

Manuel d'utilisation easyDigits



1	Introduction	3
1.1	Déclaration d'utilisation prévue	3
1.2	Bénéfices cliniques escomptés	3
1.3	Déclaration d'indications d'utilisation	3
1.4	Utilisateur prévu	3
1.5	Population ciblée	3
1.6	Contre-indications	3
1.7	Caractéristiques et avantages de l'easyDigits	3
1.8	Description	4
2	Pour votre sécurité.....	5
2.1	Comment lire ce manuel d'utilisation ?	5
2.2	Responsabilité client	6
2.3	Responsabilité du fabricant	6
2.4	Symboles réglementaires	7
2.5	Précautions générales	8
2.6	Sécurité électrique et électrostatique	9
2.7	Compatibilité électromagnétique (CEM)	12
2.8	Cybersécurité et protection des données	13
2.9	Contrôle du dispositif	15
3	Garantie, entretien et service après-vente.....	16
3.1	Garantie	16
3.2	Contrat de licence de l'utilisateur final (tablette)	18
3.3	Maintenance	18
3.4	Recommandations de Nettoyage et Désinfection	19
3.5	Accessoires et pièces de rechange	19
3.6	Recyclage et mise au rebut	20
4	Déballage et orientation du matériel	21
4.1	Déballage du dispositif	21
4.2	Orientation du matériel	22
4.3	Alimentation	24
4.4	Rangement	24
5	Utilisation du dispositif	25
5.1	Prise en main de l'easyDigits	25
5.2	Mise en route	26
5.3	Éteindre	26
5.4	Disposition à l'écran	26
5.5	Préparation au test	27
5.6	Réalisation du Digit Triplet Test	27
5.7	Gestion des résultats du test	33
5.8	Informations importantes concernant les paramètres de la tablette	34
5.9	Menu easyDigits	36
5.10	Mise à jour de l'appli easyDigits	42
5.11	Rappel étalonnage	42
6	Données techniques	43
6.1	Matériel et logiciel d'easyDigits	43
6.2	Connexions	46
6.3	Affectation des broches	46
6.4	Valeurs d'étalonnage et niveaux maximaux	47
6.5	Compatibilité électromagnétique (CEM)	47
6.6	Sécurité électrique, CEM et normes associées	47
6.7	Critères de réussite	48

Titre : easyDigits – Manuel d'utilisation

Date d'émission/dernière révision : 06/11/2025



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

Tous les manuels d'utilisation disponibles peuvent être trouvés dans le centre de téléchargement sur la page d'accueil de MAICO :



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

<https://www.maico-diagnostics.com/support/download/>

Droits d'auteur © 2025 – MAICO Diagnostics.

Tous droits réservés. La reproduction ou la diffusion, en tout ou partie, de la présente publication sous toutes formes ou de quelque façon que ce soit est strictement interdite sans l'autorisation écrite préalable de MAICO. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive de MAICO.

Conformité

MAICO Diagnostics est une société certifiée ISO 13485.

Avis de marque déposée

Android est une marque déposée de Google LLC.

USB-C® est une marque déposée de USB Implementers Forum.

1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- l'utilisation prévue du dispositif
 - les indications et contre-indications d'utilisation
 - les caractéristiques et avantages
 - une description du dispositif
-

1.1 Déclaration d'utilisation prévue

Le test d'audition easyDigits est conçu pour mesurer et surveiller quantitativement le seuil d'audition d'une personne en évaluant l'intelligibilité de la parole.

1.2 Bénéfices cliniques escomptés

Ce dispositif ne présente aucun bénéfice clinique.

1.3 Déclaration d'indications d'utilisation

Il n'y a aucune indication médicale pour ce dispositif.

1.4 Utilisateur prévu

L'easyDigits est destiné à être utilisé comme dispositif d'autotest par la population ciblée. L'opérateur doit en principe être capable d'utiliser une tablette.

1.5 Population ciblée

La population ciblée d'easyDigits est composée d'enfants et d'adultes.

1.6 Contre-indications

Un écoulement de l'oreille, un traumatisme aigu du conduit auditif externe, un inconfort (par exemple, une otite externe sévère) ou une occlusion du conduit auditif externe, ou si le patient est trop jeune, malade ou ne coopère pas pour effectuer les tâches. Dans ce contexte, être malade fait référence à un état de santé précaire ou à la présence d'un problème médical qui empêche le patient d'accomplir les tâches en toute sécurité.

1.7 Caractéristiques et avantages de l'easyDigits

L'easyDigits offre les avantages suivants :

- Test auditif portable fonctionnant avec tablette, et casque ou haut-parleurs
- Test de triplet de chiffres (Digit Triplet Test, DTT) (auto-test de chiffres dans le bruit)
- Méthodes d'évaluation de chiffre et triplet
- Résultats « Pass » ou « Refer » pour les tests avec casque, y compris l'indication de l'éligibilité à une prise en charge des aides auditives
- Présentation claire des résultats, incluant un rapport PDF
- Flux de travail guidé
- Fichiers XML contenant les résultats des tests pour traitement ultérieur

1.8 Description

L'easyDigits est un dispositif conçu pour dépister les pertes auditives.

Il inclut le Test de triplet de chiffres (Digit Triplet Test, DTT). Le DTT est une méthode d'évaluation de la parole dans le bruit. Il utilise des séquences de trois chiffres, également appelées triplets de chiffres, comme matériel vocal en français et en néerlandais (flamand). Le test détermine le seuil de réception de la parole (SRT) à l'aide d'une procédure adaptative « 1-up-1-down ». Le SRT est le niveau minimal d'audition de la parole auquel une personne peut reconnaître 50 % du matériel vocal.

La puissance de sortie et la spécificité de ce type de dispositif reposent sur les caractéristiques de test définies et peuvent varier en fonction des conditions ambiantes et de fonctionnement. Le dépistage de la perte auditive à l'aide de ce type de dispositif dépend de l'interaction avec le patient. Comme pour tous types de dépistage de l'audition, un résultat « Pass » ne doit pas écarter les inquiétudes supplémentaires quant aux capacités auditives du patient. Une évaluation audiologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.

2 Pour votre sécurité

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- comment lire ce manuel d'utilisation
- les aspects auxquels accorder une attention particulière
- la responsabilité du client
- l'explication de tous les symboles réglementaires utilisés
- des mises en garde et avertissements importants qui doivent être pris en compte pendant toute la manipulation et l'utilisation de votre dispositif

2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?

Ce manuel d'utilisation contient des informations qu'il convient de respecter lors de l'utilisation du système MAICO, notamment des informations de sécurité de même que des consignes d'entretien et de nettoyage.



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET ENTIÈREMENT CE MANUEL D'UTILISATION AVANT D'UTILISER CE SYSTÈME !

Veuillez uniquement utiliser le dispositif comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

Les images et captures d'écran sont seulement des exemples et peuvent avoir un aspect différent par rapport aux paramètres du dispositif lui-même.

Dans ce manuel d'utilisation, les mentions suivantes indiquent des procédures ou des conditions potentiellement dangereuses ou destructives :



AVERTISSEMENT

La mention AVERTISSEMENT identifie des conditions ou pratiques pouvant représenter un danger pour le patient et/ou l'utilisateur.



MISE EN GARDE

Le mot de signalisation MISE EN GARDE identifie des conditions ou pratiques qui pourraient endommager l'équipement.



Le symbole d'information affiche d'autres documents ou sections de ce manuel d'utilisation qui fournissent des informations plus détaillées.

REMARQUE : Les remarques vous aident à identifier les éventuelles ambiguïtés et à éliminer les problèmes potentiels pendant l'utilisation du système.

2.2 Responsabilité client

Toutes les consignes de sécurité données dans ce manuel d'utilisation doivent être respectées en permanence. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des dommages au niveau de l'équipement ainsi que des préjudices corporels pour l'opérateur ou le patient.

L'employeur doit former chaque employé à l'identification et l'élimination des situations à risques ainsi qu'aux réglementations applicables à son environnement de travail afin de contrôler ou d'éliminer tout danger ou autres expositions à des maladies ou blessures.

Il est entendu que les règles de sécurité varient d'une organisation à l'autre. En cas de conflit entre les indications contenues dans le présent manuel et les règles de l'organisation utilisant le présent dispositif, les règles les plus strictes prévaudront.



AVERTISSEMENT

Le présent produit et ses composants fonctionneront de manière fiable uniquement si utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, étiquettes accompagnantes, et/ou écouteurs insérés. N'utilisez aucun produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions vers les périphériques sont bien ajustées et correctement fixées. Les pièces susceptibles d'être cassées, manquantes ou visiblement usées, déformées ou contaminées devront être remplacées sans délai par des pièces propres et originales fabriquées ou disponibles auprès de MAICO.

La responsabilité du client inclut la maintenance et le nettoyage corrects du dispositif.



Section 3.3 Maintenance

Section 3.4 Recommandations de Nettoyage et Désinfection

La violation de la responsabilité du client peut entraîner une limitation de la responsabilité et de la garantie du fabricant.



Section 2.3 Responsabilité du fabricant

Section 3.1 Garantie

REMARQUE : Dans l'éventualité peu probable d'un incident grave, veuillez informer MAICO ainsi que l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

2.3 Responsabilité du fabricant

L'utilisation du dispositif d'une manière différente de l'utilisation prévue entraîne une limitation ou résiliation de la responsabilité du fabricant en cas de dommage. L'utilisation incorrecte comprend le non-respect du manuel d'utilisation, l'utilisation par du personnel non qualifié et les modifications non autorisées apportées à l'équipement.

2.4 Symboles réglementaires

Le Tableau 1 ci-dessous explique les symboles utilisés sur le dispositif lui-même, sur l'emballage et dans les documents d'accompagnement, y compris le manuel d'utilisation.

Tableau 1 Symboles réglementaires

SYMBOLES REGLEMENTAIRES	
SYMBOLE	DESCRIPTION
SN	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mise en garde, consulter la documentation connexe
	Avertissement, consulter la documentation connexe
	Symbole d'information (point de référence pour obtenir des informations plus détaillées)
	Contacter le représentant agréé, élimination particulière requise
RÉF	Numéro de référence
MD	Dispositif médical
	Informations IUD : (01) GTIN (Global Trade Item Number) (code article international), (11) date, (21) numéro de série
	Partie appliquée de type B selon la norme IEC 60601-1
	Consulter le manuel d'utilisation (obligatoire)
	Consulter le manuel d'utilisation (électronique) (IFU)
	Tenir à l'abri de la pluie
	Plage de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
	Marquage CE avec ID de l'organisme notifié
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
	Courant continu (CC)
	Marque ETL Listed
	Logo

2.5 Précautions générales



AVERTISSEMENT

Avant de commencer une mesure, vérifiez le bon état de marche du dispositif.

