

Bedieningshandleiding easyDigits



1	Inleiding	3
1.1	Verklaring bij beoogd gebruik	3
1.2	Beoogde klinische voordelen	3
1.3	Verklaring bij indicaties voor gebruik	3
1.4	Beoogde gebruiker	3
1.5	Doelgroep	3
1.6	Contra-indicaties	3
1.7	Functies en voordelen van de easyDigits	3
1.8	Omschrijving	4
2	Voor uw veiligheid	5
2.1	Het lezen van deze bedieningshandleiding	5
2.2	Verantwoordelijkheid van de klant	6
2.3	Aansprakelijkheid van de fabrikant	6
2.4	Regelgevende symbolen	7
2.5	Algemene voorzorgsmaatregelen	8
2.6	Elektrische en elektrostatische veiligheid	9
2.7	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	12
2.8	Cyberbeveiliging en gegevensbescherming	13
2.9	Apparaatcontrole	14
3	Garantie, onderhoud en klantenservice	15
3.1	Garantie	15
3.2	Licentieovereenkomst eindgebruiker (Tablet)	17
3.3	Onderhoud	17
3.4	Reinigings- en ontsmettingsaanbevelingen	18
3.5	Accessoires en vervangingsonderdelen	19
3.6	Recycling en verwijdering	19
4	Uitpakken en hardware-oriëntatie	20
4.1	Het uitpakken van het systeem	20
4.2	Hardware-oriëntatie	21
4.3	Aanzetten	23
4.4	Opslag	23
5	Het apparaat bedienen	24
5.1	Aan de slag met de easyDigits	24
5.2	Aanzetten	25
5.3	Uitzetten	25
5.4	Lay-out van het scherm	25
5.5	Vorbereiden op testen	26
5.6	De Digit Triplet-test uitvoeren	26
5.7	Testresultaten beheren	32
5.8	Belangrijke informatie over tabletinstellingen	33
5.9	easyDigits-menu	35
5.10	De easyDigits-app updaten	41
5.11	Kalibratieherinnering	41
6	Technische gegevens	42
6.1	easyDigits hardware en software	42
6.2	Verbindingen	45
6.3	Pin-toewijzing	45
6.4	Kalibratiewaarden en maximumniveaus	46
6.5	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	46
6.6	Elektrische veiligheid, EMC en gerelateerde normen	46
6.7	Pass-criteria	47

Titel: easyDigits – Bedieningshandleiding

Datum van uitgifte/meest recente versie: 06-11-2025



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlijn
Duitsland
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico-diagnostics.com

Alle beschikbare bedieningshandleidingen zijn te vinden in het downloadcentrum op de MAICO- homepage:



[Download | MAICO Diagnostics](https://www.maico-diagnostics.com/support/download/)

[https://www.maico-diagnostics.com/ support/download/](https://www.maico-diagnostics.com/support/download/)

Copyright © 2025 – MAICO Diagnostics.

Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van deze publicatie mag op welke manier dan ook en via welk middel dan ook worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van MAICO. De informatie in deze publicatie is eigendom van MAICO.

Naleving

MAICO Diagnostics is een ISO 13485-gecertificeerd bedrijf.

Handelsmerkverklaring

Android is een handelsmerk van Google LLC.

USB-C® is een gedeponeerd handelsmerk van USB Implementers Forum.

1 Inleiding

Deze sectie bevat belangrijke informatie over:

- het beoogde gebruik van het apparaat
 - indicaties en contra-indicaties voor gebruik
 - functies en voordelen
 - een beschrijving van het apparaat
-

1.1 Verklaring bij beoogd gebruik

De easyDigits-gehoortester is ontworpen om de gehoordrempel van een persoon kwantitatief te meten en controleren door de spraakverstaanbaarheid te evalueren.

1.2 Beoogde klinische voordelen

Dit apparaat heeft geen klinische voordelen.

1.3 Verklaring bij indicaties voor gebruik

Er gelden voor dit apparaat geen medische indicaties.

1.4 Beoogde gebruiker

De easyDigits is bedoeld voor gebruik als een zelftestapparaat voor de doelgroep. De gebruiker moet in staat zijn een tablet te bedienen.

1.5 Doelgroep

De doelgroep van easyDigits bestaat uit kinderen en volwassenen.

1.6 Contra-indicaties

Een oor dat vocht afscheidt, acuut trauma aan de uitwendige gehoorgang, ongemak heeft (bijv. ernstige otitis externa) of verstopping van de uitwendige gehoorgang, of als de patiënt te jong, te ziek of te weinig meewerkt om de taken uit te voeren. In deze context betekent ziek zijn een slechte gezondheidstoestand of de aanwezigheid van een medische aandoening die voorkomt dat de patiënt de taken veilig kan uitvoeren.

1.7 Functies en voordelen van de easyDigits

De easyDigits biedt de volgende voordelen:

- Draagbaar tablet-gehoortestapparaat met koptelefoon of luidsprekers
- Digit Triplet-test (cijfers-in-ruis zelftest)
- Scoremethodes voor cijfer en drielal
- Pass- of Refer-resultaten voor testen met koptelefoon, inclusief indicatie van in aanmerking komen voor een gehoortoestelvergoeding
- Heldere presentatie van resultaten, inclusief pdf-rapport
- Begeleide workflow
- Xml-bestanden met testresultaten voor verdere verwerking

1.8 Omschrijving

De easyDigits is een apparaat dat is ontworpen voor het screenen van gehoorverlies.

Het wordt geleverd met de Digit Triplet Test (DTT). DTT is een spraak-in-ruistest. De test maakt gebruik van drie cijfers, ook wel bekend als digit triplets, als spraakmateriaal in het Frans en Nederlands (Vlaams). De test bepaalt de Speech Reception Threshold (SRT) door een procedure toe te passen die met 1 omhoog/1 omlaag aanpast. De SRT is het minimale gehoorniveau voor spraak waarbij een persoon 50% van het spraakmateriaal kan herkennen.

De output en specificiteit van dit type apparaat zijn gebaseerd op de gedefinieerde testkenmerken en kunnen variëren afhankelijk van de omgevings- en bedrijfsomstandigheden. De screening voor gehoorverlies met dit soort apparaat is afhankelijk van de interactie met de patiënt. Zoals bij elke vorm van gehoorscreening mag een Pass-resultaat geen voorrang krijgen boven eventuele bijkomende bezorgdheden over het gehoorvermogen. Indien zorgen over gehoorgevoeligheid aanhouden, moet een volledige audiologische evaluatie worden gedaan.

2 Voor uw veiligheid

Deze sectie bevat belangrijke informatie over:

- het lezen van de bedieningshandleiding
- speciale aandachtspunten
- de verantwoordelijkheid van de klant
- de verklaring van alle gebruikte regelgevende symbolen
- belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen tijdens de volledige gebruiksduur en de bediening van uw apparaat

2.1 Het lezen van deze bedieningshandleiding

Deze bedieningshandleiding bevat informatie die relevant is voor het gebruik van het MAICO-systeem, inclusief veiligheidsinformatie en aanbevelingen voor onderhoud en reiniging.



LEES DEZE HELE BEDIENINGSHANDLEIDING VOOR U DIT SYSTEEM GAAT GEBRUIKEN!

Gebruik dit apparaat alleen zoals omschreven in deze bedieningshandleiding.

Alle afbeeldingen en schermafdrucken zijn slechts voorbeelden en kunnen er anders uitzien dan de daadwerkelijke instellingen van het apparaat.

In deze bedieningshandleiding geven de volgende twee labels aan dat er sprake is van mogelijk gevaarlijke of destructieve omstandigheden en procedures:



WAARSCHUWING

Het label **WAARSCHUWING** geeft aan dat er sprake is van omstandigheden of werkwijzen die mogelijk gevaarlijk kunnen zijn voor de patiënt en/of gebruiker.



VOORZICHTIG

Het label **VOORZICHTIG** geeft aan dat er sprake is van omstandigheden of werkwijzen die schade kunnen veroorzaken aan de apparatuur.



Het informatiepictogram laat alternatieve documenten of secties in deze bedieningshandleiding zien waarmee gedetailleerde informatie wordt gegeven.

OPMERKING: Met opmerkingen kunt u gebieden van mogelijke verwarring identificeren en eventuele problemen tijdens het gebruik van het systeem voorkomen.

2.2 Verantwoordelijkheid van de klant

Alle veiligheidsmaatregelen in deze bedieningshandleiding moeten altijd in acht worden genomen. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot schade aan de apparatuur en letsel aan de gebruiker of de patiënt.

De werkgever moet elke werknemer instrueren over het herkennen en vermijden van onveilige omstandigheden en de voorschriften die van toepassing zijn op zijn of haar werkomgeving om gevaren of andere blootstelling aan ziekte of verwonding te controleren of elimineren.

Het is duidelijk dat veiligheidsregels binnen individuele organisaties kunnen variëren. Indien er een conflict bestaat tussen de informatie uit deze handleiding en de regels van de organisatie m.b.t. het gebruik van dit apparaat, moeten de strengste regels voorrang krijgen.



WAARSCHUWING

Dit product en de componenten ervan werken alleen betrouwbaar wanneer ze worden bediend en onderhouden volgens de instructies uit deze handleiding, bijgaande labels en/of bijsluiters. Producten met gebreken mogen niet worden gebruikt. Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe toebehoren veilig en naar behoren vastzitten. Onderdelen die mogelijk kapot zijn of ontbreken of zichtbaar versleten, vervormd of vervuild zijn, moeten onmiddellijk worden vervangen door schone, originele reserveonderdelen die door MAICO zijn vervaardigd of bij MAICO verkrijgbaar zijn.

Verantwoordelijkheid van de klant omvat correct onderhoud en correcte reiniging van het apparaat.



Sectie 3.3

Onderhoud

Sectie 3.4

Reinigings- en ontsmettingsaanbevelingen

Schending van de verantwoordelijkheid van de klant kan leiden tot beperkingen van de aansprakelijkheid en garantie van de fabrikant.



Sectie 2.3

Aansprakelijkheid van de fabrikant

Sectie 3.1

Garantie

OPMERKING: In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident moet u MAICO hiervan op de hoogte stellen, evenals de bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker is gevestigd.

2.3 Aansprakelijkheid van de fabrikant

Gebruik van het apparaat dat afwijkt van het beoogd gebruik leidt in geval van schade tot een beperking of beëindiging van de aansprakelijkheid van de fabrikant. Onjuist gebruik omvat het niet opvolgen van de bedieningshandleiding, bediening door onbevoegd personeel en niet-geautoriseerde aanpassingen aan de apparatuur.

2.4 Regelgevende symbolen

De volgende Tabel 1 geeft uitleg over de symbolen die op het apparaat zelf, op de verpakking en in de bijbehorende documenten, inclusief de bedieningshandleiding, worden gebruikt.

