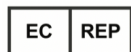


Hörseltestfunktion

Bruksanvisning



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



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



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Apples Hörseltestfunktion är en helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd att användas med kompatibla bärbara elektroniska produkter. Funktionen är en receptfri hörselbedömning via luftledning som är avsedd att profilera hörselförmåga och framställa ett audiogram utan hjälp från hörselvårdgivare. Apples Hörseltestfunktion är avsedd för användning av personer som är 18 år eller äldre.

AVSETT ÄNDAMÅL (EU)

Apples Hörseltestfunktion är en helt programvarubaserad mobil medicinsk funktion som är avsedd att användas med kompatibla bärbara elektroniska produkter. Funktionen är en receptfri hörselbedömning via luftledning som är avsedd att profilera hörselförmåga och framställa ett audiogram utan hjälp från hörselvårdgivare. Apples Hörseltestfunktion är avsedd för användning av personer som är 18 år eller äldre.

Målgrupp och avsedda användare

Funktionen indikeras som en receptfri hörselbedömning via luftledning som är avsedd att profilera hörselförmåga och framställa ett audiogram för personer som är 18 år eller äldre.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- **Apples Hörseltestfunktion är avsedd för personer som är 18 år eller äldre.**
- **Utför inte hörseltestet i en bullrig miljö. Välj ett tyst rum eller ett område som är fritt från ljudstörningar från gatubuller, TV-ljud, högljudda fläktar eller hushållsapparater och så vidare.**
- **Undvik att prata, tugga tuggummi, äta eller dricka under testet eftersom det kan påverka testresultaten.**
- **Om du har exponerats för höga ljud inom de senaste 24 timmarna eller om du har lock för öronen kan det påverka testresultaten.**
- **Apples Hörseltestfunktion ska inte ersätta eventuell medicinsk rådgivning från din hörselvårdgivare.**
- **Hörselhälsa är en kombination av många faktorer. Om du har något av problemen som listas nedan bör du överväga att kontakta en hörselvårdgivare.**
 - Du har lagt märke till att blod, var eller vätska har sipprat ut från örat under de senaste sex månaderna.
 - Du har ont eller är öm i örat.
 - Du har mycket öronvax eller tror att hörselgången kan vara blockerad.
 - Du drabbas ofta av yrsel eller har en känsla av att du svajar eller snurrar (kallas vertigo på medicinskt fackspråk).
 - Din hörsel har plötsligt förändrats under de senaste sex månaderna.
 - Din hörselförmåga varierar: den försämras och förbättras sedan igen.
 - Du hör sämre eller det ringer/surrar i bara det ena örat.
- **Om du fortfarande oroar dig efter att du har använt denna Hörseltestfunktion bör du kontakta en hörselvårdgivare.**

KUNDTJÄNST

Denna information och andra märkningar, inklusive bruksanvisningen för användare, finns på internet på <https://www.apple.com/legal/ifu>. Du kan också ringa Apples support via alternativet "Kontakta Apples support" på skärmen "Om Hörselfunktion" eller skriva till medicalcompliance@group.apple.com eller One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA för att efterfråga ett pappersexemplar av denna information och andra märkningar.

SÄKERHET

Apple rekommenderar att du lägger till en lösenkod (PIN-kod), Face ID eller Touch ID (fingeravtryck) på dina iOS-kompatibla enheter (t.ex. iPhone, iPad) som ett säkerhetslager. Det är viktigt att skydda iOS-enheten eftersom du kommer att lagra personlig information om din hälsa. Användare får även ytterligare notiser om iOS-uppdateringar på enheten, och uppdateringarna levereras trådlöst, vilket bidrar till att de senaste säkerhetsfixarna snabbt får genomslag hos användarna. Besök <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> där du hittar handboken Apple och säkerhetsteknik som beskriver Apples säkerhetsmetoder som är tillgängliga för alla användare.

