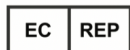


Funktion „Hörtest“

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 Funktion „Hörtest“ von Apple ist eine rein softwarebasierte und mobile Medizin-App, die für den Einsatz mit kompatiblen tragbaren elektronischen Produkten konzipiert wurde. Die Funktion ist ein frei verfügbarer und auf Luftleitung basierender Hörtest, mit dem das Hörvermögen ohne ohrenärztliche Unterstützung untersucht und ein Audiogramm erstellt werden kann. Die Funktion „Hörtest“ von Apple ist für die Verwendung von Personen ab 18 Jahren bestimmt.

VORGESEHENE NUTZUNG (EU)

Die Funktion „Hörtest“ von Apple ist eine rein softwarebasierte und mobile Medizin-App, die für den Einsatz mit kompatiblen tragbaren elektronischen Produkten konzipiert wurde. Die Funktion ist ein frei verfügbarer und auf Luftleitung basierender Hörtest, mit dem das Hörvermögen ohne ohrenärztliche Unterstützung untersucht und ein Audiogramm erstellt werden kann. Die Funktion „Hörtest“ von Apple ist für die Verwendung von Personen ab 18 Jahren bestimmt.

Zielgruppe

Die Funktion ist als frei verfügbarer und auf Luftleitung basierender Hörtest vorgesehen, mit dem das Hörvermögen von Personen ab 18 Jahren untersucht und ein Audiogramm erstellt werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- **Die Funktion „Hörtest“ von Apple ist für Personen ab 18 Jahren bestimmt.**
- **Der Hörtest sollte nicht in einer lauten Umgebung durchgeführt werden. Wähle daher einen ruhigen Raum oder Bereich abseits von störenden Geräuschen wie Straßenlärm, Fernsehgeräten, lauten Ventilatoren, geräuschvollen Geräten usw.**
- **Du solltest während des Tests nicht sprechen, Kaugummi kauen, essen oder trinken, da dadurch die Testergebnisse beeinflusst werden können.**
- **Lärmbelastungen innerhalb der letzten 24 Stunden oder Ohrverstopfungen können das Testergebnis beeinflussen.**
- **Der Apple-Hörtest ist kein Ersatz für einen ärztlichen Rat, den du in einer Facharztpraxis erhalten hast.**
- **Für ein gesundes Gehör sind mehrere Faktoren verantwortlich. Wenn bei dir eines der unten aufgeführten Probleme besteht, solltest du eine Facharztpraxis aufsuchen:**
 - Aus deinem Ohr floss in den letzten 6 Monaten Blut, Eiter oder Flüssigkeit.
 - Du hast Ohrenschmerzen oder ein unangenehmes Gefühl in den Ohren.
 - Du hast viel Ohrenschmalz oder das Gefühl, dass dein Gehörgang blockiert ist.
 - Du hast häufig 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.
 - Dein wahrgenommenes Hörvermögen hat sich auf einer Seite verschlechtert oder du hörst ein Pfeifen oder Brummen auf einem Ohr.

- **Bei anhaltenden Bedenken nach dem Verwenden der Funktion „Hörtest“ solltest du eine Facharztpraxis aufsuchen.**

KUNDENDIENST

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 „Über die Funktion ‚Hörtest‘“, per E-Mail über medicalcompliance@group.apple.com oder per Post an One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014.

SICHERHEIT

Apple empfiehlt, deine Daten durch einen Code (PIN, Personal Identification Number), Face ID oder Touch ID (Fingerabdruck) auf deinen iOS-kompatiblen Geräten (z. B. iPhone oder iPad) zu schützen. Es ist wichtig, die iOS-Geräte zu schützen, weil persönliche Gesundheitsinformationen darauf gespeichert werden. Benutzer:innen erhalten auf dem Gerät zusätzliche Mitteilungen für iOS-Updates. Die Updates werden drahtlos übermittelt, um eine schnelle Installation der neuesten Sicherheitsupdates zu unterstützen. Besuche <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> für das iOS-Sicherheitshandbuch, in dem die Sicherheit der Apple-Plattformen genauer beschrieben ist.

Für den Fall, dass du möglicherweise ein Sicherheitsproblem festgestellt hast oder eines melden möchtest, besuche bitte die Apple Support-Webseite, auf der du Unterstützung bei eventuellen Sicherheitsproblemen erhältst (<https://support.apple.com/de-de/111756>).

