
MANUEL UTILISATEUR



Produits concernés

Logiciel PC	PistonXP version 1.82.0
PDD-401	Audiometer

CE 1011

Version: AUDIO-FR-06.00
Date de sortie: 01/10/2018

VOLUMES INCLUS

Ce manuel utilisateur inclut les volumes suivants

PC Software

DB

Installation
Réglages
Maintenance
Base de données patient
Tâches courantes

Audiomètre

AU

Installation
Utilisation
Maintenance
Dépannage

Appendice

AX

Certificats
Tableaux de référence

DB

Logiciel PC



Produits concernés

PistonXP version 1.82.0

i

CE 1011

Version: DB-FR-06.00

Date de sortie: 01/10/2018

TABLE DES MATIERES

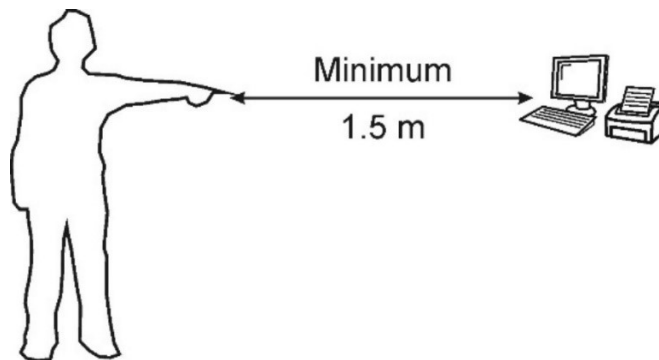
Protection contre les chocs électriques.....	4
Configuration PC minimum.....	5
Protection de données.....	6
Installation du logiciel.....	7
Première Utilisation.....	11
Icônes.....	12
Interface utilisateur.....	14
Vue d'ensemble.....	16
Opérations de base.....	16
Gérer les utilisateurs.....	18
Autres réglages.....	20
Vue d'ensemble de l'interface utilisateur.....	21
Données personnelles du patient.....	23
Trouver un patient dans la base de données.....	24
Revoir les examens précédents.....	25
Évaluation textuelle des patients, anamnèse.....	26
Sélection des patients.....	28
Préparations.....	28
Calibration.....	28
Effectuer des tests.....	28
Rapport d'examen, gestion des résultats d'examen.....	29
Saisie de commentaires.....	30
Stockage.....	31
Rapport d'impression.....	31
Exporter le rapport en PDF et autres formats graphiques.....	34
Connexion à d'autres systèmes d'information.....	35
A propos de l'analyse de tendance.....	37
Principe d'opération.....	37
Utiliser l'interface.....	38
Sélection des paramètres.....	40
Supprimer un paramètre.....	40
Supprimer l'observation de la chronologie.....	41
Impression.....	41
Le rapport PRE / POST.....	42
Sélection des tests à comparer.....	42
Compilation du rapport PRE / POST.....	43
Impression.....	44
Problèmes possible.....	45

Protection contre les chocs électriques

Les précautions de sécurité décrites dans ce paragraphe doivent impérativement être respectées !

Seule la société EOLYS ou le personnel qualifié de ses distributeurs agréés, sont autorisés à installer le présent module. Ces entités ne supportent pas la responsabilité d'une installation faite par un tiers.

Avant d'installer le module d'audiométrie, il est nécessaire de s'assurer que l'ordinateur, le moniteur et l'imprimante soient conformes aux normes en vigueur dans le pays d'utilisation du matériel.



L'échange d'informations avec l'ordinateur passe par la connexion USB. Pour les fuites relatives au courant faible à propos des normes sur les dispositifs médicaux, cette connexion est optiquement isolée à l'intérieur de l'appareil. Avant l'expédition, nous vérifions les fuites du dispositif actuel. L'opérateur a la possibilité d'avoir le courant de fuite vérifié périodiquement, s'il l'estime nécessaire.

Le système doit être installé de sorte que la personne examinée soit au moins à 1,5 m de ces appareils qui sont reliés électriquement à l'équipement informatique. Certaines parties du système (ordinateur, écran et imprimante) ne peuvent être remplacées en cas de panne, de modification ou de toute autre raison, si la partie qui doit être installée n'a pas les mêmes conditions de protection contre les chocs électriques que l'original.

Le personnel ayant la mission d'installer le dispositif permettra de former l'exploitant concernant l'option protection contre les chocs électriques. Cette formation inclut le contenu de cette section. L'opérateur vérifie la formation sous forme écrite officielle.

Configuration PC minimum

Le fonctionnement du système d'audiométrie nécessite un ordinateur PC avec la configuration minimale suivante:

Description	Minimum	Recommandé
Système d'exploitation	Windows 7 SP1	Windows Seven et 10 (8 et 8.1 non recommandés)
Processeur	600 MHz	Intel Core i3 series minimum
Résolution graphique	1280×1024	1920×1080
Imprimante	Windows compatible	Couleur ou NB sans importance
Connexion Internet		Pour mises à jour du logiciel

La suite logicielle de diagnostic médical est un système compatible Microsoft Windows basé sur PC qui a été testé sous les versions suivantes de Windows:

- 32 bits
 - Windows 7 Édition Familiale Premium
- 64 bits
 - Windows 7 Édition Familiale Premium
 - Windows 7 Professionnel SP1
 - Windows 10 Accueil
 - Windows 10 Professionnel

Protection de données

L'utilisateur et / ou l'opérateur du logiciel est classé en tant que contrôleur de données en raison de l'enregistrement des données du patient et du médecin dans le logiciel. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour la sécurité des données traitées par le responsable du traitement. Le fabricant donne la possibilité au responsable du traitement de remplir les obligations requises par la loi.

Pour mettre en œuvre le nouveau règlement général sur la protection des données (RGPD) introduit dans l'Union européenne le 25 mai 2018, le logiciel des dispositifs médicaux doit être installé comme suit :

- Le logiciel doit être installé avec le serveur de base de données PostgreSQL (voir le chapitre suivant).
- La base de données doit être stockée sur un serveur autonome. La protection des données sur ce serveur n'est pas traitée dans cette documentation.
- Le journal d'exploitation du logiciel doit également être placé sur le serveur et l'accès externe au dossier de fichiers journaux doit être limité à la création de nouveaux fichiers journaux. Ceux-ci doivent être fournis par l'administrateur système, en fonction du système d'exploitation exécuté sur le serveur.
- Tous les utilisateurs doivent accéder au logiciel avec un nom d'utilisateur et un mot de passe uniques, sans accès administratif.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les données traitées et leur sécurité, en particulier lorsqu'elles sont stockées localement.

Installation du logiciel

Ne connectez pas encore l'audiomètre sur un port USB de votre PC tant que le logiciel et justement le driver de l'audiomètre ne soit installé

Effectuez l'installation depuis le CD-ROM fourni.

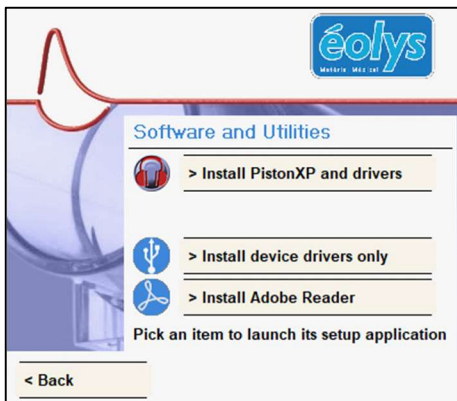
Sinon téléchargez la version la plus récente en ligne sur <http://www.eolys.fr/content/30-telechargements-page-1> à la section « Logiciel pour audiomètre PDD-401 ».



Après l'insertion du CD-ROM dans son lecteur une fenêtre pop-up s'affichera (si votre système le permet bien sûr)

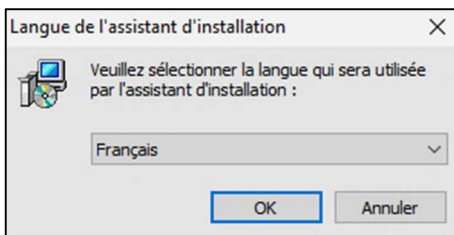
Dans le cas contraire dans « Ordinateur » cherchez et lancez manuellement Autorun.exe à la racine du lecteur CD-DVD

Sélectionnez l'option **>Software**



Sélectionnez ici l'option suivante :

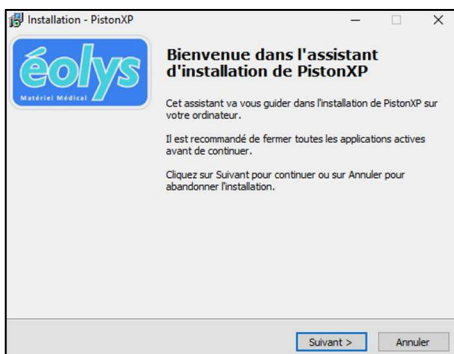
> Install PistonXP and drivers



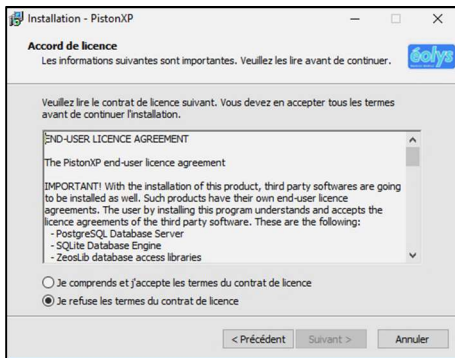
L'installation programme démarre ici.

La langue est présélectionnée par défaut en fonction de la langue utilisée dans l'OS Windows

Cliquez sur **[OK]** pour continuer

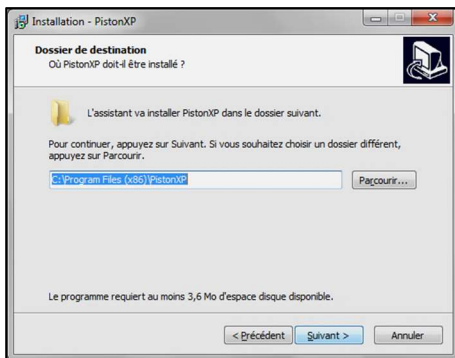


A ce message de bienvenue, veuillez cliquer sur **[Suivant]** pour continuer



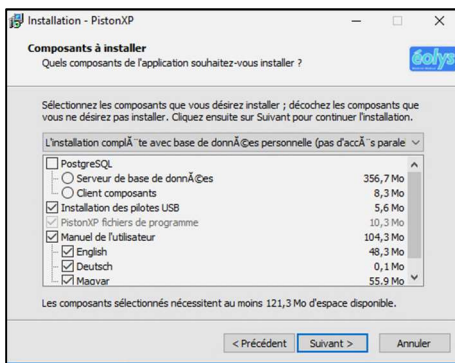
Veillez lire attentivement l'accord de licence jusqu'au bout, puis cliquez sur [**Je comprends et j'accepte les termes ...**] et sur [**Suivant**] pour aller plus loin dans l'installation.

Sans quoi, vous ne pourrez pas installer le logiciel PistonXP.



Il vous est possible de suivre le chemin d'installation par défaut OU de changer ce chemin. Dans ce cas-là, veuillez cliquer sur [**Parcourir**] et renseignez le chemin désiré.

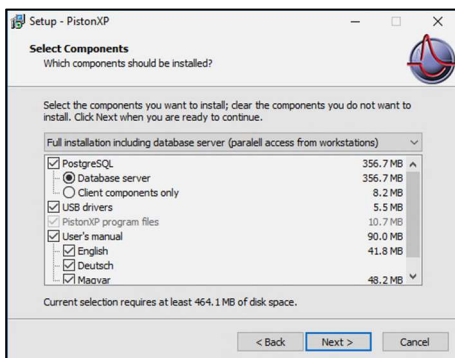
Cliquez sur [**Suivant**] pour continuer



Il vous est possible de choisir le type de base patients : en local => SQLite ; en réseau => PostgreSQL.

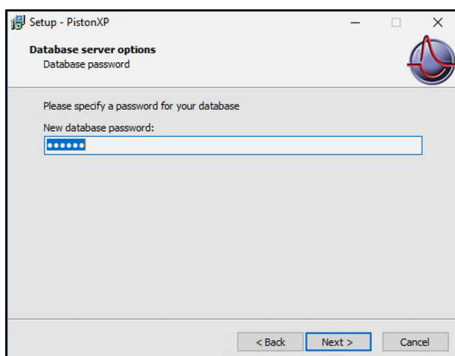
Par défaut, le logiciel est installé avec base locale sur le disque dur.

