

Heyrnarprófunareiginleiki

Notkunarleiðbeiningar



Apple Inc.

One Apple Park Way  
Cupertino, CA 95014

United States

[www.apple.com](http://www.apple.com)



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Samskiptaupplýsingar: [medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com)



## ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Heyrnarprófunareiginleiki Apple er heilsutengt farsímaforrit sem ætlað er til notkunar með samhæfum raftækjum sem notandi ber á sér. Eiginleikinn er heyrnarmat með loftleiðni ætlað til notkunar hjá almenningi til að meta heyrnargetu og til að mynda heyrnarrit án aðstoðar heyrnarfræðings. Heyrnarprófunareiginleiki Apple er ætlaður einstaklingum 18 ára eða eldri.

## FYRIRHUGUÐ NOTKUN (ESB)

Heyrnarprófunareiginleiki Apple er heilsutengt farsímaforrit sem ætlað er til notkunar með samhæfum raftækjum sem notandi ber á sér. Eiginleikinn er heyrnarmat með loftleiðni ætlað til notkunar hjá almenningi til að meta heyrnargetu og til að mynda heyrnarrit án aðstoðar heyrnarfræðings. Heyrnarprófunareiginleiki Apple er ætlaður einstaklingum 18 ára eða eldri.

## Markhópur og fyrirhugaðir notendur

Eiginleikinn er ætlaður sem heyrnarmat með loftleiðni til notkunar hjá almenningi til að meta heyrnargetu og mynda heyrnarrit fyrir einstaklinga 18 ára eða eldri.

### **VARÚÐARRÁÐSSTAFANIR OG VIÐVARANIR**

- **Heyrnarprófunareiginleiki Apple er ætlaður fyrir einstaklinga 18 ára eða eldri**
- **Gerðu ekki heyrnarprófun í umhverfi með miklum hávaða. Finndu hljóðlát herbergi eða svæði fjarri truflandi hljóðum á borð við götuhljóð, hljóð frá sjónvarpi, háværar viftur, hávaðasöm tæki o.s.frv.**
- **Ekki tala, tyggja tyggigúmmí, borða eða drekka meðan prófunin fer fram þar sem slíkt getur haft áhrif á prófunarniðurstöður**
- **Að vera í miklum hávaða innan sólarhrings eða stíflað nef getur haft áhrif á prófunarniðurstöður**
- **Heyrnarprófunareiginleiki Apple ætti ekki að koma í stað neinna læknisráða sem heyrnarfræðingurinn veitir þér.**
- **Heyrn er samsett úr mörgum þáttum. Ef þú glímir við eitthvert að eftirtöldum vandamálum skaltu íhuga að ráðfæra þig við heyrnarfræðing:**
  - Þú hefur séð blóð, gröft eða vökva koma út úr eyranu á síðustu sex mánuðum
  - Þú finnur fyrir sársauka eða óþægindum í eyranu
  - Þú ert með mikinn eyrnamerg eða heldur að hindrun kunni að vera í hlustinni
  - Þú upplifir oft sundl eða riðu (svima)
  - Heyrn þín breyttist skyndilega á síðustu sex mánuðum
  - Geta þín til að heyra breytist: Hún versnar og batnar svo aftur
  - Þú upplifir verri heyrn eða heyrir suð fyrir öðru eyranu
- **Ef þú hefur áfram áhyggjur eftir að hafa notað heyrnarprófunareiginleikann skaltu ráðfæra þig við heyrnarfræðing**

## VIÐSKIPTAVINABJÓNUSTA

Þessar upplýsingar og aðrar merkingar, þ. á m. leiðbeiningabæklingur notanda, eru fáanlegar á netinu á: <https://www.apple.com/legal/ifu>. Þú getur einnig hringt í Apple Support í gegnum valmöguleikann „Contact Apple Support“ (hafa samband við Apple þjónustu) á skjánum „About Hearing Test Feature“ (um heyrnarprófunareiginleika) eða skrifað til [medicalcompliance@group.apple.com](mailto:medicalcompliance@group.apple.com) eða One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 til að biðja um pappírseintak af þessum upplýsingum og öðrum merkingum.

