

Gehoorapparaatfunctie

Instructies voor gebruik



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

United States

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De gehoorapparaatfunctie is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die bedoeld is voor gebruik met compatibele draagbare elektronische producten. De functie is bedoeld om geluid te versterken voor personen van 18 jaar of ouder met lichte tot matige perceptieve slechthorendheid. Voor de gehoorapparaatfunctie wordt gebruikgemaakt van een 'self-fitting'-aanpak, wat inhoudt dat de functie door gebruikers zelf wordt afgestemd op hun gehoorbehoeften zonder de hulp van een hoorzorgprofessional. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel.

(EU)

BEOOGD GEBRUIK

De gehoorapparaatfunctie is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die bedoeld is voor gebruik met compatibele draagbare elektronische producten. De functie is bedoeld om geluid te versterken voor personen van 18 jaar of ouder met lichte tot matige perceptieve slechthorendheid. Voor de gehoorapparaatfunctie wordt gebruikgemaakt van een 'self-fitting'-

aanpak, wat inhoudt dat de functie door gebruikers zelf wordt afgestemd op hun gehoorbehoeften zonder de hulp van een hoorzorgprofessional. De functie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel.

Doelpopulatie en beoogde gebruikers

De functie is bedoeld om geluid te versterken voor personen van 18 jaar of ouder met lichte tot matige perceptieve slechthorendheid.

VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- **WAARSCHUWING: Gebruik deze functie NIET als je jonger bent dan 18 jaar.**
 - Raadpleeg een arts, bij voorkeur een KNO-arts, want gehoorklachten verdienen specialistische zorg. Gehoorhulpmiddelen in het zelfzorgsegment zijn uitsluitend bedoeld voor gebruikers van 18 jaar of ouder.
- **De gehoorapparaatfunctie is voor volwassenen met tekenen van licht tot matig gehoorverlies. Teken van gehoorverlies kunnen zijn:**
 - Je hebt moeite om op rumoerige plekken mensen te verstaan.
 - Je vindt het lastig om gesprekken in groepen te volgen.
 - Je hebt moeite om mensen met wie je belt te verstaan.
 - Luisteren maakt je moe.
 - Je moet het geluid van de tv of de radio harder zetten om het te verstaan en andere mensen klagen dat het geluid te hard is.
- **Sommige mensen met gehoorverlies hebben onvoldoende baat bij de gehoorapparaatfunctie en kunnen de hulp van een hoorzorgprofessional nodig hebben. Raadpleeg in de volgende gevallen een hoorzorgprofessional:**
 - Je kunt zelfs in een rustige ruimte mensen niet verstaan.
 - Je hoort harde geluiden niet goed. Je hoort bijvoorbeeld geen luide muziek, elektrisch gereedschap, motoren of andere lawaaiige dingen.
 - Als de gehoorapparaatfunctie je niet voldoende helpt, raadpleeg dan een hoorzorgprofessional.

- **WAARSCHUWING: Gevallen waarin je een arts moet raadplegen**

- Als je een van de hieronder genoemde problemen hebt, wordt geadviseerd om een arts te raadplegen, bij voorkeur een KNO-arts.
 - Je oor heeft een aangeboren afwijking of een ongebruikelijke vorm. Je hebt oorletsel of een vervormd oor opgelopen door een ongeval.
 - In het afgelopen half jaar is er weleens bloed, pus of vocht uit je oor gekomen.
 - Je oor voelt pijnlijk of onprettig.
 - Je hebt last van veel oorsmeer of denkt dat er misschien iets in je oor zit.
 - Je bent erg duizelig of hebt een gevoel van draaien en tollen (draaiduizeligheid of vertigo).
 - Je gehoorvermogen is in het afgelopen half jaar ineens veranderd.
 - Je merkt wisselingen in je gehoorvermogen: het wordt slechter en dan weer beter.
 - Je merkt dat je met één oor slechter hoort.
 - Je hoort een piep- of bromtoon in één oor.