Cliquez sur [**Suivant**] pour continuer



Si d'autres PC sont censés accéder à la (même) base de données patients, choisissez alors l'option PostgreSQL/Database server.

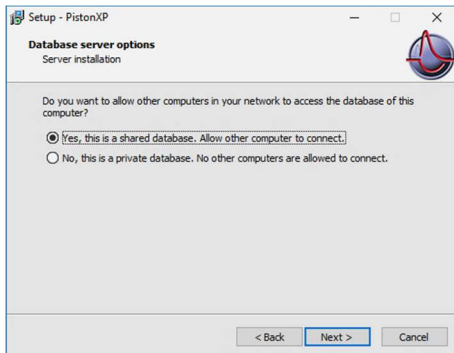
Cliquez sur [**Suivant**] pour continuer



Si vous installez ainsi un serveur de données il faut saisir un **mot de passe** d'accès à cette base.

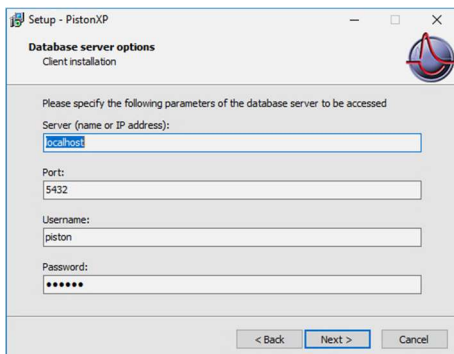
Ce mot de passe sera à entrer par tous les clients distants y accédant. Le mot de passe par défaut est "piston" (sans les guillemets).

Cliquez sur [**Suivant**] pour continuer



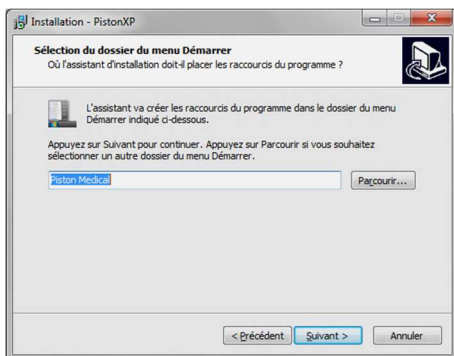
Si précédemment l'option de serveur de base de données était choisie et si d'autres PC sont censés s'y connecter, alors choisissez la 1ère option : **[Oui ...]**.

Cliquez sur **[Next]** pour continuer



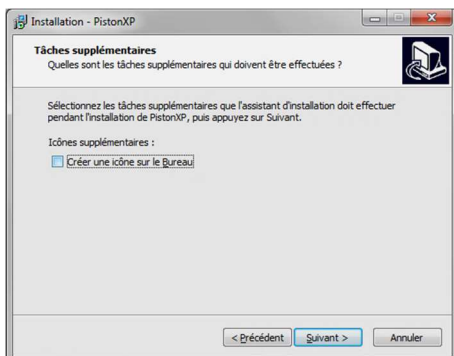
Lors de l'installation sur poste client, il faut préciser les infos d'accès au serveur hébergeant les données patient (**nom ordinateur et adresse IP**). Si nécessaire, consultez votre administrateur réseau.

Cliquez sur **[Suivant]** pour continuer



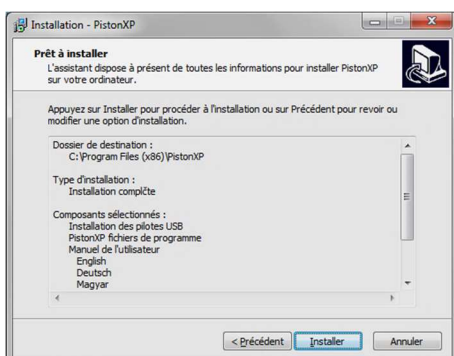
Il vous est possible de laisser le chemin de démarrage par défaut, le changer et le renommer.

Cliquez sur **[Suivant]** pour continuer



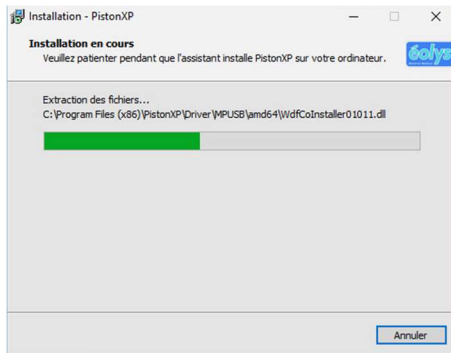
Vous pouvez enfin choisir le créer ou pas une **icône le bureau** de session Windows ; celui-ci sera intitulé « **Audiometer** ».

Cliquez sur **[Suivant]** pour continuer

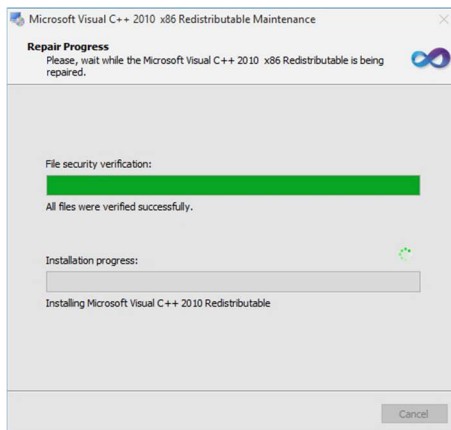


Avant de finaliser votre installation un récapitulatif des options choisies qui vont être appliquées.

Si tout est OK pour vous, alors cliquez sur **[Installer]** pour finaliser.



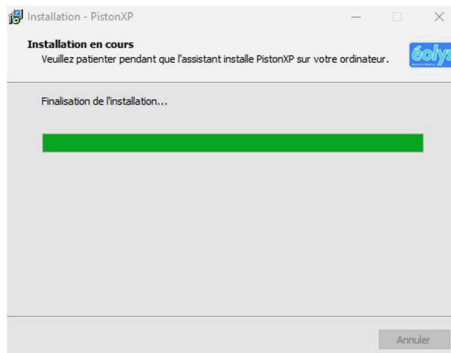
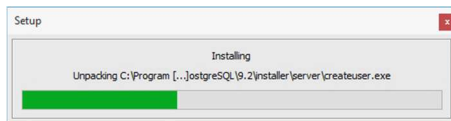
L'installation est alors en cours, il faut patienter jusqu'à son aboutissement.



Après la copie de fichiers, les composants externes seront installés automatiquement.

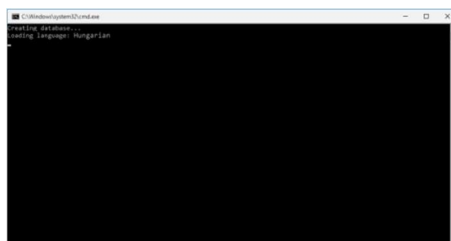
En cas d'installation avec une base sur serveur PostgreSQL, celle-ci sera effectuée dans une fenêtre séparée sans besoin d'intervention de votre part.

Veillez simplement attendre que le processus aille jusqu'au bout, cela peut prendre plusieurs minutes !

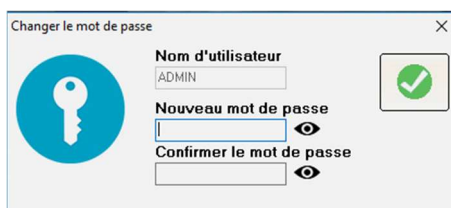


En fin d'installation ce sont les drivers USB du matériel à connecter qui vont être installés à leur tour.

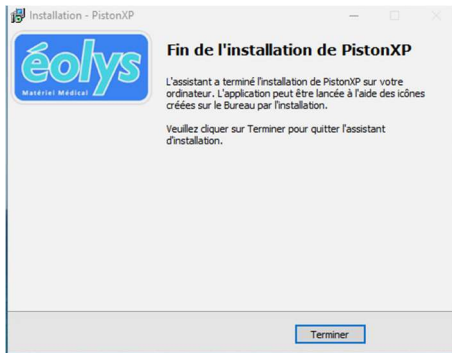
Veillez à nouveau patienter pendant cette opération !



La configuration de base de données utilisateur est effectuée également dans une fenêtre séparée, sans aucun besoin d'interaction de votre part.



Lors de la dernière étape, il vous faut rentrer un mot de passe d'accès au logiciel. Le tout 1er administrateur doit s'intituler **ADMIN**. A vous de choisir (rappelez-vous en)



Une notification finale apparaît confirmant l'installation. Cliquez sur **[Terminer]** pour fermer la fenêtre.

L'installation est finie, vous pouvez lancer l'application depuis le bureau

Le dispositif médical sera ainsi reconnu automatiquement.

Première Utilisation

Lorsque vous installez le programme pour la première fois ou que vous le mettez à jour vers la version 1.82 ou ultérieure, vous devez d'abord vous connecter au programme à l'aide du nom d'utilisateur « **ADMIN** » et du mot de passe administrateur spécifié lors de l'installation (ou de la mise à niveau).

Dans des cas exceptionnels, la base de données peut être mise à jour automatiquement. Dans ce cas, le mot de passe par défaut de l'utilisateur "ADMIN" est "admin" (minuscule, sans guillemets).

Icônes

Fenêtre principale – Colonne gauche - Système



Patients

Accès à la liste des patients de la base utilisée



Commentaires

Accès à l'éditeur de commentaires (visibles sur le rapport)



Test

Accès à la page et au module de tests auditifs



LIEN ...

Import / Export (interface) avec applications tierces (logiciel métier)



Imprimer...

Accès au module d'impression (locale, réseau, export PDF manuel)



Sortir

Sortir du programme (intitulé "TERMINER" en mode interface)

Fenêtre principale – Colonne droite - Patients



Nouveau

Pour créer un nouveau patient dans la base



Détails

Pour (re)voir le contenu d'une fiche patient sélectionnée



Effacer patient

Pour supprimer un patient - sélectionné - de la base



Effacer visite

Pour supprimer une visite – sélectionnée – de la base



Tendance

Pour afficher la tendance d'un patient ayant fait plusieurs tests



Ouvrir









Afficher un audiogramme sélectionné dans la liste des tests datés














Ajouter mesure

Ajouter un examen par-dessus celui qui est actuellement sélectionné

Fenêtre de Réglages

 Vos coordonnées	Saisir les données du centre médical
 Docteur/opérateur	Coordonnées du/des médecin(s) ou des opérateurs
 Appareils	Réglages de l'appareil connecté au PC
 Audiometer	Sélection de l'audiomètre en particulier
 Données patient	Réglages des données patient à afficher
 Fonction	Fonctions spécifiques (langue, import/export, etc)
 Affichage	Réglages de l'affichage des audiogrammes
 Maintenance	Back-up, mise à jour programme, mot de passe ...