Utilisez et entreposez le dispositif uniquement à l'intérieur. Pour les conditions de manipulation, de stockage et de transport, reportez-vous à :



Section 6.1 Matériel et logiciel d'easyDigits

Pour une utilisation à certains endroits, il sera peut-être nécessaire de procéder à un réétalonnage.

Ne faites pas tomber le dispositif et évitez tout dommage par impact. En cas de chute ou de dommages sur le dispositif, retournez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas le dispositif si vous soupçonnez le moindre dommage.

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

L'équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié. Toute modification de l'équipement par une autre personne qu'un technicien MAICO qualifié est interdite. Modifier l'équipement pourrait se révéler dangereux.

Aucune pièce de l'équipement ne doit être entretenue ou maintenue pendant qu'il est utilisé par le patient.

Étalonnage du dispositif: Le dispositif et les transducteurs vont de pair et ont le même numéro de série (c.-à-d. MA7663252). Le dispositif ne peut donc pas être utilisé avec un autre transducteur avant le réétalonnage. Un étalonnage est également nécessaire lorsque vous remplacez un casque défectueux.

Des dispositifs non étalonnés peuvent entraîner des erreurs de mesure et parfois même détériorer l'audition de la personne examinée.

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides. La pénétration de tout liquide est considérée comme une condition de défaut unique. Aucun moyen n'est spécifié pour la protection contre les liquides (pas de classe IP).



AVERTISSEMENT



AVERTISSEMENT



AVERTISSEMENT

Connecter uniquement au easyDigits des accessoires achetés auprès de MAICO. Seuls les accessoires présentés par MAICO comme étant compatibles peuvent être connectés au dispositif.

2.6 Sécurité électrique et électrostatique



Ce symbole indique que les pièces appliquées au dispositif sont conformes à la norme IEC 60601-1, exigences de type B.



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence

En cas d'urgence, déconnectez le casque de la tablette.

En cas d'urgence, déconnectez la tablette de l'ordinateur.



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence

En cas d'urgence, débranchez le dispositif de l'alimentation électrique.

Positionnez le dispositif de manière à ce qu'il puisse être débranché facilement de l'alimentation électrique à tout moment.

Si l'unité de l'alimentation électrique et/ou la prise sont défectueuses, ne pas utiliser le dispositif.

Le transfert des données vers le PC peut se faire via une connexion USB.

Pour savoir comment établir en toute sécurité une connexion PC avec un PC ou un portable alimenté par le secteur via une connexion USB (dispositif médical/dispositif non médical) ou avec un portable alimenté par batterie, reportez-vous à :



Section 4.2.2

Établir une connexion PC via USB



AVERTISSEMENT

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électromédical. Les équipements externes prévus pour une connexion à l'entrée et sortie du signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme de produit adéquate, p. ex. IEC 62368-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électromédicaux. De plus, toutes ces combinaisons (systèmes électromédicaux) doivent respecter les exigences en matière de sécurité stipulées par la norme IEC 60601-1, 3^e édition, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences en matière de courant de fuite de la norme IEC 60601-1 doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (1,5 mètre minimum du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation pour réduire le courant de fuite. Toute personne ayant connecté un équipement externe à une entrée ou sortie de signal ou à d'autres connecteurs forme un système électromédical et doit s'assurer que ce dernier est conforme aux exigences. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.



AVERTISSEMENT

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler l'équipement situé à l'extérieur de l'environnement du patient de l'équipement situé à l'intérieur de l'environnement du patient. En particulier, ce dispositif de séparation est requis lorsqu'une connexion réseau est effectuée. Les exigences relatives au dispositif de séparation sont définies dans la norme IEC 60601-1, article 16.



AVERTISSEMENT

Si le dispositif est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), l'installation et les modifications doivent être évaluées par un technicien médical qualifié selon les normes de sécurité IEC 60601.



AVERTISSEMENT

Ne pas toucher les contacts du dispositif / de la tablette et le patient simultanément.

Si la tablette est connectée à un ordinateur (équipement informatique formant un système), ne touchez ni le patient ni l'équipement informatique lorsque vous utilisez l'ordinateur.

La conséquence du non-respect de cet avertissement pourrait engendrer un courant de fuite trop élevé vers le patient.



AVERTISSEMENT

Ce dispositif ne peut être manipulé dans des zones présentant un danger d'explosion. NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement fortement enrichi en oxygène, tel qu'une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc. Si le dispositif n'est pas en cours d'utilisation, éteignez-le et débranchez-le de l'alimentation électrique.

Ne jamais mettre les bornes en court-circuit.



AVERTISSEMENT

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne peut être connecté qu'au dispositif d'alimentation électrique d'origine fournie par MAICO. L'utilisation d'un autre type d'alimentation électrique pourrait provoquer des dégâts électriques sur le dispositif.



AVERTISSEMENT

Prévenir toute rupture de câble : les câbles ne doivent pas être pliés ni enroulés.

2.7 Compatibilité électromagnétique (CEM)



AVERTISSEMENT

Ce dispositif est adapté aux environnements hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et de salles blindées RF de systèmes pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Ce dispositif satisfait aux exigences CEM pertinentes.

Évitez toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, tels que ceux des téléphones portables, etc.

L'utilisation de ce dispositif à côté de ou empilé sur un autre équipement doit être évitée car il pourrait en résulter un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, le dispositif et l'autre équipement doivent être examinés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner l'accroissement des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et se traduire par un mauvais fonctionnement.

La liste des accessoires, des transducteurs et des câbles se trouve ici :



Section 6.1 Matériel et logiciel d'easyDigits

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les cordons d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 po.) de l'easyDigits, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.



AVERTISSEMENT

2.8 Cybersécurité et protection des données

La connexion du dispositif à un PC ou à un autre équipement informatique implique la connexion du dispositif à un réseau informatique. La connexion à un réseau informatique peut entraîner des risques non identifiés au préalable pour les patients, les opérateurs ou les tiers.

Les risques de sécurité doivent être identifiés, analysés, évalués et contrôlés par le fournisseur de soins de santé responsable.

Les changements sur le réseau informatique pourraient introduire de nouveaux risques et nécessiter des analyses supplémentaires. Les changements incluent :

- changements de configuration du réseau
- connexion d'éléments supplémentaires
- déconnexion d'éléments
- mise à jour de l'équipement
- mise à niveau de l'équipement.

Dans le cadre de la protection des données, veillez à respecter tous les points suivants :

- Utilisez uniquement les systèmes d'exploitation spécifiés pour le logiciel MAICO dans ce manuel d'utilisation. Veillez à ce que ces systèmes d'exploitation bénéficient d'une assistance continue en matière de logiciels et de sécurité.
- Veillez à ce que les systèmes d'exploitation soient dotés de correctifs de sécurité.
- Installez uniquement des applications et des logiciels provenant de sources fiables et les maintenir à jour.
- Veillez à sécuriser l'accès physique et réseau aux ordinateurs. Modifiez immédiatement les codes d'accès d'administration par défaut et utiliser des comptes d'utilisateur individuels avec des codes d'accès forts pour les connexions à un PC.
- Installez un logiciel de protection antivirus, de lutte contre les logiciels malveillants ainsi qu'un pare-feu d'un fournisseur de confiance et les maintenir à jour.
- Mettez en œuvre des politiques appropriées de sauvegarde et de conservation des journaux.
- N'utilisez pas le WiFi public.
- Renseignez-vous sur les escroqueries par hameçonnage : Montrez-vous très méfiant à l'égard des e-mails et des appels.

Suppression permanente des données de test

REMARQUE : Nous vous recommandons de supprimer définitivement les données de test avant de vendre le système easyDigits afin de protéger les données personnelles contre toute utilisation abusive.

Pour supprimer définitivement les données de test, procédez comme suit :

Ouvrez les **Paramètres** et faites défiler vers le bas jusqu'aux applications.

Appuyez sur l'icône de l'application easyDigits jusqu'à la boîte de dialogue de sélection des informations. Ouvrez les **Infos sur l'appli** et appuyez sur **Espace de stockage et cache** (Figure 1).

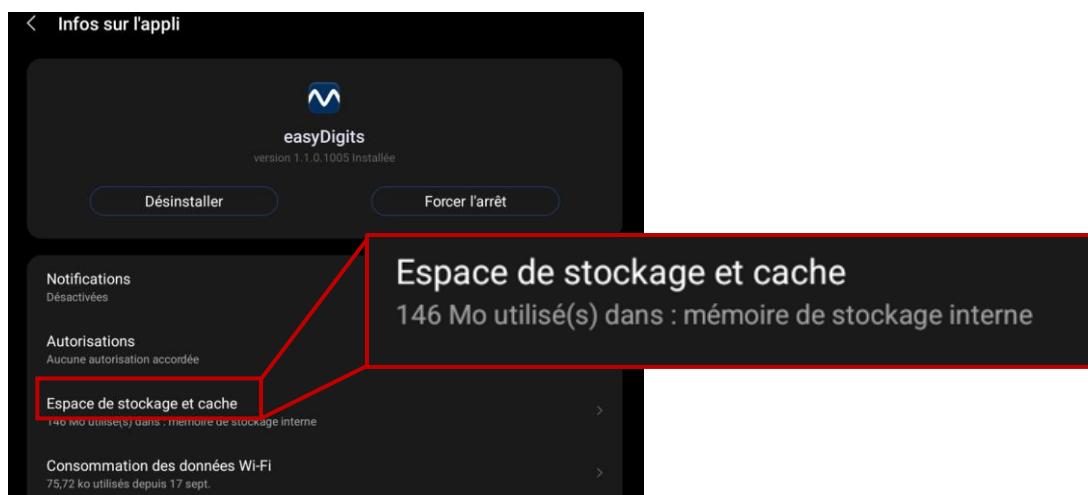


Figure 1

Appuyez sur **VIDER L'ESPACE DE STOCKAGE** et **VIDER LE CACHE** pour supprimer définitivement toutes les données de test (Figure 2).