FUNKTION „HÖRTEST“ VERWENDEN

Einrichtung

- Die Funktion „Hörtest“ 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 mit dem iPhone findest du unter <https://support.apple.com/kb/HT207010>..
- Setze die AirPods Pro 2 in die jeweiligen Ohren ein, sodass die Stiele nach unten zeigen. Durch einen guten Sitz ist sichergestellt, dass Hintergrundgeräusche die Testergebnisse nicht beeinflussen und der Test präzise ist.
- Du hast folgende Möglichkeiten, auf die Funktion „Hörtest“ zuzugreifen:
 - Öffne „Einstellungen“ → „[Name deiner AirPods Pro 2]“ → tippe auf „Hörtest machen“.
 - Öffne die Health-App → tippe rechts unten auf „Entdecken“ → tippe auf „Hören“ → tippe auf „Hörtestergebnisse“ → tippe auf „Hörtest machen“.
 - Dialogfenster bei der Einrichtung der AirPods Pro 2 → bei der Erstkonfiguration der AirPods Pro fordert dich die Funktion auf, einen ersten Hörtest durchzuführen.
- Folge der angezeigten Anleitung.
 - Bestätige, dass du über 18 Jahre alt bist.
 - **HINWEIS:** Die Funktion „Hörtest“ ist für Personen ab 18 Jahren bestimmt.
 - Gib an, ob bei dir derzeit Allergien auftreten, du eine Erkältung oder eine Ohren- bzw. Nebenhöhlenentzündung hast oder ob du in den letzten 24 Stunden einer höheren Lärmbelastung wie einem Konzert oder einer Baustelle ausgesetzt warst.
 - **HINWEIS:** Ohrverstopfungen oder Lärmbelastungen können die Genauigkeit der Hörtestergebnisse beeinflussen. Daher solltest du bei Ohrverstopfungen so lange warten, bis sie sich aufgelöst haben, oder bei Lärmbelastungen 24 Stunden warten, bis sich das Hörvermögen regeneriert hat.
- Suche für den Test einen ruhigen Ort auf. Die Funktion „Hörtest“ überprüft die Passgenauigkeit der AirPods im jeweiligen Ohr und misst den Pegel der Hintergrundgeräusche, bevor der Test beginnt.
 - **HINWEIS:** Die Funktion „Hörtest“ aktiviert den Modus „Nicht stören“, um Ablenkungen zu vermeiden.
 - **HINWEIS:** Wenn die Funktion „Hörtest“ feststellt, dass die AirPods nicht richtig in den Ohren sitzen, musst du möglicherweise den Sitz deiner

AirPods anpassen, damit sie besser sitzen, oder die Größe der Ohreinsätze ändern. Zum Lieferumfang der AirPods Pro 2 gehören Ohreinsätze in verschiedenen Größen (XS, S, M, L). Weitere Informationen zum Wechseln der Ohreinsätze bei den AirPods Pro findest du unter <https://support.apple.com/de-de/HT210633>

- **HINWEIS:** In einem sehr ruhigen Raum erhältst du präzisere Ergebnisse. Der Test wird unterbrochen, wenn die Umgebungsgeräusche zu laut sind. Um mit dem Test fortfahren zu können, musst du entweder warten, bis sich die Geräusche gelegt haben, dich an einen ruhigeren Ort begeben oder den Test durchführen, wenn es ruhiger ist.
- Du kannst die Funktion „Hörtest“ jederzeit beenden, indem du auf „Abbrechen“ tippst.

Hörtest durchführen

- Wenn der Hörtest beginnt, geben die AirPods eine Reihe von Tönen wieder.
- Tippe auf den Bildschirm, wenn du einen Ton hörst. Du hast mehrere Chancen, den jeweiligen Ton zu hören.
- Folge der angezeigten Anleitung, um den Hörtest abzuschließen.
 - **HINWEIS:** Der Hörtest wird unterbrochen, wenn die Funktion „Hörtest“ laute Umgebungsgeräusche in deiner Nähe erkennt. Um mit dem Test fortfahren zu können, musst du entweder warten, bis sich die Geräusche gelegt haben, dich an einen ruhigeren Ort begeben oder den Test durchführen, wenn es ruhiger ist. Du kannst den Test jederzeit beenden. Allerdings gehen dadurch alle Fortschritte verloren.
 - **HINWEIS:** Der Hörtest wird unterbrochen, wenn während der Verwendung der Funktion „Hörtest“ einer der beiden AirPods-Ohrhörer herausgenommen wird. Setze zum Fortfahren beide AirPods in die Ohren ein. Du kannst den Test jederzeit beenden. Allerdings gehen dadurch alle Fortschritte verloren.
 - **HINWEIS:** Bei einer zu langen Unterbrechung wird der Test automatisch abgebrochen und muss neu gestartet werden.