## ÖRYGGI

Apple mælir með að þú setjir upp aðgangskóða (PIN-númer, andlitsauðkenningu (Face ID) eða fingrafaraauðkenningu (Touch ID)) á iOS-samhæfu tækjunum þínum (t.d. iPhone, iPad) til að auka öryggi. Það er mikilvægt að tryggja öryggi iOS-tækisins þar sem þú geymir persónulegar heilsufarsupplýsingar í því. Notendur munu einnig fá tilkynningar um viðbótaruppfærslur iOS í tækinu og uppfærslur eru afhentar þráðlaust þar sem hvatt er til tafarlausrar notkunar nýjustu öryggislagfæringa. Farðu á <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> til að finna öryggisleiðbeiningar iOS þar sem öryggisaðferðum Apple er lýst og eru aðgengilegar öllum notendum okkar.

Ef þú hefur grun um öryggisvandamál eða vilt tilkynna öryggisvandamál varðandi tæki þitt farðu þá vinsamlegast á þjónustusíðu Apple sem lýsir hvernig þú getur fengið hjálp vegna öryggisvandamála þinna (<https://support.apple.com/en-us/111756>).

## HEYRNARPRÓFUNAREIGINLEIKINN NOTAÐUR

### Uppsetning

- Heyrnarprófunareiginleikinn er samhæfur við AirPods Pro 2 þegar tækin eru pöruð við iOS-tæki (t.d. iPhone, iPad). Upplýsingar um framboð eftir svæðum og samhæfi tækja er að finna á <https://www.apple.com/airpods-pro/feature-availability/>
- Uppfærðu iPhone/iPad og AirPods Pro 2 í nýjasta iOS og fastbúnað
- Gakktu úr skugga um að AirPods Pro 2 séu pöruð við iPhone/iPad
  - Frekari upplýsingar um pörun AirPods Pro við iPhone má finna á <https://support.apple.com/kb/HT207010>.
- Settu AirPods Pro 2 í viðeigandi eyru með endana niður. Ef tækin eru þétt í eyrunum tryggir það að bakgrunnshljóð hafi ekki áhrif á niðurstöður prófunarinnar og að prófunin sé örugg.