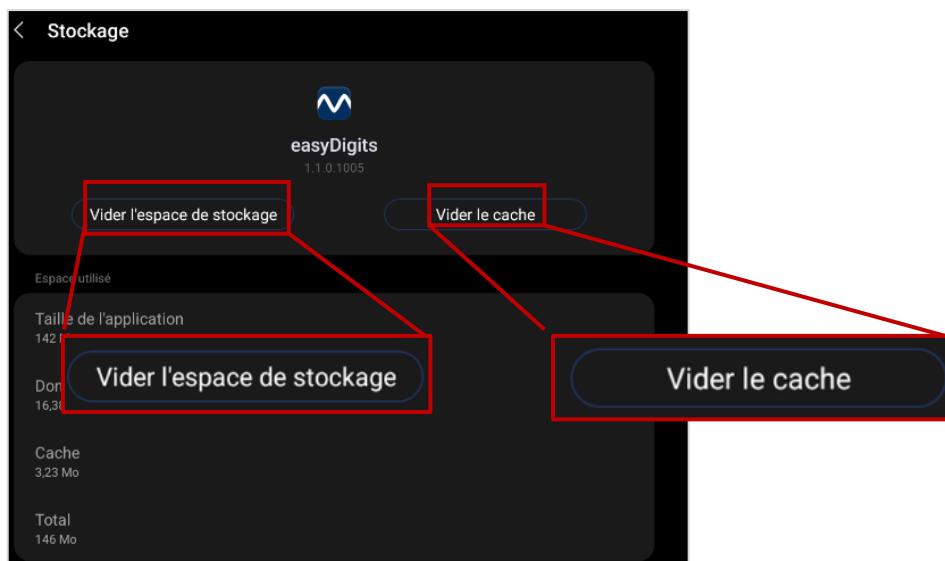


Figure 2

Par ailleurs, tous les fichiers PDF et XML doivent être supprimés.

Pour supprimer les fichiers PDF et XML du stockage, consultez les sections suivantes :



Section 5.7

Gestion des résultats de test

2.9 Contrôle du dispositif

Pour l'étalonnage annuel, consultez les sections :



- Section 2.5 Précautions générales
- Section 3.3 Maintenance

3 Garantie, entretien et service après-vente

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les conditions de garantie
 - l'entretien
 - les recommandations de nettoyage et de désinfection
 - les accessoires et pièces de rechange
 - le recyclage et la mise au rebut du dispositif
-

3.1 Garantie

3.1.1 Généralités

Le dispositif MAICO est garanti au moins 1 an. Adressez-vous à votre distributeur local pour obtenir plus d'informations.

Cette garantie couvre l'achat d'origine du dispositif auprès de MAICO par le biais d'un distributeur chez qui il a été acheté et elle couvre les défauts détectés sur le matériel ainsi que les défauts de fabrication durant une période d'au moins 1 an à compter de la date de livraison à l'acheteur original.

Le dispositif doit être réparé et faire l'objet d'un entretien chez votre distributeur ou par un centre de service agréé. L'ouverture du dispositif annule la garantie.

En cas de réparation, durant la période de garantie, renvoyez le dispositif avec la preuve d'achat.

3.1.2 Propriété, garantie et avis de non-responsabilité (logiciel)

Propriété

L'application easyDigits (ci-après désignée le « LOGICIEL ») est la propriété exclusive de MAICO Diagnostics GmbH à Sickingenstr. 70-71, D-10553 Berlin, Allemagne. En achetant le LOGICIEL, l'acheteur acquiert le droit d'utilisation du LOGICIEL, mais pas la propriété de celui-ci. Le LOGICIEL doit être utilisé conformément aux conditions d'utilisation convenues, fournies par MAICO.

Droits d'auteur

La propriété du LOGICIEL par MAICO couvre le monde entier et est donc protégée contre toute copie non autorisée du LOGICIEL. Toute non-conformité d'utilisation du LOGICIEL est strictement interdite.

Restrictions

Il vous est interdit de :

Procéder à de l'ingénierie inverse ou tenter de quelque manière que ce soit de découvrir le code source du LOGICIEL.

Tenter de compromettre tout mécanisme du LOGICIEL, y compris les mécanismes responsables de la protection des données par mot de passe et de la limitation du nombre d'utilisateurs simultanés.

Louer, concéder en sous-licence, copier ou transférer de quelque manière que ce soit le LOGICIEL (sauf ce qui est autorisé ci-dessus).

Dissimuler ou effacer des avis de droits d'auteur ou de marques commerciales de MAICO qui apparaissent sur le LOGICIEL, la documentation, l'écran, ou autrement en rapport avec le LOGICIEL.

MAICO attire particulièrement votre attention sur le fait que toute violation ou infraction des restrictions ci-dessus donnera lieu à une action en justice.

Le LOGICIEL peut être utilisé par un quelconque nombre d'utilisateurs, sur un quelconque nombre d'ordinateurs et à un quelconque endroit, à condition qu'ils ne soient pas sur plus d'un écran à la fois.

Garantie limitée

MAICO garantit que les supports physiques et la documentation physique fournis par MAICO sont exempts de défauts de matériaux et de main-d'œuvre. Cette garantie limitée prend effet à la date d'achat d'origine pour une période de quatre-vingt-dix (90) jours.

Si MAICO reçoit une notification de défauts de matériaux ou de main-d'œuvre au cours de la période de garantie et détermine que ladite notification est avérée, MAICO remplacera les supports ou la documentation défaillants.

Ne pas renvoyer le produit avant d'avoir obtenu l'autorisation auprès du fournisseur. La responsabilité et le recours exclusifs et complets pour toute violation de cette garantie limitée seront limités au remplacement des supports ou de la documentation défaillants fournis par MAICO, et n'incluront pas ou ne s'étendront pas à toute revendication ou tout droit de recouvrement de dommages et intérêts, comprenant, sans toutefois s'y limiter, la perte de bénéfices, données ou d'utilisation du LOGICIEL, ou des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, ou d'autres réclamations similaires, même si MAICO a été spécifiquement averti de l'éventualité de tels dommages. La responsabilité de MAICO pour tout dommage vis-à-vis de vous ou de toute autre personne ne dépassera en aucun cas le prix le plus bas pratiqué ou le prix réel payé pour la licence d'utilisation du LOGICIEL, quelle que soit la forme de la réclamation.

Avis de non-responsabilité

MAICO couvre, sans que cette liste ne soit exhaustive, toutes les garanties, déclarations et conditions générales, qu'elles soient expresses ou implicites, conformément aux conditions d'utilisation spécifiées et à l'application du LOGICIEL pour son objectif spécifique. Toutes les autres conditions générales ne s'appliquent pas.

En outre, MAICO ne garantit pas que le LOGICIEL ou la documentation soit exempt(e) de bugs, ou réponde aux normes pertinentes, aux exigences ou aux besoins d'un utilisateur. Dans ce cas, toutes les garanties et conditions générales relatives à tous les disques physiques et la documentation fournis par MAICO seront limitées à la période de garantie de 90 jours.

MAICO n'est pas responsable des produits, disques, logiciels ou documentation de tiers qui sont utilisés en conjonction avec le LOGICIEL ou les programmes de MAICO, mais qui ne sont pas directement fabriqués ou fournis par MAICO.

REMARQUE : Une liste des logiciels tiers appliqués est disponible dans l'écran **À propos de**.



Section 5.9.5 Application easyDigits – À propos de

Conditions générales

Toute modification apportée au présent Contrat sera notifiée par écrit, fera l'objet d'un accord et sera signée entre les deux parties, à savoir l'acheteur du LOGICIEL et un représentant de MAICO.

Dans le cas où l'objectif essentiel du recours ci-dessus (garantie limitée) ne serait pas rempli, toutes les autres responsabilités limitées y compris les limites de responsabilité et les exclusions des revendications de dommages et intérêts continueront à s'appliquer.

Le présent Contrat de licence du LOGICIEL sera interprété et régi selon les lois en vigueur dans la juridiction de la République Fédérale d'Allemagne.

En cas de litige ou controverse d'ordre juridique ou commercial découlant de ou en rapport avec le présent contrat, et en cas de violation des droits de MAICO sur le LOGICIEL ou de tout autre droit de protection de la propriété intellectuelle associé au LOGICIEL, celui-ci sera présenté au sein de la juridiction de la République Fédérale d'Allemagne au tribunal de Berlin.

Le LOGICIEL est protégé au titre de la loi sur les droits d'auteur et des traités internationaux sur les droits d'auteur. Toute copie du LOGICIEL est strictement interdite, sauf les copies du LOGICIEL effectuées à des fins de sauvegarde à titre de protection contre la perte de données.

3.2 Contrat de licence de l'utilisateur final (tablette)

En utilisant le dispositif, vous acceptez le contrat de licence de l'utilisateur final d'Android™ et de Lenovo.

3.3 Maintenance

Pour garantir le bon fonctionnement du dispositif, il doit être inspecté et étalonné au moins tous les 12 mois.

L'entretien et l'étalonnage doivent être réalisés par votre distributeur ou dans un centre de service agréé par MAICO.

En cas de retour du dispositif pour une réparation ou un étalonnage, il est indispensable de l'accompagner des transducteurs acoustiques. Joignez une description détaillée des problèmes. Pour prévenir les dommages en cours de transport, utilisez l'emballage d'origine lors du retour du dispositif.

3.4 Recommandations de Nettoyage et Désinfection

Il est recommandé de nettoyer les pièces (audiomètre et accessoires, comme le casque et les écouteurs) entrant en contact direct avec le patient selon les procédures standard de nettoyage et de désinfection entre chaque patient.

Les conseils de nettoyage et de désinfection du dispositif MAICO présentés dans ce document n'ont pas pour but de remplacer ou de contredire les politiques ou les procédures en vigueur obligatoires dans le cadre de la prévention des infections au sein des installations d'une entreprise.

Si le potentiel d'infection n'est pas élevé, MAICO émet les recommandations suivantes :

- Avant de procéder au nettoyage, toujours éteindre et débrancher le dispositif.
- Débrancher le casque du dispositif.
- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon légèrement humide avec une solution à base d'eau et de savon.
- Désinfecter le boîtier plastique du dispositif et ses accessoires en essuyant les surfaces avec les lingettes humides ou un produit similaire. Respecter les instructions du produit désinfectant.
 - Essuyer avant et après chaque patient
 - Après contamination
 - Après des patients contagieux



Afin d'éviter de causer tout dommage au dispositif et à ses accessoires, respecter les consignes suivantes :

- Ne pas stériliser. Ne pas stériliser par autoclave.
- Ce produit ne doit pas être utilisé en présence de liquide pouvant entrer en contact avec les composants électroniques ou le câblage.

En cas de suspicion de liquide entré en contact avec les composants ou accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée avant d'être déclarée sûre par un technicien de maintenance certifié MAICO.

Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus sur le dispositif ou ses accessoires.

3.5 Accessoires et pièces de recharge

Certains composants réutilisables s'usent avec le temps. MAICO vous recommande d'avoir un stock de ces pièces de rechange (selon la configuration de votre dispositif). Demander au distributeur local quand les accessoires doivent être remplacés.

3.6 Recyclage et mise au rebut



Au sein de l'Union européenne, il est illégal de mettre au rebut un dispositif électrique ou électronique dans les déchets municipaux non triés. Conformément à cette disposition, tous les produits MAICO vendus après le 13 août 2005 sont marqués d'une poubelle sur roues barrée d'une croix. Dans les limites autorisées par l'article (9) de la DIRECTIVE 2012/19/UE du parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), MAICO a modifié sa politique de vente. Afin d'éviter tous frais de distribution supplémentaires, nous assignons la responsabilité de la collecte et du traitement adéquats conformément aux réglementations légales à nos clients.

