

Gehoortestfunctie

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 gehoortestfunctie van Apple is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die bedoeld is voor gebruik met compatibele draagbare elektronische producten. De gehoortestfunctie is een zelfzorghulpmiddel dat bedoeld is om het gehoorvermogen te bepalen via luchtgeleiding en een audiogram te genereren zonder tussenkomst van een hoorzorgprofessional. De gehoortestfunctie van Apple is bedoeld voor gebruik door personen van 18 jaar of ouder.

BEOOGD GEBRUIK (BINNEN DE EU)

De gehoortestfunctie van Apple is een volledig op software gebaseerde mobiele medische toepassing die bedoeld is voor gebruik met compatibele draagbare elektronische producten. De gehoortestfunctie is een zelfzorghulpmiddel dat bedoeld is om het gehoorvermogen te bepalen via luchtgeleiding en een audiogram te genereren zonder tussenkomst van een hoorzorgprofessional. De gehoortestfunctie van Apple is bedoeld voor gebruik door personen van 18 jaar of ouder.

Doelpopulatie en beoogde gebruikers

De gehoortestfunctie is bedoeld als zelfzorghulpmiddel voor personen van 18 jaar of ouder om het gehoorvermogen te bepalen via luchtgeleiding en een audiogram te genereren.

VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- **De gehoortestfunctie van Apple is bedoeld voor personen van 18 jaar of ouder.**
- **Voer de gehoortest niet uit in een rumoerige omgeving. Kies een rustige ruimte of plek waar geen hinder wordt ondervonden van geluiden zoals straatlawaai, het geluid van een tv, luide ventilatoren, apparaten, enzovoort.**
- **Onthoud je tijdens de test van praten, op kauwgum kauwen, eten en drinken, aangezien dit de testresultaten kan beïnvloeden.**
- **Blootstelling aan harde geluiden binnen 24 uur voorafgaand aan de test of de aanwezigheid van een verstopping kan de testresultaten beïnvloeden.**
- **De gehoortest van Apple mag niet in de plaats komen van medisch advies van een hoorzorgprofessional.**
- **Voor een goed gehoor spelen verschillende factoren een rol. Als je een van de hieronder genoemde problemen ervaart, is het raadzaam om een hoorzorgprofessional te raadplegen:**
 - 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 de gehoorgang verstopt is.
 - Je bent regelmatig 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 of je hoort een piep- of bromtoon in één oor.
- **Als je je zorgen maakt na het gebruik van de gehoortestfunctie, doe je er goed aan om een hoorzorgprofessional te raadplegen.**

ONDERSTEUNINGSINFORMATIE

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 Gehoortestfunctie' 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.

BEVEILIGING

Apple raadt je uit het oogpunt van beveiliging aan een toegangscode (pincode), Face ID of Touch ID (vingerafdruk) aan je iOS-compatibele apparaten (bijvoorbeeld je iPhone of iPad) toe te voegen. Het is van belang dat je het iOS-apparaat beveiligt omdat je hierop persoonlijke gezondheidsinformatie bewaart. Gebruikers ontvangen ook aanvullende meldingen over iOS-updates op het apparaat. De updates worden draadloos aangeleverd, zodat de nieuwste beveiligingsoplossingen snel kunnen worden toegepast. Ga naar <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web> voor de (Engelstalige) handleiding "Apple Platform Security" voor iOS voor meer informatie over de beveiligingsprocedures van Apple. Deze handleiding is beschikbaar voor alle gebruikers.

Als je vermoedt dat er een beveiligingsprobleem met je apparaat is of als je een probleem wilt melden, ga je naar de webpagina van Apple Support waarop wordt beschreven hoe je hulp kunt krijgen bij beveiligingsproblemen (<https://support.apple.com/nl-nl/111756>).

DE GEHOORTESTFUNCTIE GEBRUIKEN

Configuratie

- De gehoortestfunctie 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/kb/HT207010> voor meer informatie over het koppelen van je AirPods Pro met je iPhone.
- Plaats de linker en rechter AirPods Pro 2 in het corresponderende oor met de steel omlaag. Zorg dat de AirPods goed in je oren zijn geplaatst, zodat de testresultaten niet worden beïnvloed door achtergrondgeluiden en de test nauwkeurig is.
- Ga op een van de volgende manieren naar de gehoortestfunctie:
 - Open Instellingen en tik op '[Naam van je AirPods Pro 2]' > 'Doe een gehoortest'.
 - Open de Gezondheid-app, tik rechtsonderin op 'Gegevens' en tik op 'Gehoor' > 'Resultaten gehoortest' > 'Doe een gehoortest'.
 - Tijdens de configuratie van je AirPods Pro 2. Tijdens de eerste configuratie krijg je de vraag of je een gehoortest wilt uitvoeren.
- Volg de stappen op het scherm.
 - Geef aan of je 18 jaar of ouder bent.
 - **OPMERKING:** De gehoortestfunctie is bedoeld voor personen van 18 jaar of ouder.
 - Geef aan of je op het moment allergische klachten, een verkoudheid of een oor- of bijholteontsteking hebt of in de afgelopen 24 uur in een omgeving met hard geluid bent geweest, zoals bij een concert of op een bouwterrein.
 - **OPMERKING:** Door een verstopping of de blootstelling aan harde geluiden kan de nauwkeurigheid van de testresultaten worden beïnvloed. Het kan beter zijn om te wachten totdat de verstopping voorbij is of totdat er 24 uur zijn verstreken na de blootstelling aan het harde geluid, zodat je gehoor heeft kunnen herstellen.