- Þú færð aðgang að heyrnarprófunareiginleikanum með eftirfarandi hætti:
  - Opna Settings (stillingar) → [heiti þíns AirPods Pro 2] → Ýta á Take a Hearing Test (gera heyrnarprófun)
  - Opna forritið Health → Ýta á Browse (fletta) neðst til hægri → Ýta á Hearing (heyrn) → Ýta á Hearing Test Results (niðurstöður úr heyrnarprófun) → Ýta á Take Hearing Test (gera heyrnarprófun)
  - Uppsetningarkvaðning AirPods Pro → þegar AirPods Pro 2 eru upphaflega sett upp biður eiginleikinn þig að gera fyrstu heyrnarprófun
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum
  - Gefðu til kynna hvort þú sért 18 ára eða eldri
    - **ATHUGIÐ:** Heyrnarprófunareiginleikinn er ætlaður fyrir einstaklinga 18 ára eða eldri
  - Gefðu til kynna hvort þú sért með ofnæmi, kvef, sýkingu í eyrum, kinn- eða ennisholum eða hvort þú hafir verið í hávaðasömu umhverfi eins og á tónleikum eða byggingarsvæði síðustu 24 klukkustundirnar
    - **ATHUGIÐ:** Hafðu í huga að stíflað nef eða að hlusta á hávær hljóð getur haft áhrif á niðurstöðurnar úr heyrnarprófuninni. Þú skalt íhuga að bíða þar til stíflan hefur losnað eða í sólarhring eftir að hafa hlustað á hávær hljóð til að leyfa heyrninni að jafna sig
- Finndu hljóðlátan stað til að taka prófið. Heyrnarprófunareiginleikinn athugar hvort AirPods passa í bæði eyrun og mælir hljóðstyrk bakgrunnshljóðanna áður en farið er í prófunina.
  - **ATHUGIÐ:** Heyrnarprófunareiginleikinn kveikir á stillingunni „Do Not Disturb“ (ónáðið ekki) til að draga úr truflunum
  - **ATHUGIÐ:** Ef heyrnarprófunareiginleikinn ákvarðar að AirPods passi ekki almennilega í eyrun á þér gætirðu þurft að stilla AirPods til að þau sitji þétt í eyrunum eða prófa að skipta um stærð eyrnastykkja. AirPods Pro 2 fylgja eyrnastykki í ýmsum stærðum (XS, S, M, L). Frekari upplýsingar um skipti á eyrnastykkjum á AirPods Pro eru á <https://support.apple.com/en-us/HT210633>
  - **ATHUGIÐ:** Mjög hljóðlátt herbergi skilar þér nákvæmari niðurstöðu. Gert verður hlé á prófuninni ef umhverfið verður of hávært. Til að halda áfram skaltu bíða eftir að hávaðinn hætti, færa þig á hljóðlátari stað eða gera prófunina á hljóðlátari tíma
- Þú getur hætt í heyrnarprófunareiginleikanum hvenær sem er með því að ýta á „hætta við“

## Heyrnarprófunin gerð

- Þegar heyrnarprófunin hefst spila AirPods nokkur hljóðmerki
- Þú þikkar á skjáinn þegar þú heyrir hljóðmerki. Þú færð fleiri en eitt tækifæri til að heyra hvert hljóðmerki
- Fylgdu leiðbeiningunum á skjánum til að ljúka heyrnarprófuninni
  - **ATHUGIÐ:** Gert verður hlé á heyrnarprófuninni ef heyrnarprófunareiginleikinn greinir hávæer hljóð nálægt þér. Til að halda áfram skaltu bíða eftir að hávaðinn hætti, færa þig á hljóðlátari stað eða gera prófunina á hljóðlátari tíma Þú getur bundið enda á prófunina en þá glatast öll framvinda
  - **ATHUGIÐ:** Gert verður hlé á heyrnarprófunarlotunni ef annað AirPods-tækið er fjarlægt meðan heyrnarprófunareiginleikinn er notaður. Settu AirPods aftur í eyrað til þess að halda áfram. Þú getur bundið enda á prófunina en þá glatast öll framvinda
  - **ATHUGIÐ:** Þegar gert er of langt hlé á heyrnarprófuninni lýkur prófuninni og hefja þarf hana að nýju

## Niðurstaða heyrnarprófunar

- Þegar prófuninni er lokið færðu niðurstöðu heyrnarprófunarinnar, sem felur í sér flokkun heyrnartaps fyrir hvort eyra
  - Flokkunin á niðurstöðu heyrnarprófunarinnar byggist á tónheyrnarmeðaltali á ferns konar tíðni (4PTA), sem er meðaltal heyrnarmarkanna við 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz og 4 kHz
  - Allt heyrnarritið með gildum við sérhver mæld heyrnarmörk (250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz og 8 kHz) má finna með því að velja Show Details (sýna upplýsingar). Heyrnarritið verður einnig vistað í flokknum Hearing (heyrn) í forritinu Health
  - Mismunandi flokkun heyrnartaps á grundvelli leiðbeininga Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og 4PTA-gildanna er hægt að sjá í töflunni hér að neðan:

Flokkun	Bil 4PTA-gilda
Lítið sem ekkert tap	Allt að 25 dBHL
Vægt tap	26–40 dBHL
Miðlungstap	41–60 dBHL
Mikið tap	61–80 dBHL
Mjög mikið tap	Yfir 80 dBHL