Pays non européens

En dehors de l'Union européenne, la législation locale doit être respectée en ce qui concerne la mise au rebut de ces produits à la fin de vie utile.

4 Déballage et orientation du matériel

Cette section donne des informations sur :

- le déballage du dispositif
 - la familiarisation avec les connexions du matériel
 - l'assemblage du système
 - les modalités d'alimentation du dispositif
 - les modalités de stockage du dispositif
-

4.1 Déballage du dispositif

Vérifier si l'emballage et le contenu sont endommagés

- Il est recommandé de déballer soigneusement l'easyDigits et la tablette en vérifiant que tous les composants sont bien extraits des matériaux d'emballage.
- Vérifier que tous les composants sont inclus comme indiqué sur le bordereau de livraison inclus avec le colis.
- Si un composant manque, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler.
- Si un composant semble avoir été endommagé pendant le transport, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler. Ne jamais tenter d'utiliser un composant ou dispositif qui semble endommagé.

Signalement des imperfections

Informier immédiatement le transporteur si des dommages mécaniques sont constatés. Cette mesure permettra de garantir toute réclamation d'assurance en bonne et due forme. Conserver l'emballage d'origine afin de permettre à l'expert en sinistres de l'inspecter également.

Signaler immédiatement les défauts

Toute pièce manquante ou dysfonctionnement doit être signalé immédiatement au fournisseur du dispositif, en indiquant le numéro de la facture, le numéro de série et en donnant une description détaillée du problème.

Conserver l'emballage pour une expédition ultérieure

Conserver tous les emballages d'origine et le carton d'expédition pour un retour éventuel du dispositif. Cela vous sera utile en cas d'entretien ou à des fins d'étalonnage.

Composants

L'easyDigits est fourni avec différents composants (voir Tableau 2). La disponibilité des configurations avec les composants suivants est spécifique à chaque pays. Contacter le distributeur local pour avoir d'autres informations.

Tableau 2 Composants

Composants
Appli easyDigits
Tablette
Casque AC DD65 v2*
Bloc d'alimentation USB-C® pour tablette UES60LCP-200300SPC
Câble US286 USB-C® vers USB-C® pour bloc d'alimentation électrique
USB-C® vers USB-Un câble pour le transfert vers un PC
Étui pour tablette
Manuel d'utilisation**

*Élément en contact avec le patient conforme à la norme CEI 60601-1

**Téléchargeable sur le centre de téléchargements - voir le livret fourni

4.2 Orientation du matériel

4.2.1 Connexions



MISE EN
GARDE

Insérer les fiches avec précaution dans la connexion appropriée. Ne pas secouer la fiche ou tirer dessus avec force quand elle est connectée. Déconnecter les fiches avec précaution.

Figure 3 affiche les connexions de la tablette. Les connexions sont expliquées dans la Tableau 3.



Figure 3

Le casque est connecté à la tablette via la prise jack (1). Cette connexion est également utilisée pour le transfert de données vers un PC.

Tableau 3 Connexions au dos de l'appareil

CONNEXIONS	
1	Prise USB-C® pour le bloc d'alimentation électrique
2	Connexion pour le casque

4.2.2 Établir une connexion PC via USB

Le transfert des données vers le PC peut se faire via une connexion USB.

Si l'easyDigits est utilisé avec des équipements de bureau qui ne sont pas eux-mêmes des dispositifs électromédicaux (voir Tableau 4, Connexion PC 1), la connexion PC doit être établie de l'une des manières suivantes (voir la Tableau 4, Connexion PC 2, 3 ou 4).



AVERTISSEMENT

Il faut utiliser exclusivement des équipements de bureau qui sont eux-mêmes des dispositifs médicaux électriques ou respectent les exigences IEC 62368-1. Si un équipement électrique non médical est utilisé dans l'environnement du patient (dans un rayon de 1,5 m du patient selon la définition de la norme IEC 60601-1) un transformateur d'isolation doit être utilisé (exception : sauf quand on utilise un ordinateur portable batterie).

Tableau 4 Connexions PC

CONNEXIONS PC	
Connexion PC 1 : Équipement électromédical – Équipement électromédical	Connexion PC 2 : Équipement électromédical – Équipement non électromédical
Connexion PC 3 : Équipement électromédical – Équipement non électromédical	Connexion PC 4 : Équipement électromédical – Ordinateur portable (alimenté par batterie)

4.3 Alimentation

4.3.1 Alimentation de la tablette

Chargez la tablette en utilisant le bloc d'alimentation fourni avec la tablette. La charge est également possible pendant le test.



AVERTISSEMENT

En utilisant un bloc d'alimentation non médical pendant les tests, le courant de fuite augmente les risques de blessure ou de décès (par exemple, causés par des macro ou des micro chocs électriques).

Si vous chargez la tablette pendant le test, vous devez utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni par MAICO.

4.4 Rangement

Lorsque le casque et la tablette ne sont pas utilisés, débranchez tous les accessoires et éteignez la tablette.

Placez-les dans un lieu où ils seront protégés des dégâts aux composants fragiles tels que les transducteurs acoustiques et les câbles. Il est préférable de ranger le casque dans la mallette de transport et la tablette dans son étui.

Ils doivent être stockés en respectant les conditions de température recommandées décrites à la :



Section 6.1 Matériel et logiciel d'easyDigits

5 Utilisation du dispositif

Cette section vous donne des informations sur :

- la prise en main de l'easyDigits
 - la façon d'effectuer des tests
 - la gestion des résultats de test
 - les paramètres à choisir
-

5.1 Prise en main de l'easyDigits

5.1.1 Utilisation des équipements après le transport et le stockage

Vérifier que le dispositif fonctionne correctement avant utilisation. Si le dispositif a été stocké dans un endroit plus froid (même pendant une période courte), il faut le laisser s'acclimater. Cela peut prendre assez longtemps, en fonction des conditions (telles que l'humidité environnementale). On peut réduire la condensation en stockant le dispositif dans son emballage d'origine. Si le dispositif est stocké dans un endroit plus chaud que le lieu d'utilisation, aucune précaution particulière n'est nécessaire avant l'utilisation. Toujours s'assurer du fonctionnement correct du dispositif en respectant les procédures de contrôle de routine des équipements audiométriques.

5.1.2 Installation

L'utilisation de l'easyDigits doit se faire dans une pièce calme pour assurer que l'examen ne soit pas perturbé par des nuisances sonores extérieures. Les niveaux de pression acoustique du bruit ambiant dans une cabine audiométrique ne peuvent excéder les valeurs spécifiées dans la norme ISO 8253 ou ANSI S3.1.

Les dispositifs électroniques qui émettent des champs électromagnétiques forts (type micro-ondes ou dispositifs de radiothérapie) peuvent affecter la fonction audiométrique. Par conséquent, l'utilisation de ce type de dispositif doit être évitée à proximité de l'audiomètre, ce qui pourrait fausser les résultats des tests.

La salle d'examen doit être à une température normale comprise entre 15 °C/59 °F et 35 °C/95 °F. Pour garantir la précision des résultats, l'instrument est mis sous tension environ 10 minutes avant la première mesure. Si le dispositif est soumis à de faibles températures pendant le transport par exemple, attendre qu'il revienne à une température ambiante avant de vous en servir.

REMARQUE : Pour la température et le temps de préchauffage, voir :



Section 6.1 Matériel et logiciel d'easyDigits

5.2 Mise en route

Pour allumer le dispositif :

- Connectez le casque ou le haut-parleur à la tablette.
- Appuyez sur le bouton marche/arrêt de la tablette pour la démarrer.
- L'application easyDigits se lance automatiquement.

REMARQUE : Si aucun casque n'est connecté à la tablette, le son est émis par les haut-parleurs de la tablette. Cependant, le test ne fournit des résultats valides que lorsqu'un casque est utilisé.

5.3 Éteindre

Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour éteindre la tablette et débranchez le casque de la tablette pour le ranger en toute sécurité.



Section 4.4 Rangement

5.4 Disposition à l'écran

La Figure 4 présente la disposition de l'écran principal. La Tableau 5 l'explique.



Figure 4

Tableau 5 Disposition de l'écran

#	Nom(s)/Fonction(s)	Description
1	X	Bouton Annuler
2	Nom de l'écran	Indique le nom l'écran actuel.
3	Gauche/Droite/ Avec appareil auditif/ Sans appareil auditif	Avec DD65 v2 : indique l'oreille actuellement testée. Avec haut-parleurs : indique Avec appareil auditif/Sans appareil auditif .
4	Champs et boutons	Champs et boutons de saisie pour le processus.

5.5 Préparation au test

5.5.1 Préparation du patient

Le patient doit s'asseoir à une distance minimale de 30 à 50 cm du dispositif.

Les instructions nécessaires sont fournies au patient sur la tablette. Après confirmation, la procédure de test suivante démarre.



Section 5.6.3 Instructions

5.5.2 Placement du casque



Figure 5

Éviter également tout obstacle qui gênerait au placement des coussinets d'oreille sur les oreilles (cheveux, lunettes).

S'assurer que le casque (Figure 5) est positionné correctement : l'écouteur rouge sur l'oreille droite et l'écouteur bleu sur l'oreille gauche. Ajuster le bandeau de manière à positionner le casque à la bonne hauteur (la sortie de l'émetteur du côté intérieur du casque doit être face au canal auditif).

5.6 Réalisation du Digit Triplet Test

5.6.1 Description générale du test

Le Digit Triplet Test easyDigits est conçu comme un autotest.

Après une phase de préparation et d'entraînement, jusqu'à 27 triplets de chiffres sont présentés au patient de manière monaurale pour chaque oreille, accompagnés de bruit. On demande au patient de reconnaître et de saisir ces triplets.

Les niveaux de départ pour l'entraînement et le premier essai dépendent de la méthode d'évaluation sélectionnée :

- **Évaluation des triplets** : La parole et le bruit sont tous deux initialisés à un rapport signal/bruit (SNR) de 0 dB, ce qui correspond soit au niveau de présentation par défaut, soit au niveau sélectionné sur l'écran de démarrage.
- **Évaluation des chiffres** : La parole et le bruit sont initialisés à un rapport signal/bruit (SNR) de -2 dB, la parole étant réglée 2 dB en dessous de l'intensité du bruit.

Pendant le test, le niveau sonore reste constant et le niveau de la parole varie.

Le niveau pour présenter le triplet suivant est déterminé en fonction de l'exactitude des réponses du patient lors de l'essai précédent, selon la méthode d'évaluation suivante :

- **Évaluation des triplets** : Si au moins un chiffre d'un triplet est saisi de manière incorrecte, le triplet entier est évalué comme incorrect.
- **Évaluation des chiffres** : Le nombre de chiffres correctement saisis (0, 1, 2 ou 3) est enregistré, ce qui permet d'évaluer de manière plus précise.