Tabel 1 Regelgevende symbolen

REGELGEVENDE SYMBOLEN	
SYMBOOL	OMSCHRIJVING
	Serienummer
	Productiedatum
	Fabrikant
	Voorzichtig, raadpleeg bijbehorende documenten
	Waarschuwing, raadpleeg bijbehorende documenten
	Informatieteken (verwijzing naar uitgebreidere informatie)
	Terugsturen naar de geautoriseerde vertegenwoordiger, speciale verwijdering vereist
	Referentienummer
	Medisch apparaat
	UDI-informatie: (01) GTIN (Global Trade Artikelnummer), (11) Datum, (21) Serienummer
	Type B toegepast onderdeel volgens IEC 60601-1
	De bedieningshandleiding raadplegen (verplicht)
	De (elektronische) bedieningshandleiding (IFU) raadplegen
	Weghouden bij regen
	Temperatuurbereik bij vervoer en opslag
	Luchtvochtigheidsbeperkingen bij vervoer en opslag
	Atmosferische drukbeperkingen bij vervoer en opslag
	CE-markering met aangemelde instantie-ID
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Gelijkstroom (DC)
	ETL-genoteerd merk
	Logo

2.5 Algemene voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING

Controleer voordat u een meting start of het apparaat goed werkt.

Gebruik en bewaar het apparaat alleen binnenshuis. Voor bedienings-, opslag- en transportvoorwaarden, zie:



Sectie 6.1 easyDigits hardware en software

Bij bediening op bepaalde plekken kan een herkalibratie nodig zijn.



WAARSCHUWING

Laat dit apparaat niet vallen en zorg dat het niet op andere wijze wordt beïnvloed. Als het apparaat valt of op een andere manier beschadigd raakt, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/ of kalibratie. Gebruik het apparaat niet als u vermoedt dat er schade is.



WAARSCHUWING

Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.

Apparatuur kan niet door de gebruiker worden gerepareerd. Reparaties mogen alleen door een gekwalificeerde onderhoudsvertegenwoordiger worden uitgevoerd. Er zijn geen aanpassingen aan de apparatuur toegestaan door iemand anders dan een gekwalificeerde MAICO-vertegenwoordiger. Aanpassing van de apparatuur kan gevaarlijk zijn.

Tijdens gebruik bij de patiënt kan er geen onderhoud worden uitgevoerd aan de onderdelen van de apparatuur.



WAARSCHUWING

Kalibratie van het apparaat: Het apparaat en de transducers horen bij elkaar en gebruiken hetzelfde serienummer (bijv. MA7663252). Het apparaat mag voorafgaand aan de kalibratie dan ook niet met een andere transducer worden gebruikt. Er moet ook een herkalibratie worden uitgevoerd als er een kapotte koptelefoon wordt vervangen.

Ongekalibreerde apparaten kunnen onjuiste meetresultaten opleveren en kunnen zelfs het gehoor van de onderzochte persoon beschadigen.



WAARSCHUWING

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waarin vloeistoffen kunnen worden gemorst. Het binnendringen van vloeistoffen wordt als een enkele foutconditie beschouwd. Geen middelen gespecificeerd voor vloeistofbescherming (geen IP-classificatie).



WAARSCHUWING

Sluit alleen accessoires aan op de easyDigits die zijn gekocht bij MAICO. Alleen accessoires die door MAICO als compatibel zijn aangegeven, mogen op het apparaat worden aangesloten.

2.6 Elektrische en elektrostatische veiligheid



Dit pictogram geeft aan dat de toegepaste onderdelen van het apparaat voldoen aan IEC60601-1 type B-vereisten.



WAARSCHUWING

In geval van nood

In noodgevallen moet u de koptelefoon loskoppelen van de tablet.

In noodgevallen moet u de tablet loskoppelen van de computer.



WAARSCHUWING

In geval van nood

In noodgevallen moet het apparaat van de stroomvoorziening worden losgekoppeld.

Plaats het apparaat zodanig dat het op elk gewenst moment gemakkelijk van de voeding kan worden losgekoppeld.

Gebruik het apparaat niet als de voeding en/of de stekker is beschadigd.



WAARSCHUWING

Gegevensoverdracht naar een pc kan via een USB-aansluiting worden gedaan.

Voor informatie over hoe u veilig een pc-verbinding tot stand kunt brengen met een pc of laptop die via USB wordt gevoed (medisch apparaat/niet-medisch apparaat) of met een laptop op batterijen, zie:



Sectie 4.2.2

Een pc-verbinding tot stand brengen via USB



WAARSCHUWING

Deze apparatuur is bedoeld om op andere apparatuur te worden aangesloten en vormt zo een medisch elektrisch systeem. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren moet voldoen aan de relevante productnorm, bijvoorbeeld IEC 62368-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Bovendien moeten alle dergelijke combinaties - medische elektrische systemen - voldoen aan de veiligheidseisen die zijn vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, versie 3, clause 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomvereisten in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntomgeving worden bewaard, d.w.z. op ten minste 1,5 m van de patiëntensteun, of via een scheidingstransformator van stroom worden voorzien om de lekstromen te verminderen. Elke persoon die externe apparatuur op signaalingang, signaaluitgang of andere connectoren aansluit, heeft een medisch elektrisch systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerde medische technicus of uw plaatselijke vertegenwoordiger.



WAARSCHUWING

Er is een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) nodig om de apparatuur die zich buiten de patiëntomgeving bevindt te isoleren van de apparatuur binnen de patiëntomgeving. In het bijzonder is een dergelijk scheidingsapparaat vereist wanneer er een netwerkverbinding tot stand wordt gebracht. De vereiste voor het scheidingsapparaat is gedefinieerd in IEC 60601-1-clause 16.



WAARSCHUWING

Als het apparaat is aangesloten op een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt), moeten montage en wijzigingen worden beoordeeld door een gekwalificeerde medische technicus volgens de veiligheidsvoorschriften in de IEC 60601-serie.



WAARSCHUWING

Raak de contacten van het apparaat/de tablet en de patiënt niet gelijktijdig aan.

Als de tablet is aangesloten op een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt), zorg er dan voor dat u de patiënt en de IT-apparatuur niet gelijktijdig aanraakt.

Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan een te hoge lekstroom voor de patiënt tot gevolg hebben.



WAARSCHUWING

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik in gebieden met explosiegevaar. Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met veel zuurstof, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent etc. Als het apparaat niet in gebruik is, schakelt u het uit en haalt u het van de stroomvoorziening.

U mag de aansluitingen nooit kortsluiten.



WAARSCHUWING

Om het risico op een elektrische schok te voorkomen mag deze apparatuur alleen aan de medische voedingseenheid worden gekoppeld die oorspronkelijk door MAICO is geleverd. Het gebruik van een andere voedingseenheid kan ook leiden tot elektrische schade aan het apparaat.



WAARSCHUWING

Voorkom kabelbreuk: snoeren mogen niet verbogen of geknikt zijn.

2.7 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



WAARSCHUWING

Dit apparaat is geschikt voor ziekenhuisomgevingen, behalve in de nabijheid van actieve HF-chirurgische apparatuur voor MRI's, waarbij de intensiteit van elektromagnetische verstoring te hoog is.

Het apparaat voldoet aan de relevante EMC-vereisten.

Vermijd onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijvoorbeeld van mobiele telefoons, enz.



WAARSCHUWING

Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld op andere uitrusting moet vermeden worden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien zulk gebruik nodig is, zou het apparaat en de andere uitrusting gecontroleerd moeten worden om na te gaan of deze normaal functioneren.



WAARSCHUWING

Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels, anders dan opgegeven of voorzien door de fabrikant van deze uitrusting, kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische uitstoot of een afname van de elektromagnetische immuniteit van deze uitrusting en resulteren in een verkeerde bediening.

De lijst van accessoires, omvormers en kabels is terug te vinden in:



Sectie 6.1 easyDigits hardware en software



WAARSCHUWING

Draagbare uitrusting voor RF-communicatie (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moeten gebruikt worden op een afstand van 30 cm (12 inch) van elk deel van de easyDigits, inclusief de kabels, gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit leiden tot een verminderde prestatie van deze apparatuur, wat kan resulteren in een onjuiste werking.

2.8 Cyberbeveiliging en gegevensbescherming

Het apparaat op een pc of andere IT-apparatuur aansluiten betekent dat het apparaat op een IT-netwerk wordt aangesloten. De verbinding met een IT-netwerk kan tot niet eerder geïdentificeerde risico's leiden voor patiënten, gebruikers of externe patiënten.

Beveiligingsrisico's moeten worden geïdentificeerd, geanalyseerd, geëvalueerd en beheerst door de verantwoordelijke zorgverlener.

Wijzigingen in het IT-netwerk zouden voor nieuwe risico's kunnen zorgen die nader moeten worden geanalyseerd. Voorbeelden van wijzigingen zijn:

- Wijzigingen in de netwerkconfiguratie
- Aansluiting van aanvullende items
- Loskoppelen van items
- Updaten van apparatuur
- Upgraden van apparatuur.

Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat aan alle volgende punten wordt voldoeft:

- Gebruik alleen de besturingssystemen die in deze bedieningshandleiding voor de MAICO-software zijn gespecificeerd. Zorg ervoor dat deze besturingssystemen voortdurend software- en beveiligingsondersteuning hebben.
- Zorg ervoor dat besturingssystemen gepatcht zijn.
- Installeer alleen apps en software van vertrouwde bronnen en houd deze up-to-date.
- Zorg voor veilige fysieke en netwerktoegang tot computers. Wijzig alle standaardtoegangscodes voor beheer onmiddellijk en gebruik individuele gebruikersaccounts met sterke toegangscodes voor het aanmelden bij de pc.
- Installeer antivirusbescherming, antimalwaresoftware en een firewall van een vertrouwde leverancier en houd deze up-to-date.
- Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van back-ups en logbestanden.
- Gebruik geen openbare wifi.
- Leer meer over phishing-zwandel: Wees zeer wantrouwig tegenover e-mails en telefoontjes.

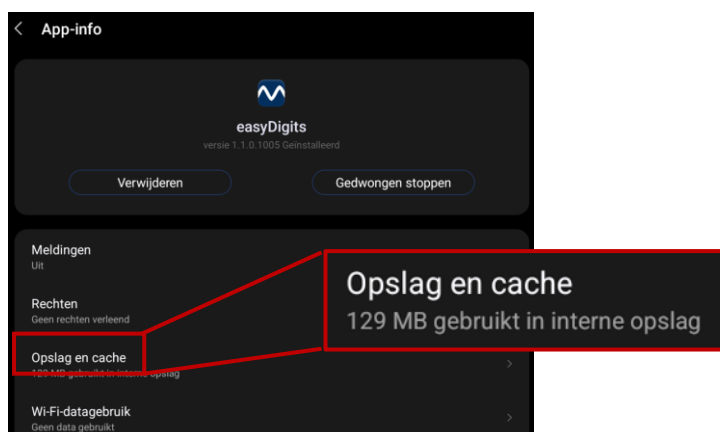
Permanente verwijdering van testgegevens

OPMERKING: Wij raden aan dat u de testgegevens permanent verwijdert voordat u het easyDigits-systeem verkoopt teneinde te voorkomen dat persoonsgegevens worden misbruikt.