- **ATHUGIÐ:** Heyrnarprófunareiginleikinn hefur efri mælingarmörkin 85 dBHL. Ef heyrnartap þitt er umfram mörk þessarar prófunar og þú vilt öðlast betri skilning á heyrnartapinu skaltu ráðfæra þig við heyrnarfræðing
- **ATHUGIÐ:** Mælt er með að gera nýja heyrnarprófun á 12 mánaða fresti til að meta heyrn þína

## ÖRYGGI OG AFKÖST

Heyrnarprófunareiginleikinn var staðfestur í klínískri rannsókn með 202 þátttakendum 18 ára eða eldri á öllum sviðum heyrnartaps. Rannsóknin mældi heyrn þátttakendanna með notkun heyrnarprófunareiginleikans í samanburði við hefðbundna tónheyrnarprófun sem gerð var af heyrnarfræðingi. Skráðir þátttakendur voru með dreifingu sem náði yfir hvern af eftirfarandi flokkum: Lítið sem ekkert tap (allt að 25 dBHL), vægt tap (26–40 dBHL), miðlungstap (41–60 dBHL) og mikið til mjög mikið tap (61–85 dBHL). Þátttakendur voru einnig skráðir á grundvelli tiltekins aldurs og kyns, til að ná yfir fyrirhugaðan notendahóp.

Niðurstöður úr klínísku rannsókninni sýna að heyrnarprófunareiginleikinn er jafngildur heyrnarriti fengnu frá heyrnarfræðingi þegar samanburðartónheyrnarprófunin var notuð. Samanburður niðurstaðna úr öllum tiltækum heyrnarritum sýndi að áætlað miðgildi heildarbreytingar (MAD) 4PTA og gildi tónheyrnar meðaltals á átta tíðnisviðum (8PTA) milli heyrnarprófunareiginleikans og viðmiðunarprófana var 1,81 dBHL (95% öryggisbil: 1,49; 2,30) og 1,75 dBHL (95% öryggisbil: 1,59; 1,92), í sömu röð. Einnig var heildarhlutfall samræmis í flokkun heyrnartaps betra eyra þátttakenda milli hópanna tveggja 86,4% fyrir nákvæmlega eins flokkun og 100% innan +/-1 flokkunar.

Engar alvarlegar tækjatengdar aukaverkanir voru tilkynntar í rannsókninni.

Rannsóknin var framkvæmd án neinna frávika frá reglum eða gagna sem vantaði og hefðu haft áhrif á niðurstöðurnar. Í heildina veitir klíníska rannsóknin hæfilega tryggingu fyrir öryggi og skilvirkni heyrnarprófunareiginleikans.

## KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR (ESB)

Ætlaður klínískur ávinningur heyrnarprófunareiginleikans er meðal annars mat á heyrnargetu og myndun heyrnarrits án aðstoðar heyrnarfræðings.

## RAFHLÖÐUR OG HLEÐSLA AIRPODS PRO 2

Heyrnarprófunareiginleikinn er samhæfur við AirPods Pro 2 sem eru með hleðslurafhlöður. AirPods Pro eru hönnuð með um það bil 6 klukkustunda rafhlöðuendingu á einni hleðslu. Hægt er að hlaða AirPods í paraða hleðsluhulstrinu. Snögg hleðsla í 5 mínútur skilar um það bil klukkustundar notkun, og hleðsla í klukkustund hleður AirPods að fullu.

AirPods Pro 2 gefa frá sér hljóðmerki þegar rafhlaðan er að tæmast og hlaða þarf hana. Gakktu úr skugga um að AirPods Pro séu með næga hleðslustöðu áður en heyrnarprófunareiginleikinn er ræstur.

Frekari upplýsingar um hleðslu AirPods Pro og AirPods Pro-hulstrið eru á <https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web>.

