af høreprøvefunktionen.

KLINISKE FORDELE (EU)

Høreprøvefunktionens tilsigtede kliniske fordele omfatter profilering af høreevne og produktion af et audiogram uden hjælp fra en fagperson indenfor høresundhed.

BATTERIER OG OPLADNING AF AIRPODS PRO 2

Høreprøvefunktionen er kompatibel med AirPods Pro 2, som har genopladelige batterier. AirPods Pro er designet til at have en batteritid på ca. 6 timer fra en enkelt opladning. AirPods kan oplades i det parrede opladeretui. En hurtigopladning på ca. 5 minutter giver ca. 1 times brug, mens 1 times opladning oplader AirPods helt.

AirPods Pro 2 udsender et hørbart signal, når batteriniveauet er lavt, så batteriet skal oplades. Sørg for, at dine AirPods Pro har tilstrækkelig opladning, før du begynder høreprøvefunktionen.

Du kan få flere oplysninger om opladning af AirPods Pro og etuiet til AirPods Pro på <https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web>.

FEJLFINDING

Hvis du oplever problemer med at bruge høreprøvefunktionen, kan du se en liste over løsninger i fejlfindingsvejledningen nedenfor.

Problem: Jeg kan ikke komme videre end indstilling af høreprøvefunktionen, eller prøven bliver ved med at stoppe midlertidigt

Løsning:

- Hvis der ved den indledende kontrol bliver fundet problemer med AirPods Pro 2, kan du få hjælp på <https://support.apple.com/120991>
- Prøv at dreje dine AirPods for at sikre, at de er placeret i den rigtige retning (dvs. med stilken nedad, indtil du får en tæt pasform)
- Du skal bruge et stille lokale til høreprøvefunktionen. Dine omgivelser må ikke være for støjfyldte. Vent, til støjen holder op, prøv at finde et andet sted, som er mindre støjfyldt, eller tag prøven på et tidspunkt, hvor der er mindre støj

Problem: Høreprøvefunktionen fortæller mig, at AirPods har en dårlig pasform.

Løsning:

- Prøv at dreje dine AirPods for at sikre, at de er placeret i den rigtige retning (dvs. med stilk nedad, indtil du får en tæt pasform)
- Prøv at skifte til en anden størrelse øreprop. Der følger forskellige størrelser ørepropper (XS, S, M, L) med i pakken til AirPods Pro 2

Problem: Høreprøvefunktionen gav mig ikke noget resultat

Løsning:

- Du skal bruge et stille lokale til høreprøvefunktionen. Dine omgivelser må ikke være for støjfyldte. Vent, til støjen holder op, prøv at finde et andet sted, som er mindre støjfyldt, eller tag prøven på et tidspunkt, hvor der er mindre støj
- Høreprøvefunktionen kunne muligvis ikke generere dine resultater baseret på dit trykmønster (dvs. forsinkede tryk, uensartede tryk, flere tryk). Tryk, så snart du hører en tone

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Krav til enhed	AirPods Pro 2 eller nyere – ikke AirPods iPhone Xs eller nyere iPad Pro (M4), iPad Pro 12,9" (3. generation og nyere), iPad Pro 11" (1. generation og nyere), iPad Air (M2), iPad Air (3. generation og nyere), iPad (7. generation og nyere) og iPad mini (5. generation og nyere)
Audiometerklasse -og type	Type 4. Luftledning
Stimulustype	Pulseret tone
Prøvens frekvensområde	250 – 8000 Hz
Prøvens lydstyrkeområde	-10 til 85 dB høretab
Forvrængning	<2,5 % THD maksimalt
Vindue for responstid	Ca. 2 – 3 sekunder

Frekvens (Hz)	RETSPL (dB SPL) ¹	Middeldæmpning (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-værdier pr. ANSI ASA S3.6-2018 "American National Standard for Specification for Audiometers"

² Middeldæmpningsværdier pr. ISO 4869-1:2018 "Acoustics — Hearing protectors Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation"

SYMBOLER FOR UDSTYR



Producent



Læs instruktionerne, før du tager produktet i brug



Autoriseret repræsentant i Europa



Medicinsk enhed

099-46218 Revision C, september 2024, da_DK