- Zoek een rustige plek voor de test. De gehoortestfunctie controleert of de AirPods goed in beide oren zitten en meet het niveau van het achtergrondgeluid alvorens door te gaan met de test.
 - **OPMERKING:** De gehoortestfunctie schakelt de modus 'Niet storen' in, zodat de kans op onderbrekingen zo klein mogelijk is.
 - **OPMERKING:** Als de gehoortestfunctie vaststelt dat de AirPods niet goed in de oren zitten, kan het zijn dat je ze enigszins moet draaien of probeer je een andere maat oorkussentjes. Bij de AirPods Pro 2 worden oorkussentjes in verschillende maten geleverd (XS, S, M, L). Ga naar <https://support.apple.com/nl-nl/HT210633> voor meer informatie over het verwisselen van de oorkussentjes van je AirPods Pro.
 - **OPMERKING:** Hoe stiller het in de ruimte is, hoe nauwkeuriger de testresultaten zullen zijn. De test wordt gepauzeerd als er te veel omgevingsgeluid wordt waargenomen. Wacht tot het geluid ophoudt of ga naar een rustigere plek om door te gaan, of voer de test op een rustiger moment uit.
- Je kunt de gehoortestfunctie op elk moment afsluiten door op 'Annuleer' te tikken.

De gehoortest uitvoeren

- Wanneer de gehoortest begint, spelen je AirPods een reeks tonen af.
- Tik op het scherm wanneer je een toon hoort. Je krijgt meer dan één kans om een toon te horen.
- Volg de stappen op het scherm om de gehoortest te voltooien.
 - **OPMERKING:** De gehoortest wordt gepauzeerd als de gehoortestfunctie harde geluiden in je buurt waarneemt. Wacht tot het geluid ophoudt of ga naar een rustigere plek om door te gaan, of voer de test op een rustiger moment uit. Je kunt de test beëindigen, maar dan gaan alle tot dan toe verzamelde gegevens verloren.
 - **OPMERKING:** De gehoortest wordt gepauzeerd als een van je AirPods tijdens de test wordt verwijderd. Plaats de AirPod weer in je oor om door te gaan. Je kunt de test beëindigen, maar dan gaan alle tot dan toe verzamelde gegevens verloren.
 - **OPMERKING:** Als de gehoortest te lang wordt gepauzeerd, wordt deze automatisch beëindigd en moet de test opnieuw worden gestart.

Resultaten van de gehoortest

- Zodra de gehoortest is voltooid, krijg je de resultaten van de test, met onder andere een classificatie van de mate van gehoorverlies voor elk oor.
 - De classificatie van de testresultaten is gebaseerd op het Four-Frequency Pure Tone Average (4PTA). Dat is het gemiddelde van de gehoordrempels bij vier frequenties: 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz en 4 kHz.
 - Het volledige audiogram, met waarden bij elk van de gemeten gehoordrempels (250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz en 8 kHz), kan worden bekeken door 'Toon details' te selecteren. Het audiogram wordt ook bewaard in de categorie 'Gehoor' van de Gezondheid-app.
 - De tabel hieronder laat de verschillende classificaties van gehoorverlies, gebaseerd op richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), en de bijbehorende 4PTA-waarden zien:

Classificatie	4PTA-waarden
Weinig tot geen gehoorverlies	tot 25 dB HL
Licht gehoorverlies	26-40 dB HL
Matig gehoorverlies	41-60 dB HL
Ernstig gehoorverlies	61-80 dB HL
Zeer ernstig gehoorverlies	boven 80 dB HL

- **OPMERKING:** De gehoortestfunctie heeft een maximale meetgrenswaarde van 85 dB HL. Als je gehoorverlies de grenswaarden van de test overschrijdt en je meer wilt weten over je gehoorverlies, doe je er goed aan om een hoorzorgprofessional te raadplegen.
- **OPMERKING:** Het is raadzaam om elk jaar een nieuwe gehoortest uit te voeren om te zien hoe het met je gehoor is.

VEILIGHEID EN PRESTATIES

De gehoortestfunctie is gevalideerd in een klinisch onderzoek met 202 deelnemers van 18 jaar of ouder met verschillende gradaties van gehoorverlies. In dit onderzoek werd het gehoor van de proefpersonen gemeten

met behulp van de gehoortestfunctie en vergeleken met de metingen van een traditionele toonaudiometrietest uitgevoerd door een audioloog. De geselecteerde proefpersonen waren representatief verdeeld over de volgende categorieën: Weinig tot geen gehoorverlies (tot 25 dB HL), licht gehoorverlies (26-40 dB HL), matig gehoorverlies (41-60 dB HL) en ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies (61-85 dB HL). Bij de selectie van de proefpersonen werd ook gelet op leeftijd en geslacht om zodoende een afspiegeling te krijgen van de beoogde gebruikerspopulatie.