- **Waarschuwing: De gehoorapparaatfunctie is geen gehoorbescherming**

- Als je in een lawaaijige omgeving bent of aan erg hard geluid wordt blootgesteld, kort of langdurig, moet je de juiste gehoorbescherming gebruiken. Apple heeft een aparte functie voor gehoorbescherming die standaard is ingeschakeld op de AirPods Pro 2 wanneer deze zijn gekoppeld met een compatibele iPhone, iPad of Mac. Zie support.apple.com/120850 voor gegevens over totale demping en voor meer informatie.

- **WAARSCHUWING: De geluidsuitvoer mag niet onaangenaam luid of pijnlijk zijn**

- Zet het volume van de AirPods Pro 2 lager of verwijder de AirPods Pro 2 als de geluidsuitvoer onaangenaam luid of pijnlijk is. Als je het volume

consequent lager moet zetten, moet je de instellingen van de gehoorapparaatfunctie misschien verder aanpassen.

- **Als je je zorgen blijft maken, raadpleeg dan een hoorzorgprofessional**
 - Als je de gehoorapparaatfunctie gebruikt en problemen blijft ondervinden met je gehoor of je zorgen blijft maken over je gehoor, doe je er goed aan om een hoorzorgprofessional te raadplegen.
- **Wat je kunt verwachten als je de gehoorapparaatfunctie van Apple gaat gebruiken**
 - Veel mensen met gehoorverlies kunnen baat hebben bij een gehoorapparaat. Besef echter wel dat je normale gehoor daarmee niet kan worden hersteld en dat je nog steeds moeite kunt hebben met horen bij achtergrondgeluiden. Ook kan een gehoorapparaat niet een aandoening die tot gehoorverlies leidt, voorkomen of verbeteren.
 - Mensen die een gehoorapparaat gaan gebruiken, hebben soms een paar weken nodig om eraan te wennen. Ook zijn veel mensen geholpen met instructies of begeleiding om hun apparaat optimaal te benutten.
 - Als je gehoorverlies aan beide oren hebt, heb je misschien baat bij gehoorapparaten in beide oren, vooral in situaties waarin je moe wordt van luisteren, bijvoorbeeld in een rumoerige omgeving.
- **Deze en andere informatie, waaronder instructies voor het gebruik, zijn op het internet beschikbaar op: <https://www.apple.com/legal/ifu>. Je kunt ook contact opnemen met Apple Support via de optie 'Neem contact op met Apple Support' in het scherm 'Over Gehoorapparaatmodus' of schrijven naar medicalcompliance@group.apple.com of One Apple Park Way Cupertino, CA 95014 om een papieren versie van deze en andere informatie op te vragen.**
- **Meld letsel, defecten of andere ongewenste voorvallen bij de FDA.**
 - Mocht zich een probleem voordoen met betrekking tot het gebruik van de gehoorapparaatfunctie, meld dit dan zo snel mogelijk bij de FDA. Tot "ongewenste voorvallen" behoort bijvoorbeeld een plotseling verergerd gehoorverlies door gebruik van de gehoorapparaatfunctie.
 - Als zich problemen voordoen met de AirPods (huidirritatie in je oor, letsel door het apparaat (zoals snij- of schaafwonden of brandwonden door een oververhitte batterij), stukjes van het apparaat die in je oor vast blijven zitten), of bij andere problemen met de gehoorapparaatfunctie, kun je

contact opnemen met AppleCare via 1-800-275-2273 of <https://support.apple.com/nl-nl/106932>.

- Eventuele problemen met betrekking tot het gebruik van de gehoorapparaatfunctie kun je ook melden bij de FDA, zo snel mogelijk na constatering van het probleem. Ga voor nadere informatie naar <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> of bel 1-800-FDA-1088.