Ifall du misstänker eller vill rapportera eventuella säkerhetsproblem med din enhet kan du besöka Apples supportwebbsida som beskriver hur du får hjälp med dina säkerhetsproblem (<https://support.apple.com/sv-se/111756>).

ANVÄNDA HÖRSELFUNKTION

Förberedelse

- Hörselfunktion är kompatibel med AirPods Pro 2 när de är parkopplade med en iOS-enhet (t.ex. iPhone, iPad). Information om regional tillgänglighet och enhetskompatibilitet finns på <https://www.apple.com/se/airpods-pro/feature-availability/>.
- Uppdatera iPhone/iPad och AirPods Pro 2 till senaste iOS och fasta programvara.
- Se till att AirPods Pro 2 är parkopplade med din iPhone/iPad.
 - Mer information om hur du parkopplar AirPods Pro med iPhone finns på <https://support.apple.com/kb/HT207010>.

- Placera AirPods Pro 2 i öronen med armarna riktade nedåt. En välsittande passform ser till att bakgrundsbuller inte påverkar testresultaten och att testet blir rättvisande.
- Du kommer åt Hörselfunktion på något av följande sätt:
 - Öppna Inställningar → [namn på AirPods Pro 2] → Tryck på Gör ett hörselfunktionstest.
 - Öppna appen Hälsa → Tryck på Bläddra längst ned till höger → Tryck på Hörselfunktion → Tryck på Hörselfunktionresultat → Tryck på Gör ett hörselfunktionstest.
 - Inställningsuppsmaning för AirPods Pro → när du ställer in AirPods Pro 2 första gången frågar funktionen om du vill göra ett inledande hörselfunktionstest.
- Följ anvisningarna på skärmen.
 - Indikera om du är 18 år eller äldre.
 - **OBS!** Hörselfunktion är avsedd för personer som är 18 år eller äldre.
 - Indikera om du för närvarande har allergier, en förkylning eller infektion i öronen eller bihålorna eller om du har vistats i en kraftigt bullrig miljö, som en konsert eller byggarbetsplats, under de senaste 24 timmarna.
 - **OBS!** Tänk på att lock för öronen eller exponering för höga ljud kan påverka hörselfunktionresultatets tillförlitlighet. Du bör överväga att vänta tills du inte längre har lock för öronen eller det har gått 24 timmar sedan du exponerades för höga ljud så att hörseln kan återhämta sig.
- Hitta en tyst plats där du kan göra testet. Hörselfunktion kontrollerar AirPods passform i vardera öra och mäter nivån på bakgrundsbuller innan den går vidare till testet.
 - **OBS!** Hörselfunktion slår på läget Stör ej för att minimera eventuella störningar.
 - **OBS!** Om Hörselfunktion fastställer att AirPods inte har en tillräckligt bra passform i öronen kanske du måste justera AirPods så att de passar bättre eller prova att ändra storleken på öronpropparna. AirPods Pro 2 levereras med öronproppar i olika storlekar (XS, S, M, L). Mer information om hur du byter öronpropparna på AirPods Pro finns på <https://support.apple.com/sv-se/HT210633>
 - **OBS!** Ett väldigt tyst rum gör det möjligt att få mer rättvisande resultat. Testet pausas om omgivningen blir för bullrig. Fortsätt genom att vänta tills det blir tyst igen, flytta till en tystare plats eller gör testet vid en tystare tidpunkt.
- Du kan avsluta Hörselfunktion när du vill genom att trycka på Avbryt.