## ÚRRÆÐALEIT

Ef þú lendir í erfiðleikum við notkun heyrnarprófunareiginleikans geturðu nýtt þér eftirfarandi lista af lausnum við úrræðaleit.

**Vandamál:** Heyrnarprófunareiginleikinn leyfir mér ekki að komast lengra en í uppsetningu eða gert er ítrekað hlé á prófuninni

### Lausn:

- Ef upphafleg athugun leiðir í ljós einhver vandamál með AirPods Pro 2 skaltu fara á <https://support.apple.com/120991>
- Reyndu að snúa AirPods til að tryggja að þau séu í réttri stefnu (þ.e. með endana niður þar til þau sitja þétt í eyrunum)
- Þú þarft hljóðlát herbergi fyrir heyrnarprófunareiginleikann. Umhverfið kann að vera of hávært. Til að halda áfram skaltu bíða eftir að hávaðinn hætti, prófa að finna annan stað sem er hljóðlátari eða gera prófunina á hljóðlátari tíma

**Vandamál:** Heyrnarprófunareiginleikinn segir mér að AirPods passi ekki nægilega vel.

**Úrlausn:**

- Reyndu að snúa AirPods til að tryggja að þau séu í réttri stefnu (þ.e. með endana niður þar til þau sitja þétt í eyrunum)
- Prófaðu að skipta um stærð á eyrnastykki. AirPods Pro 2 fylgja mismunandi stærðir af eyrnastykkjum (XS, S, M, L) með í boxinu

**Vandamál:** Heyrnarprófunareiginleikinn skilaði mér ekki niðurstöðu

**Úrlausn:**

- Þú þarft hljóðlátt herbergi fyrir heyrnarprófunareiginleikann. Umhverfið kann að vera of hávært. Til að halda áfram skaltu bíða eftir að hávaðinn hætti, prófa að finna annan stað sem er hljóðlátari eða gera prófunina á hljóðlátari tíma
- Heyrnarprófunareiginleikinn gat hugsanlega ekki skilað niðurstöðum út frá því hvernig þú ýttir í (t.d. töf á að ýtt sé, ósamræmi í því hvernig ýtt er, ýtt mörgum sinnum). Ýttu um leið og þú hefur heyrt hljóðmerki

**TÆKNILÝSING**

<b>Tækiskröfur</b>	AirPods Pro 2 eða nýrri, að AirPods undanskildum iPhone Xs eða nýrri iPad Pro (M4), iPad Pro 12,9-tommu (3. kynslóð og nýrri), iPad Pro 11-tommu (1. kynslóð og nýrri), iPad Air (M2), iPad Air (3. kynslóð og nýrri), iPad (7. kynslóð og nýrri) og iPad mini (5. kynslóð og nýrri)
<b>Gerð og flokkur heyrnarmælis</b>	Gerð 4, með loftleiðni
<b>Tegund áreitis</b>	Púlsandi hljóðmerki
<b>Tíðnisvið prófunar</b>	250–8000 Hz
<b>Hljóðstyrksbil prófunar</b>	-10 til 85 dBHL
<b>Bjögun</b>	<2,5% THD að hámarki
<b>Gluggi fyrir viðbragðstíma</b>	~2–3 sekúndur

Tíðni (Hz)	RETSPL (dB SPL) <sup>1</sup>	Meðaldehyfing (dB) <sup>2</sup>
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 gildi skv. ANSI ASA S3.6-2018 „American National Standard for Specification for Audiometers“

2 Gildi meðaldehyfingar skv. ISO 4869-1:2018 „Acoustics — Hearing protectors Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation“

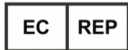
## TÁKN Á TÆKINU



Framleiðandi



Lestu leiðeiningarnar fyrir notkun



Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópumarkað



Lækningatæki

---

099-46218 endurskoðun C, september 2024, is\_IS