Fenêtre de mesure – Audiométrie

 GAUCHE	Test de l'oreille gauche
 DROITE	Test de l'oreille droite
	Microphone On/Off
	Désactivation du son
	Nouveau test (effacera ce qui est en cours)
	Mode manuel
	Semi-automatique ascendant
	Semi-automatique descendant
	Signal pur (ton simple unique)
	Signal pulsé (son "bip-bip")
	Signal continu (ton ininterrompu)
AUTO MODE	Démarrer une séquence automatique



Configuration de la séquence automatique



Enregistrer les résultats

Editeur du rapport

Aperçu avant impression

Aperçu avant impression du rapport d'audiométrie



Impression du rapport d'examen en cours



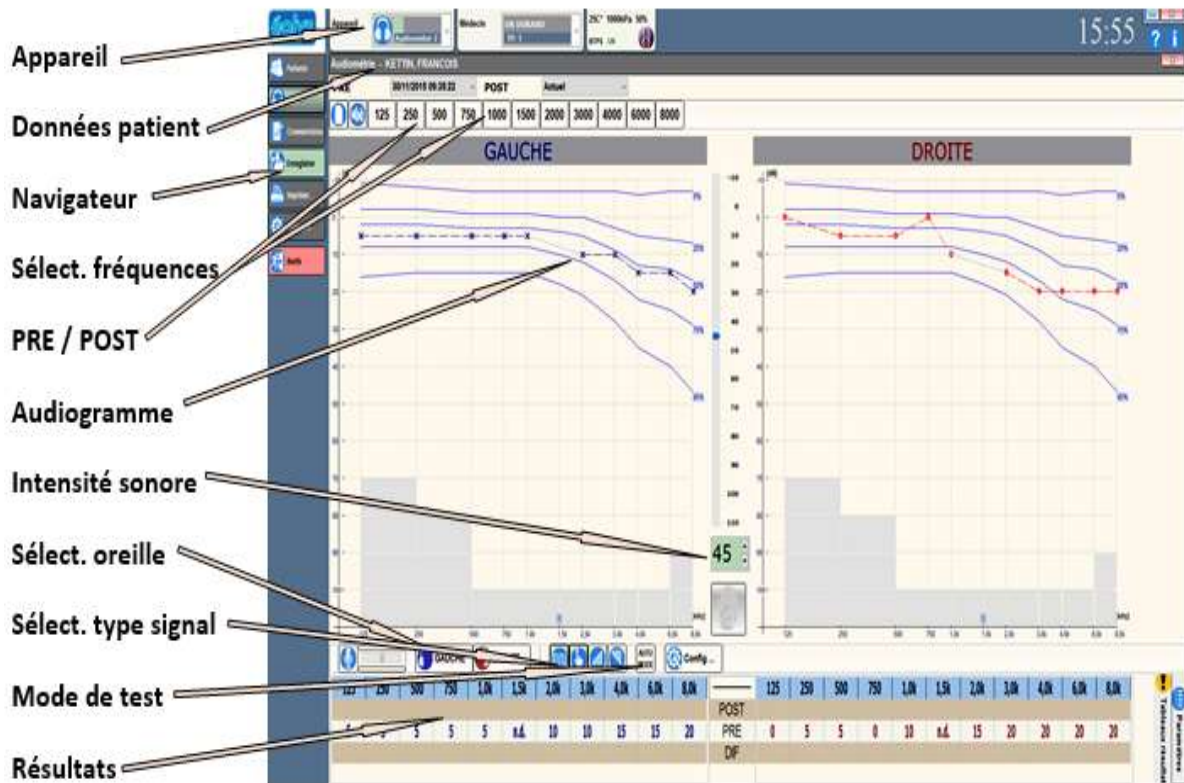
Enregistrer un rapport en PDF ou en fichier image



Fermer l'éditeur de rapport

Interface utilisateur

Le logiciel permet de contrôler visuellement les tests audiométriques.



Appareil

Le sélecteur de périphérique indique les périphériques connectés. Sélectionnez le périphérique à utiliser à partir de la liste déroulante.

Données patient

Contient les données les plus importantes de mesure du patient sélectionné dans la base de données.

Navigateur

Colonnes des boutons de fonction du logiciel (patients, test, commentaires, enregistrer un test, imprimer un rapport d'examen, réglages du logiciel, sortir).

Sélection de fréquences

Sélection de la fréquence du signal envoyé dans les écouteurs.

PRE/POST

Une comparaison PRE/POST peut être effectuée avec les tests en cours et des tests enregistrés dans la base de données.

Audiogramme

Présentation graphique du test.

Intensité sonore

Le niveau sonore peut être modifié en saisissant des nombres ou en utilisant le curseur de déplacement haut/bas.

Sélection oreille

L'oreille gauche ou droite peut être sélectionnée pour les tests.

Sélection du type de signal

Pour choisir le type de son à envoyer dans les écouteurs.

Mode de test

Pour choisir le mode du test.

Résultats

Les résultats montrent les valeurs de seuils auditifs actuels et de tests précédents éventuels, ainsi que la différence entre les deux.

UTILISATEURS DU PROGRAMME

Vue d'ensemble

Sur l'écran principal, le bouton [Réglages] ouvre la boîte de dialogue de configuration. Le bloc [Utilisateurs du programme] situé dans le menu Réglages/Maintenance vous permet d'accéder aux fonctions nécessaires à la gestion des utilisateurs.

Type d'utilisateur

Il existe deux types de statut dans le programme et de fait on y distingue deux types d'utilisateur :

Les administrateurs, responsables de la gestion des autres comptes utilisateur, des paramètres affectant les fonctionnalités de base du programme et de la sécurité des données.

Les utilisateurs simples utilisant simplement le programme et n'étant pas censés effectuer des réglages et des changements.

Le programme a un compte administrateur par défaut appelé ADMIN.

Droits utilisateur


Les opérations qui ne peuvent être effectuées que par les administrateurs sont les suivantes :

- Ajouter un nouvel utilisateur
- Modifier les données d'autres utilisateurs
- Changer le rôle de l'utilisateur
- Supprimer un utilisateur
- Limiter l'accès aux paramètres de l'application
- Migrer le journal des applications vers un autre dossier
- Désactiver la connexion automatique
- Suppression de patients, visites, tests

Opérations de base

Première connexion


Lorsque vous démarrez le programme pour la première fois, vous pouvez vous connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe ADMIN par défaut que vous avez spécifiés lors de l'installation.



- Des utilisateurs supplémentaires peuvent être créés par l'ADMIN.

Identification

Lorsque l'application est lancée, l'écran du Login s'affiche en premier.

- Saisissez votre nom
- Saisissez votre mot de passe
- Le mot de passe peut être temporairement visible via le bouton .

Identification depuis une ligne de commande

Une fonctionnalité réservée aux utilisateurs avancés et aux opérateurs système qui vous permet de saisir des informations de connexion via une ligne de commande selon la forme suivante :

```
PistonXP.exe -login USERNAME:password
```

Identification automatique

Il se peut que le programme soit utilisé par un unique utilisateur et que ce dernier ne veuille pas protéger l'accès du programme par un mot de passe.

- Lors de la connexion il suffit alors de cliquer sur le bouton [Identification automatique] dans la boîte de dialogue
- La fonction d'identification automatique peut être désactivée comme décrit dans le paragraphe « Gestion des utilisateurs ».


Affichage forcé d'une fenêtre d'identification

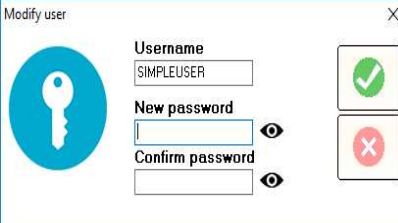
Si la connexion automatique a été configurée, il peut parfois être nécessaire de se connecter avec un autre compte, par exemple pour effectuer des tâches d'administrateur au lieu de fonctionner comme un simple utilisateur. Dans ce cas, voici les possibilités :

- Lancer le programme via une ligne de commande avec enfin de ligne "+forcelogin", ce qui force l'affichage de la boîte d'identification
- S'identifier via la ligne de commande

Changer le mot de passe

Tous vos utilisateurs peuvent modifier librement leur propre mot de passe.

- Cliquez sur [Changer le mot de passe]
- Entrez d'abord votre mot de passe actuel
- Entrez ensuite votre nouveau mot de passe.
- Le mot de passe peut temporairement être visible via le bouton .
- Pour éviter les erreurs, entrez de nouveau votre mot de passe.



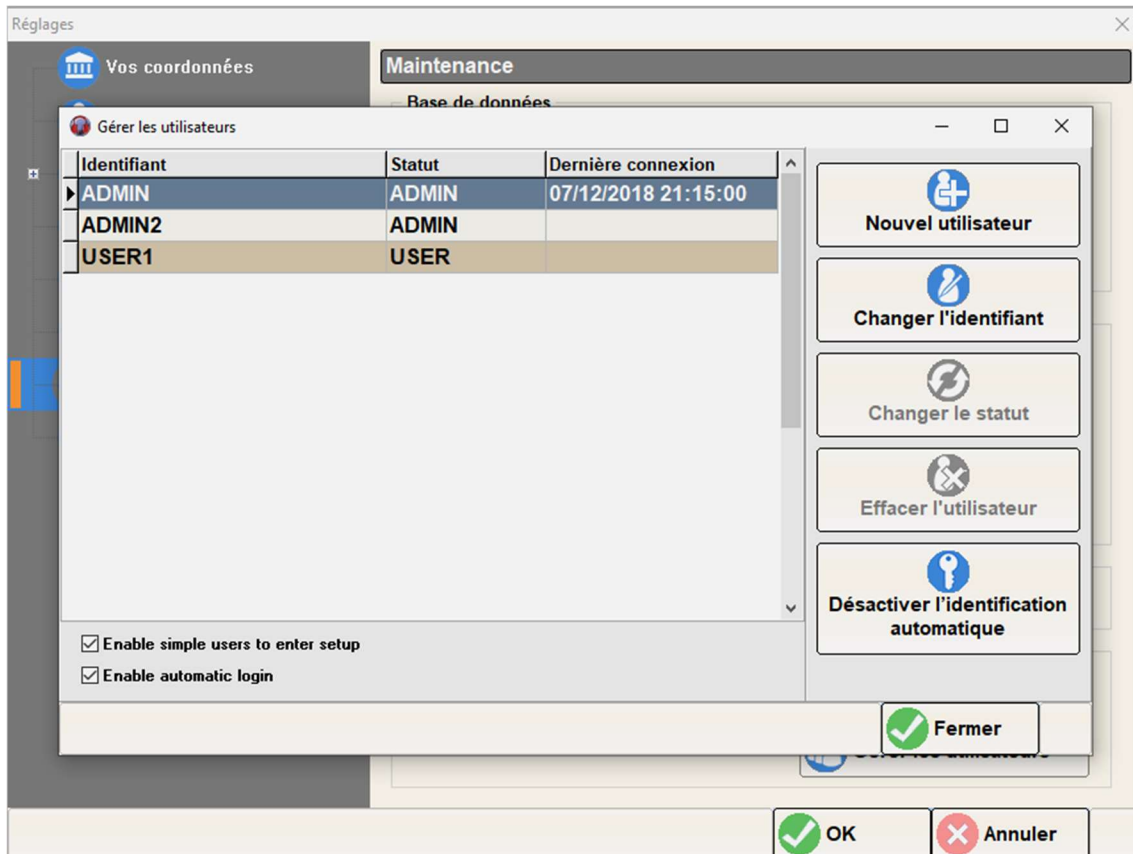
The image shows a dialog box titled "Modify user". On the left is a blue circular icon with a white key. To the right are three input fields: "Username" containing "SIMPLEUSER", "New password", and "Confirm password". Each password field has an eye icon to its right. On the far right are two buttons: a green checkmark in a square and a red 'X' in a square.

Gérer les utilisateurs

Cliquez sur [Gérer les utilisateurs] dans le bloc [Utilisateurs du programme] situé dans le menu Réglages/Maintenance


Les tâches liées à l'utilisateur sont principalement effectuées par des utilisateurs administrateurs. Exceptions :

- Changer son propre mot de passe
- Changer son propre nom d'utilisateur
- Désactiver la connexion automatique



Ajouter un utilisateur

Un nouvel utilisateur peut seulement être enregistré par un administrateur.

- Cliquez sur [Nouvel utilisateur]
- A l'écran [Modify user] entrez un nom d'utilisateur, apparaissant en majuscule.
- Entrez un nouveau mot de passe
- Le mot de passe peut temporairement être visible via le bouton .

- Pour éviter les erreurs, entrez de nouveau votre mot de passe

Modify user

Username

New password

Confirm password


Ajouter un nouvel administrateur

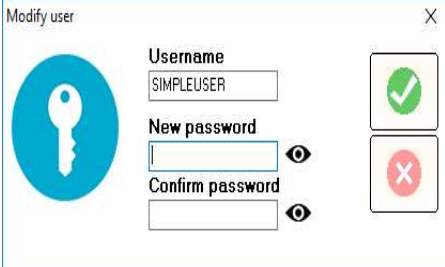
Pour enregistrer un nouvel administrateur

- Créez un nouvel utilisateur comme décrit dans le chapitre précédent
- Modifier le statut du nouvel utilisateur comme décrit dans le chapitre « Changer le statut ».

Modifier l'utilisateur

Les utilisateurs simples ne peuvent changer que leur propre nom d'utilisateur et mot de passe. Les administrateurs peuvent modifier le nom d'utilisateur et le mot de passe des utilisateurs pour tous les utilisateurs. Une exception est l'utilisateur ADMIN intégré dont le mot de passe ne peut être modifié que par un utilisateur administrateur.

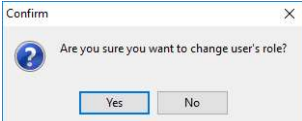
- Cliquez sur [Changer l'identifiant]
- A l'écran [Modify user] entrez un nom d'utilisateur unique, apparaissant en majuscule.
- Entrer un nouveau mot de passe
- Le mot de passe peut être temporairement rendu visible via le bouton .
- Pour éviter les erreurs, entrez votre mot de passe à nouveau



Changer le statut

Un statut d'utilisateur ne peut être modifié que par un administrateur. Même les utilisateurs administrateurs ne peuvent modifier leur propre statut. Le rôle de l'utilisateur ADMIN intégré ne peut pas être modifié.