• EU

- Dit is een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van de gehoorapparaatfunctie. Raadpleeg voor nadere informatie de voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

BEVEILIGING: Apple raadt je uit het oogpunt van beveiliging aan een toegangscode (pincode), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan je iOS-apparaat (bijvoorbeeld je iPhone of iPad) toe te voegen. Het is van belang dat je het iOS-apparaat beveiligt omdat je hierop persoonlijke gezondheidsinformatie bewaart.

DE GEHOORAPPARAATFUNCTIE GEBRUIKEN

De gehoorapparaatfunctie is compatibel met andere Apple functies, zoals gespreksversterking en vermindering van hard geluid.

Configuratie

- De gehoorapparaatfunctie is compatibel met de AirPods Pro 2 wanneer deze zijn gekoppeld met een iOS-apparaat (bijvoorbeeld een iPhone of iPad). Ga naar <https://www.apple.com/nl/airpods-pro/feature-availability/> voor informatie over de beschikbaarheid per regio en informatie over de compatibiliteit.
- Werk je iPhone/iPad en AirPods Pro 2 bij naar de nieuwste iOS- en firmwareversie.
- Zorg dat je AirPods Pro 2 zijn gekoppeld met je iPhone/iPad.

- Ga naar <https://support.apple.com/nl-nl/HT207010> voor meer informatie over het koppelen van je AirPods Pro 2 met je iPhone.
- Plaats de AirPods Pro 2 in je oren.
- Open Instellingen en tik op 'AirPods Pro 2 van [naam]'. Tik onder 'Gehoorgezondheid' op 'Gehoorassistentie' > 'Configureer gehoorapparaat'.
- Volg de stappen op het scherm.
 - Bevestig dat je 18 jaar of ouder bent.
 - **OPMERKING:** Dit gehoorhulpmiddel in het zelfzorgsegment is bedoeld voor gebruikers van 18 jaar of ouder. Personen jonger dan 18 jaar met gehoorverlies wordt geadviseerd om een arts te raadplegen, bij voorkeur een KNO-arts, aangezien zij mogelijk medische onderzoeken en begeleiding nodig hebben. Gehoorverlies kan invloed hebben op de spraakontwikkeling en op leerprestaties en daarom zijn een professionele aanmeting en opvolgzorg belangrijk.
 - Kies het resultaat van een gehoortest (een audiogram) om voor de configuratie van de gehoorapparaatfunctie te gebruiken.
 - Voor de configuratie van de gehoorapparaatfunctie kan een compatibel audiogram worden gebruikt dat is bewaard in de Gezondheid-app op je iOS-apparaat.
 - **OPMERKING:** Een compatibel audiogram moet testresultaten bevatten bij 250, 500, 1000, 2000, 4000 en 8000 Hz. Resultaten bij 3000 en 6000 Hz zijn optioneel.
 - **OPMERKING:** De gehoorapparaatfunctie is uitsluitend bedoeld voor gebruikers met licht tot matig perceptief gehoorverlies. Als je gehoorverlies hebt dat in een hogere categorie dan 'matig' valt, kan het zijn dat de gehoorapparaatfunctie niet voldoende versterking biedt.
 - **OPMERKING:** Je hebt het meest baat bij de gehoorapparaatfunctie als je een audiogram van een betrouwbare bron gebruikt (bijvoorbeeld van een hoorzorgprofessional). Controleer ook of het audiogram overeenkomt met je actuele gehoorvermogen. Als je twijfelt aan de herkomst of nauwkeurigheid van het audiogram of een recenter audiogram wilt gebruiken, kun je met de gehoortestfunctie van Apple een klinisch gevalideerd audiogram genereren.

- Je kunt de configuratie op elk moment verlaten door op 'Annuleer' te tikken.

OPMERKING: Het kan enige tijd duren om aan de gehoorapparaatfunctie te wennen. Je gehoor moet wennen aan het nieuwe geluid van je AirPods Pro 2. Dit is normaal en duurt gewoonlijk een paar dagen of weken. Het is vooral een kwestie van consequent dragen.