Om testgegevens permanent te verwijderen, gaat u als volgt te werk:

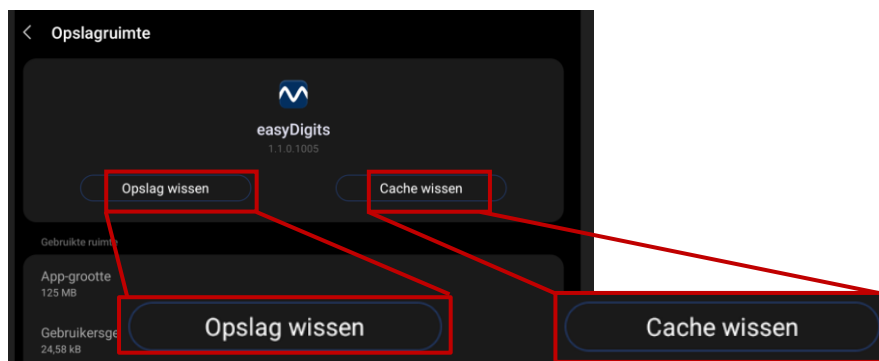
Open de **Instellingen** en scrol naar beneden naar de apps.

Druk op het pictogram van de easyDigits-app tot aan het dialoogvenster voor het selecteren van informatie. Open de **App-info** en druk op **Opslag & cache** (Afbeelding 1).



Afbeelding 1

Druk op **OPSLAG WISSEN** en **CACHE WISSEN** om alle testgegevens permanent te verwijderen (Afbeelding 2).



Afbeelding 2

Daarnaast moeten alle pdf- en xml-bestanden worden verwijderd.

Zie voor de verwijdering van de pdf- en xml-bestanden uit de opslag de secties:



Sectie 5.7 Testresultaten beheren

2.9 Apparaatcontrole

Zie voor de jaarlijkse kalibratie de secties:



Sectie 2.5 Algemene voorzorgsmaatregelen

Sectie 3.3 Onderhoud

3 Garantie, onderhoud en klantenservice

Deze sectie bevat belangrijke informatie over:

- **Garantievoorwaarden**
 - **Onderhoud**
 - **Aanbevelingen voor reiniging en ontsmetting**
 - **Accessoires en vervangingsonderdelen**
 - **Recycling en verwijdering van het apparaat**
-

3.1 Garantie

3.1.1 Algemeen

Het MAICO-apparaat heeft een garantie van minimaal 1 jaar. Vraag uw geautoriseerde lokale distributeur om meer informatie.

Deze garantie wordt door MAICO verstrekt aan de oorspronkelijke koper van het apparaat via de distributeur van wie het is gekocht en dekt defecten in materiaal en vakmanschap gedurende een periode van ten minste 1 jaar vanaf de datum van aflevering.

Het apparaat wordt alleen gerepareerd en onderhouden door uw distributeur of door een geautoriseerd servicecentrum. Als u de behuizing van het apparaat opent, vervalt de garantie.

In geval van reparatie tijdens de garantieperiode dient u bewijs van aankoop bij het apparaat bij te voegen.

3.1.2 Eigendom, garantie en disclaimer (software)

Eigendom

De easyDigits-app (hierna de "SOFTWARE") is het exclusieve eigendom van MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71, D-10553 Berlijn, Duitsland. Door de SOFTWARE te kopen heeft de koper recht op gebruik, maar niet op eigendom van de SOFTWARE. De SOFTWARE moet worden gebruikt conform de overeengekomen gebruiksvoorwaarden die door MAICO zijn voorgeschreven.

Copyright

De SOFTWARE is wereldwijd het eigendom van MAICO en MAICO geniet daarom bescherming tegen ongeautoriseerd kopiëren van de SOFTWARE. Niet-naleving van het gebruik van de SOFTWARE is streng verboden.

Beperkingen

U mag niet:

Reverse-engineeren of proberen op welke manier dan ook de broncode van de SOFTWARE te achterhalen.

Proberen mechanismen in de SOFTWARE te omzeilen, inclusief mechanismen die verantwoordelijk zijn voor wachtwoordbescherming van gegevens en het beperken van het aantal gelijktijdige gebruikers.

De SOFTWARE niet verhuren, leasen, licentiëren of op enigerlei wijze kopiëren of overzetten (met uitzondering van wat hierboven is toegestaan).

MAICO-meldingen van copyright of handelsmerken verbergen of uitwissen die op de SOFTWARE, documentatie of het scherm staan of anderszins aan de SOFTWARE zijn gerelateerd.

MAICO wijst u er nadrukkelijk op dat schending of inbreuk van de beperkingen hierboven zal leiden tot een juridische procedure.

De SOFTWARE kan door een onbeperkt aantal gebruikers op een onbeperkt aantal computers worden gebruikt, op iedere locatie, maar op niet meer dan één scherm tegelijkertijd.

Beperkte garantie

MAICO garandeert dat alle fysieke media en documentatie die door MAICO worden verstrekt vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten. Deze beperkte garantie is effectief voor een periode van negentig (90) dagen vanaf de originele datum van aankoop.

Als MAICO binnen de garantieperiode een melding ontvangt over materiaal- of fabricagefouten en vaststelt dat deze melding terecht is, dan zal MAICO de ondeugdelijke media of documentatie vervangen.

Stuur het product niet terug totdat u daar toestemming voor hebt gekregen van uw leverancier. De volledige en exclusieve aansprakelijkheid en rechtsmiddelen voor schending van deze beperkte garantie is beperkt tot vervanging van ondeugdelijke media of documentatie die door MAICO is geleverd, en is niet van toepassing op enige claim of recht op verhaal van andere schade, waaronder, doch niet beperkt tot, winstderving, verlies van gegevens of gebruik van de SOFTWARE, of speciale, incidentele of gevolgschade, of andere vergelijkbare claims, zelfs als MAICO specifiek op de hoogte is gebracht over de mogelijkheid van dergelijke schade. MAICO is in geen geval aansprakelijk voor schade aan u of andere personen die de laagste catalogusprijs of de daadwerkelijk betaalde prijs voor de gebruikslicentie van de SOFTWARE overschrijdt, ongeacht de vorm van de claim.

Disclaimer

MAICO dekt: inclusief, doch niet beperkt tot, alle garanties, verklaringen en algemene voorwaarden, expliciet of impliciet, onder gespecificeerde voorwaarden voor gebruik en toepassing van de SOFTWARE voor het specifieke doel ervan. Alle andere algemene voorwaarden zijn niet van toepassing.

Daarnaast garandeert MAICO niet dat de SOFTWARE of Documentatie vrij is van fouten of voldoet aan de betreffende normen, eisen of behoeften van een gebruiker. In dit geval zijn alle garanties, zekerheden en algemene voorwaarden op alle fysieke door MAICO geleverde schijven en documentatie beperkt tot een garantieperiode van 90 dagen.

MAICO is niet aansprakelijk voor producten, schrijven, SOFTWARE of documentatie van derde partijen die samen met de SOFTWARE of programma's van MAICO worden gebruikt maar niet rechtstreeks worden geproduceerd of geleverd door MAICO.

OPMERKING: U vindt een lijst met gebruikte software van derden op het scherm **Over (About)**.



Sectie 5.9.5 easyDigits-app – Info

Algemene voorwaarden

Wijzigingen in deze Overeenkomst worden schriftelijk gemeld, overeengekomen en ondertekend tussen beide partijen, te weten de koper van de SOFTWARE en een vertegenwoordiger van MAICO.

Als aan het voornaamste doel van de oplossing hierboven (beperkte garantie) niet wordt voldaan, dan zijn alle andere aansprakelijkheidsbeperkingen, inclusief de aansprakelijkheidsbeperkingen en uitsluitingen van schadeclaims, onverminderd van toepassing.

Deze SOFTWARE-licentieovereenkomst wordt geïnterpreteerd en uitgelegd volgens, en beheerst door, de wetten van de jurisdictie van de Bondsrepubliek Duitsland.

In het geval dat een juridisch of commercieel geschil of onenigheid voortvloeit uit of verband houdt met deze overeenkomst, in het geval de rechten van MAICO op de SOFTWARE of andere intellectuele-eigendomsrechten met betrekking tot de SOFTWARE geschonden worden, zal dit worden voorgelegd aan de jurisdictie van de Bondsrepubliek Duitsland bij de rechtbank van Berlijn.

De SOFTWARE is beschermd onder de auteursrechtenwetgeving en internationale verdragen op het gebied van auteursrechten. Het kopiëren van de SOFTWARE is streng verboden, behalve in het geval van kopieën van de SOFTWARE die worden gemaakt voor back-updoeleinden om gegevensverlies te voorkomen.

3.2 Licentieovereenkomst eindgebruiker (Tablet)

Als u het apparaat gebruikt, gaat u akkoord met de licentieovereenkomst voor eindgebruikers van Android™ en Lenovo.

3.3 Onderhoud

Om er zeker van te zijn dat het apparaat correct functioneert, moet het minstens om de 12 maanden gecontroleerd en gekalibreerd worden.

Onderhoud en kalibratie moeten worden uitgevoerd door uw leverancier of door een door MAICO gemachtigd onderhoudscentrum.

Indien u het apparaat inlevert voor reparatie of kalibratie, is het essentieel om de akoestische omvormers mee te sturen met het apparaat. Voeg een gedetailleerde omschrijving van de problemen toe. Om schade tijdens transport te voorkomen dient u de originele verpakking te gebruiken als u het apparaat terugstuurt.

3.4 Reinigings- en ontsmettingsaanbevelingen

Het wordt aanbevolen om de onderdelen (apparaten en accessoires zoals koptelefoons en oorkussens) die rechtstreeks in contact komen met de patiënt tussen patiënten te onderwerpen aan een standaard reinigings- en ontsmettingsprocedure.

Aanbevelingen voor het reinigen en ontsmetten van het MAICO-apparaat uit dit document zijn niet bedoeld om geldend beleid of verplichte procedures die nodig zijn voor infectiebeheersing te vervangen of tegen te spreken.

Als er geen hoog besmettingsrisico is, raadt MAICO het volgende aan:

- Zet het apparaat voor het reinigen altijd uit en ontkoppel het van de voeding.
- Verwijder de koptelefoon van het apparaat.
- Gebruik voor het reinigen een licht vochtige doek met een oplossing van zeep en water.
- Ontsmet de plastic behuizing van het apparaat en zijn accessoires door de oppervlakken af te vegen met natte ontsmettingsdoekjes of een vergelijkbaar product. Volg de instructies op het specifieke ontsmettingsproduct.
 - Neem voor en na iedere patiënt af
 - Na besmetting
 - Na besmette patiënten



VOORZICHTIG

Houd rekening met het volgende om beschadiging van het apparaat en de accessoires te voorkomen:

- Niet autoclaven of steriliseren.
- Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van vloeistof die in contact kan komen met elektronische componenten of bedrading.

Als de gebruiker vermoedt dat er vloeistof in contact is gekomen met de systeemcomponenten of accessoires, mag het apparaat niet worden gebruikt totdat een door MAICO gecertificeerde onderhoudstechnicus het veilig heeft bevonden.

Gebruik geen harde of puntige voorwerpen op het apparaat of op de accessoires ervan.

3.5 Accessoires en vervangingsonderdelen

Sommige herbruikbare componenten zijn na verloop van tijd onderhevig aan slijtage. MAICO raadt aan om deze vervangingsonderdelen op voorraad te houden (naargelang uw apparaatconfiguratie). Vraag uw geautoriseerde lokale distributeur wanneer accessoires moet worden vervangen.