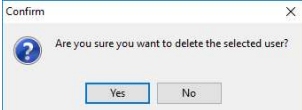
- Cliquez sur [Changer le statut]
- Cliquez sur [Yes] pour confirmer.



Effacer un utilisateur

Seuls les administrateurs peuvent supprimer des utilisateurs. Même un utilisateur administrateur ne peut pas se supprimer. L'utilisateur ADMIN intégré ne peut pas être supprimé.

- Cliquez sur [Effacer l'utilisateur]
- Cliquez sur [Yes]! pour confirmer.



Désactiver l'identification automatique

Si un utilisateur a configuré l'identification automatique, vous pouvez le désactiver en cliquant sur [Désactiver l'identification automatique]. Un administrateur peut désactiver la connexion automatique de n'importe quel utilisateur, alors que les utilisateurs simples ne sont que les leurs.

Autres réglages

Protéger les réglages

Les paramètres d'application peuvent être protégés contre la modification par de simples utilisateurs.

- Décochez la case « Autoriser les utilisateurs simples à accéder aux réglages »

Seuls les utilisateurs administrateurs peuvent accéder aux paramètres de l'application.

Désactiver la fonctionnalité d'identification automatique

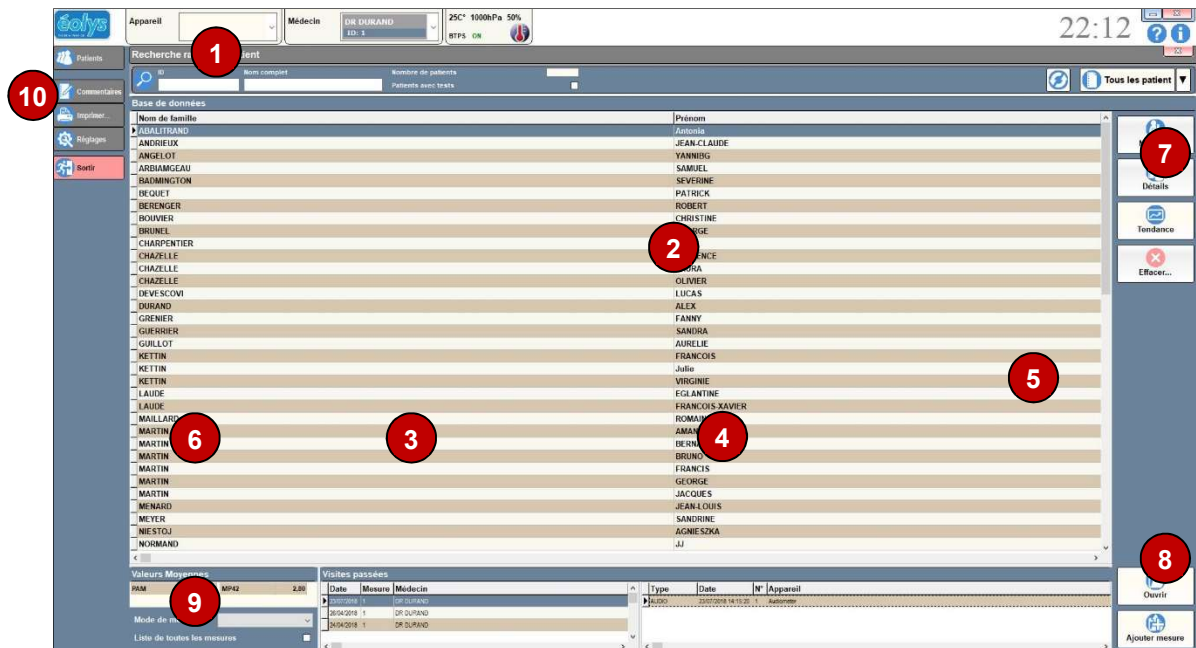
Si le programme est utilisé par plusieurs utilisateurs, il est déconseillé de leur permettre d'activer l'identification automatique.

- Décochez la case « Enable automatic login »

Vue d'ensemble de l'interface utilisateur

Fenêtre principale

L'interface utilisateur de la base de données patients est illustrée ci-dessous.



1 Recherche rapide

Recherche d'un patient par nom complet, mot-clé ou identifiant.

2 Liste des patients, résultats de recherche

Une liste de patients répondant aux critères de recherche.

3 Visites passées

Journal des visites passées

4 Mesures précédentes

Liste des mesures pour la date ou le type de mesure sélectionné.

5 Détails du test sélectionné

Affiche les paramètres les plus importants du patient sélectionné pour la mesure sélectionnée.

6 Valeurs moyennes

Affiche les calculs d'indice moyennés pour le patient sur l'ensemble de ses visites passées.

7 Boutons de contrôle

Opérations de base de la base de données : ajouter un nouveau patient, afficher les détails du patient, supprimer un patient ou effectuer une visite

8 Revoir

Bouton pour charger et afficher les mesures sélectionnées d'un patient

9 Affiner la liste par type de test

La liste des examens effectués peut aussi être affinée par type de test.

- Sélectionnez le type de test souhaité dans la liste déroulante. La liste des tests est mise à jour automatiquement.

Le test peut aussi être répertorié indépendamment de la date de la visite

- Cochez l'option [Tous les tests]. La liste des tests est mise à jour automatiquement.

10 Sélectionnez les fenêtres de mesure

Ouvrez ou basculez entre les fenêtres de mesure pour effectuer un nouveau test ou consulter les résultats précédemment chargés.

Données patient

La fiche du patient s'affiche lorsque vous cliquez sur « Nouveau » ou lorsque vous sélectionnez un patient dans la liste et cliquez sur [Details]!. Le contenu de cette fiche peut être configuré sous « Réglages / Données patient / Contenu de la fiche patient ».

The screenshot shows a 'Données patient' form with the following fields and buttons:

- 1**: Titre (text input)
- 2**: Sexe (radio buttons for Fém. and Masc.)
- 3**: Taille (spinners for cm) and Poids (spinners for kg)
- 4**: Code postal and Ville (text inputs)
- 5**: Age: 0 Ans (text input)
- 6**: Tabagisme (spinners for ans and mg)
- 7**: Liste des champs vides (scrollable list containing: Nom, Prénom, Date de naissance, Sexe, Masse corporelle)
- 8**: Modifier (button with edit icon), Enregistrer (button with save icon), and Annuler (button with close icon)

1 Données d'identification

Groupe de données identifiant essentiellement le patient : nom, date de naissance, numéro de sécurité sociale, sexe, etc.

2 Origine

Les informations sont nécessaires pour les équations de référence GLI. Les options possibles selon la publication GLI 2012 sont les suivantes :

- Caucasien
- Afro-américain
- Asie du nord-est
- Asie du sud est
- Autre ou mixte

Si vous ne spécifiez pas ce critère, l'algorithme calculera les valeurs théoriques pour Caucasien, car les facteurs de correction appliqués aux autres groupes ne pourront alors pas être appliqués.

3 Données anthropométriques

Poids et taille patient. Cette information est nécessaire pour disposer des valeurs de référence. Le programme enregistre le poids et la taille à chaque spirométrie afin que les modifications puissent être suivies par ordre chronologique.

4 Coordonnées

Accessibilité du patient : adresse, numéros de téléphone, adresse électronique.

5 Indice de masse corporelle et âge (valeurs calculées)

Indice de poids corporel actuel du patient : carré de la taille du patient en mètre divisé par le poids corporel.

6 Habitudes tabagiques

Habitudes de tabagisme du patient. Les informations requises pour le tableau de valeurs de référence suédois (Hedenström / Malmberg).

7 Liste des champs incomplets

Liste des champs de données qui doivent obligatoirement être remplis, mais qui sont encore vides ou mal saisis.

8 Boutons de commande

Opérations basiques : nouveau patient, modification, stockage.

Données personnelles du patient

Le programme peut stocker un nombre arbitraire de patients. La couleur rose indique les champs à compléter.

Nouveau patient

- Pour enregistrer un nouveau patient, cliquez sur [Nouveau] dans la liste des boutons sur la droite de l'écran.
- Remplissez au moins les champs de données requis, en gardant à l'esprit que deux patients ne peuvent pas avoir le même identifiant.
- Pour stocker le nouveau patient, cliquez sur [Enregistrer]
- Pour annuler les modifications, cliquez sur [Annuler]

Modifier les données

- Sélectionnez le patient dont vous souhaitez modifier les données
- Double-cliquez sur le patient ou cliquez sur [Détails]
- La fenêtre [Patient data] apparaîtra. Cliquez sur [Modifier]
- Après avoir fait les modifications, cliquez sur [Enregistrer]
- Pour annuler les modifications, cliquez sur [Annuler]

Effacer le patient

Pour préserver la cohérence de la base de données et préserver la possibilité d'une révision ultérieure, seuls les utilisateurs administrateurs sont autorisés à supprimer.

- Pour supprimer un patient, cliquez sur [Effacer...], puis sur [Effacer patient] et confirmez votre intention.
- Pour supprimer une visite, cliquez sur [Effacer...] puis sur [Effacer visite] et confirmez votre intention.
- Pour supprimer un examen spécifique, cliquez sur [Effacer...], puis sur [Effacer le test] et confirmez votre intention.

Trouver un patient dans la base de données

La partie supérieure de la base de données des patients est le bloc de recherche. La liste des patients peut être affinée en fonction de plusieurs critères. La liste des patients est actualisée automatiquement après toute modification.

The screenshot shows the 'Patient speed search' interface. It features a search bar with 'ID' and 'Full name' fields, a 'Number of patients' dropdown, and a 'Show all patient' button. Below the search bar, there are filters for 'Sex' (Any, Female, Male), 'City', 'Physician', 'Born' (with date pickers), 'Street', and 'Date of test' (with date pickers). An 'Export list...' button is also visible. Red circles with numbers 1 through 8 are overlaid on the interface to indicate specific features: 1 (ID field), 2 (Full name field), 3 (Refresh icon), 4 (Show all patient button), 5 (Export list... button), 6 (Born date pickers), 7 (Number of patients dropdown), and 8 (Export list... button).

1 Recherche par ID


- Commencez à saisir l'identité du patient. La liste des patients est affinée automatiquement..

2 Recherche par nom

- Commencez à saisir le nom complet du patient au format «Nom de famille, Prénom» . La liste patients est affinée automatiquement.
- Si l'option «Recherche rapide par nom complet» a été activée dans la configuration, vous pouvez aussi saisir des fragments de mots.

3 Actualiser la liste des patients

La liste des patients peut également être mise à jour manuellement.

- Cliquez sur  pour rafraichir la liste

4 Lister tous les patients

- Pour effacer tous les critères de recherche et répertorier tous les patients, cliquez sur [Tous les patients]

5 Recherche détaillée

La liste des patients peut être affinée en fonction de :

- Sexe du patient
- Date de naissance avec intervalle
- Adresse ou partie de celle-ci
- Médecin
- Identifiant (ou numéro de sécurité sociale)
- Date ou plage de dates des examens précédents

Pour entrer ces critères de recherche

- Cliquez sur [▼] pour « recherche détaillée »
- Entrez les critères de recherche dans le panneau de recherche (6)
- Cliquez sur [▲] pour masquer le panneau de recherche déroulant (et pour effacer les critères de recherche)

7 Liste par types de tests

Lorsqu'un type de test spécifique a été sélectionné dans la liste déroulante « Type de test » de l'écran principal, la liste de patients peut être affinée pour inclure les patients ayant des enregistrements du type de test sélectionné.

- Cochez l'option [Patients avec tests]

8 Exporter la liste des patients

La liste de patients améliorée peut être exportée au format CSV et peut être ouverte sous forme de tableau directement à partir de Microsoft Excel.

- Cliquez sur [Liste d'export...]

Revoir les examens précédents

Tous les examens stockés précédemment peuvent être récupérés afin que les rapports puissent être imprimés plus tard.