OPMERKING: Nadat je de gehoorapparaatfunctie hebt geconfigureerd, blijft je gehoorprofiel gekoppeld aan de AirPods Pro 2 waarmee je de functie hebt geconfigureerd. Je kunt de gehoorapparaatfunctie zonder je iPhone gebruiken. Deel AirPods Pro 2 waarvoor de gehoorapparaatfunctie is geconfigureerd NIET met anderen.

Fijnafstemming

Fijnafstemming is een belangrijke stap om de gehoorapparaatfunctie optimaal op jouw gehoor af te stellen. Je kunt dit het beste meteen na de configuratie van de gehoorapparaatfunctie doen.

Je kunt drie typen instellingen ('Versterking', 'Toon' en 'Balans') aanpassen om je gehoorvoorkeuren te optimaliseren. Het kan nodig zijn om alle drie de schuifknoppen aan te passen voor de gewenste instellingen. Hieronder worden de drie schuifknoppen beschreven:

1. Versterking - Hiermee laat je geluiden harder of zachter klinken.
2. Toon - Hiermee wijzig je de hoeveelheid hoge en lage tonen (de 'helderheid' van het geluid).
3. Balans - Hiermee pas je de verhouding van het geluidsniveau tussen de linker en de rechter AirPods Pro 2 aan.

Je kunt de instellingen op elk gewenst moment aanpassen op je compatibele iPhone, iPad, MacBook of Apple Watch.

OPMERKING: Op de Apple Watch is alleen de schuifknop 'Versterking' beschikbaar. Voor de andere instellingen moet je een van de andere compatibele apparaten gebruiken.

Voor fijnafstemming op je iPhone, iPad of MacBook ga je als volgt te werk:

- Open Instellingen en tik op 'AirPods Pro 2 van [naam]'. Tik onder 'Gehoorgezondheid' op 'Gehoorassistentie' > 'Aanpassingsinstellingen'.
- Pas de schuifknoppen aan je gehoorvoorkeur aan.

De instellingen voor fijnafstemming kunnen ook via het bedieningspaneel worden aangepast.

Standaardinstelling

- Open Instellingen en tik op 'AirPods Pro 2 van [naam]'. Tik onder 'Gehoorgezondheid' op 'Gehoorassistentie' > 'Aanpassingsinstellingen' > 'Stel alle afstemmingen opnieuw in'.
- De standaardinstellingen worden hersteld (de schuifknoppen gaan terug naar het midden).

Afstemming bijwerken

- Open Instellingen en tik op 'AirPods Pro 2 van [naam]'. Tik onder 'Gehoorgezondheid' op 'Gehoorassistentie' > 'Werk gehoortestresultaten bij'.
- Je wordt gevraagd om een nieuw audiogram te kiezen.
- Nadat de gehoorapparaatfunctie met het nieuwe audiogram is geconfigureerd, is het raadzaam om de functie via fijnafstemming opnieuw af te stellen op jouw gehoor.

De gehoorapparaatfunctie inschakelen en uitschakelen

- Open Instellingen en tik op 'AirPods Pro 2 van [naam]'. Tik onder 'Gehoorgezondheid' op 'Gehoorassistentie'.
- Schakel 'Gehoorapparaatmodus' in of uit.
- De optie 'Gehoorapparaatmodus' is pas na de configuratie beschikbaar.

De ruisbeheersingsmodi gebruiken met de gehoorapparaatfunctie

- Om de gehoorapparaatfunctie te activeren, moet deze eerst worden ingeschakeld.
- Na inschakeling is de gehoorapparaatfunctie alleen actief wanneer de ruisbeheersing is ingesteld op de modus 'Transparantie'.
 - Wanneer de ruisbeheersing is ingesteld op 'Uit', 'Adaptief' of 'Ruisonderdrukking', kan de gehoorapparaatfunctie wel ingeschakeld blijven, maar is deze niet actief. Als de modus 'Adaptief' of 'Ruisonderdrukking' is geselecteerd, kunnen gebruikers deze modus

gewoon gebruiken zoals ze gewend zijn zonder dat de gehoorapparaatfunctie actief is.