Section 5.9.2.5 Réglages des tests

Le test s'arrête automatiquement si le niveau sonore de l'essai suivant atteint ou dépasse 75 dB SPL, et le résultat est enregistré comme **Incomplet**.

Les algorithmes sont décrits brièvement ci-dessous :

Évaluation des triplets

Alors que l'intensité du bruit reste constant, le niveau de la parole varie comme suit :

- Si tous les chiffres du triplet sont corrects, le triplet entier est évalué comme correct. Le niveau de la parole diminuera d'un palier déterminé au cours de l'essai suivant.
- Si au moins un chiffre d'un triplet est saisi de manière incorrecte, le triplet entier est évalué comme incorrect. Le niveau de la parole augmentera d'un palier déterminé au cours de l'essai suivant.

Le palier se réfère à la valeur fixe en dB selon laquelle le niveau de la parole est ajusté entre les essais.

Évaluation des chiffres

Cette méthode ajustera dynamiquement le niveau de la parole pour le prochain essai, en fonction du nombre de chiffres correctement identifiés dans un triplet. Le nombre de chiffres correctement saisis (0, 1, 2 ou 3) est enregistré, ce qui permet d'évaluer de manière plus précise.

- **Phase initiale (essais 1 à 6)** : Ajuste le palier en fonction de la précision de chaque réponse, garantissant ainsi une mesure précise.
- **Phase principale (essais 7 à 18)** : Ajuste avec précision le palier pour des réglages encore plus précis.

Pour les deux méthodes, le seuil de reconnaissance vocale (SRT) est calculé comme le rapport signal/bruit (SNR) moyen entre le 7e essai et le dernier essai, y compris 1 essai virtuel final. L'écart type (SD) est également calculé sur ce même ensemble d'essais. Cette méthode adaptative garantit que le test est à la fois stimulant et précis, adapté aux performances individuelles.

Pour plus de détails sur l'algorithme, voir :



Section 6.1 Matériel et logiciel d'easyDigits – CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF – Précision

5.6.2 Démarrer le test

REMARQUE : L'écran de démarrage indique la



Section 5.9.2.5

Réglages des tests

1. Remplissez les champs de saisie(1) :

- ID (requis)
- Date de naissance (ouvrez le widget ou saisissez-la dans le champ de saisie)

2. Uniquement avec les options de test affichées : Sélectionnez la langue du test (2).

3. Uniquement avec les options de test affichées : Sélectionnez la ou les oreilles à tester pour un test avec casque ou **Avec appareil auditif/Sans appareil auditif** pour un test avec haut-parleurs (3).

4. Uniquement avec les options de test affichées : Sélectionnez l'intensité du bruit (3).

5. Appuyez sur **DÉMARRER LE TEST** pour commencer directement à tester le patient que vous venez de saisir (Figure 6).

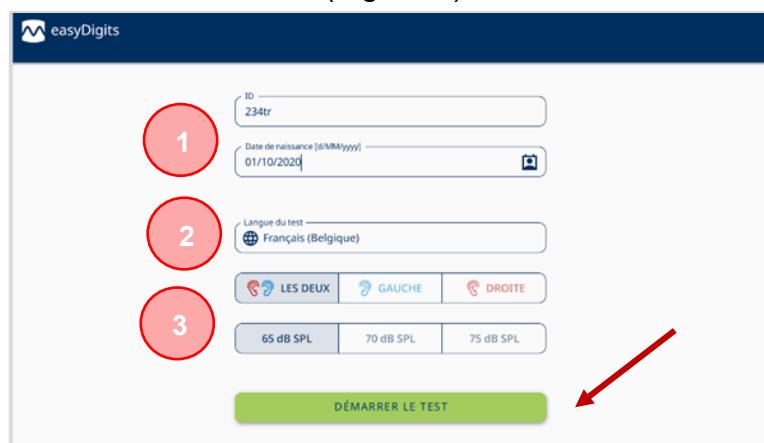


Figure 6

5.6.3 Instructions

Le patient doit lire les instructions et appuyer sur **OK** (Figure 7).

L'entraînement débute.



Figure 7

5.6.4 Entraînement

On présente au patient des sons et des bruits à un niveau fixe. Les niveaux restent constants pendant la phase d'entraînement. L'entraînement sera effectué

- binauralement ou monauralement (à droite ou à gauche) selon les options de test sélectionnées sur l'écran de démarrage
- binauralement si les options de test sont masquées sur l'écran de démarrage.



Section 5.9.2.5 Réglages des tests

La Figure 8 présente l'écran d'entraînement.

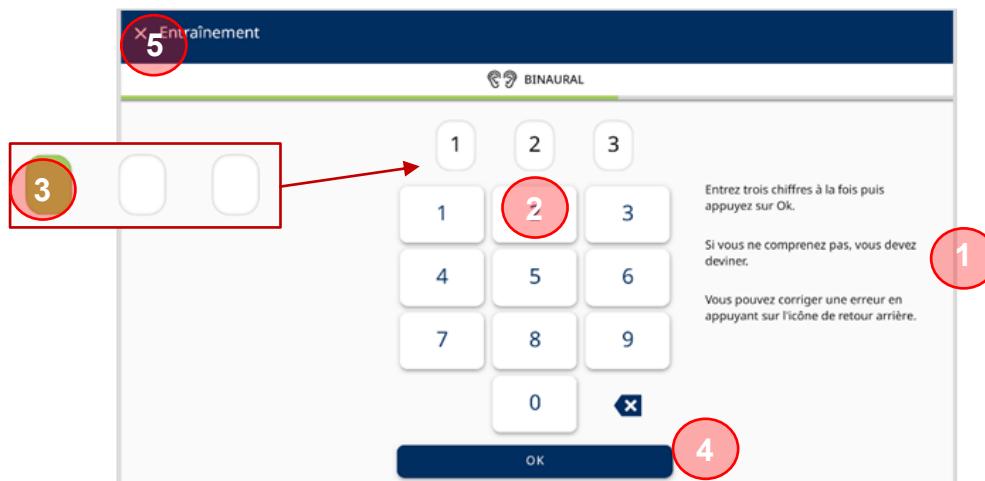


Figure 8

- La procédure de test constitue une aide (1).
- Le patient saisit la séquence de chiffres perçue (2) et appuie sur **OK** (4). Le champ du chiffre actuellement présenté s'allume en vert (3).
- Le patient peut annuler le processus en appuyant sur **x** (5).

5.6.5 Tests

La Figure 9 présente l'écran de **test**.

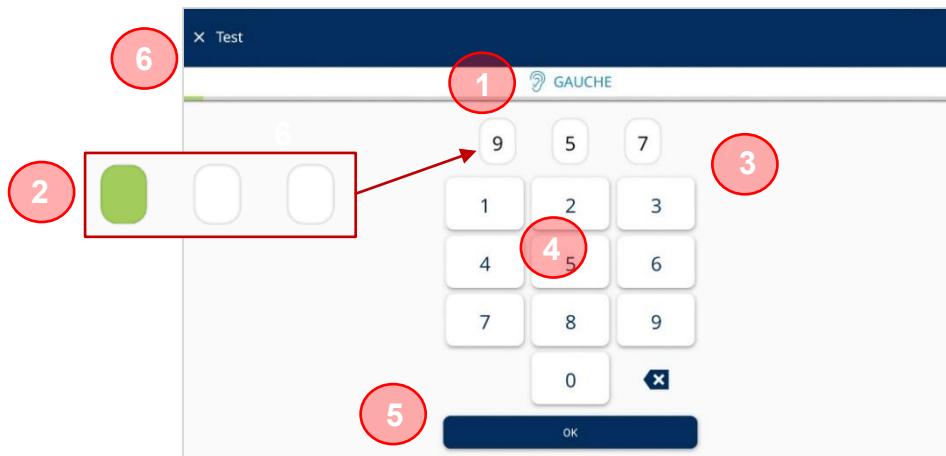


Figure 9

- L'oreille ou le type de test actuel s'affiche (1).
- Le champ du chiffre actuellement présenté s'allume en vert (2). Le patient saisit la séquence de chiffres perçue (3 et 4) et appuie sur **OK** (5).
- Le patient peut annuler le processus en appuyant sur **x** (6).
- La procédure de test est enregistrée automatiquement après la présentation et la confirmation du dernier triplet de chiffres.

REMARQUE : Le nombre d'essais dépend de la langue du test et de la méthode d'évaluation. Il y en a 27 pour Triplet (dans les deux langues) et 17 (néerlandais) / 19 (français) pour Chiffres.

Une fois le test terminé, le système affichera l'un des écrans suivants, en fonction des paramètres :

- **Écran Terminé** : Le patient ne verra pas les résultats du test.
- **Écran Résultat** : Le patient peut consulter ses résultats.

Écran Terminé

La Figure 10 présente l'écran Terminé.

Appuyez sur **TERMINÉ** (1) pour mettre définitivement fin au test. Le résultat du test n'est plus accessible via l'application easyDigits.

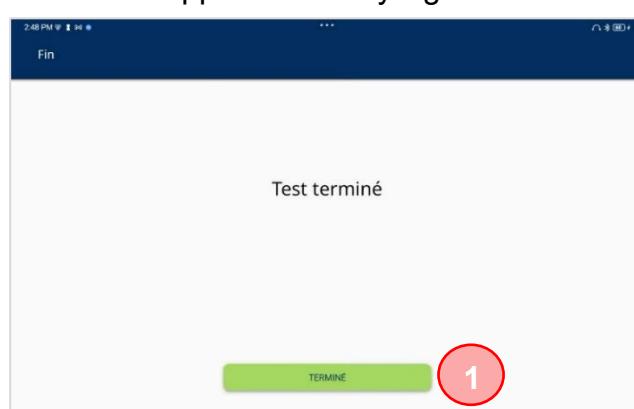


Figure 10

Écran Résultat

La Figure 11 présente l'écran Résultat.