Voir les examens précédents

Pour récupérer les mesures précédentes :

- Sélectionnez le patient
- Sélectionnez la visite par date
- Si vous souhaitez uniquement afficher les résultats d'un certain type de test, sélectionnez-en un dans la liste déroulante Type de test de l'écran principal

- Sélectionnez les tests que vous souhaitez charger
- Si vous souhaitez voir tous les résultats de test d'une visite sélectionnée, cliquez simplement sur [Ouvrir]
- Si seulement certains tests sont importants ; cliquez dessus tout en maintenant la touche CTRL
- Après la sélection, cliquez sur [Ouvrir]

Si vous souhaitez inclure d'autres examens dans le rapport

- Cliquez sur [Patients] (écran principal) pour afficher la base de données des patients
- Sélectionnez d'autres examens comme décrit ci-dessus
- Cliquez sur [Ajouter mesure] pour les inclure dans le rapport



ATTENTION

Selon le type de test, il est possible de charger jusqu'à huit examens du même type à la fois. Selon cela, le bouton [Ouvrir] n'est pas toujours disponible.

Comparaison PRE/POST

La comparaison PRE/POST est utilisée pour comparer les résultats de deux tests sélectionnés du même type. Une comparaison PRE / POST est disponible pour la spirométrie, la résistance des voies aériennes, le test de diffusion du CO, le test de conformité, le test de CO, le test de pression respiratoire maximale, la rhino manométrie et l'audiométrie.

Les comparaisons PRE / POST sont détaillées dans la section PRE / POST.

Évaluation textuelle des patients, anamnèse

Un commentaire peut être effectué à chaque entretien. Chaque saisie est stockée séparément de la base de données et peut être revue à tout moment.

Physician	Date of visit	Test type
Dr. Test	2018. 07. 23. 15:31:14	
Dr. Test	2018. 04. 24. 17:23:41	
Dr. Test	2018. 04. 24. 17:23:03	

Pour entrer une description textuelle :

- Sélectionnez le patient

- Cliquez sur [Commentaires] sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre de l'éditeur de commentaires
- Sélectionnez l'option [Patient] à modes de mesure (1)
- Entrez vos commentaires
- Cliquez sur [Enregistrer] pour enregistrer le commentaire

Diagnostic précédent

Tous les commentaires précédents concernant le patient peuvent être extraits de la liste [Historique] (2)

Le texte actuellement saisi n'est pas perdu lors de la visualisation d'un diagnostic précédent.

- Pour afficher à nouveau le texte saisi, sélectionnez à nouveau l'option [Patient] dans la liste déroulante « Type de test ».

Sélection des patients

Avant de commencer un test, il est nécessaire de saisir les données du patient selon l'une des méthodes suivantes :

- Entrer un nouveau patient
- Rechercher un patient déjà stocké dans la base de données

Préparations

Dispositif

Connexion

Assurez-vous que le périphérique que vous souhaitez utiliser est bien connecté au PC.

Sinon, connectez le périphérique comme indiqué dans la section Installation de son propre volume dans ce manuel.

Sélection

Lorsque plusieurs périphériques sont connectés à l'ordinateur, le périphérique à utiliser doit être sélectionné sur l'écran principal dans la liste « Périphériques connectés », car des tests élémentaires de la fonction pulmonaire (FVC, IVC et MVV) peuvent être effectués avec n'importe lequel d'entre eux.

Calibration

Un étalonnage régulier assure une précision maximale des appareils.

Notifications programmées

Un intervalle d'avertissement peut être entré pour tous les types d'appareils. À l'expiration de cette période, le programme avertit l'utilisateur qu'il doit à nouveau effectuer l'étalonnage. Dans ce cas, il est recommandé d'effectuer l'étalonnage.

L'étalonnage est détaillé dans la section Étalonnage du volume spécifique du spiromètre de ce manuel.

Effectuer des tests

Vous trouverez une description détaillée des types de test dans les volumes spécifiques à chaque périphérique de ce manuel.

Rapport d'examen, gestion des résultats d'examen

Pour la plupart des types de test, huit examens au maximum (par exemple, test CVF) peuvent être effectués ou au maximum huit observations peuvent être ouvertes simultanément à partir de la base de données. Les exceptions sont :

- Ergospirométrie (un nouveau test ou un test ouvert)
- Test de provocation (illimité)
- Audiométrie (un nouveau test et un ouvert à partir de la base de données)

Les résultats de test actuellement visibles peuvent être organisés comme ci-dessous.

Sélection des observations



Tous les tests sont ajoutés au tableau récapitulatif. Les tests sont représentés avec un numéro de série de la même couleur que la courbe elle-même.

La première icône du tableau récapitulatif représente la qualité du test :



- Test techniquement correct
- Test techniquement incorrect
- Essais triés ou rouverts - traités comme techniquement corrects

Pour gérer le résultat du test, les observations doivent être sélectionnées en premier :

- Cliquez sur une courbe
- Ou
- Cliquez sur une ligne dans le tableau récapitulatif

La courbe sélectionnée apparaît en pointillé et la ligne sélectionnée du tableau récapitulatif est mise en surbrillance.

Sélection des tests à enregistrer



La deuxième icône du tableau récapitulatif représente l'état de la courbe :

Courbe visible

- La courbe apparaît sur les graphiques avec une ligne continue. Le logiciel stockera et imprimera ce test.

Courbe discutable

- La courbe apparaît sur les graphiques avec une ligne en pointillé. Le logiciel stockera et imprimera les tests ; Cependant, ils sont clairement séparables sur les graphiques.

Courbe désactivée

- ❌ Le système ne stocke ni n'imprime ces tests ; Cependant, contrairement à ce qui est supposé, les courbes peuvent être affichées à tout moment.

Changement d'état

- Sélectionnez un test dans le tableau récapitulatif. La courbe sélectionnée apparaît alors en pointillé.
- Cliquez à nouveau sur la courbe sélectionnée pour modifier son statut.

Sélection des meilleurs résultats



Cliquez sur [Meilleur] pour afficher uniquement les trois meilleurs tests et désactiver les autres.

Cliquez sur [Tous] pour afficher tous les tests effectués.

Cliquez sur [Report] pour n'en sélectionner qu'un parmi quelques tests. Seule la courbe sélectionnée sera visible tandis que toutes les autres seront désactivées.

Suppression des résultats



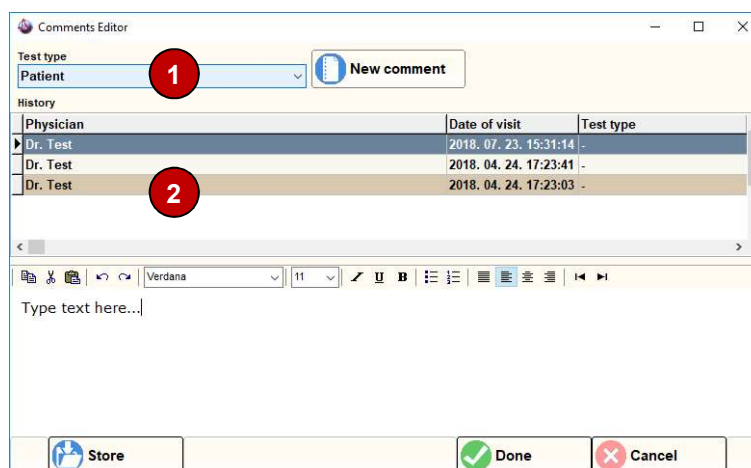
Il est possible de supprimer des tests qui ne sont pas déjà stockés :

- Sélectionnez un test dans le tableau récapitulatif. La courbe sélectionnée apparaît alors en pointillé.
- Cliquez sur [Effacer] pour supprimer le test.

Les tests non stockés dans la base de données seront perdus. Les tests chargés à partir de la base de données seront uniquement supprimés du rapport actuel, mais pas de la base de données.

Saisie de commentaires

Un commentaire séparé peut être saisi pour tous les types de test. Chaque commentaire est stocké séparément dans la base de données et peut être récupéré à tout moment.



Pour entrer un commentaire :

- Effectuer d'abord un test
- Cliquez sur [Commentaires] sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre de l'éditeur de commentaires
- Dans la liste des types de test (1) sélectionnez le type de test auquel vous souhaitez ajouter un commentaire ou sélectionnez l'option [Patient]!
- Entrez vos commentaires
- Cliquez sur [Enregistrer] dans la fenêtre de l'éditeur de commentaires pour stocker le commentaire s'il a été ajouté au patient au lieu d'un type de test spécifique
- Cliquez sur [Enregistrer] dans la fenêtre principale pour stocker le commentaire (et les tests effectués) s'il était associé à un test spécifique

Commentaires précédents

Tous les commentaires précédents concernant le type de test sélectionné peuvent être extraits de la liste [Historique] (2)! Le texte actuellement saisi n'est pas perdu lors de la visualisation d'un diagnostic précédent.

- Pour afficher à nouveau le texte saisi, sélectionnez à nouveau l'option [Patient] dans la liste déroulante « Type de test ».

Stockage

Tous les tests effectués & tous les commentaires peuvent être stockés en un seul clic :

- Cliquez sur [Enregistrer] sur l'écran principal!

Test de fonction pulmonaire

Les tests marqués **Visible et Questionnable** sont stockés, les autres sont supprimés. Les tests qui ont été précédemment chargés à partir de la base de données ou qui ont été précédemment enregistrés sont conservés tels quels.

Audiométrie

Le test en cours est enregistré. Les tests qui ont été précédemment chargés à partir de la base de données ou qui ont été précédemment enregistrés sont conservés tels quels.

Ergospirométrie et test métabolique au repos

Le test en cours est enregistré. Les tests précédemment chargés à partir de la base de données ou qui ont été précédemment enregistrés sont mis à jour.

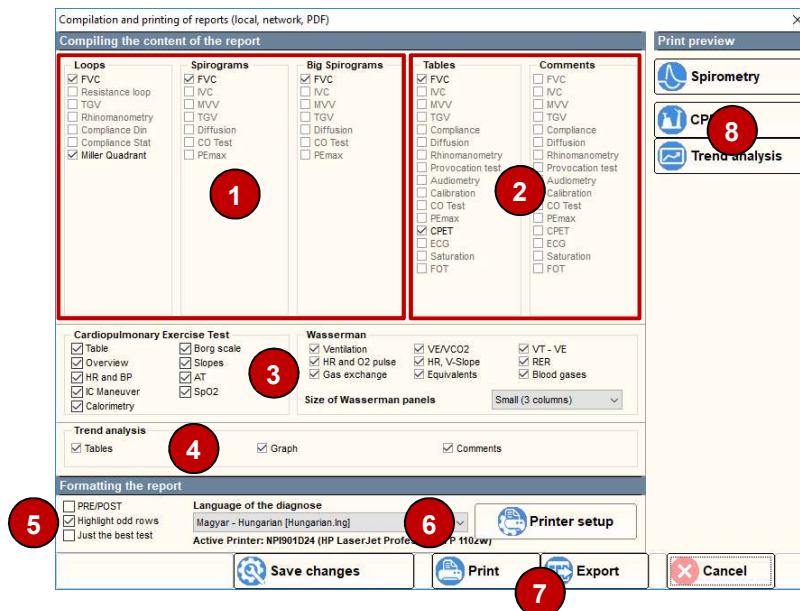
Rapport d'impression

Les données imprimables sont divisées en plusieurs groupes. Le logiciel imprime des rapports pour les observations effectuées dans la division suivante:

- Compte-rendu des tests de fonction pulmonaire complexe : spirométrie, résistance du TGV et des voies respiratoires, test de CO-Diffusion, test de CO, test de pression respiratoire maximale
- Test de Compliance
- Rhinomanométrie
- Ergospirométrie et test métabolique au repos
- FOT / Oscillométrie
- Test de provocation
- Audiométrie

Interface utilisateur

Les données figurant dans les rapports peuvent être classées en plusieurs groupes. L'éditeur de rapport peut être ouvert en cliquant sur le bouton [Imprimer...] dans la fenêtre principale



1 Personnalisation des tests de fonction pulmonaire standard

Les composants du rapport de la fonction pulmonaire commune peuvent être sélectionnés ici.

2 Composants du rapport général

Désactiver les tables primaires et les commentaires.

3 Personnalisation du rapport CPET

Les composants du test CPET et REE peuvent être sélectionnés ici.

4 Personnalisation de l'analyse de tendance

Les composants du rapport d'analyse de tendance peuvent être sélectionnés ici.

5 Mise en forme

Paramètres de formatage et de mise en page du rapport.

6 Langue

Dans la liste déroulante, une langue autre que l'interface du programme peut être sélectionnée.

7 Boutons de commande

Boutons de contrôle des principales fonctionnalités de création de rapports.

8 Aperçu avant impression

L'aperçu avant impression des rapports configurés est accessible ici.