OPMERKING: De functie 'Gehoorbescherming' van Apple is compatibel met de gehoorapparaatfunctie in de modus 'Transparantie' en is standaard ingeschakeld. De functie 'Gehoorbescherming' werkt niet als deze is uitgeschakeld of als de batterij niet is opgeladen. Zie support.apple.com/120850 voor gegevens over totale demping en voor meer informatie over de functie 'Gehoorbescherming'.

BATTERIJEN EN OPLADEN VAN DE AIRPODS PRO 2

De gehoorapparaatfunctie is compatibel met de AirPods Pro 2. Deze zijn uitgerust met oplaadbare batterijen. Met een enkele oplaadsessie is de gebruiksduur van de AirPods Pro 2 voor de gehoorapparaatfunctie ongeveer 6 uur. De AirPods Pro kunnen worden opgeladen in de gekoppelde oplaadcase. Met 5 minuten opladen kunnen de AirPods Pro ongeveer 1 uur worden gebruikt. Met 1 uur opladen worden de AirPods Pro volledig opgeladen. De gebruiksduur van de batterij is afhankelijk van de apparaatinstellingen, de omgeving, het gebruik en verschillende andere factoren.

- **OPMERKING:** Het verdient aanbeveling om de AirPods Pro 2 volledig op te laden als ze een langere periode achtereen zullen worden gebruikt. Als je de gehoorapparaatfunctie de hele dag nodig hebt, kun je de AirPods Pro met regelmatige tussenpozen kort opladen. Je kunt de AirPods Pro 2 bijvoorbeeld in de oplaadcase plaatsen wanneer je doucht of slaapt of wanneer je ze even niet nodig hebt.

Wanneer de batterij bijna leeg is en moet worden opgeladen, hoor je een toon in de AirPods Pro 2.

Ga naar <https://support.apple.com/guide/airpods/charge-airpods-pro-dev65b83ea7b/web> voor meer informatie over het opladen van de AirPods Pro 2 en de AirPods Pro 2-oplaadcase.

VEILIGHEID EN PRESTATIES

De gehoorapparaatfunctie is gevalideerd in een klinisch onderzoek gedurende een periode van 31 dagen met 118 deelnemers van 18 jaar of ouder met licht tot matig perceptief gehoorverlies. Met behulp van de IOI-HA-vragenlijst (International Outcome Inventory for Hearing Aids) werd het door de gebruiker ondervonden nut gemeten bij proefpersonen die de gehoorapparaatfunctie zelf afstelden ('self-fit', SF) ten opzichte van proefpersonen bij wie de gehoorapparaatfunctie werd afgesteld door een audioloog ('professionally-fit', PF) volgens de NAL-NL2-richtlijnen (National Acoustic Laboratories Nonlinear 2nd edition). Voor het

onderzoek waren proefpersonen geselecteerd met verschillende gradaties van gehoorverlies, gebaseerd op het Four-Frequency Pure Tone Average (4PTA). Dat is het gemiddelde van de gehoordrempels bij vier frequenties: 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz en 4 kHz. De geselecteerde proefpersonen waren representatief verdeeld over de volgende categorieën: geen of geen perceptief gehoorverlies (4PTA: 15-25 dB HL), licht gehoorverlies (4PTA: 26-40 dB HL) en matig gehoorverlies (4PTA: 41-60 dB HL). Bij de selectie van de proefpersonen werd ook gelet op leeftijd en geslacht om zodoende een afspiegeling te krijgen van de beoogde patiëntenpopulatie.