3.6 Recycling en verwijdering



Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval als ongesorteerd gemeentelijk afval te verwijderen. Conform deze regels zijn alle MAICO-producten die na 13 augustus 2005 zijn verkocht, gemarkeerd met een doorgekruiste vuilnisbak. Binnen de beperkingen van artikel (9) van RICHTLIJN 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), heeft MAICO haar verkoopbeleid aangepast. Om extra distributiekosten te voorkomen, wijzen wij de verantwoordelijkheid voor de juiste inzameling en behandeling volgens wettelijke voorschriften aan onze klanten toe.

Niet-Europese landen	Buiten de Europese Unie moeten de plaatselijke voorschriften worden nageleefd bij het verwijderen van het product na zijn nuttige levensduur.
----------------------	---

4 Uitpakken en hardware-oriëntatie

Deze sectie geeft ons informatie over:

- **Het uitpakken van het apparaat**
 - **Vertrouwd raken met de hardware inclusief aansluitingen**
 - **Montage van het systeem**
 - **Hoe het apparaat van stroom moet worden voorzien**
 - **Opslag van het apparaat**
-

4.1 Het uitpakken van het systeem

Controleer de doos en inhoud op beschadigingen

- Er wordt aangeraden uw easyDigits en de tablet voorzichtig uit te pakken en ervoor te zorgen dat alle componenten verwijderd worden uit hun verpakking.
- Controleer of alle componenten zijn meegeleverd zoals weergegeven op de pakbon die bij uw zending is geleverd.
- Als een component ontbreekt, neem dan onmiddellijk contact op met uw distributeur om het tekort te melden.
- Als een component bij verzending beschadigd lijkt te zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw distributeur om dit te melden. Probeer geen componenten of apparaten te gebruiken die beschadigd lijken te zijn.

Onvolkomenheden melden

Breng de vervoerder onmiddellijk op de hoogte als er mechanische schade wordt vastgesteld. Op deze manier gebeurt de claim correct. Bewaar al het verpakkingsmateriaal zodat de schade-expert dit ook kan inspecteren.

Rapporteer eventuele storingen onmiddellijk

Elk ontbrekend onderdeel of defect moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier van het apparaat, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerd rapport van het probleem.

Bewaar verpakkingsmateriaal voor toekomstige verzending

Bewaar alle originele verpakkingen zodat het apparaat correct kan worden verpakt als het moet worden teruggestuurd voor onderhoud of kalibratie.

Componenten

De easyDigits is voorzien van verschillende componenten (zie Tabel 2). De beschikbaarheid van configuraties met de volgende componenten is landspecifiek. Neem contact op met uw lokale distributeur voor meer informatie.

Tabel 2 Componenten

Componenten
easyDigits-app
Tablet
AC-koptelefoon DD65 v2*
Voedingseenheid USB-C® voor tablet UES60LCP-200300SPC
USB-C® naar USB-C® kabel US286 voor voedingseenheid
USB-C® naar USB-A kabel voor pc-overdracht
Tablethoes
Bedieningshandleiding**

*Toegepast onderdeel volgens IEC 60601-1

**Zoals gedownload uit het downloadcentrum – zie bijgevoegde folder

4.2 Hardware-oriëntatie

4.2.1 Verbindingen



VOORZICHTIG

Doe de stekkers voorzichtig in de geschikte aansluiting. Beweeg de stekker niet heen en weer en trek er niet met kracht aan als hij is aangesloten. Maak de stekkers voorzichtig los.

Afbeelding 3 laat de aansluitingen van de tablet zien. De aansluitingen worden uitgelegd in Tabel 3.



Afbeelding 3

De koptelefoon is op de tablet aangesloten via de jack-stekker van de koptelefoon (1). Deze aansluiting wordt ook gebruikt voor gegevensoverdracht naar een pc

Tabel 3 Aansluitingen aan achterzijde van apparaat

VERBINDINGEN	
1	USB-C® contact voor voedingseenheid
2	Aansluiting voor koptelefoon

4.2.2 Een pc-verbinding tot stand brengen via USB

Gegevensoverdracht naar de pc kan via een USB-aansluiting worden gedaan.

Als de easyDigits wordt gebruikt met kantoorapparatuur die zelf geen medische elektrische apparatuur is (ME-apparatuur) (zie Tabel 4, pc-verbinding 1), zorg dan dat u de pc-verbinding op een van de volgende manieren tot stand brengt (zie pc-verbinding 2, 3 of 4).



WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat u alleen kantoorapparatuur gebruikt met het apparaat die zelf medische elektrische apparatuur is of voldoet aan de vereisten van IEC 62368-1. Als niet-medische elektrische apparatuur wordt gebruikt in de patiëntomgeving (1,5 m van de patiënt zoals gedefinieerd in IEC 60601-1), moet een scheidingstransformator worden gebruikt (uitzondering: er wordt een laptop met accuvoeding gebruikt).

Tabel 4 pc-verbindingen

PC-VERBINDINGEN	
pc-verbinding 1: ME-apparatuur – ME-apparatuur	pc-verbinding 2: ME-apparatuur – niet-ME-apparatuur
pc-verbinding 3: ME-apparatuur – niet-ME-apparatuur	pc-verbinding 4: ME-apparatuur – Laptop (accuvoeding)

4.3 Aanzetten

4.3.1 De tablet aanzetten

Laad de tablet met de meegeleverde voedingseenheid. Laden is ook mogelijk tijdens het testen.



WAARSCHUWING

Bij gebruik van een niet-medische voedingseenheid tijdens het testen verhoogt lekstroom het risico op letsel of overlijden (bijvoorbeeld door macro- of microschokken).

Als u de tablet tijdens het testen laadt, moet u uitsluitend de door MAICO geleverde voedingseenheid gebruiken.

4.4 Opslag

Wanneer de koptelefoon en de tablet niet in gebruik zijn, koppelt u alle accessoires los en zet u de tablet uit.

Sla deze op een plaats op waar deze beschermd is tegen beschadiging door kwetsbare componenten zoals de akoestische omvormers en snoeren. U kunt de koptelefoon het beste in de draagtas bewaren en de tablet in de tablethoes.

Bewaren volgens de aanbevolen temperaturomstandigheden beschreven in:



Sectie 6.1 easyDigits hardware en software

5 Het apparaat bedienen

Deze sectie geeft u informatie over:

- Aan de slag met de easyDigits
 - Tests uitvoeren
 - Beheer van de testresultaten
 - Instellingen die moeten worden gedaan
-

5.1 Aan de slag met de easyDigits

5.1.1 Gebruik van de apparatuur na transport en opslag

Zorg voor gebruik dat het apparaat correct functioneert. Als het apparaat in een koudere omgeving is opgeslagen (zelfs voor een kortere tijd), moet u het apparaat laten acclimatiseren. Dit kan lang duren, afhankelijk van de omstandigheden (zoals omgevingsluchtvochtigheid). U kunt de condensatie verminderen door het apparaat in de originele verpakking op te slaan. Als het apparaat onder warmere omstandigheden wordt opgeslagen dan de werkomstandigheden, zijn er voor gebruik geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig. Zorg altijd voor een goede werking van het apparaat door de routinecontroleprocedures voor audiometrische apparatuur te volgen.

5.1.2 Plaatsing

De easyDigits moet worden bediend in een rustige ruimte, zodat de audiometrische onderzoeken niet door geluiden van buitenaf worden beïnvloed. De omgevingsgeluidsdrukniveaus in een audiometrische testruimte mogen niet hoger zijn dan de waarden die zijn opgegeven in de ISO 8253-serie of ANSI S3.1.

Elektronische apparaten die sterke elektromagnetische velden afgeven (bijv. microgolven of radiotherapieapparatuur), kunnen de audiometrische functie beïnvloeden. Daarom wordt het niet aanbevolen deze apparaten in de buurt van de audiometer te gebruiken omdat dit tot onjuiste testresultaten kan leiden.

De testruimte moet een normale temperatuur hebben tussen 15 °C/59 °F en 35 °C/95 °F en het apparaat ongeveer 10 min vóór de eerste meting worden aangezet. Als het apparaat is afgekoeld (bijv. tijdens transport), wacht u totdat het op kamertemperatuur is gekomen voordat u het gebruikt voor testen.

OPMERKING: Zie voor temperaturen en opwarmingstijd:



Sectie 6.1 easyDigits hardware en software

5.2 Aanzetten

Het apparaat aanzetten:

- Sluit de koptelefoon of luidspreker op de tablet aan.
- Druk op de aan/uit-toets op de tablet om hem op te starten.
- De easyDigits-app wordt automatisch gestart.

OPMERKING: Als er geen koptelefoon op de tablet is aangesloten, wordt het geluid via de luidsprekers van de tablet weergegeven. De test levert echter alleen geldige resultaten op als een koptelefoon wordt gebruikt.

5.3 Uitzetten

Druk op de aan/uit-toets om de tablet uit te zetten en koppel de koptelefoon los van de tablet zodat deze veilig kan worden bewaard.

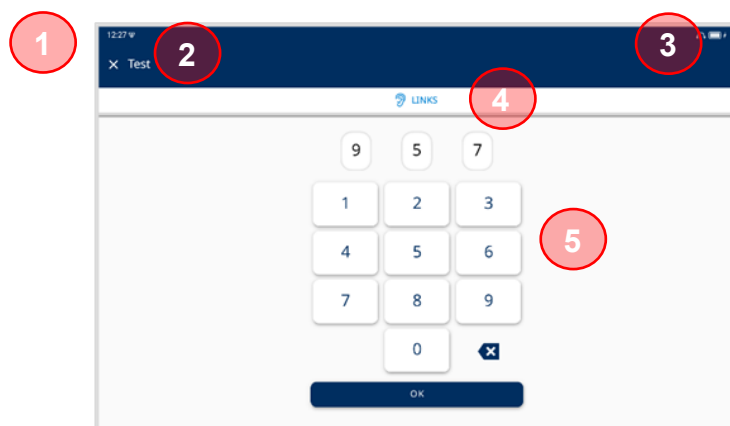


Sectie 4.4

Opslag

5.4 Lay-out van het scherm

Afbeelding 4 laat de lay-out van het hoofdscherm zien. Tabel 5 biedt een toelichting.



Afbeelding 4

Tabel 5 Lay-out scherm

#	Name(n)/ Functie(s)	Omschrijving
1	X	Knop Annuleren
2	Schermnaam	Toont naam van huidige scherm.
3	Links/Rechts/ Met hoortoestel(len) / Zonder hoortoestel(len)	Met DD65 v2: toont het oor dat momenteel wordt getest. Met luidsprekers: toont Met hoortoestel(len) /Zonder hoortoestel(len) .
4	Velden en knoppen	Velden en knoppen invoeren voor proces.

5.5 Voorbereiden op testen

5.5.1 De patiënt voorbereiden

De patiënt moet op een afstand van ten minste 30 tot 50 cm van het apparaat afzitten. De nodige instructies worden aan de patiënt gegeven op de tablet. Na bevestiging start de rest van de testprocedure.



Sectie 5.6.3

Instructies

5.5.2 Plaatsing van de koptelefoon



Afbeelding 5

Verwijder obstakels die de plaatsing van de kussens op het oor in de weg zitten (d.w.z. haar, bril).