Hörtestergebnisse

- Nach erfolgreichem Testabschluss erhältst du deine Hörtestergebnisse mit einer Hörverlustklassifikation für das jeweilige Ohr.
 - Die Klassifikation der Hörtestergebnisse basiert auf dem 4PTA-Wert (Four-Frequency Pure Tone Average). Der 4PTA-Wert setzt sich aus den Reinton-Durchschnittswerten der Hörschwellen bei 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz zusammen.
 - Das vollständige Audiogramm mit den gemessenen Hörschwellenwerten (250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz und 8 kHz) kann durch Auswählen von „Details einblenden“ abgerufen werden. Darüber hinaus wird das Audiogramm in der Kategorie „Hören“ in der Health-App gesichert.
 - Die verschiedenen Hörverlustklassifikationen basieren auf den WHO-Richtlinien (World Health Organization) und dem 4PTA-Wertebereich, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind:

Klassifikation	4PTA-Wertebereich
Normalhörigkeit bis kaum Hörverlust	Bis zu 25 dB HL
Leichter Hörverlust	26–40 dB HL
Mäßiger Hörverlust	41–60 dB HL
Schwerer Hörverlust	61–80 dB HL
Sehr schwerer Hörverlust	Über 80 dB HL

- **HINWEIS:** Die Funktion „Hörtest“ hat eine obere Messgrenze von 85 dB HL. Wenn dein Hörverlust diese Testgrenze überschreitet und du weitere Informationen zu deinem Hörverlust haben möchtest, solltest du eine Facharztpraxis aufsuchen.
- **HINWEIS:** Es wird empfohlen, alle 12 Monate einen Hörtest durchzuführen, um dein Hörvermögen zu untersuchen.

SICHERHEIT UND LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Die Funktion „Hörtest“ wurde in einer klinischen Studie mit 202 Testpersonen ab 18 Jahren über das gesamte Spektrum der Hörverlustklassifikationen validiert. Die Studie untersuchte das Hörvermögen der Testpersonen mithilfe der Funktion „Hörtest“ und verglich diese mit einem von einer audiologischen Fachkraft

durchgeführten traditionellen Reintonaudiometrie-Test. Die registrierten Testpersonen umfassten eine repräsentative Verteilung in den folgenden Kategorien: Normalhörigkeit bis kaum Hörverlust (bis zu 25 dB HL), leichter Hörverlust (26–40 dB HL), mäßiger Hörverlust (41–60 dB HL) und schwerer bis sehr schwerer Hörverlust (61–85 dB HL). Die Testpersonen wurden außerdem auf Grundlage eines bestimmten Alters und Geschlechts ausgewählt, die jeweils die vorgesehene Zielgruppe repräsentieren.

Die Ergebnisse der klinischen Studie zeigen, dass die mit der Funktion „Hörtest“ ermittelten Ergebnisse gleichwertig zu den Ergebnissen waren, die mit einem von einer audiologischen Fachkraft durchgeführten professionellen Audiogramm erzielt wurden, bei dem ein Reintonaudiometrie-Test als Referenz zum Einsatz kam. Beim Vergleich aller Audiogramme zeigten die Ergebnisse, dass die geschätzte absolute Mittelwertdifferenz vom Median (MAD) der 4PTA- und 8PTA-Werte (Eight-Frequency Pure Tone Average) zwischen der Funktion „Hörtest“ und dem Referenztest jeweils 1,81 dB HL (95 % KI: 1,49, 2,30) und 1,75 dB HL (95 % KI: 1,59, 1,92) betrug. Darüber hinaus betrug die prozentuale Übereinstimmung in den Hörverlustklassifikationen des besten Ohres der Testpersonen zwischen den beiden Gruppen 86,4 % für die identische Klassifikation und 100 % innerhalb der +/-1-Klassifikation.

Es wurden in der Studie keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Bezug auf das Gerät festgestellt.

Die Studie wurde ohne Protokollabweichungen und ohne fehlende Daten durchgeführt, die Einfluss auf die Ergebnisse hätten haben können. Insgesamt bestätigt die klinische Studie die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Funktion „Hörtest“.