Uit het klinische onderzoek bleek dat de resultaten van de gehoortestfunctie overeenkwamen met het audiogram dat was verkregen met de traditionele toonaudiometrietest van een professionele audioloog. Uit een vergelijking van de resultaten van alle beschikbare audiogrammen bleek dat de geschatte mediane absolute afwijking van de 4PTA- en 8PTA-waarden tussen de gehoortestfunctie en de referentietest respectievelijk 1,81 dB HL (95%-BI: 1,49, 2,30) en 1,75 dB HL (95%-BI: 1,59, 1,92) was. Verder bedroeg de overeenkomst in de classificatie van gehoorverlies in het beste oor van de proefpersonen tussen de twee groepen 86,4% voor wat betreft een identieke classificatie en 100% voor wat betreft een classificatie +/- 1.

Er zijn tijdens het onderzoek geen meldingen geweest van ernstige apparaatgerelateerde ongewenste voorvallen.

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 gehoortestfunctie.

KLINISCH NUT (EU)

Het beoogde klinische nut van de gehoortestfunctie is het bepalen van het gehoorvermogen en het genereren van een audiogram zonder tussenkomst van een hoorzorgprofessional.

BATTERIJEN EN OPLADEN VAN DE AIRPODS PRO 2

De gehoortestfunctie is compatibel met de AirPods Pro 2. Deze zijn uitgerust met oplaadbare batterijen. Met een enkele oplaadsessie is de gebruiksduur van de AirPods Pro ongeveer 6 uur. De AirPods kunnen worden opgeladen in de gekoppelde oplaadcase. Met 5 minuten opladen kunnen de AirPods ongeveer 1 uur worden gebruikt. Met 1 uur opladen worden de AirPods volledig opgeladen.

Wanneer de batterij bijna leeg is en moet worden opgeladen, hoor je een toon in de AirPods Pro 2. Zorg dat de AirPods Pro voldoende zijn opgeladen voordat je de gehoortestfunctie start.

Ga naar <https://support.apple.com/guide/airpods/devde25a4bbe/web> voor meer informatie over het opladen van de AirPods Pro en de AirPods Pro-oplaadcase.

OPLOSSINGEN VOOR PROBLEMEN

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

Probleem: Het lukt me tijdens de configuratie niet om door te gaan met de gehoortestfunctie of de test wordt steeds gepauzeerd.

Oplossing:

- Ga naar <https://support.apple.com/120991> als er bij de configuratie problemen met je AirPods Pro 2 worden vastgesteld.
- Draai de AirPods enigszins zodat ze op de juiste wijze in het oor zitten (met de steel omlaag) en goed aansluiten.
- De gehoortestfunctie moet in een rustige ruimte worden gebruikt. Misschien is er te veel geluid in je omgeving. Wacht tot het geluid ophoudt of zoek een rustigere plek om door te gaan, of voer de test op een rustiger moment uit.

Probleem: De gehoortestfunctie meldt dat de AirPods niet goed zitten.

Oplossing:

- Draai de AirPods enigszins zodat ze op de juiste wijze in het oor zitten (met de steel omlaag) en goed aansluiten.
- Probeer een andere maat oorkussentjes. Bij de AirPods Pro 2 worden oorkussentjes in verschillende maten geleverd (XS, S, M, L).

Probleem: De gehoortestfunctie kwam niet met testresultaten.

Oplossing:

- De gehoortestfunctie moet in een rustige ruimte worden gebruikt. Misschien is er te veel geluid in je omgeving. Wacht tot het geluid ophoudt of zoek een rustigere plek om door te gaan, of voer de test op een rustiger moment uit.

- Misschien kon de gehoortestfunctie geen testresultaten genereren vanwege je tikpatroon (lang wachten met tikken, inconsistent tikken, meermaals tikken). Tik zodra je een toon hoort.

TECHNISCHE SPECIFICATIE

Apparaatvereisten	AirPods Pro 2 of nieuwer, 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)
Type en klasse audiometer	Type 4, luchtgeleiding
Type stimulus	Gepulseerde tonen
Testfrequentiebereik	250 - 8000 Hz
Testvolumebereik	-10 tot 85 dB HL
Vervorming	< 2,5% THD maximaal
Responstijdvenster	~2 - 3 seconden

Frequentie (Hz)	RETSPL (dB SPL) ¹	Gemiddelde damping (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-waarden conform ANSI ASA S3.6-2018 "American National Standard for Specification for Audiometers"

² Gemiddelde dempingswaarden conform ISO 4869-1:2018 "Acoustics — Hearing protectors Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation"

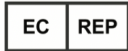
APPARATUURSYMBOLLEN



Fabrikant



Lees voor gebruik de instructies



Europese Geautoriseerde Vertegenwoordiger



Medisch hulpmiddel

099-46218 Revisie C, september 2024, nl_NL