Zorg de koptelefoon (Afbeelding 5) goed zit: rode telefoon op het rechteroor, blauwe telefoon op het linkeroor. Pas de hoofdband van de koptelefoon aan zodat de oortelefoons op de juiste hoogte zitten (d.w.z. het geluidsrooster precies ter hoogte van het oorkanaal).

5.6 De Digit Triplet-test uitvoeren

5.6.1 Algemene omschrijving test

De easyDigits Digit Triplet-test is ontworpen als een zelftest.

Na een voorbereiding en trainingsfase krijgt de patiënt monauraal 27 digitale drietallen te horen voor elk oor samen met geluid. De patiënt wordt gevraagd deze drietallen te herkennen en in te voeren.

Startniveaus voor training en de eerste testproef zijn afhankelijk van de geselecteerde scoremethode:

- **Score bij drietallen:** Spraak en geluid worden beide gestart bij een SNR van 0 dB, wat overeenkomt met het standaard presentatieniveau of het op het startscherm geselecteerde niveau.
- **Cijferscore:** Spraak en geluid worden gestart bij een SNR van -2 dB, waarbij de spraak 2 dB lager dan het geluidsniveau is ingesteld.

Tijdens de test blijft het geluidsniveau constant en varieert het spraakniveau.

Het niveau waarop het volgende drietal wordt gepresenteerd, wordt bepaald op basis van de juistheid van de antwoorden van de patiënt in de vorige proef, volgens de scoremethode:

- **Score bij drietallen:** Als ten minste één cijfer in een drietal juist is ingevoerd, wordt het hele drietal als onjuist beoordeeld.
- **Cijferscore:** Het aantal juist ingevoerde cijfers (0, 1, 2, or 3) wordt geregistreerd, wat een meer gedetailleerde score mogelijk maakt.



Sectie 5.9.2.5

Testinstellingen

De test stopt automatisch als het spraakniveau voor de volgende proef 75 dB SPL bereikt of overschrijdt en het resultaat als **Incomplete** wordt geregistreerd.

De algoritmen worden staan hieronder kort beschreven:

Score bij drietallen

Terwijl het geluidsniveau constant wordt gehouden, verandert het spraakniveau als volgt:

- Als alle cijfers in een drietal juist zijn, wordt het hele drietal als juist beoordeeld. Het spraakniveau daalt met een gedefinieerde stapgrootte voor de volgende proef.
- Als ten minste één cijfer in een drietal juist is ingevoerd, wordt het hele drietal als onjuist beoordeeld. Het spraakniveau stijgt met dezelfde stapgrootte voor de volgende proef.

De stapgrootte verwijst naar de vaste hoeveelheid dB waarmee het spraakniveau tussen proeven wordt aangepast.

Cijferscore

Deze methode past het spraakniveau dynamisch aan voor de volgende proef, op basis van het aantal juist geïdentificeerde cijfers in een drietal. Het aantal juist ingevoerde cijfers (0, 1, 2, or 3) wordt geregistreerd, wat een meer gedetailleerde score mogelijk maakt.

- **Startfase (proeven 1-6):** Past op basis van stapgrootte de nauwkeurigheid van elk antwoord aan en zorgt zo voor een precieze meting.
- **Hoofdphase (proeven 7-18):** Fijnafstemming van de stapgrootte voor nog nauwkeurigere aanpassingen.

Voor beide methodes wordt de Spraakherkenningsdrempel (SRT) berekend als de gemiddelde signaal-ruisverhouding (SNR) van de 7de proef tot de laatste proef, met inbegrip van 1 laatste virtuele proef. De standaarddeviatie (SD) wordt ook berekend over deze zelfde serie proeven. Deze adaptieve methode garandeert dat de test zowel uitdagend als nauwkeurig is, aangepast aan de individuele prestaties.

Zie voor meer informatie over het algoritme:



Sectie 6.1

easyDigits hardware en software – APPARAATSPECIFICATIES
– Precisie

5.6.2 De test starten

OPMERKING: Het startscherm toont de



Sectie 5.9.2.5

Testinstellingen

1. Vul de invoervelden (1) in:

- ID (verplicht)
- Geboortedatum (open de widget of typ in het invoerveld)

2. **Alleen met weergegeven testopties:** Selecteer de testtaal (2).

3. **Alleen met weergegeven testopties:** Selecteer het oor of de oren die getest moeten worden voor het testen met koptelefoon of **Met hoortoestel(len)** / **Zonder hoortoestel(len)** voor het testen met luidsprekers (3).

4. **Alleen met weergegeven testopties:** Selecteer het geluidsniveau (3).

5. Druk op **START TEST** om de ingevoerde patiënt (Afbeelding 6) direct te testen.

Afbeelding 6

5.6.3 Instructies

De patiënt moet de instructies lezen en op **OK** (Afbeelding 7) drukken.

De training begint.

Afbeelding 7

5.6.4 Training

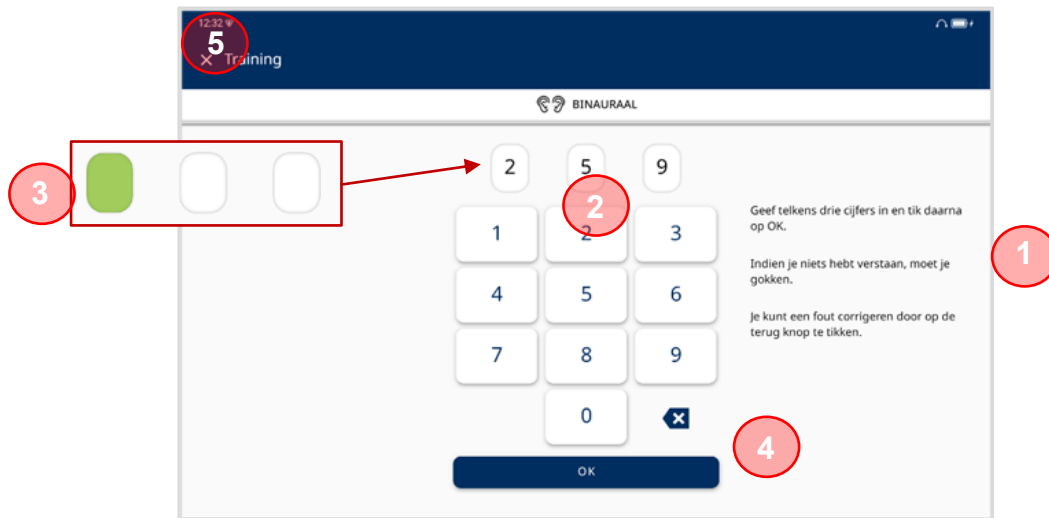
De patiënt krijgt spraak en geluid op een vast niveau te horen. De niveaus blijven constant tijdens de trainingsfase. Uitvoering van de training is

- binauraal of monuraal (rechts of links) overeenkomstig de op het startscherm geselecteerde testopties
- binauraal als de testopties op het startscherm zijn verborgen.



Sectie 5.9.2.5 Testinstellingen

Afbeelding 8 toont het trainingsscherm.

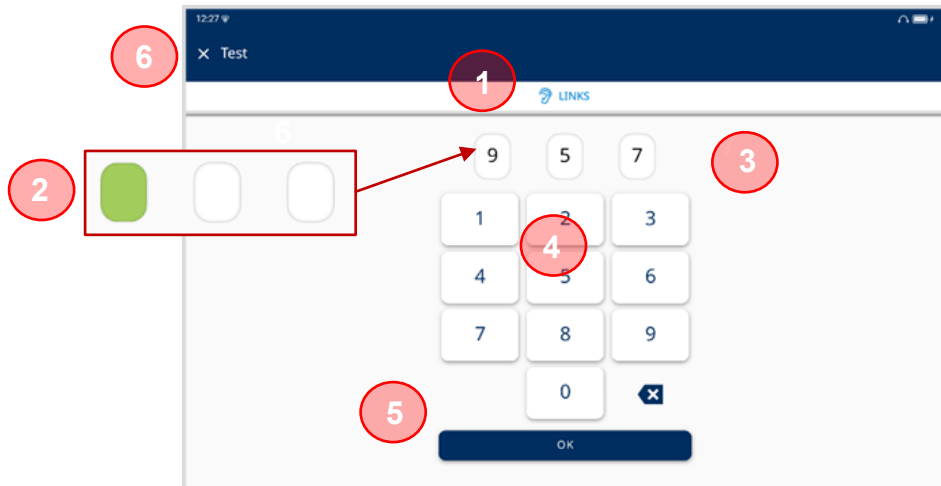


Afbeelding 8

- De testprocedure wordt ter ondersteuning geleverd (1).
- De patiënt voert de waargenomen volgorde van cijfers in (2) en drukt op **OK** (4). Het veld met de op dat moment gepresenteerde cijfer licht groen op (3).
- De patiënt kan het proces annuleren door op **x** (5) te drukken.

5.6.5 Testen

Afbeelding 9 toont het scherm **Test**.



Afbeelding 9

- Het huidige oor of testtype wordt weergegeven (1).
- Het veld met de op dat moment gepresenteerde cijfer licht groen op (2). De patiënt voert de waargenomen volgorde van cijfers in (3 en 4) en drukt op **OK** (5).
- De patiënt kan het proces annuleren via **x** (6).
- De testprocedure wordt automatisch opgeslagen nadat de laatste digit triplet is gepresenteerd en bevestigd.

OPMERKING: Het aantal proeven hangt af van de testtaal en de scoremethode. Het is 27 voor drietallen (beide talen) en 17 (Nederlands)/19 (Frans) voor cijfers.

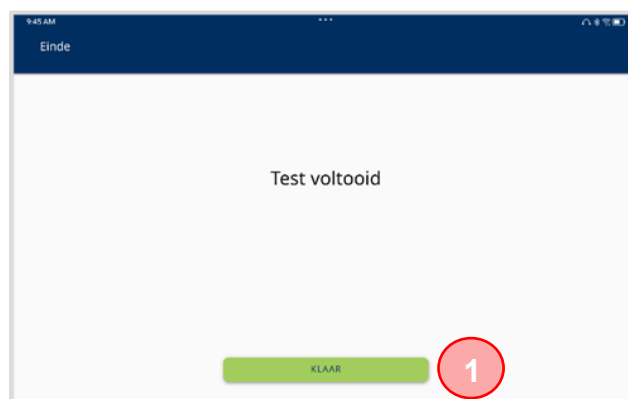
Bij het afronden van de test geeft het systeem een van de volgende schermen weer, afhankelijk van de instellingen:

- **Volledig scherm:** De patiënt ziet de testresultaten niet.
- **Resultatenscherm:** Patiënten kunnen hun resultaten zien.

Volledig scherm

Afbeelding 10 toont het Volledig scherm.

Druk op **KLAAR** (1) om de test te beëindigen. Het testresultaat is niet langer toegankelijk via de easyDigits-app.



Afbeelding 10

Resultatenschermb

Afbeelding 11 toont het resultatenschermb.



Afbeelding 11

- Selecteer (1) om het resultaat voor het linkeroor, rechteroor of beide oren te tonen **Met hoortoestel(len)** / **Zonder hoortoestel(len)** / **Beide** (2).
- Het resultatenschermb toont het resultaat **Pass/Refer/Niet getest** (voor testen met koptelefoon) en de spraakherkenningsdrempel (SRT). Een resultaat **In aanmerking voor een tegemoetkoming voor een hoortoestel** geeft aan dat het gehoorvermogen meer dan 3 dB slechte is dan de referentiewaarde en dat de gezondheidsverzekering een gehoorstest mogelijk subsidieert.