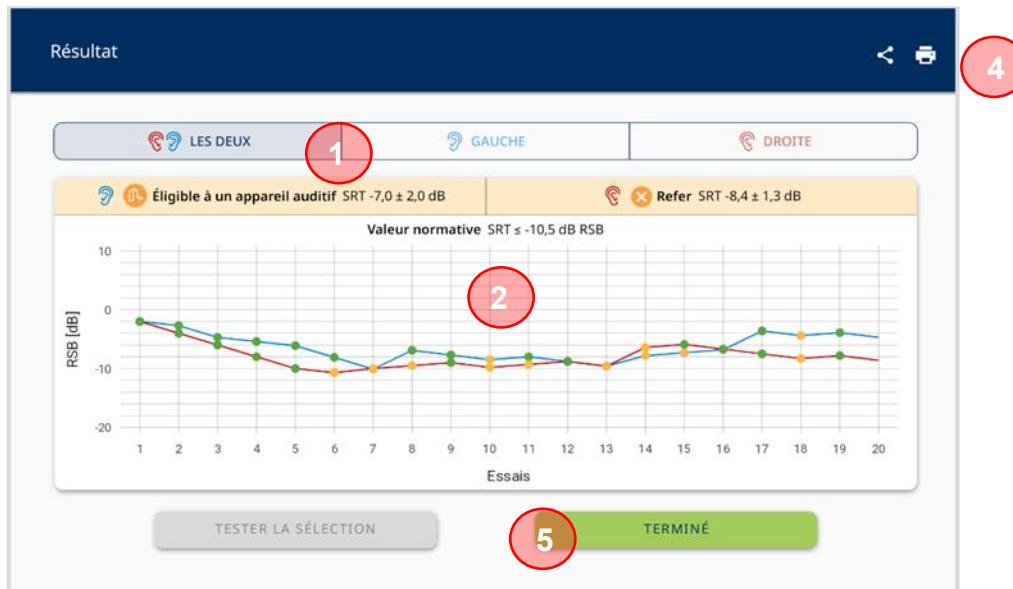


Figure 11

- Sélectionnez (1) pour afficher le résultat pour l'oreille gauche, l'oreille droite ou les deux oreilles respectivement **Avec appareil auditif/Sans appareil auditif/Les deux** (2).
- L'écran des résultats affiche le résultat **Pass/Refer/Pas testé** (pour les tests avec casque) et le seuil de reconnaissance vocale (SRT). Un résultat **Éligible à une intervention pour appareil auditif** indique que la capacité auditive est inférieure de plus de 3 dB à la valeur de référence, et que l'assurance maladie peut prendre en charge une partie des aides auditives.
- Test/Nouveau test** : Sélectionnez
 - GAUCHE** ou
 - DROITE** ou
 - Avec appareil auditif** ou
 - Sans appareil auditif** (1)

et appuyez sur **SÉLECTION DU TEST** (3) pour tester/tester à nouveau. Le test recommence par la phase d'entraînement et peut être arrêté en appuyant sur **x**. Dans ce cas, le résultat du test initial restera inchangé.

- Appuyez sur (4) pour partager ou imprimer les résultats du test.
- Appuyez sur **TERMINÉ** (5) pour mettre définitivement fin au test. Les résultats du test ne sont plus accessibles via l'application easyDigits.



Section 5.7 Gestion des résultats du test

5.7 Gestion des résultats du test

Vous pouvez gérer vos résultats de test de différentes manières :

- Partager les résultats des tests via la fonction Partager de la tablette.
- Imprimer les résultats des tests via la fonction d'impression de la tablette.
- Télécharger ou supprimer des fichiers PDF et XML via USB.

Partager et imprimer via la fonction Android

Appuyez sur  pour partager ou  imprimer les résultats du test sur l'écran des résultats. Sélectionnez l'application pour partager (Figure 12) ou imprimer (Figure 13) et terminez le processus de partage (par exemple via le client de messagerie) ou imprimez sur une imprimante configurée.

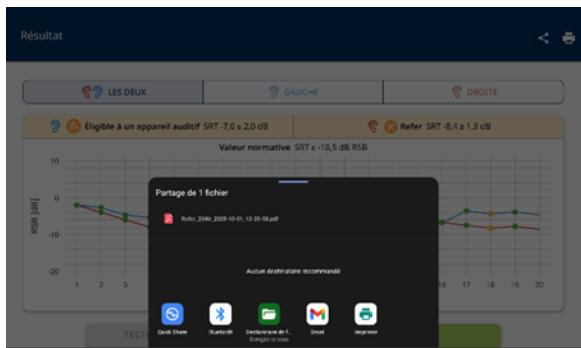


Figure 12

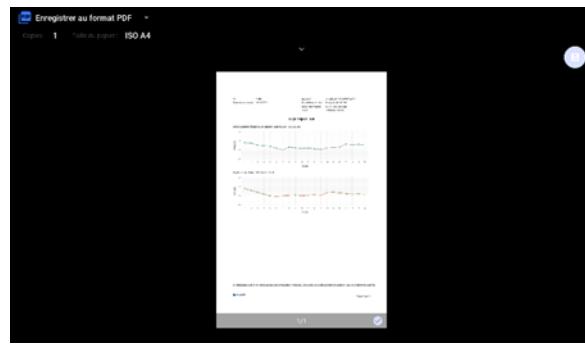


Figure 13

Télécharger ou supprimer des fichiers PDF et XML via USB

Les résultats des tests sont enregistrés sous forme de fichiers XML dans le chemin d'accès suivant :

**Ce PC\{Nom de la tablette}\[Stockage interne partagé]
Android\data\biz.maico.easyDigits\files\Subjects**

Connectez la tablette au PC via USB pour récupérer les données via ce chemin d'accès.

REMARQUE : La tablette doit être configurée pour utiliser le port USB pour le transfert de fichiers. Le chemin d'accès exact peut varier en fonction du nom du dispositif et de la langue du système de la tablette.

5.8 Informations importantes concernant les paramètres de la tablette

5.8.1 Généralités

- Balayez vers le bas depuis le haut et appuyez sur l'icône des paramètres pour ouvrir les paramètres de la tablette.
- Balayez de gauche à droite pour revenir au logiciel easyDigits.

Les paramètres de la tablette ont été optimisés en usine afin de garantir des performances fiables lors des dépistages avec le logiciel easyDigits. Bien qu'il soit techniquement possible de modifier les paramètres de la tablette, il est essentiel que les configurations suivantes restent inchangées afin de garantir des résultats de dépistage précis et cohérents :

- Dolby Atmos
- Suppression des avertissements de volume élevé
- Paramètres gestuels

Pour plus d'informations, consultez les sections suivantes.

5.8.2 Dolby Atmos

L'activation de Dolby Atmos modifie le stimulus et peut entraîner des résultats de dépistage inexacts. Le Dolby Atmos est activé lorsque le symbole Dolby apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran de dépistage pendant la présentation.

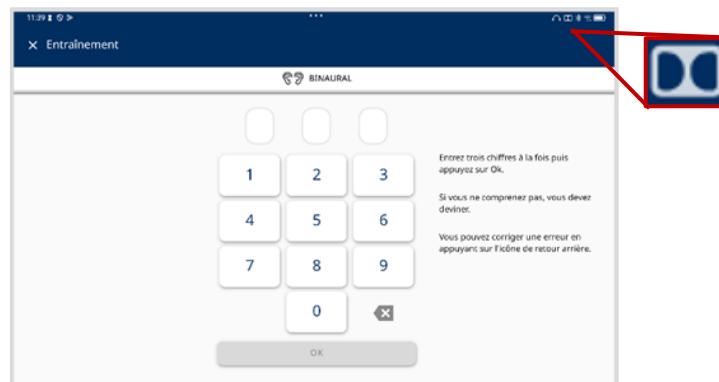


Figure 14

Dans **Paramètres > Son > Dolby Atmos**, **Dolby Atmos** doit être désactivé.

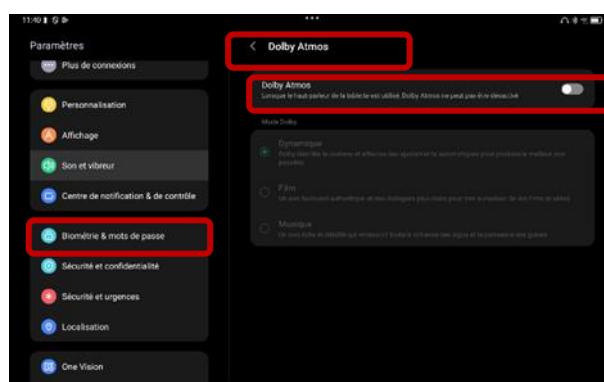


Figure 15

5.8.3 Suppression des avertissements de volume élevé

Les tablettes intègrent une fonction Suppression des avertissements de volume élevé conçue pour protéger les utilisateurs contre d'éventuels dommages auditifs. Par défaut, le système limite le volume à 80 % lorsque des casques sont connectés. Cependant, à des fins de dépistage, un volume de 100 % est nécessaire pour garantir des niveaux adéquats.

REMARQUE : Pendant la présentation, une boîte de dialogue peut apparaître pour vous demander de désactiver Suppression des avertissements de volume élevé. Si cela se produit, veillez à la réactiver.

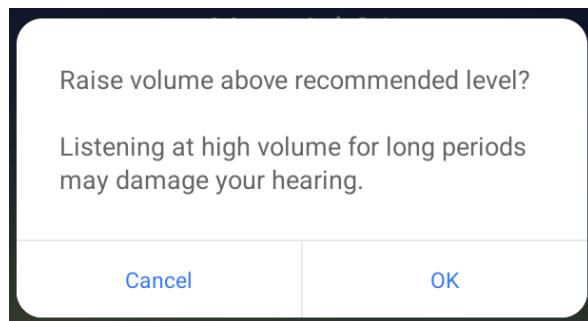


Figure 16

Dans **Paramètres > Accessibilité, Suppression des avertissements de volume élevé** doit être réglé sur **Activé** (Figure 17 et Figure 18).

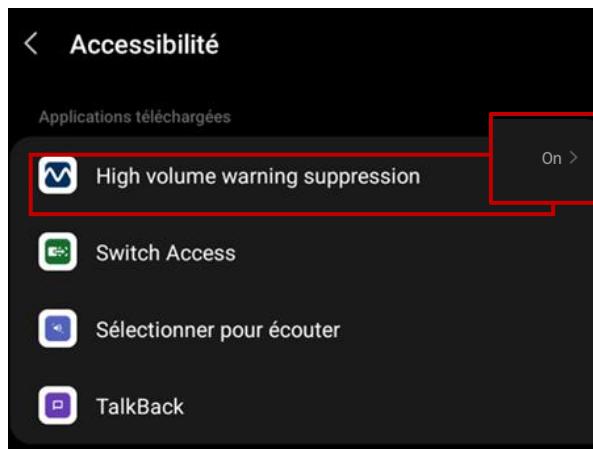


Figure 17

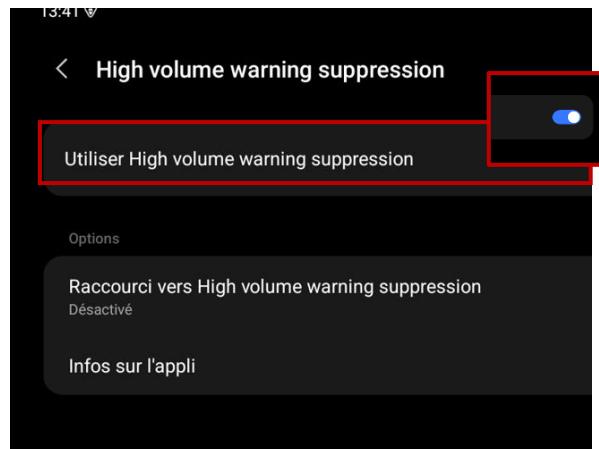


Figure 18

REMARQUE : Si le paramètre **Suppression des avertissements de volume élevé** ne fonctionne pas ou présente un dysfonctionnement dû à une erreur, redémarrez la tablette et vérifiez que le paramètre est **Activé**.