Uit het klinische onderzoek bleek dat gebruikers die met de 'self-fit'-methode werkten in staat waren om hetzelfde ondervonden nut te bereiken als gebruikers bij wie de afstelling door een professionele audioloog werd gedaan. De gemiddelde IOI-HA-totaalscore voor het SF-cohort en het PF-cohort was respectievelijk 25,5 (standaarddeviatie=3,03) en 26,6 (standaarddeviatie=3,63). Het gemiddelde verschil (gedefinieerd als PF – SF) tussen de twee cohorten was 1,17 (standaarddeviatie=3,343), waarbij het 95%-betrouwbaarheidsinterval van het gemiddelde verschil (-0,05, 2,39) was en de p-waarde voor non-inferioriteit 0,0036. De nulhypothese werd derhalve verworpen en de SF-groep werd non-inferieur bevonden aan de PF-groep. De IOI-HA-scores bleken voor zowel de SF- als de PF-groep binnen de subgroepen gehoorverliescategorie, leeftijd, geslacht en ras consistent te zijn. Er werden aanvullende objectieve meetgegevens – QuickSIN (spraakaudiometrie in ruis) en REM (Real Ear Measures) – verzameld om objectieve verschillen in versterking vast te stellen tussen de SF- en de PF-groep. Uit de QuickSIN-resultaten bleek dat er geen verschil in prestaties ten aanzien van de spraakverstaanbaarheid tussen de twee groepen was. In overeenstemming met de bevinding van non-inferieure IOI-HA-scores tussen de groepen bleken uit de REM-resultaten geen wezenlijke verschillen in versterkingstrends binnen de drie gemeten omstandigheden (spraak bij 50, 65 en 80 dB SPL).

Er zijn tijdens het onderzoek geen meldingen geweest van ernstige apparaatgerelateerde ongewenste voorvallen. Slechts één deelnemer (1/118, 0,8% van het totale aantal deelnemers) in de PF-groep maakte twee niet-apparaatgerelateerde ongewenste voorvallen mee. Deze voorvallen hielden geen verband met het onderzoek of het hulpmiddel. Beide werden beschouwd als ernstige ongewenste voorvallen, aangezien de deelnemer pijn op de borst en pijn in het uiteinde van de ledematen ervoer, waardoor ziekenhuisopname nodig was. Er werd echter vastgesteld dat de ernstige ongewenste voorvallen geen verband hielden met de onderzoeksprocedures of het hulpmiddel.

Het onderzoek heeft plaatsgevonden zonder afwijkingen van het protocol of ontbrekende gegevens die invloed zouden hebben gehad op de resultaten. Al met al biedt het klinische onderzoek redelijke zekerheid ten aanzien van de veiligheid en effectiviteit van de gehoorapparaatfunctie.

KLINISCH NUT (EU)

Het beoogde klinische nut van de gehoorapparaatfunctie is de versterking van geluid voor personen van 18 jaar of ouder met lichte tot matige perceptieve slechthorendheid.

OPLOSSINGEN VOOR PROBLEMEN

Als je problemen ondervindt bij het gebruik van de gehoorapparaatfunctie, loop je de onderstaande punten na.

Probleem: Ik kan niet goed horen, ook al is de gehoorapparaatfunctie ingeschakeld.

Oplossing:

- Zorg dat je de AirPods Pro 2 gebruikt waarmee je de gehoorapparaatfunctie hebt geconfigureerd.
- Zorg dat de ruisbeheersingsmodus is ingesteld op 'Transparantie'.
- Stel de gehoorapparaatfunctie af met de instellingen voor fijnafstemming. Zie 'Fijnafstemming' hierboven voor instructies voor het aanpassen van deze instellingen.
- Zorg dat je de juiste maat oorkussentjes gebruikt. Je oorkussentjes moeten de gehoorgang goed afdichten. Als ze goed aansluiten, is het geluid beter. Ga naar <https://support.apple.com/nl-nl/HT210633> voor informatie over het kiezen van de juiste maat oorkussentjes.
- Ga na of je niet een van de symptomen hebt die in het gedeelte "Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen" worden genoemd.
- Controleer of het audiogram waarmee je de gehoorapparaatfunctie hebt geconfigureerd overeenkomt met je actuele gehoorvermogen. Het wordt aanbevolen om de gehoorapparaatfunctie te configureren met een audiogram van hooguit één jaar oud.
- Zorg dat je een audiogram van een betrouwbare bron gebruikt (bijvoorbeeld van een audioloog of een audiogram gegenereerd door de gehoortestfunctie van Apple).