Göra hörseltestet

- När hörseltestet startar spelar AirPods upp en serie signaler.
- Tryck på skärmen när du hör en signal. Du får fler än en chans att höra varje signal.
- Följ anvisningarna på skärmen för att slutföra hörseltestsessionen.
 - **OBS!** Hörseltestsessionen pausas om Hörseltestfunktion upptäcker högt buller i närheten. Fortsätt genom att vänta tills det blir tyst igen, flytta till en tystare plats eller gör testet vid en tystare tidpunkt. Du kan avsluta testet, men dina framsteg förloras.
 - **OBS!** Hörseltestsessionen pausas om du tar ut en AirPods när du använder Hörseltestfunktion. Fortsätt genom att placera AirPods i örat igen. Du kan avsluta testet, men dina framsteg förloras.
 - **OBS!** Om hörseltestet pausas för länge avslutas det automatiskt och måste startas om.

Hörseltestresultat

- När du har genomfört testet får du hörseltestresultatet vilket innehåller en klassificering av hörselnedsättningen för vardera öra.
 - Hörseltestresultatets klassificering baseras på genomsnittet av fyra rena signaler (four-frequency pure tone average, 4PTA) vilket är genomsnittet av hörseltrösklarna vid 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz och 4 kHz.
 - Du hittar det fullständiga audiogrammet med värden för var och en av de uppmätta hörseltrösklarna (250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz och 8 kHz) genom att välja Visa detaljer. Audiogrammet sparas även i kategorin Hörsel i appen Hälsa.
 - De olika klassificeringarna av hörselnedsättning baseras på WHO:s riktlinjer och 4PTA-värdeintervallen visas i tabellen nedan:

Klassificering	4PTA-värdeintervall
Liten till ingen nedsättning	Upp till 25 dBHL
Lindrig nedsättning	26–40 dBHL
Måttlig nedsättning	41–60 dBHL
Svår nedsättning	61–80 dBHL
Grav nedsättning	Över 80 dBHL

- **OBS!** Hörselfunktion har en övre mätgräns på 85 dBHL. Om din hörselnedsättning överskrider gränserna i testet, och du vill få mer information om din hörselnedsättning, bör du kontakta en hörselvårdgivare.
- **OBS!** Du rekommenderas att göra ett nytt hörseltest en gång per år för att bedöma din hörsel.

SÄKERHET OCH PRESTANDA

Hörselfunktion validerades i en klinisk studie med 202 deltagare som var 18 år eller äldre med hörselnedsättningar som klassificerats över hela spektrumet. Studien mätte deltagarens hörsel med Hörselfunktion jämfört med ett traditionellt referenstest med ren signalaudiometri utfört av en audiolog. De rekryterade deltagarna utgjorde en representativ fördelning mellan var och en av de följande kategorierna: Liten till ingen nedsättning (upp till 25 dBHL), lindrig nedsättning (26–40 dBHL), måttlig nedsättning (41–60 dBHL) och svår till grav nedsättning (61–85 dBHL). Deltagarna rekryterades baserat på specifika ålders- och könsmål som är representativa för den avsedda användargruppen.

Resultat från den kliniska studien visar att Hörselfunktion är likvärdig med ett professionellt audiogram från en audiolog när ett traditionellt referenstest med ren signalaudiometri användes. Vid jämförelse av resultaten från alla tillgängliga audiogram visades att den uppskattade medianavvikelsen (MAD) för 4PTA och värdena för genomsnittet av åtta rena signaler (8PTA) mellan Hörselfunktion och referenstesterna var 1,81 dBHL (95 % CI: 1,49, 2,30) respektive 1,75 dBHL (95 % CI: 1,59, 1,92). Vidare var den övergripande procentuella överensstämmelsen för klassificering av hörselnedsättning för deltagarens bästa öra mellan de båda grupperna 86,4 % för identisk klassificering och 100 % för +/-1 klassificering.

Inga enhetsrelaterade negativa händelser rapporterades i studien.

Studien genomfördes utan protokollavvikelser eller saknade data som skulle påverka resultaten. Övergripande ger den kliniska studien en rimlig visshet om säkerhet och effektivitet för Hörseltestfunktion.

KLINISKA FÖRDELAR (EU)

Hörseltestfunktions avsedda kliniska fördelar inkluderar att profilera hörselförmåga och framställa ett audiogram utan hjälp från en hörselvårdgivare.