KLINISCHER NUTZEN (EU)

Der beabsichtigte klinische Nutzen der Funktion „Hörtest“ umfasst die Untersuchung des Hörvermögens und Erstellung eines Audiogramms ohne ohrenärztliche Unterstützung.

BATTERIEN UND AUFLADEN DER AIRPODS PRO 2

Die Funktion „Hörtest“ ist mit den AirPods Pro 2 kompatibel, in denen aufladbare Batterien eingebaut sind. Die AirPods Pro wurden so konzipiert, dass die Batterielaufzeit mit einer Ladung ungefähr 6 Stunden beträgt. Die AirPods 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 vollständig geladen.

Die AirPods Pro 2 geben ein hörbares Signal aus, wenn die Batterie fast leer ist und geladen werden muss. Stelle sicher, dass deine AirPods Pro ausreichend geladen sind, bevor du die Funktion „Hörtest“ startest.

Weitere Informationen zum Aufladen der AirPods Pro und zum Case der AirPods Pro findest du unter <https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web>.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn es beim Verwenden der Funktion „Hörtest“ Probleme geben sollte, beachte bitte die folgenden Anweisungen zur Fehlerbehebung.

Problem: Ich komme bei der Funktion „Hörtest“ nicht über die Einrichtung hinaus oder der Test wird ständig unterbrochen.

Lösung:

- Wenn die Erstüberprüfung ein Problem mit den AirPods Pro 2 feststellt, besuche <https://support.apple.com/120991>.
- Drehe die AirPods, um eine korrekte Ausrichtung sicherzustellen (richte beispielsweise die Stiele nach unten aus, damit ein fester Sitz gewährleistet ist).
- Du benötigst für die Funktion „Hörtest“ einen ruhigen Raum. Es kann also sein, dass die Umgebung zu laut ist. Um mit dem Test fortfahren zu können, musst du entweder warten, bis sich die Geräusche gelegt haben, dich an einen ruhigeren Ort begeben oder den Test durchführen, wenn es ruhiger ist.

Problem: Die Funktion „Hörtest“ teilt mir mit, dass die AirPods nicht korrekt sitzen.

Lösung:

- Drehe die AirPods, um eine korrekte Ausrichtung sicherzustellen (richte beispielsweise die Stiele nach unten aus, damit ein fester Sitz gewährleistet ist).
- Wähle eine andere Größe für die Ohreinsätze aus. Zum Lieferumfang der AirPods Pro 2 gehören Ohreinsätze in verschiedenen Größen (XS, S, M, L).

Problem: Die Funktion „Hörtest“ hat mir keine Testergebnisse bereitgestellt.

Lösung:

- Du benötigst für die Funktion „Hörtest“ einen ruhigen Raum. Es kann also sein, dass die Umgebung zu laut ist. Um mit dem Test fortfahren zu können, musst du entweder warten, bis sich die Geräusche gelegt haben, dich an einen ruhigeren Ort begeben oder den Test durchführen, wenn es ruhiger ist.
- Es kann sein, dass die Funktion „Hörtest“ aufgrund der durchgeführten Tipp-Gesten (beispielsweise verzögertes Tippen, inkonsistente Tipp-Gesten, mehrere Tipp-Gesten) keine Daten ermitteln konnte. Tippe so schnell wie möglich, wenn du einen Ton hörst.

TECHNISCHE DATEN

Geräteanforderungen	AirPods Pro 2 (oder neuer), 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)
Audiometertyp und -klasse	Typ 4, Luftleitung
Stimulustyp	Pulsierender Ton
Testfrequenzbereich	250–8000 Hz
Testpegelbereich	-10–85 dB HL
Verzerrung	< 2,5 % THD-Maximum
Reaktionszeitfenster	~ 2–3 Sekunden

Frequenz (Hz)	Äquivalenter Bezugsschwellenschalldruckpegel (RETSPL) (dB SPL) ¹	Durchschnittliche Schalldämmung (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-Werte gemäß ANSI ASA S3.6-2018 „American National Standard for Specification for Audiometers“

² Durchschnittswerte für Schalldämmung gemäß ISO 4869-1:2018 „Akustik - Gehörschützer - Teil 1: Subjektives Verfahren zur Messung der Schalldämmung“

GERÄTESYMBOLLE



Hersteller



Vor der Verwendung Gebrauchsanweisung lesen



Bevollmächtigter in der Europäischen Union



Medizinprodukt

099-46218 Revision C, September 2024, de_DE