Rapports classiques et PRE/POST

Le système peut imprimer deux types de rapports :

- Rapport normal: résultats de trois tests simultanément
- Rapport PRE / POST: résultats de deux tests simultanément et leur différence en format absolu et en pourcentage

Rapports personnalisés

Le rapport imprimé comprend les parties suivantes :

- Entête
- Tableau de paramètres
- Graphiques
- Commentaires

L'en-tête est la seule partie fixe du rapport, les trois autres sont sélectionnables et seules les parties souhaitées sont imprimées.

Surligner les lignes

Lors de l'impression de rapports en couleur ou en niveaux de gris, le programme peut éventuellement mettre en évidence des lignes impaires pour une vue plus nette.

- Cochez la case [Surligner rangées impaires]

Rapport simplifié

Le programme est capable de sélectionner automatiquement le meilleur test et d'en imprimer les résultats.

- Cochez la case [Juste la meilleure mesure]

Etapas du rapport

Avant d'imprimer, les résultats des tests doivent être stockés de manière à ce que les rapports imprimés puissent être suivis plus tard et examinés.

- Cliquez sur [Imprimer...] sur l'écran principal
- Sélectionnez les graphiques, tableaux et commentaires que vous souhaitez imprimer
- Sélectionnez la langue du rapport (facultatif)
- Sélectionnez le type de rapport : normal ou PRE / POST

- Pour prévisualiser le rapport, cliquez sur le bouton approprié dans la section [Aperçu avant impression] (facultatif)!
- Après avoir appliqué les paramètres nécessaires, cliquez sur [Imprimer]

Les graphiques sont imprimés comme ils apparaissent à l'écran :

- Courbe complète ou seulement la section typique
- Un ou plusieurs graphiques

Le logiciel enregistre automatiquement la configuration d'impression / exportation après l'impression. Les paramètres peuvent également être stockés manuellement.

- Cliquez sur [Sauv. les changements]

Exporter le rapport en PDF et autres formats graphiques

Cette fonctionnalité permet d'exporter les rapports imprimés dans les formats graphiques couramment utilisés. Les rapports exportés peuvent être stockés et envoyés ultérieurement en tant que pièce jointe à un courrier électronique ou utilisés dans des présentations.

Formats pris en charge

- PDF, Adobe Acrobat
- GIF
- JPEG
- BMP Windows Bitmap
- EMF and WMF graphiques vectoriels

Réglages

Les fonctions d'exportation sont accessibles dans la boîte de dialogue « Configuration de l'impression ».

- Cliquez sur [Imprimer...] sur l'écran principal

Le contenu et le format des rapports exportés sont identiques à la version imprimée. Pour plus de détails, consultez le chapitre Impression.

Procédure d'exportation

Avant d'exporter, les résultats des tests doivent être stockés afin que les rapports exportés soient traçables plus tard et puissent être examinés.

- Sélectionnez les graphiques, tableaux et commentaires que vous souhaitez exporter
- Sélectionnez la langue du rapport (facultatif)
- Sélectionnez le type de rapport : normal ou PRE / POST
- Pour prévisualiser le rapport, cliquez sur le bouton approprié dans la section [Aperçu avant impression] (facultatif)
- Après avoir appliqué les paramètres, cliquez sur [Export]

Les graphiques sont exportés comme ils apparaissent à l'écran :

- Courbe complète ou seulement la section typique
- Un ou plusieurs graphiques

Le logiciel enregistre automatiquement la configuration d'impression / exportation après l'exportation. Les paramètres peuvent également être stockés manuellement.

- Cliquez sur [Enregistrer]

Connexion à d'autres systèmes d'information

Le programme est capable de partager des demandes de test individuelles, les données du patient et les résultats de test avec des systèmes externes.

Dans le cas d'une connexion de données correctement configurée, le transfert des données du patient et la transmission des résultats du test sont automatiques et ne nécessitent aucune interaction de l'utilisateur.

Dans certains cas, l'échange de données peut être initié manuellement à partir de l'écran principal du menu Réglages/Fonction en activant l'option [Afficher fonctions d'Import/Export].

Interface avec les systèmes d'information hospitaliers (HIS)

Le logiciel prend en charge deux protocoles de liaison de données largement utilisés :

- Health Level Seven (HL7)
- Geräte Daten Träger (GDT)

Ces paramètres sont prédéfinis par l'administrateur système et ne peuvent donc pas être modifiés par l'utilisateur.

Recevoir une demande de test manuellement

- Cliquez sur [LIEN...] sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre Import / Export
- Sous Importer, cliquez sur [HL7] ou [GDT] ou un autre, qui soit proposé, pour sélectionner le protocole utilisé pour recevoir les demandes de test

Si une demande de test est disponible, le système acquiert automatiquement les données du patient et répertorie tous les tests demandés.

Exportation manuelle des résultats de test

- Cliquez sur [LIEN...] sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre Import / Export
- Sous Exporter, cliquez sur [HL7] or [GDT] pour sélectionner le protocole utilisé pour exporter les résultats du test

Le programme génère automatiquement des fichiers d'exportation.

Remplir des formulaires spéciaux

Le système permet de remplir automatiquement les formulaires définis par le client. Les modèles de formulaires peuvent être compilés dans n'importe quel fichier texte au format ASCII (HTML, XML, CSV, etc.). La compilation et l'installation de modèles de formulaire relèvent de la compétence de l'administrateur système.

Remplir un formulaire

L'utilisateur peut sélectionner un formulaire parmi les modèles préinstallés.

- Cliquez sur [LIEN sur l'écran principal pour ouvrir la fenêtre Import / Export!
- Sous Exporter, cliquez sur [HTML] pour ouvrir la fenêtre Rapport personnalisé
- Sélectionnez le modèle souhaité dans la liste [Exemple]
- Cliquez sur [Sélectionner] pour remplir automatiquement le formulaire

Pour plus de détails sur les formulaires personnalisés, contactez l'administrateur système.

A propos de l'analyse de tendance

L'analyse de tendance est une représentation visuelle du changement des paramètres de la fonction pulmonaire au fil du temps. Le programme affiche les paramètres sélectionnés sous forme graphique et sous forme de tableau. Sur le graphique, l'amélioration ou la déclinaison des paramètres dus aux traitements ou au passage du temps est clairement décelable.

Principales caractéristiques

- Représentation graphique et tabulaire
- Graphique à quatre axes pour le tri des paramètres par dimension
- Affichage d'un nombre illimité de paramètres
- Période sélectionnable
- Rapport imprimable

Modes d'affichage

Axe de catégorie (axe temporel)

- Points de données proportionnels au temps
- Point de données distribué uniformément y

Axe de valeur

- Valeur absolue des paramètres
- Pourcentage de la valeur de référence
- Pourcentage d'écart par rapport à la valeur de référence
- Pourcentage d'écart par rapport à une valeur de base

Principe d'opération

L'analyse des tendances peut être ouverte en cliquant sur [Tendance] situé à droite de la liste des patients.

- Ouvrir la base de données du patient
- Sélectionnez le patient
- Ouvrez la fenêtre [Analyse de tendance]

Le programme propose d'afficher soit tous les paramètres, soit un sous-ensemble de ceux-ci sélectionnés par un type de test donné

Sélection du mode d'affichage approprié

Le programme peut interpréter les paramètres comme des valeurs absolues ou des écarts relatifs par rapport à une base sélectionnable.

Les valeurs absolues des paramètres ne peuvent être affichées que si les dimensions des valeurs affichées sur les quatre axes de valeur disponibles ont été préalablement définies.

Lors de l'affichage de valeurs en pourcentage, aucune dimension pour les axes de valeurs ne doit être sélectionnée. Les paramètres indiqués sur les quatre axes peuvent être sélectionnés à la demande.

Le mode d'affichage peut être modifié à tout moment, mais certaines conséquences doivent être considérées en premier.

La valeur absolue de certains paramètres peut différer considérablement selon leurs dimensions. Par exemple, il est déconseillé d'afficher le VO2max ayant des valeurs comprises dans l'intervalle de milliers et le Raw ayant les valeurs comprises dans l'intervalle des dixièmes du même graphique.

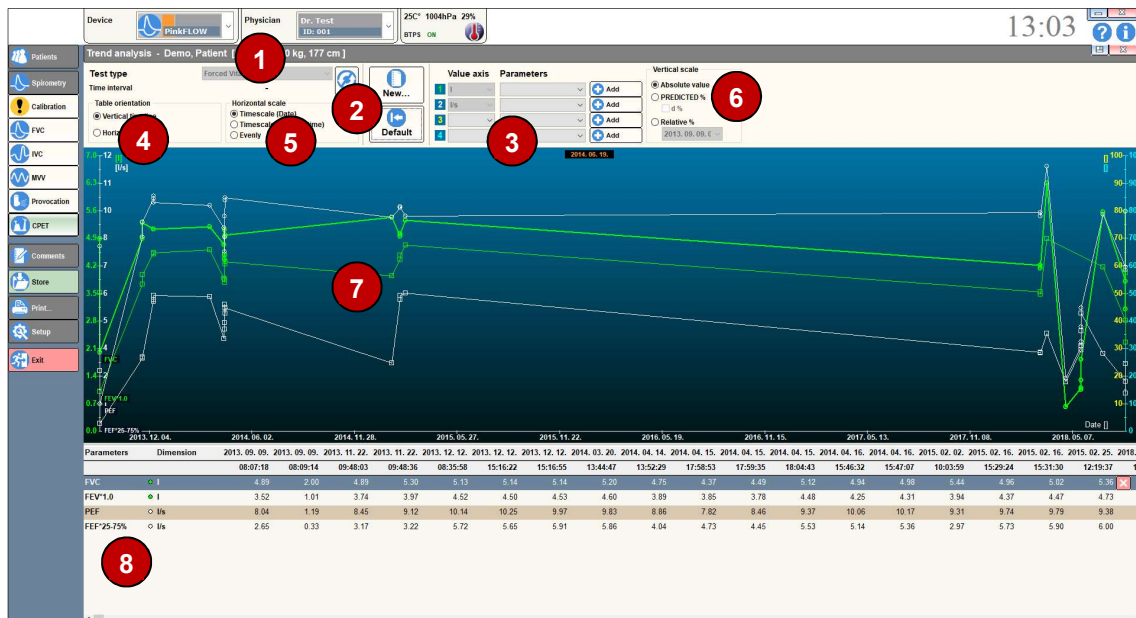
En revanche, si vous choisissez d'afficher le pourcentage (soit le pourcentage de la valeur de référence ou par rapport à une base), l'amplitude des différences disparaît. Les quatre axes peuvent toujours être utilisés pour interpréter les paramètres dans des couleurs différentes.



Si nous passons de la vue de pourcentage à la valeur absolue, les paramètres de dimension étrangère ajoutés ultérieurement à l'analyse de tendance seront automatiquement supprimés.

Utiliser l'interface

La disposition de l'écran d'analyse de tendance est la suivante :



1 Sélection du type de test et de l'intervalle de temps


Tous les paramètres de diagnostic du poumon peuvent être ajoutés à l'analyse de tendance. Alors que certains paramètres sont calculés au cours de plusieurs types de tests, il peut être nécessaire de restreindre la source des données.

- Si seuls les résultats d'un seul type de test sont sélectionnés, sélectionnez-le dans la liste

Par défaut, l'analyse des tendances inclut les résultats de tous les tests correspondants trouvés dans la base de données, mais ils peuvent être limités à un intervalle de temps donné.

- Si nécessaire, sélectionnez le début et la fin de l'intervalle de temps en mise au point

2 Boutons de commande

Après avoir modifié l'intervalle de temps, cliquez sur  pour mettre à jour les lignes de tendance et le tableau (8)!

Pour créer une nouvelle analyse de tendance, cliquez sur [Nouveau]

Le programme offre une configuration par défaut en un clic pour afficher les paramètres les plus courants du test de base de capacité vitale forcée.

- Cliquez sur [Par défaut]

3 Sélection des paramètres

Si nous nous intéressons à la valeur absolue des paramètres, nous devons d'abord déterminer l'unité de paramètres à afficher sur les quatre axes de valeurs.

- Sélectionnez la dimension pour les 4 axes de valeur sous [Axe Y]

Lors de l'affichage des valeurs en pourcentage, aucune dimension pour les axes de valeur ne doit être sélectionnée. Les paramètres indiqués sur les quatre axes peuvent être sélectionnés à la demande.

Ensuite, des paramètres ayant la dimension appropriée peuvent être ajoutés à chaque axe. Un nombre illimité de paramètres peut être sélectionné.

- Sélectionnez un paramètre sous [Paramètres]
- Chaque paramètre peut être ajouté au graphique en utilisant le bouton [Ajouter] pour cet axe.