• Testen/Opnieuw testen: Selecteren

- **LINKS** of
- **RECHTS** of
- **Zonder hoortoestel(len)** (**Met hoortoestel(len)**) of
- **Avec appareil auditif/hoortoestel(len)** **Zonder hoortoestel(len)** (1)

en druk op **TEST DE SELECTIE** (3) om (opnieuw) te testen. De test begint opnieuw met de trainingsfase en kan worden gestopt door op **x** te drukken. In dit geval zal het testresultaat van de originele test onveranderd blijven.

- Druk op (4) om te delen of op om de testresultaten af te drukken.



Sectie 5.7 Testresultaten

- Druk op **KLAAR** (5) om de test te beëindigen. De testresultaten zijn niet langer toegankelijk via de easyDigits-app.

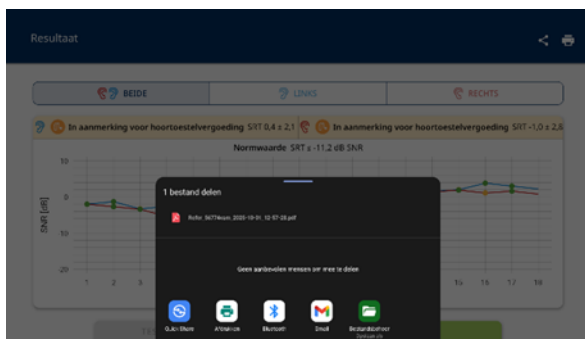
5.7 Testresultaten beheren

U kunt uw testresultaten als volgt beheren:

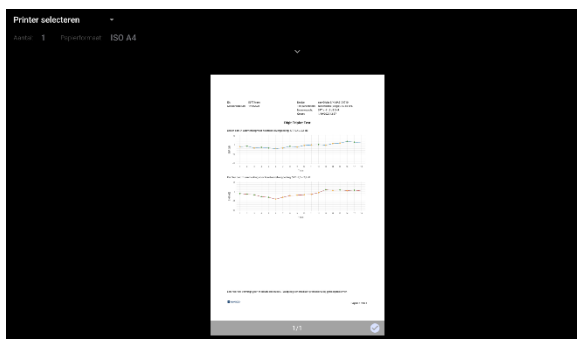
- Deel testresultaten via de daarvoor bestemde functie van de tablet.
- Druk testresultaten af via de daarvoor bestemde functie van de tablet.
- Download of verwijder pdf- en xml-bestanden via USB.

Delen en afdrukken via de Android-functie

Druk op  om te delen of op  om de testresultaten op het resultatenschermbild af te drukken. Selecteer de app om te delen (Afbeelding 12) of af te drukken (Afbeelding 13) en rond het deelproces af (d.w.z. via de e-mailclient) of druk af op een geconfigureerde printer.



Afbeelding 12



Afbeelding 13

Download of verwijder pdf- en xml-bestanden via USB

Testresultaten worden opgeslagen als xml-bestanden onder het volgende pad:

***This PC\ [Tablet Device Name] \ [Internal shared storage]
Android\data\biz.maico.easyDigits/files\Subjects***

Sluit de tablet op de pc via USB aan om de gegevens via dit pad op te halen.

OPMERKING: De tablet moet worden ingesteld om USB voor bestandsoverdracht te gebruiken. Het exacte pad kan variëren afhankelijk van de bestandsnaam en de systeeltaal van de tablet.

5.8 Belangrijke informatie over tabletinstellingen

5.8.1 Algemeen

- Veeg van boven naar beneden en tik op het instellingenpictogram om de instellingen van de tablet te openen.
- Veeg van links naar rechts om terug te keren naar de easyDigits -software.

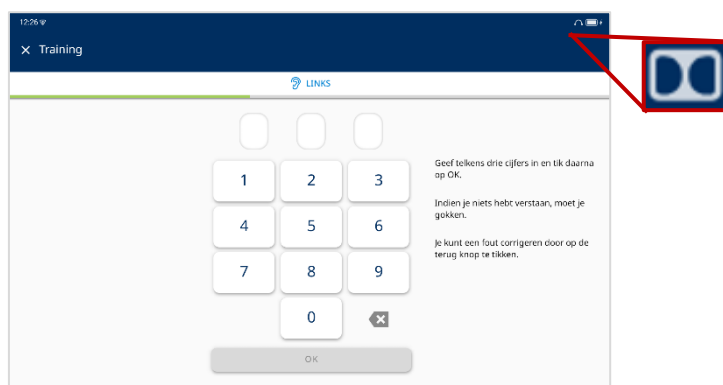
De tabletinstellingen zijn in de fabriek geoptimaliseerd om betrouwbare prestaties te kunnen verzekeren tijdens screenings met de easyDigits-software. Hoewel het technisch gezien mogelijk is de tabletinstellingen te wijzigen, is het essentieel dat de onderstaande configuraties ongewijzigd blijven om nauwkeurige en consistente screeningresultaten te waarborgen:

- Dolby Atmos
- Onderdrukken van hoge geluidsvolumes
- Instellingen van gebaren

Zie onderstaande secties voor meer informatie.

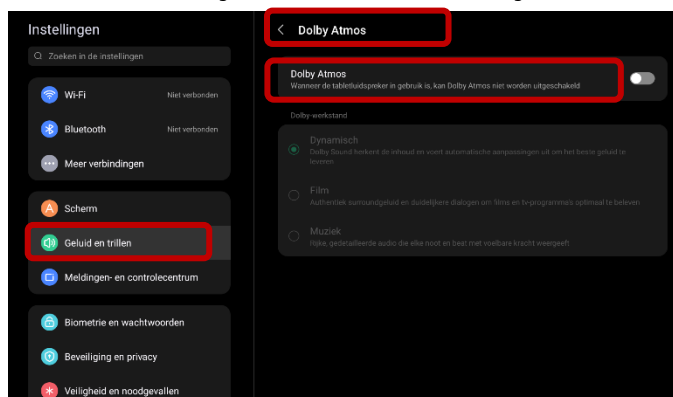
5.8.2 Dolby Atmos

De activering van Dolby Atmos wijzigt de stimulus en kan tot onnauwkeurige screeningresultaten leiden. U weet dat Dolby Atmos is geactiveerd als het Dolby-symbool tijdens de presentatie in de rechterbovenhoek van het screeningscherm verschijnt.



Afbeelding 14

In **Instellingen** > **Geluid** > **Dolby Atmos**, moet **Dolby Atmos** worden gedeactiveerd.

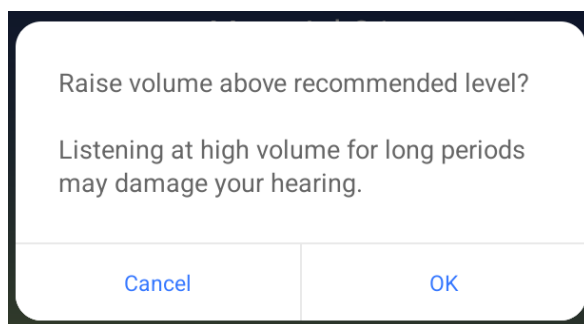


Afbeelding 15

5.8.3 Onderdrukken van hoge geluidsvolumes

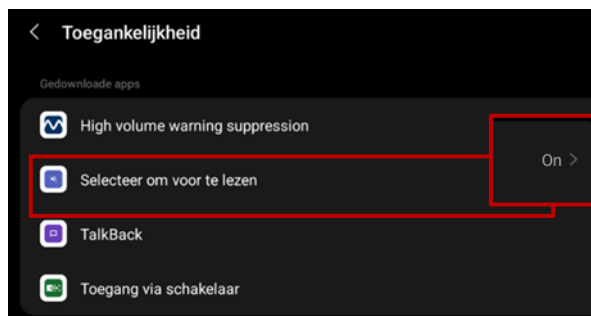
De tablets zijn voorzien van een functie voor het onderdrukken van hoge geluidsvolumes, die is ontworpen om gebruikers te beschermen tegen mogelijke gehoorschade. Het systeem beperkt standaard het volumen tot 80% wanneer een koptelefoon is aangesloten. Voor screeningsdoeleinden is echter 100% volume nodig om geschikte niveaus te waarborgen.

OPMERKING: Tijdens de presentatie kan een dialoogvenster worden getoond waarin gevraagd wordt om het onderdrukken van hoge geluidsvolumes te deactiveren. Als dit gebeurt, dient u de functie opnieuw te activeren.

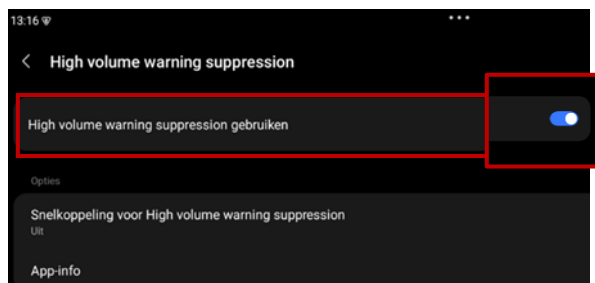


Afbeelding 16

In **Instellingen > Toegankelijkheid** moet **Use High volume warning suppression (Onderdrukken van hoge geluidsvolumes gebruiken)** op **On** staan (Afbeelding 17 en Afbeelding 18).



Afbeelding 17



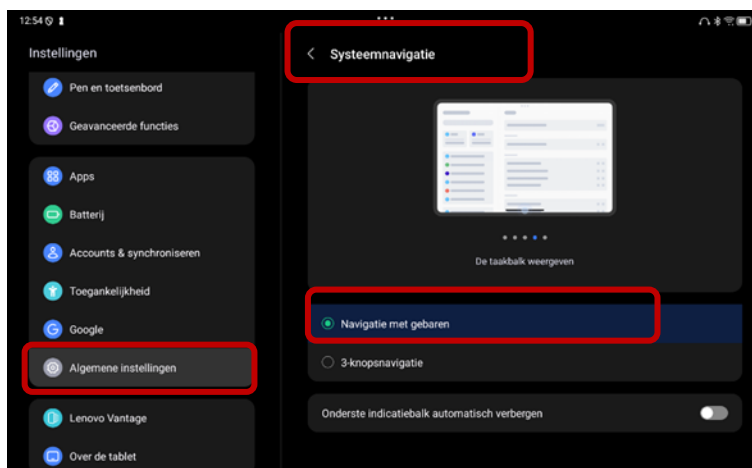
Afbeelding 18

OPMERKING: Als de instelling **High Volume Warning Suppression (Onderdrukken van hoge geluidsvolumes)** niet werkt of door een fout hapert, start de tablet dan opnieuw en bevestig dat de instelling op **On** staat.

5.8.4 Instellingen van gebaren

In de easyDigits-software moet gebaren navigatie zijn geactiveerd.

In **Instellingen > Algemene instellingen > Systeemnavigatie**, moet **Gebaren navigatie** zijn geselecteerd (Afbeelding 19).