5.8.4 Paramètres gestuels

Le logiciel easyDigits nécessite l'activation de la navigation gestuelle.

Dans **Paramètres > Paramètres généraux > Navigation dans le système**, **Navigation gestuelle** doit être sélectionné (Figure 19).

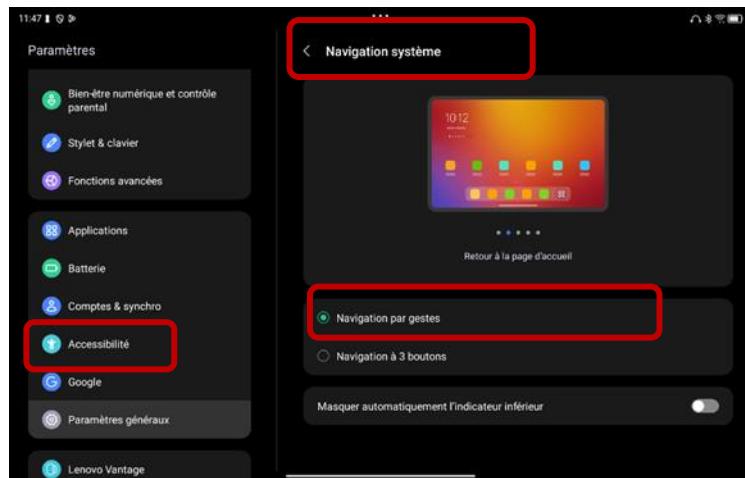


Figure 19

5.9 Menu easyDigits

5.9.1 Généralités

Appuyez brièvement 3 fois sur le symbole pour ouvrir le menu caché **easyDigits** (Figure 20 et Figure 21). Sélectionner :

- **Paramètres**
- **Maintenance**
- **Informations sur le dispositif**, ou
- **Infos sur la version**

Remarque : Maintenance est uniquement pour le personnel de maintenance.

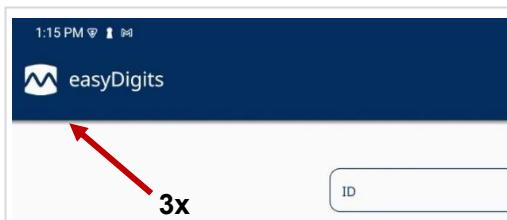


Figure 20

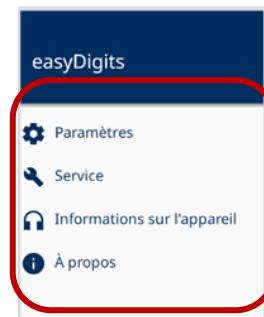


Figure 21

5.9.2 Paramètres

5.9.2.1 Généralités

Appuyez sur **Paramètres** et saisissez le mot de passe **!2776** (Figure 22). Le menu **Paramètres** s'ouvre. Sélectionnez **Basique**, **Test** ou **Rapport** pour ouvrir les sous-menus. (Figure 23).

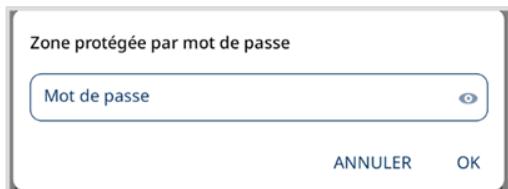


Figure 22



Figure 23

5.9.2.2 Partager les paramètres

REMARQUE : Vous pouvez utiliser diverses applications pour partager les paramètres (par exemple, la messagerie électronique ou le stockage sur cloud). Les applications peuvent être installées en fonction de vos besoins. Gardez à l'esprit les recommandations générales sur la cybersécurité et la protection des données.



Section 2.8 Cybersécurité et protection des données

Partagez les paramètres (nom du fichier : **easyDigits.settings.package**) à l'aide des applications installées sur la tablette. Appuyer sur :



pour partager les paramètres.

Sélectionnez l'application de partage (Figure 24) et terminez le processus de partage ou enregistrez le fichier dans le répertoire de la tablette pour une utilisation ultérieure (par exemple, pour un téléchargement ultérieur sur un PC).

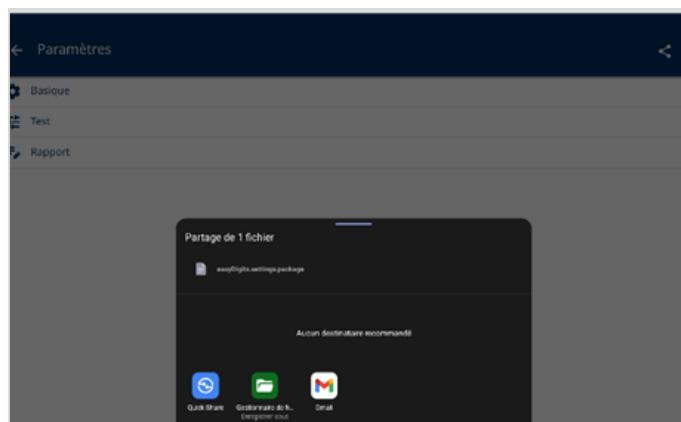


Figure 24

5.9.2.3 Importer des paramètres depuis la tablette

Appuyer sur :



pour ouvrir le répertoire de la tablette. Naviguez jusqu'à l'emplacement du fichier de paramètres que vous souhaitez importer (Figure 25).

Appuyez sur le fichier. Vous serez automatiquement renvoyé à l'écran **Paramètres**. Les paramètres ont été importés.

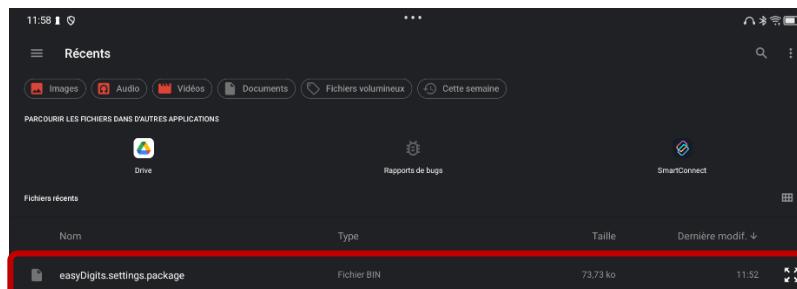


Figure 25

Balayez de gauche à droite pour revenir au logiciel easyDigits sans importer les paramètres.

5.9.2.4 Paramètres généraux



Figure 26



Figure 27

Langue

Sélectionnez la langue de l'application (Figure 26).

Transducteur

Sélectionnez le casque **DD65 v2** ou **Haut-parleur** comme transducteur (Figure 27). Tout haut-parleur équipé d'une prise jack 3,5 mm peut être utilisé.

REMARQUE : Pour les tests avec haut-parleurs, un étalonnage sur site est nécessaire.

Les résultats **Pass/Refer** ne sont disponibles que pour les tests avec casque.

5.9.2.5 Réglages des tests

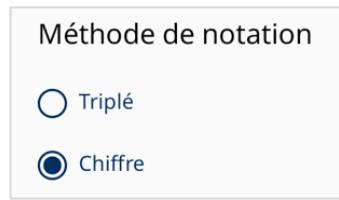


Figure 28

Méthode de notation

Sélectionnez la méthode d'évaluation : **Triplé** ou **Chiffre** (Figure 36).



Section 5.6.1

Description générale du test

Valeurs normatives

- Enfants
- Adultes

Figure 29

Écran des résultats

Écran des résultats après le test

Figure 30

Options de test

Afficher les options du test sur l'écran de

Figure 31

Langue du test

Nederlands (België)

Figure 32

Type de test

- Sans appareil auditif
- Avec appareil auditif

Figure 33

Intensité du bruit

- 65 dB SPL
- 70 dB SPL
- 75 dB SPL

Figure 34

Critères de réussite

REMARQUE IMPORTANTE : Valable uniquement pour les tests avec un casque !

Selectionnez les critères de réussite pour les **Enfants** ou les **Adultes** (Figure 29). Les critères de réussite sont décrits dans :



Section 6.7 Critères de réussite

Écran Résultat :

Activé : L'écran **Résultat** s'affiche après le test.

Désactivé : Seul l'écran de fin s'affiche après le test (Figure 30).

Options de test

Activé : L'écran **Démarrage** affiche les options des tests **Langue du test**, sélection de l'oreille respectivement Avec appareil auditif/Sans appareil auditif et Intensité du bruit (p. ex. pour un magasin spécialisé dans les tests auditifs).

Désactivé : L'écran **Démarrage** affiche uniquement les champs de saisie **ID** et **Date de naissance**. Les options des tests sont définies par défaut (p. ex. pour les dépistages scolaires, Figure 31).

Langue du test

Selectionnez la langue par défaut pour les instructions, les chiffres présentés et les résultats (Figure 32).

Type de test

Selectionnez **Avec appareil auditif** ou **Sans appareil auditif** par défaut (Figure 33).

Intensité du bruit

Selectionnez l'intensité du bruit par défaut (Figure 34).

5.9.2.6 Paramètres des rapports



Figure 35

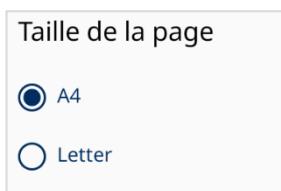


Figure 36

Langue du rapport

Sélectionner la langue de l'application ou la langue du test comme langue du rapport. (Figure 35).

Taille de la page

Sélectionnez la taille de la page du rapport (Figure 36).

REMARQUE : La taille de la page peut encore être modifiée lors de l'impression du rapport.

Informations sur l'établissement

Saisissez les informations sur l'établissement qui seront affichées dans l'en-tête du rapport (Figure 37). Appuyer sur :



pour ajouter un logo du répertoire.



pour supprimer à nouveau le logo.

5.9.3 Maintenance

Uniquement pour la maintenance.

5.9.4 Informations sur le dispositif



Figure 38

L'écran Informations sur le dispositif fournit des informations essentielles sur le dispositif, notamment son identification et ses caractéristiques de fabrication (Figure 39).

5.9.5 Application easyDigits – À propos de



L'écran *À propos de* présente diverses informations sur le logiciel (Figure 39).

Il est possible d'autoriser ou d'interdire les statistiques d'utilisation en déplaçant le curseur vers la gauche ou la droite (= autoriser, = ne pas autoriser). Le changement de ce paramètre nécessite un redémarrage de l'application.

Les logiciels tiers sont affichés en appuyant sur la flèche.