4 Orientation de la table

Les résultats peuvent être affichés de deux manières dans le tableau :

- La sélection des paramètres [Vertical] apparaît en colonnes et les dates de visite en lignes.
- La sélection de [Horizontal] indique les dates de visite en colonnes et les paramètres en lignes.

5 Échelle de l'axe des catégories

L'axe des catégories (axe X du graphique) peut afficher les paramètres analysés de trois manières :

- En sélectionnant [Echelle de temps (Date)], les points de données sont tracés proportionnellement au temps écoulé entre les visites. Les étiquettes de l'axe des catégories sont des dates uniformément réparties et non des dates d'examens.
- En sélectionnant [Echelle de temps (Temps écoulé)], les points de données sont tracés proportionnellement au temps écoulé entre les visites. Les étiquettes de l'axe des catégories représentent le

nombre de jours écoulés depuis la première visite. Les étiquettes sont réparties uniformément le long de l'axe des catégories.

- En sélectionnant [Egalement] le programme répartit les visites uniformément le long de l'axe des catégories. Les étiquettes sont des nombres simples.

La date spécifique des visites peut être déterminée en déplaçant le curseur de la souris sur le graphique ou également dans le tableau des résultats (8).

6 Configuration des axes de valeur

Le mode d'affichage des axes de valeur peut être sélectionné ici. La sélection est unifiée pour tous les axes :

- valeur absolue des paramètres
- pourcentage de la valeur de référence
- pourcentage d'écart par rapport à la valeur de référence
- pourcentage d'écart par rapport à une valeur de base

En sélectionnant la quatrième option, la base peut être choisie dans la liste déroulante ci-dessous.

7 Graphique

Le graphique montre les courbes de tendance des paramètres sélectionnés en fonction du temps.

8 Tableau

Le tableau indique les valeurs absolues ou en pourcentage des paramètres mesurés à un moment donné.

Sélection des paramètres

- Sélectionnez le type de test ou l'option [Tous les tests]!
- Si nécessaire, limitez l'intervalle de temps observé
- Pour afficher la tendance des valeurs absolues, sélectionnez maintenant l'option [Valeur absolue]
- Pour afficher la tendance des valeurs relatives, sélectionnez l'option souhaitée dans la liste [Axe Y]
- Pour afficher la tendance des valeurs absolues, sélectionnez la dimension des paramètres pour chaque axe de valeur. Le programme répertorie automatiquement les paramètres correspondants.
- Sélectionnez les paramètres demandés un par un et cliquez sur [Ajouter]

Supprimer un paramètre

- Sélectionnez [Horizontal] dans [Table orientation]
- Dans le tableau de résultats, sélectionnez le paramètre à supprimer
- Cliquez sur [✕ Effacer] à l'extrémité droite de la ligne sélectionnée

Supprimer l'observation de la chronologie

- Sélectionnez [Echelle verticale] dans [Table orientation]!
- Dans le tableau de résultats, sélectionnez la visite à supprimer
- Cliquez sur [✕ Effacer] à l'extrémité droite de la ligne sélectionnée

Impression

L'impression doit être effectuée exactement comme décrit dans les rapports normaux. Les graphiques sont imprimés de la même manière qu'ils apparaissent à l'écran.

Le rapport PRE / POST

La comparaison PRE / POST est utilisée pour comparer les résultats de deux tests sélectionnés du même type. Une comparaison PRE / POST est disponible pour la spirométrie de base, la résistance TGV et des voies aériennes, le test de diffusion du CO, le test de conformité, le test de CO, le test de pression respiratoire maximale, la rhinomanométrie et l'audiométrie.

Le programme permet également d'imprimer des rapports PRE / POST à partir de nouveaux tests. Comme le nombre total de tests visualisés en parallèle est de huit, si six tests sont ouverts à partir de la base de données, deux nouveaux tests peuvent encore être effectués.

Après avoir effectué un nouveau test ou en avoir ouvert à partir de la base de données, le programme sélectionne automatiquement les tests PRE et POST. Le meilleur test de la dernière visite sera le test POST, tandis que le meilleur test de la visite la plus ancienne sera le test PRE.

Sélection des tests à comparer

Les résultats de test à comparer sont sélectionnés dans le panneau PRE / POST de chaque fenêtre de test.

Param	Pred	PRE	POST	DIF	%
FVC	4,97	5,14	5,12	-0,02	0
FEV*0.5		3,60	3,47	-0,13	-4
FEV*1.0	4,13	4,53	4,48	-0,05	-1
FEV*2.0		4,94	4,95	0,01	0
FEV*3.0		5,05	5,08	0,03	1
FEV*6.0		2,42	3,44	1,02	42
FEV*0.5/IVC			69,72		
FEV*0.5/FVC		70,00	67,74	-2,26	-3
FEV*1.0/IVC	81,09		90,15		

1 Liste des observations

Liste de test, à la fois la base de données de formulaire chargée et celles effectuées. Les résultats PRE et POST peuvent être sélectionnés ici.

2 Sélection des courbes avec la souris

En utilisant ces boutons, les observations peuvent être sélectionnées directement sur les graphiques.

- Cliquez sur le bouton d'outil en regard de la liste PRE ou POST
- Cliquez sur une courbe ou sélectionnez une ligne dans le tableau récapitulatif pour sélectionner l'observation souhaitée

3 Paramètres

Les deux premières colonnes affichent les paramètres appropriés pour l'observation actuelle et leurs valeurs de référence calculées pour la date actuelle.

4 Valeurs de paramètre mesurées

Les colonnes trois et quatre affichent les valeurs des paramètres de la fonction pulmonaire calculées pour les observations sélectionnées.

5 Différences calculées

Les deux dernières colonnes affichent la différence entre les deux observations sélectionnées sous forme de valeur absolue et de pourcentage.

Compilation du rapport PRE / POST

Sélection d'observations PRE / POST dans la base de données

Si le rapport PRE / POST doit être compilé à partir de visites précédentes, tous sont stockés dans la base de données :

- Sélectionnez le patient
- Pour sélectionner des tests parmi plusieurs visites, cochez la case [Liste de tous les tests] Tous les tests précédents du patient sont répertoriés comme suit : type de test, date et heure, qualité.
- Sélectionnez au moins deux tests du même type
- Chargez les résultats du test comme décrit précédemment
- Si des tests supplémentaires doivent être chargés, cliquez simplement sur [Patients] sur l'écran principal pour rouvrir la base de données des patients
- Sélectionnez d'autres tests ou visites comme décrit précédemment
- Cliquez sur [Ajouter] pour ajouter les tests sélectionnés au rapport
- Sélectionnez les tests à comparer
- Imprimez le rapport PRE / POST

Sélectionnez «PRE»test avant l'observation

Si un rapport PRE / POST doit être imprimé, les tests précédents peuvent également être ouverts avant d'effectuer de nouvelles observations. De nouveaux tests peuvent être effectués par la suite.

- Sélectionnez le patient
- Pour sélectionner des tests parmi plusieurs visites, cochez la case [Liste de tous les tests] Tous les tests précédents du patient sont répertoriés comme suit: type de test, date et heure, qualité.
- Sélectionnez des résultats de test du même type que prévu pour effectuer comme décrit précédemment
- Chargez les résultats du test comme décrit précédemment
- Si des tests supplémentaires doivent être chargés, cliquez simplement sur [Patients] sur l'écran principal pour rouvrir la base de données des patients
- Sélectionnez d'autres tests ou visites comme décrit précédemment
- Cliquez sur [Ajouter] pour ajouter les tests sélectionnés au rapport
- Effectuez des POST tests

- Sélectionnez les tests à comparer
- Imprimez le rapport PRE / POST

Sélectionner les «PRE» tests lors d'une observation

Si les résultats d'un nouveau test sont jugés douteux, les tests précédents peuvent être ouverts à partir de la base de données en tant que valeurs PRE à des fins de comparaison.

- Effectuez des tests en cours ou POST
- Sans fermer la fenêtre de test actuelle, cliquez sur [Patients] sur l'écran principal pour rouvrir la base de données du patient
- Sélectionnez d'autres tests ou visites comme décrit précédemment
- Cliquez sur [Ajouter] pour ajouter les tests sélectionnés au rapport
- Sélectionnez les tests à comparer
- Imprimez le rapport PRE / POST

Impression


L'impression doit être effectuée exactement comme décrit dans les rapports normaux :

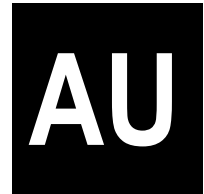
- Cochez l'option [PRE/POST] dans la fenêtre [Contenu du rapport en cours de compilation et impression de rapports (local, réseau, PDF)]!
- Sélectionnez les composants à imprimer

Les graphiques sont imprimés de la même manière qu'ils apparaissent à l'écran:

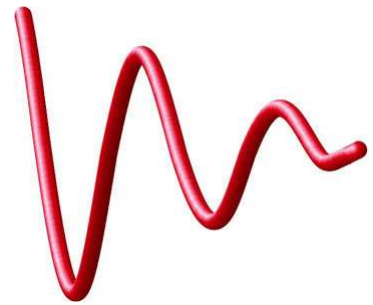
- Courbe complète ou seulement la section typique
- Un ou plusieurs graphiques

Problèmes possible

Logiciel		
Problème	Diagnostic	Solution
Impossible de trouver un patient.	Trop de critères de recherche	Entrez moins de critères de recherche.
Les données du patient ne peuvent pas être chargées avec le bouton [Ouvrir].	Aucun test n'est sélectionné.	Si un seul test est dans la liste, utilisez le bouton 
Lors de la création d'un rapport PRE / POST, le programme n'imprime que les données précédentes chargées à partir de la base de données.	La nouvelle mesure n'a pas été enregistrée.	La mesure doit être enregistrée avec le bouton [Enregistrer] avant d'imprimer.
Lors du démarrage du programme, la connexion au serveur de base de données a échoué.	Après le démarrage de Windows, le serveur de base de données n'a pas encore été démarré.	Attendez quelques minutes que tous les processus du système d'exploitation soient tous lancés.
Il est impossible d'accéder à la base de données connectée via le réseau.	La connexion réseau est interrompue.	Vérifiez la connexion avec le serveur de base de données.
	Le problème peut être causé par le serveur de base de données	Consultez l'administrateur du système ou l'installateur.
Il est impossible d'accéder à la base de données locale, même après 5 minutes, au démarrage de Windows.	Le problème peut être causé par le serveur de base de données.	Faites un redémarrage à froid du PC.
Il est en permanence impossible d'accéder de manière permanente à la base de données locale même après le redémarrage du PC.	Le problème peut être dû au serveur de base de données ou au dysfonctionnement du système opérationnel.	Contactez l'administrateur du système



Audiométrie



Dispositif concerné
PDD-401 Audiomètre



Version: AU-EN-06.00

Release date: 01/10/2018

TABLE DES MATIERES

Vue d'ensemble	4
Aperçu technique	4
Installation de l'audiomètre PDD-401	5
Réglages	6
Disposition de l'interface utilisateur	12
Interface utilisateur	14
Saisie des données d'étalonnage	14
Calibration	15
Routine quotidienne – vue d'ensemble	16
Types d'examen	17
Modes de fonctionnement.....	17
Les préparatifs	20
Connexion entre le patient et l'appareil	20
But de l'examen	21
Valeurs de référence	21
Type d'impulsion	21
Modes de fonctionnement.....	21
Retour de la part du patient.....	23
Maintenance des appareils	24
Guide de désinfection.....	24
Problèmes possible.....	25
Garantie	26
Responsabilité limitée	26
Consignes de sécurité.....	26
Valeur d'information	27
Données électriques.....	27
Données mécaniques	27
Valeurs garanties	27
Liste d'accessoires	28

Vue d'ensemble

L'audiomètre PDD-401 est un système basé sur PC pour les tests de conduction aérienne du système auditif.

Il est facile d'enregistrer les courbes des seuils d'audition, ce qui rend l'appareil adapté à une utilisation en médecine du travail et en médecine générale, et de suivre les changements d'audition.

La manipulation de l'appareil est très simple, mais offre en même temps beaucoup de fonctionnalités. Pendant le test, les courbes du seuil d'audition et les niveaux d'audition mesurés sont affichés en temps réel.