Afbeelding 19

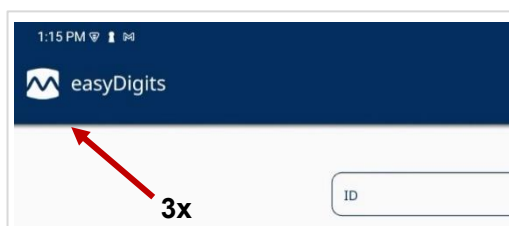
5.9 easyDigits-menu

5.9.1 Algemeen

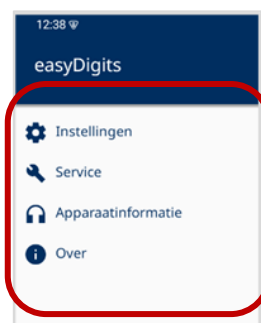
Druk 3 keer kort op het symbool  om het verborgen menu **easyDigits** te openen (Afbeelding 20 en Afbeelding 21). Selecteer:

- **Instellingen**
- **Onderhoud**
- **Apparaatinformatie** of
- **Info**

Opmerking: Service (Onderhoud) is uitsluitend voor onderhoudspersoneel.



Afbeelding 20



Afbeelding 21

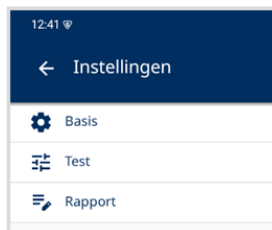
5.9.2 Instellingen

5.9.2.1 Algemeen

Druk op **Instellingen** en voer het wachtwoord **!2776** (Afbeelding 22) in. Het menu **Instellingen** wordt geopend. Selecteer **Basis**, **Test** of **Rapport** om de submenu's te openen. (Afbeelding 23).



Afbeelding 22



Afbeelding 23

5.9.2.2 Instellingen delen

OPMERKING: U kunt meerdere apps gebruiken om de instellingen te delen (bijv. e-mail of cloudopslag). Apps kunnen naargelang uw behoeftes worden geïnstalleerd. Houd rekening met de algemene aanbevelingen over cyberbeveiliging en gegevensbescherming.



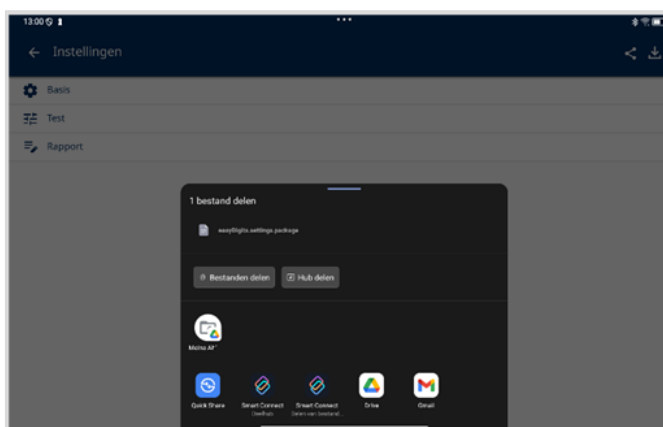
Sectie 2.8 Cyberbeveiliging en gegevensbescherming

Deel instellingen (bestandsnaam: **easyDigits.settings.package**) met de op de tablet geïnstalleerde apps. Druk op:



om de instellingen te delen.

Selecteer de app om (Afbeelding 24) te delen en voltooi het deelproces of sla het bestand op in de map van de tablet voor later gebruik (bijv. om later op een pc te downloaden).



Afbeelding 24

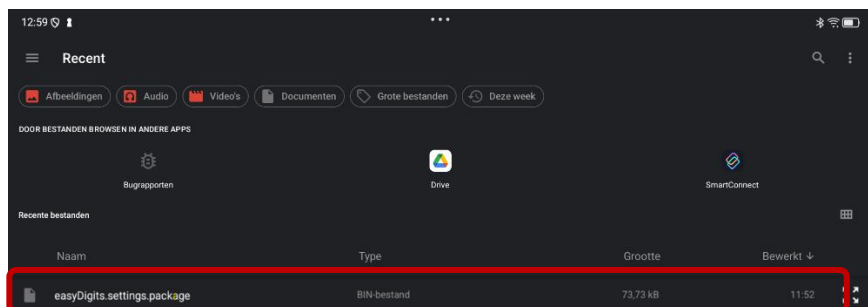
5.9.2.3 Instellingen van de tablet importeren

Druk op:



om de map van de tablet te openen. Navigeer naar de locatie van het instellingenbestand dat u wilt importeren (Afbeelding 25).

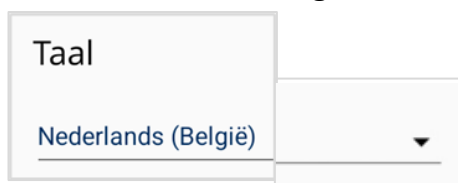
Druk op het bestand. U wordt automatisch teruggebracht naar het scherm **Instellingen**. De instellingen zijn geïmporteerd.



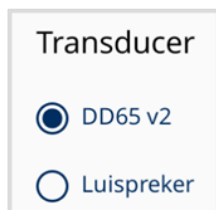
Afbeelding 25

Veeg van links naar rechts om terug te keren naar de easyDigits -software zonder de instellingen te importeren.

5.9.2.4 Basisinstellingen



Afbeelding 26



Afbeelding 27

Taal

Selecteer de taal van de toepassing (Afbeelding 26).

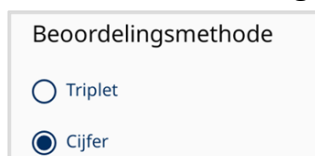
Omvormer

Selecteer de koptelefoon **DD65 v2** of **Luidspreker** als transducer (Afbeelding 27). Elke luidspreker met een jack-stekker van 3,5 mm kan worden gebruikt.

OPMERKING: Voor tests met luidsprekers is een kalibratie ter plaatse noodzakelijk.

Pass/Refer-resultaten worden alleen voor het testen met koptelefoon gebruikt.

5.9.2.5 Testinstellingen



Afbeelding 28

Scoremethode

Selecteer de scoremethode: **Triplet** of **Cijfer** (Afbeelding 36).



Sectie 5.6.1

Algemene omschrijving test

Normwaarden

☐ Kinderen

☒ Volwassenen

Afbeelding 29

Resultatenschermb

Resultaat scherm weergave na de test

Afbeelding 30

Testopties

Weergave test opties op startscherm

Afbeelding 31

Taal van de test

Nederlands (België)

Afbeelding 32

Testtype

☒ Zonder hoortoestel(len)

☐ Met hoortoestel(len)

Afbeelding 33

Niveau van de ruis

☒ 65 dB SPL

☐ 70 dB SPL

☐ 75 dB SPL

Afbeelding 34

Pass-criteria

BELANGRIJKE OPMERKING: Alleen geldig voor testen met koptelefoon!

Selecteer de pass-criteria voor **Kinderen** of **Volwassenen** (Afbeelding 29). De pass-criteria staan beschreven in:



Sectie 6.7 Pass-criteria

Resultatenschermb:

Geactiveerd: Het **Resultatenschermb** wordt na de test weergegeven.

Gedeactiveerd: Na de test wordt alleen het voltooiingsschermb weergegeven (Afbeelding 30).

Testopties

Geactiveerd: Het **Startscherm** toont de testopties **Taal van de test**, oorselectie respectievelijk **Met hoortoestel(len)** / **Zonder hoortoestel(len)** en **Niveau van de ruis** (bijv. voor een hoortest in een winkel).

Gedeactiveerd: Het **Startscherm** toont alleen de invoervelden **ID** en **Geboortedatum**. De testopties zijn standaard ingesteld (bijv. voor schoolscreenings, Afbeelding 31).

Testtaal

Selecteer de standaardtaal voor de instructies, de gepresenteerde cijfers en de resultaten (Afbeelding 32).

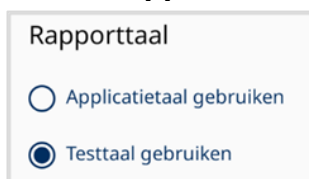
Testtype

Selecteer **Met hoortoestel(len)** of **Zonder hoortoestel(len)** als standaard (Afbeelding 33).

Niveau van de ruis

Selecteer het standaard niveau van de ruis (Afbeelding 34).

5.9.2.6 Rapportinstellingen



Afbeelding 35



Afbeelding 36



Afbeelding 37

Rapporttaal

Selecteer de taal van de toepassing of de testtaal als rapporttaal (Afbeelding 35).

Paginagrootte

Selecteer de paginagrootte voor het rapport (Afbeelding 36).

OPMERKING: De paginagrootte kan nog steeds worden gewijzigd als het rapport wordt afgedrukt.

Faciliteiteninformatie

Voer de faciliteiteninformatie in die u wilt tonen in de koptekst van het rapport (Afbeelding 37). Druk op:



om een logo uit de map toe te voegen.



om het logo weer te verwijderen.

5.9.3 Onderhoud

Alleen voor onderhoud.

5.9.4 Apparaatinformatie



Afbeelding 38

Het scherm met apparaatinformatie biedt essentiële apparaatinformatie, waaronder zijn identificatie en fabricagespecificaties (Afbeelding 39).

5.9.5 easyDigits-app – Info



Afbeelding 39

Het scherm **Over** toont uiteenlopende informatie over de software (Afbeelding 39).

Het is mogelijk om gebruiksstatistieken toe te staan of verbieden door de schuif naar links of rechts te bewegen ( = toestaan,  = niet toestaan). Als u deze instelling verandert, moet de toepassing opnieuw worden opgestart.

Software van derden wordt weergegeven als u op de pijl drukt.

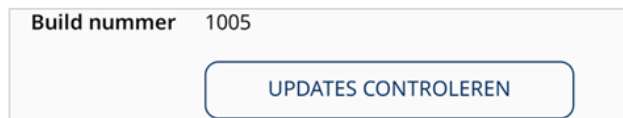
OPMERKING: De easyDigits-app registreert gegevens over de tablet waarop deze software is geïnstalleerd voor ondersteuningsdoeleinden. Daarnaast kan de easyDigits-app gegevens over zijn gebruikspatronen en anonieme gebruiksgegevens registreren uit testsessies op de servers van de fabrikant die door de fabrikant worden beheerd. Ze worden gebruikt voor toekomstige ontwikkeling.

Alle geregistreerde gegevens zijn anoniem en vallen daarom niet onder de toestemming van de EU AVG. Geen enkele persoon kan worden geïdentificeerd en daarom is de fabrikant niet in staat of verplicht door personen of groepen verzochte gegevens te wissen.

U kunt **Gebruiksstatistieken toestaan** uitzetten.

5.10 De easyDigits-app updaten

Als de tablet met internet is verbonden, kunt u op updates controleren en deze installeren door te drukken op **UPDATES CONTROLEREN** in het scherm **Over** (Afbeelding 40).



Afbeelding 40

Druk op **INSTALL NOW (NU INSTALLEREN)** om met de update (Afbeelding 41) te beginnen.

Als u de easyDigits-app voor het eerst updatet, moet u mogelijk de app volgen om de updates te installeren. Druk op **Instellingen** om naar het instellingenmenu (Afbeelding 42) te gaan.