Figure 39

REMARQUE : L'appli easyDigits enregistre des données sur la tablette sur laquelle elle est installée à des fins d'assistance. En outre, l'appli easyDigits peut enregistrer des données sur les habitudes d'utilisation et des données d'utilisation anonymes provenant de sessions de test sur les serveurs du fabricant administrés par ce dernier. Elles sont utilisées pour le développement futur.

Toutes les données enregistrées sont anonymes et ne sont donc pas couvertes par le consentement du RGPD de l'UE. Aucun individu ne peut être identifié et le fabricant n'est donc pas en mesure ou obligé d'effacer les données demandées par des individus ou des groupes.

Vous pouvez désactiver l'option **Autoriser les statistiques d'utilisation**.

5.10 Mise à jour de l'appli easyDigits

Si la tablette est connectée à Internet, vous pouvez vérifier et installer les mises à jour en appuyant sur **VÉRIFIER LES MISES À JOUR** dans l'écran **À propos de** (Figure 40).



Figure 40

Appuyez sur **INSTALLER MAINTENANT** pour lancer la mise à jour (Figure 41).

Si vous mettez à jour l'appli easyDigits pour la première fois, vous devrez autoriser l'application à installer les mises à jour. Appuyez sur **Paramètres** pour accéder au menu des paramètres (Figure 42).



Figure 41

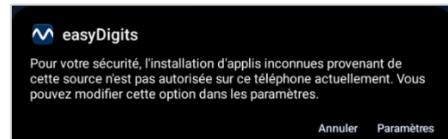


Figure 42

Déplacez le curseur vers la droite pour autoriser les mises à jour (Figure 43).



Figure 43

Appuyez sur **METTRE À JOUR** pour démarrer l'installation (Figure 44).

Appuyez sur **Terminé** pour terminer le processus d'installation ou sur **OUVRIR** pour ouvrir l'appli easyTone (Figure 45).



Figure 44



Figure 45

5.11 Rappel étalonnage



Section 3.3

Maintenance



Figure 46

L'étalonnage annuel est recommandé.

Le rappel commence 1 mois avant l'expiration de la date d'étalonnage de votre transducteur acoustique (Figure 46).

L'utilisateur peut toujours ignorer le message de rappel et poursuivre l'étalonnage.

6 Données techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur

- les caractéristiques du matériel d'easyDigits
- la connexion et l'affectation des broches
- les valeurs d'étalonnage et les niveaux maximums
- la compatibilité électromagnétique (CEM)
- la sécurité électrique, CEM et normes associées

6.1 Matériel et logiciel d'easyDigits



L'easyDigits est un produit médical actif de diagnostic conforme à la classe IIa de la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

Informations générales à propos des caractéristiques

La performance et les spécifications du dispositif peuvent être garanties uniquement s'il fait l'objet d'une maintenance technique au moins une fois par an.

MAICO Diagnostics fournit des schémas des circuits et des manuels de service aux centres de service agréés.

NORMES

EN IEC 62368-1:2020 + A11:2020

Alimenté par USB

Les ÉQUIPEMENTS dotés de moyens de connexion à un RÉSEAU D'ALIMENTATION sont conformes aux exigences relatives aux ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX de la CLASSE I ou de la CLASSE II lorsqu'ils sont ainsi connectés et, lorsqu'ils ne sont pas connectés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION, aux exigences relatives aux ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX à ALIMENTATION INTERNE.

CEM

EN 301 489-1 V2.2.3:2019

L'easyDigits n'est pas classé selon la norme EN 60645-1 et n'est pas conforme à cette norme.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Unité d'alimentation électrique (tablette)	Type	UES60LCP-200300SPC
	Entrée	90 à 264 V _{CA} , 50/60 Hz, 1,3 A
	Sortie	5,0~12,0 V DC, 3,0 A MAX
	Sécurité	IEC 60601-1, Classe II

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Mode de fonctionnement	Continu	
Conditions environnementales	Fonctionnement	Température : +15 °C à +35 °C/+59 °F à +95 °F Humidité : 30 % - 90 %, sans condensation Pression ambiante : 98 kPa à 104 kPa
	Rangement	Température : 0 °C à +50 °C/+32 °F à +122 °F Humidité : 10% - 95%, sans condensation
	Transport	Température : -20 °C à +50 °C/-4 °F à +122 °F Humidité : 10% - 95%, sans condensation
Altitude	Altitude maximale de fonctionnement 2 000 m/6 561 pieds au-dessus du niveau de la mer	
Étalonnage	Les informations et instructions concernant l'étalonnage se trouvent dans le manuel d'entretien de l'easyDigits.	
Conduction aérienne	DD65 v2	Valeurs standard RadioEar
Transducteurs — Tension du bandeau	DD65 v2	Force statique du bandeau : 10,0 N ±0,5 N
Type de test	Digit Triplet Test	
Signaux de test	Parole dans le bruit Méthode des triplets : 27 essais (néerlandais (flamand) / français) Méthode des chiffres : 17 essais (néerlandais (flamand)), 19 essais (français)	
Niveaux	Bruit : 65 dB SPL, 70 dB SPL, 75 dB SPL (fix) Parole : 30 – 85 dB SPL (procédure adaptative) Niveau de départ de la parole selon la méthode d'évaluation (procédure adaptative) : Triplet : 65, 70, 75 dB SPL (0 dB SNR) Chiffre : 63, 68, 73 dB SPL (-2 dB SNR)	
Exactitude	Niveau ± 3 dB	
Précision	Paliers de niveau de la parole selon la méthode d'évaluation (procédure adaptative) : Triplet Néerlandais (flamand) / français : ±2 dB Chiffre Essais 1 à 6 : Nombre de chiffres corrects : 0 Palier : +2,0 dB 1 +0,7 dB 2 -0,7 dB 3 -2,0 dB	

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

	Essais 7 à 17 (néerlandais (flamand)) / 19 (français)
Nombre de chiffres corrects :	Palier :
0	+3,2
1	+1,8
2	+0,5
3	-0,8
Sorties	Gauche, droite, binaural, avec appareil auditif : Gauche
Poids (casque)	389g/0,86 lbs
Dimensions (casque)	l x P x H : 19,1 cm x 9,3 cm x 13,4 cm/ 7,5 po x 3,6 po x 5,3 po (sans les connexions)
Interface utilisateur	Écran tactile (tablette)
Paramètres de langue	Test : Néerlandais (flamand), français Application/rapport : Anglais, néerlandais (flamand), français
Connexion PC	1 x USB C vers A pour la connexion au PC
Stimuli	
Présentation	Test automatisé de reconnaissance des chiffres dans le bruit (sans fenêtre temporelle pour les réponses)
Intensité	CA : 63 dB SPL à 85 dB SPL
Temps de préchauffage	Moins d'1 min. après l'allumage (temps de démarrage inclus)
Fonction de mémorisation	Enregistrement sous forme de fichiers PDF et XML sur la tablette
Distorsion	Distorsion harmonique totale (THD) < 0,1 % :
Temps de montée/descente	~35 ms

CARACTERISTIQUES DE LA TABLETTE

Système d'exploitation	Android™
Version	15
Résolution	1920 x 1200 px
Taille de l'écran	11"
Entrée	USB-C®
Capacité de la batterie	7 040 mAh intégrés
Durée de vie de la batterie	Dépend de l'âge de la batterie et du comportement d'utilisation
Poids	Environ 465 g/1,03 lbs

6.2 Connexions

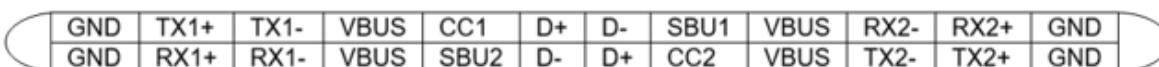


Figure 47

CONNEXIONS		Spécifications
Non Prise		
1	Alimentation électrique	Alimentation électrique externe, 5,0 V CC, 2,0 A MAX
2	Casque	ZA = 10 Ω, UA = 7 Veff

6.3 Affectation des broches

PRISE	CONNECTEUR	BROCHE 1	BROCHE 2	BROCHE 3							
Casque	3,5 mm Stéréo	Terre	Signal	-							
USB-C® (sortie)											
A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8	A9	A10	A11	A12



B12 B11 B10 B9 B8 B7 B6 B5 B4 B3 B2 B1

Broche	Nom	Broche	Nom
A1	TERRE	B12	TERRE
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	TERRE	B1	TERRE

6.4 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximaux

Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum : Casque DD65 v2

Coupleur IEC 60318-1

Signal	Niveau Max [dB SPL]
Bruit filtré pour la parole pour le DTT en néerlandais (flamand) / français	75
Parole (néerlandais (flamand) / français)	85

6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM)

La PERFORMANCE ESSENTIELLE de ce dispositif est définie par le fabricant comme suit :

- Ce dispositif ne possède pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE
- L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut donner lieu à aucun risque immédiat inacceptable. Le diagnostic final doit toujours s'appuyer sur des connaissances cliniques.

Ce dispositif est conforme à la norme EN 301 489-1 V2.2.3:2019.

6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées

- IEC 62368-1:2014 + A11:2017: Équipements audio/vidéo, technologies de l'information et de la communication - Partie 1 : Exigences de sécurité
- EN 301 489-1 V2.2.3:2019: Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radioélectriques - Partie 1 : Exigences techniques communes - Norme harmonisée pour la compatibilité électromagnétique
- ISO 14971:2019 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- Exigences générales pour la sécurité et les performances de la RÉGLEMENTATION (UE) 2017/745 actuelle
- 2011/65/EU du 8 juin 2011 relative à la limite d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)
- DIRECTIVE 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative à la gestion des déchets provenant des équipements électriques et électroniques (DEEE)

6.7 Critères de réussite

Critères de réussite (adultes) pour les valeurs SRT en dB					
Langue	Pass	Refer	Résultat	Peu fiable	Incomplet (arrêt automatique du test)
			Éligible à une intervention pour appareil auditif		
Néerlandais	SRT ≤ -11,2	-11,2 < SRT < -8,2	SRT ≥ -8,2	SD ≥ ±3	SRT ≥ 10
Français	SRT ≤ -10,5	-10,5 < SRT < -7,5	SRT ≥ -7,5		

Critères de réussite (enfants) pour les valeurs SRT en dB					
Âge (années)	Pass	Non concluant	Résultat	Peu fiable	Incomplet (arrêt automatique du test)
			Refer		
9-12	SRT ≤ -8,4	-8,4 < SRT < -6,5	SRT ≥ -6,5		
13-16	SRT ≤ -9,0	-9,0 < SRT < -8,1	SRT ≥ -8,1	SD ≥ ±3	SRT ≥ 10
≥ 17	SRT ≤ -10,0	-10,0 < SRT < -8,0	SRT ≥ -8,0		

Les spécifications sont susceptibles d'évoluer



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