- Als je handmatig een audiogram hebt geüpload, controleer je of alle waarden goed zijn ingevoerd. De gehoorapparaatfunctie kan alleen goed worden afgestemd op jouw gehoorbehoeften als het audiogram de juiste waarden heeft.
- Je oor moet wennen aan het nieuwe gehoorprofiel van je AirPods Pro 2. Dit is normaal en is gewoonlijk een kwestie van een paar weken consequent dragen.
- Als het probleem na een paar weken consequent dragen niet is opgelost, raadpleeg dan een KNO-arts. Het kan zijn dat jouw gehoorverlies niet met deze gehoorapparaatfunctie kan worden behandeld.

Probleem: Het geluid is te hard en doet pijn aan mijn oren.

Oplossing:

- Stel de gehoorapparaatfunctie af met de instellingen voor fijnafstemming.
- Als het geluid na het aanpassen van de instellingen nog steeds te hard is, kun je de gehoorapparaatfunctie misschien beter uitschakelen. De gehoorapparaatfunctie is bedoeld voor personen met licht tot matig perceptief gehoorverlies. Misschien heb je geen gehoorverlies en heb je geen baat bij deze functie.

Probleem: Ik hoor een fluit- of pieptoon wanneer ik de gehoorapparaatfunctie gebruik.

Oplossing:

- Draai de AirPods enigszins zodat ze comfortabel en goed in de oren zitten.
- Zorg dat je de juiste maat oorkussentjes gebruikt. Je oorkussentjes moeten de gehoorgang goed afdichten. Als ze goed aansluiten, is het geluid beter. Ga naar <https://support.apple.com/nl-nl/HT210633> voor informatie over het kiezen van de juiste maat oorkussentjes.
- Stel de gehoorapparaatfunctie af met de instellingen voor fijnafstemming. Zie 'Fijnafstemming' hierboven voor instructies voor het aanpassen van deze instellingen.

TECHNISCHE SPECIFICATIE

De gehoorapparaatfunctie presteerde aantoonbaar gelijk aan of beter dan de volgende technische specificaties voor gehoorhulpmiddelen in het zelfzorgsegment (21 CFR 800.30).

Compatibiliteitsvereiste apparatuur	AirPods Pro 2, met uitzondering van AirPods iPhone Xs of nieuwer iPad Pro (M4), 12,9-inch iPad Pro (3e generatie en nieuwer), 11-inch iPad Pro (1e generatie en nieuwer), iPad Air (M2), iPad Air (3e generatie en nieuwer), iPad (7e generatie en nieuwer) en iPad mini (5e generatie en nieuwer)
	Instellingen aanpasbaar op MacBook Air (2020 en nieuwer), MacBook Pro (2018 en nieuwer), iMac (2019 en nieuwer), iMac Pro (2017 en nieuwer), Mac mini (2018 en nieuwer), Mac Studio (2022 en nieuwer) en Mac Pro (2019 en nieuwer) Apple Watch Series 6 en nieuwer, alle Apple Watch Ultra-modellen, Apple Watch SE (2e generatie)
Maximale uitgangsgeluidsdruk (OSPL90 (Output Sound Pressure Level 90))	106 dB SPL
FOG50 (Full-On Gain)	27 dB
Totale harmonische vervorming (500 Hz, 800 Hz, 1600 Hz)	< 1%
Zelfruis	28 dBA
Latentie	3,15 ms
Bandbreedte frequentierespons	100 - 10.000 Hz

APPARATUURSYMBOLLEN



Fabrikant



Lees voor gebruik de instructies



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger



Medisch hulpmiddel

099-42809 Revisie E, oktober 2024, nl_NL