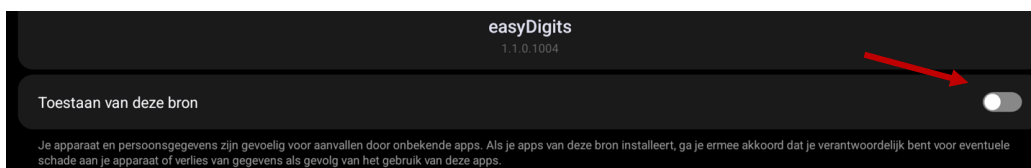


Afbeelding 41



Afbeelding 42

Beweeg de schuif naar rechts om updates toe te staan (Afbeelding 43).



Afbeelding 43

Druk op **BIJWERKEN** om de installatie (Afbeelding 44) te voltooien.

Druk op **Klaar** om het installatieproces af te ronden of op **OPENEN** om de easyDigits-app (Afbeelding 45) te openen.



Afbeelding 44



Afbeelding 45

5.11 Kalibratieherinnering



Sectie 3.3

Onderhoud

Kalibratie vervaldatum: 16/10/2026 OK

Afbeelding 46

Een jaarlijkse kalibratie wordt aanbevolen.

De herinnering begint 1 maand voor het verstrijken van de kalibratiedatum voor uw akoestische transducer (Afbeelding 46).

De gebruiker kan het herinneringsbericht altijd negeren en doorgaan met screening.

6 Technische gegevens

Deze sectie bevat belangrijke informatie over

- De hardwarespecificaties voor easyDigits
- Verbinding en pintoewijzing
- Kalibratiewaarden en maximumniveaus
- Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)
- Elektrische veiligheid, EMC en bijbehorende normen

6.1 easyDigits hardware en software



De easyDigits is een actief, diagnostisch medisch product conform klasse IIa van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Algemene informatie over specificaties

De prestaties en specificaties van het apparaat kunnen alleen worden gegarandeerd als het minimaal elke 12 maanden wordt onderworpen aan technisch onderhoud.

MAICO Diagnostics levert schakelschema's en onderhoudshandleidingen aan geautoriseerde onderhoudscentra.

NORMEN

Veiligheidsnormen	EN IEC 62368-1:2020 + A11:2020 Met USB-voeding APPARATUUR met aansluitingen op een VOEDINGSNET
	voldoet aan de vereisten voor APPARATUUR VAN KLASSE I of KLASSE II wanneer deze is aangesloten, en wanneer deze niet is aangesloten op een VOEDINGSNET aan de vereisten voor APPARATUUR MET INTERNE VOEDING.
EMC	EN 301 489-1 V2.2.3:2019
De easyDigits is niet geclassificeerd volgens de norm EN 60645-1 en is niet in overeenstemming met deze norm.	

APPARAATSPECIFICATIES

Voedingseenheid (tablet)	Type	UES60LCP-200300SPC
	Ingang	90 tot 264 V AC, 50/60 Hz, 1,3 A
	Uitgang	5,0~12,0 V DC, 3.0 A MAX
	Veiligheid	IEC 60601-1, klasse II

APPARAATSPECIFICATIES

Bedieningswijze	Continu	
Omgevingsomstandigheden 	Bediening	Temperatuur: +15 °C tot +35 °C / +59 °F tot +95 °F Vochtigheid: 30% – 90%, niet-condenserend Omgevingsdruk: 98 kPa tot 104 kPa
	Opslag	Temperatuur: 0 °C tot +50 °C / +32 °F tot +122 °F Vochtigheid: 10% – 95%, niet-condenserend
	Transport	Temperatuur: -20 °C tot +50 °C / -4 °F tot +122 °F Vochtigheid: 10% – 95%, niet-condenserend
Hoogtescore	Max. operationele hoogte 2000 m / 6561 ft boven zeepijl	
Kalibratie	Informatie en instructies over kalibratie vindt u in de onderhoudshandleiding easyDigits Service.	
Luchtgeleiding	DD65 v2	Standaardnormen RadioEar
Transducers – Hoofdbandspanning	DD65 v2	Statische kracht hoofdband: 10,0 N ± 0,5 N
Testtype	Digit Triplet-test	
Testsignalen	Spraak-in-ruis	
	Methode met drietallen: 27 proeven (Nederlands (Vlaams)/Frans) Cijfermethode: 17 proeven (Nederlands (Vlaams), 19 proeven (Frans))	
Niveaus	Ruis: 65 dB SPL, 70 dB SPL, 75 dB SPL (vast)	
	Spraak: 30 – 85 dB SPL (procedure met aanpassing)	
	Startniveau van spraak volgens de scoremethode (adaptieve procedure):	
	Drietal: 65, 70, 75 dB SPL (0 dB SNR) Cijfer: 63, 68, 73 dB SPL (-2 dB SNR)	
Nauwkeurigheid	Niveau ± 3 dB	
Precisie	Niveaustappen van spraak volgens de scoremethode (adaptieve procedure):	
	Drietal	Nederlands (Vlaams)/Frans): ± 2 dB
	Cijfer	Proef 1 t/m 6:
		Aantal correcte cijfers: Niveaustap:
		0 +2,0 dB
		1 +0,7 dB
		2 -0,7 dB
		3 -2,0 dB
	Proef 7 t/m 17 (Nederlands (Vlaams)/ 19 (Frans))	

APPARAATSPECIFICATIES

	Aantal correcte cijfers:	Niveaustap:
	0	+3,2
	1	+1,8
	2	+0,5
	3	-0,8
Uitvoer	Links, rechts, binauraal, Met hoortoestel(len): Links	
Gewicht (koptelefoon)	389 g/0,86 lbs	
Afmetingen (koptelefoon)	B x D X H: 19,1 cm x 9,3 cm x 13,4 cm/ 7,5" x 3,6" x 5,3" (zonder aansluitingen)	
Gebruikersinterface	Touchscreen (tablet)	
Taalinstellingen	Test: Nederlands (Vlaams), Frans Toepassing/rapport: Engels, Nederlands (Vlaams), Frans	
Pc-verbinding	1 x USB C naar A voor pc-verbinding	
Stimuli		
Presentatie	Geautomatiseerde cijfers-in-ruistest (geen tijdvenster voor reacties)	
Intensiteit	AC: 63 dB SPL tot 85 dB SPL	
Opwarmingstijd	Minder dan 1 minuut na inschakelen (incl. opstarttijd)	
Opslagfunctie	Opgeslagen als pdf- en xml-bestanden op de tablet	
Vervorming	< 0,1% Totale Harmonische Vervorming (THD)	
Stijgings-/dalingstijden	~35 ms	

TABLETSPECIFICATIES

Besturingssysteem	Android™
Versie	15
Resolutie	1920 x 1200 px
Schermgrootte	11"
Ingang	USB-C®
Accuvermogen	Geïntegreerd 7040 mAh
Levensduur batterij	Afhankelijk van de leeftijd van de batterij en gebruiksgedrag
Gewicht	Ca. 465 g / 1,03 lbs

6.2 Verbindingen



Afbeelding 47

VERBINDINGEN		
Nr.	Stopcontact	Specificatie
1	Voeding	Externe voeding, 5,0 V DC, 2,0 A MAX
2	Koptelefoon	ZA =10 Ω, UA = 7 Veff

6.3 Pin-toewijzing

STOPCONTA CT	CONNECTOR	PIN 1	PIN 2	PIN 3
Koptelefoon	 3,5 mm Stereo	Aarding	Signaal	-

USB-C® (Uit)											
A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12
GND	TX1+	TX1-	VBUS	CC1	D+	D-	SBU1	VBUS	RX2-	RX2+	GND
GND	RX1+	RX1-	VBUS	SBU2	D-	D+	CC2	VBUS	TX2-	TX2+	GND
B12	B11	B10	B9	B8	B7	B6	B5	B4	B3	B2	B1

Pin	Naam	Pin	Naam
A1	GND	B12	GND
A2	SSTXp1	B11	SSRXp1
A3	SSTXn1	B10	SSRXn1
A4	VBUS	B9	VBUS
A5	CC1	B8	SBU2
A6	Dp1	B7	Dn2
A7	Dn1	B6	Dp2
A8	SBU1	B5	CC2
A9	VBUS	B4	VBUS
A10	SSRXn2	B3	SSTXn2
A11	SSRXp2	B2	SSTXp2
A12	GND	B1	GND

6.4 Kalibratiewaarden en maximumniveaus

Kalibratiewaarden en max. niveaus: Koptelefoon DD65 v2

Koppelstuk IEC 60318-1

Signaal	Max. niveau [dB SPL]
Spraakgefilterde ruis voor Nederlands (Vlaams)/Frans DTT	75
Spraak (Nederlands (Vlaams)/Frans)	85

6.5 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

ESSENTIËLE PRESTATIE voor dit apparaat wordt bepaald door de fabrikant als:

- Dit apparaat heeft geen ESSENTIËLE PRESTATIE
- Afwezigheid of verlies van ESSENTIËLE PRESTATIE kan niet leiden tot enig onaanvaardbaar onmiddellijk risico. De volledige diagnose is altijd gebaseerd op klinische kennis.

Dit apparaat is conform EN 301 489-1 V2.2.3:2019.

6.6 Elektrische veiligheid, EMC en gerelateerde normen

- IEC 62368-1:2014 + A11:2017: Audio/Video, apparatuur voor informatie- en communicatietechnologie - Deel 1: Veiligheidseisen
- EN 301 489-1 V2.2.3:2019: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) norm voor radioapparatuur en diensten - Deel 1: Gebruikelijke technische eisen - Geharmoniseerde norm voor elektromagnetische compatibiliteit
- ISO 14971:2019 - Toepassing van risicobeheer voor medische apparaten
- Algemene veiligheids- en prestatievereisten van de huidige VERORDENING (EU) 2017/745
- 2011/65/EU van 8 juni 2011 over de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)
- RICHTLIJN 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

6.7 Pass-criteria

Pass-criteria (volwassenen) voor SRT-waarden in dB

Taal	Resultaat				
	Pass	Refer	Komt in aanmerking voor gehoortoe- stelvergoeding	Onbetrouw- baar	Onvolledig (automatische stop van test)
Neder- lands	$SRT \leq -11,2$	$-11,2 < SRT < -8,2$	$SRT \geq -8,2$	$SD \geq \pm 3$	$SRT \geq 10$
Frans	$SRT \leq -10,5$	$-10,5 < SRT < -7,5$	$SRT \geq -7,5$		

Pass-criteria (kinderen) voor SRT-waarden in dB

Leeftijd (jaren)	Resultaat				
	Pass	Niet-conclusief	Refer	Onbetrouw- baar	Onvolledig (automatische stop van test)
9-12	$SRT \leq -8,4$	$-8,4 < SRT < -6,5$	$SRT \geq -6,5$	$SD \geq \pm 3$	$SRT \geq 10$
13-16	$SRT \leq -9,0$	$-9,0 < SRT < -8,1$	$SRT \geq -8,1$		
≥ 17	$SRT \leq -10,0$	$-10,0 < SRT < -8,0$	$SRT \geq -8,0$		

Specificaties zijn onderhevig aan wijzigingen



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlijn
Duitsland
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico-diagnostics.com