BATTERIER OCH LADDNING AV AIRPODS PRO 2

Hörseltestfunktion är kompatibel med AirPods Pro 2 som har uppladdningsbara batterier. AirPods Pro är utformade för att ha en batteritid på ungefär sex timmar på en enda laddning. AirPods kan laddas i det parkopplade etuiet. En snabbaddning på fem minuter ger ungefär en timmes användning medan en timmes laddning laddar AirPods helt och hållet.

AirPods Pro 2 spelar upp en ljudsignal när batterinivån börjar bli låg och de behöver laddas. Se till att AirPods Pro är tillräckligt laddade innan du påbörjar Hörseltestfunktion

Fler anvisningar om laddning av AirPods Pro och AirPods Pro-etuiet finns på <https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web>.

FELSÖKNING

Om du får problem med att använda Hörseltestfunktion kan du läsa felsökningshandledningen nedan för en lista med lösningar.

Problem: Hörseltestfunktion låter mig inte fortsätta förbi inställning eller testet pausas gång på gång.

Lösning:

- Om den inledande kontrollen identifierar eventuella problem med dina AirPods Pro 2 kan du besöka <https://support.apple.com/120991>
- Prova att rotera AirPods för att säkerställa att de har rätt riktning (det vill säga med armarna riktade nedåt tills du får en tättsittande passform).
- Du behöver ett tyst rum för Hörseltestfunktion. Miljön kanske är för högljudd. Fortsätt genom att vänta tills det blir tyst igen, försök att hitta en annan plats som är tystare eller gör testet vid en tystare tidpunkt.

Problem: Hörseltestfunktion säger att AirPods har en dålig passform.

Lösning:

- Prova att rotera AirPods för att säkerställa att de har rätt riktning (det vill säga med armarna riktade nedåt tills du får en tattsittande passform).
- Prova att byta öronpropparna till en annan storlek. AirPods Pro 2 levereras med öronproppar i olika storlekar (XS, S, M, L) i förpackningen.

Problem: Hörseltestfunktion gav inget resultat till mig.

Lösning:

- Du behöver ett tyst rum för Hörseltestfunktion. Miljön kanske är för högljudd. Fortsätt genom att vänta tills det blir tyst igen, försök att hitta en annan plats som är tystare eller gör testet vid en tystare tidpunkt.
- Hörseltestfunktion kanske inte kunde generera dina resultat baserat på ditt tryckmönster (t.ex. fördröjda tryckningar, inkonsekventa tryckningar, flera tryckningar). Tryck så fort du hör en signal.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Enhetskrav	AirPods Pro 2 eller senare, inte AirPods iPhone Xs eller senare iPad Pro (M4), iPad Pro 12,9 tum (tredje generationen och senare), iPad Pro 11tum (första generationen och senare), iPad Air (M2), iPad Air (tredje generationen och senare), iPad (sjunde generationen och senare) och iPad mini (femte generationen och senare)
Audiometertyp och -klass	Typ 4, luftledning
Stimulustyp	Pulssignal
Testfrekvensintervall	250 - 8000 Hz
Testvolymintervall	-10 till 85 dBHL
Distorsion	< 2,5 % THD maximalt
Responstidfönster	~2–3 sekunder

Frekvens (Hz)	RETSPL (dB SPL) ¹	Genomsnittlig attenuering (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-värden i enlighet med ANSI ASA S3.6-2018 'American National Standard for Specification for Audiometers'

² Genomsnittliga attenueringsvärden i enlighet med ISO 4869-1:2018 'Acoustics — Hearing protectors Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation'

UTRUSTNINGSSYMBOLER



Tillverkare



Läs anvisningarna före användning



Europeisk auktoriserad representant



Medicinteknisk produkt

099-46218, Revision C, september 2024, sv_SE