L'audiomètre de dépistage PDD-401 fournit les types de test et les modes sonores suivants :

- Signal continu
- Signal pulsé
- Signal interrompu continu
- Mode manuel
- Algorithme ascendant
- Algorithme décroissant
- Séquence automatique

Aperçu technique

Informations sur les principaux composants de l'audiomètre :

Un appareil portable

Une totale portabilité en connectant l'audiomètre à un ordinateur portable. Même sur batterie l'audiomètre est alimenté uniquement par le port USB du PC.

Casque

Type : Telephonics TDH-39P

Coques de protection contre le bruit ambiant

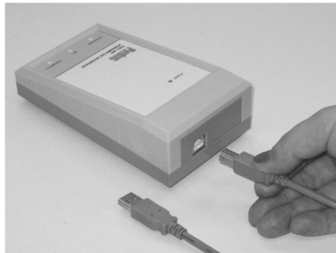
Type : Peltor OPTIME II

Témoin de réponse patient

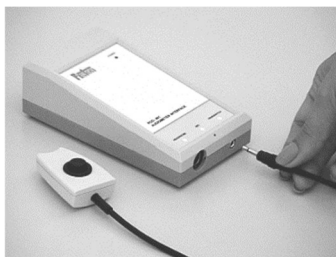
Interrupteur robuste dans un boîtier plastique esthétique avec son cordon d'extension.

Installation de l'audiomètre PDD-401

Le test auditif doit être effectué dans un environnement où le niveau de bruit de fond ne dépasse pas la pression acoustique de 18 dB, conformément au onzième paragraphe de la norme ISO 8253-1: 1989.



Après avoir installé les pilotes de périphérique et l'application, connectez le câble USB au périphérique et au PC.



Connectez le commutateur de réponse patient à l'audiomètre.



Connectez le casque à l'audiomètre.

Réglages

Une partie des paramètres concerne le comportement de configuration du système dont la modification affecterait sérieusement la précision des mesures.

Ces paramètres ne peuvent être visualisés que via l'interface utilisateur, mais ne peuvent pas être modifiés.

Ces paramètres ne peuvent être modifiés que par un professionnel dans le fichier PistonXP.ini.

Le réglage de l'appareil, des accessoires et des normes appliquées est accessible dans le menu Réglages / Appareils / Audiomètre.

The screenshot shows the 'Audiometer' settings window. On the left is a navigation menu with options: Vos coordonnées, Docteur/opérateur, Appareils (selected), Audiometer (selected), Données patient, Fonction, Affichage, Maintenance, and Paramètres. The main area is titled 'Audiometer' and contains the following elements:

Fréquence	SPL prédicte	SPL Mesurée
125	115,0	115,0
250	95,5	95,5
500	81,5	81,5
750	77,5	77,5
1000	77,0	77,0
1500	76,5	76,5
2000	79,0	79,0
3000	80,0	80,0
4000	79,5	79,5
6000	85,5	85,5
8000	83,0	83,0

Configuration options on the right:

- Standard: IEC 645-1
- Présentation: Gauche-Droite
- Présentation sur le diagnostic: Gauche-Droite
- Casque: Peltor
- Valeurs prédites: ISO-7029
- Buttons: Défaut

Additional settings:

- Modes disponibles: Son pur, Son pulsé, Son continu
- Timing: Min 250 ms, Max 350 ms
- Temps de réponse: Max 2500 ms
- Mode de configuration automatique: Comptage des essais (2 étapes), Nombre de seuils auditifs équivalents (1 étape)
- Status: USB Audiometer déconnecté.

Buttons at the bottom: OK, Annuler.

Calibration

Vous pouvez spécifier les paramètres d'étalonnage des versions précédentes de l'appareil dans la fenêtre Réglages. Pour plus d'informations, voir le chapitre « Calibrage ».

Standard

Vous pouvez choisir la norme à utiliser pour interpréter les valeurs SPL. Actuellement, l'un des suivants peut être sélectionné :

- IEC 645-1 (choisissez celui-ci pour l'Europe)
- SABS 0154

Réglages généraux

Présentation

Vous pouvez sélectionner l'ordre dans lequel les audiogrammes de l'oreille droite et gauche apparaissent à l'écran :

- Gauche - Droite, l'ordre naturel
- Droite - Gauche selon que le patient soit assis en face de l'opérateur

Présentation sur le diagnostic

Vous pouvez sélectionner l'ordre dans lequel les audiogrammes de l'oreille droite et gauche apparaissent sur le rapport imprimé :

- Gauche - Droite, l'ordre naturel
- Droite - Gauche selon que le patient soit assis en face de l'opérateur

Casque

Le type de casque influe sur les valeurs de pression acoustique perceptibles. Les haut-parleurs antiparasites de Peltor sont inclus avec cet appareil. Cependant, dans le cas d'un calibrage et dans certains cas exceptionnels, le propre bandeau de TDH (fabricant du haut-parleur) peut également être utilisé. Un casque adéquat doit certainement être réglé car il a un impact significatif sur les résultats du test.

Valeurs prédites

Les valeurs de référence se rapportent aux plages de seuil sur les audiogrammes. Le programme prend en charge deux valeurs de référence :

- ISO-7029 : il décrit la distribution statistique du seuil d'audition statistique en fonction de l'âge et du sexe sur l'audiogramme.
- SIGYCOP : normes françaises militaires et pour aptitude pompiers, classant les niveaux d'audition mesurés.

Modes disponibles

Déterminez les modes auxquels l'utilisateur peut accéder pour faire fonctionner le périphérique. Seuls les boutons de sélection de mode activés apparaissent à l'écran :

- Son pur
- Son pulsé
- Son continu

Réglage de base du test

Timing

Vous pouvez spécifier la durée pendant laquelle le programme doit attendre avant que la tonalité ne sonne. La tonalité retentit après une durée aléatoire comprise entre les valeurs minimale et maximale spécifiées. Ce paramètre permet de réduire les risques d'influence intentionnelle sur le test.

Si la principale considération est le déroulement rapide des tests, réduisez la longueur maximale de l'intervalle.

Temps de réponse

Déterminer combien de temps le programme devrait attendre pour la réponse du patient ; les appuis suivants sont ignorés et la valeur en décibels donnée n'est pas enregistrée comme seuil d'audition. L'itération automatique passe ensuite au son suivant.

Mode de configuration automatique

Comptage des essais

Ascendance et descendance L'itération tente à plusieurs reprises de trouver le seuil d'audition du patient à plusieurs reprises. Ici, vous pouvez entrer le nombre d'essais.

Nombre de seuils auditifs équivalents

Ascendance et descendance L'itération tente à plusieurs reprises de trouver le niveau d'audition du patient à plusieurs reprises. À chaque essai, le programme enregistre le niveau d'audience détecté. L'itération est considérée comme réussie si au moins le nombre d'essais indiqué ici aboutit au même niveau d'audition.

Des paramètres supplémentaires pour les itérations Ascendant et Descendant, ainsi que la séquence entièrement automatique, sont disponibles sur un écran séparé. Dans la section "Mode de configuration automatique", cliquez sur [Plus ...].

Audiomètre : configuration du test automatique

Des paramètres supplémentaires pour les itérations Ascendant et Descendant, ainsi que la séquence entièrement automatique, sont disponibles sur un écran séparé. Dans le menu Réglages / Options / Appareils, sélectionnez le groupe Audiomètre. Dans la section "Mode de configuration automatique", cliquez sur [Plus ...], ou sur [Config ...] dans l'écran de test de l'audiomètre.

Oreille testée en premier

La première oreille observée lors de l'enregistrement du niveau d'audition peut être sélectionnée.


Type d'itération




Vous pouvez choisir d'exécuter la séquence entièrement automatique en mode croissant ou décroissant.

La séquence entièrement automatique peut également être configurée dans la fenêtre [Audiomètre : configuration du test automatique].

Séquence de test de compilation

N'importe quel nombre de fréquences peut être sélectionné pour un test entièrement automatisé :

- Cliquez sur la liste [Fréquences disponibles] sélectionnez la fréquence que vous souhaitez ajouter à la séquence. À l'aide de la souris, faites-le glisser dans la liste [Test composé]. Vous pouvez également simplement cliquer sur  (ajouter).

- Les fréquences inutiles peuvent être ramenées dans la liste [Fréquences disponibles], ou supprimées en cliquant sur  (*Effacer*).
- Le test compilé peut être réorganisé avec les boutons  et .

Audiomètre: configuration du test automatique

Oreille testée en premier

Droite

Gauche

Type d'itération

Ascendant

Descendant

Fréquence CONTRÔLE et BASE

1000 Hz

Mode de configuration automatique

Fixer la pression acoustique initiale 20 dB (0 .. 100)

à la 2ème fréquence, démarrer au seuil enregistré précédemment

Intensité sonore minimale -10 Intensité sonore maximale 70 dB (0 .. 110)

Augmentation de la pression acoustique au statut initial (Asc. et Desc.) 10 dB (5 .. 50)

Baisse de la pression acoustique au statut initial (Ascendant) 10 dB (5 .. 50)

Comptage des essais 2 étape (1 .. 10)

Nombre de seuils auditifs équivalents 1 étape (1 .. 5)

Sans réponse après 2 essais passer cette fréquence

Sans réponse patient à une fréquence ... tracer l'audiogramme en continu sans en tenir compte

En cas de réponses répétées trop rapidement passer cette fréquence

Différence autorisée entre la mesure BASIQUE et de CONTROLE 10 dB (0 .. 100)

Fréquences disponibles

125

250

500

750

1000

1500

2000

3000

4000

6000

8000

Test composé

1000 BASE

2000

3000

4000

6000

8000

250

500

750

Fixer la pression acoustique initiale

L'itération automatique lance le test à la pression acoustique définie ici, au lieu de la valeur actuellement définie dans la fenêtre de mesure.

à la 2ème fréquence, démarrer au seuil enregistré précédemment

La deuxième et toutes les autres itérations de la séquence automatique partent de la valeur de pression acoustique mesurée pour la fréquence précédente.

Intensité sonore minimale,

La plage de pression acoustique couverte par les itérations automatiques peut être limitée. Par exemple, si dans un test d'aptitude, il suffit de déterminer si le seuil d'audition du patient atteint un niveau donné, il est inutile de déterminer avec précision une valeur inférieure au seuil spécifié.

Intensité sonore maximale

La plage de pression acoustique couverte par les itérations automatiques peut être limitée. Par exemple, si, dans un test d'aptitude, il suffit de déterminer si la déficience auditive du patient reste inférieure à un certain niveau, il est inutile de déterminer une valeur supérieure au seuil spécifié.

Augmentation de la pression acoustique au statut initial (Asc. et Desc.)

La valeur initiale de l'augmentation de la pression acoustique permettait de déterminer approximativement le seuil d'audition au moyen d'algorithmes d'itération automatique.

Baisse de la pression acoustique au statut initial (Ascendant)

La valeur initiale de la diminution de la pression acoustique permettait de déterminer approximativement le seuil d'audition au moyen d'algorithmes d'itération automatique.

Comptage des essais

L'itération par ascendance et descendance tente et retente de trouver le seuil d'audition du patient à plusieurs reprises. À chaque essai, le programme enregistre le niveau d'audience détecté. L'itération est considérée comme réussie si au moins le nombre d'essais indiqué ici aboutit au même niveau d'audition.

Nombre de seuils auditifs équivalents

Des paramètres supplémentaires pour les itérations Ascendant et Descendant, ainsi que la séquence entièrement automatique, sont disponibles sur un écran séparé. Dans la section "Mode de configuration automatique", cliquez sur [Plus ...].

Traitement des itérations inefficaces

Si, à une fréquence donnée, l'itération automatique ne trouve pas le seuil d'audition, vous pouvez choisir de suivre une des trois options suivantes:

- Attendre une action de l'opérateur
- Passer cette fréquence
- Mettre fin au test

Indication d'échec de la mesure du seuil d'audition

Si le seuil d'audition ne peut pas être déterminé à une fréquence donnée, vous pouvez choisir son apparence sur l'audiogramme:

- Interrompre l'audiogramme à ce point et le reprendre au point suivant
- Tracer l'audiogramme en continu sans en tenir compte
- Tracer la zone problématique d'une couleur différente

Traitement de la pression répétitive du bouton de réponse

Si le patient appuie continuellement sur le commutateur de réponse, il est présumé que celui-ci influence intentionnellement le résultat du test. Si cela est détecté lors de la séquence automatique, vous pouvez choisir de suivre l'une des deux options suivantes:

- Attendre une action de l'opérateur
- Passer cette fréquence

Différence autorisée entre la mesure BASIQUE et de CONTRÔLE

Une mesure dite de CONTRÔLE peut également être incluse dans la séquence de test.

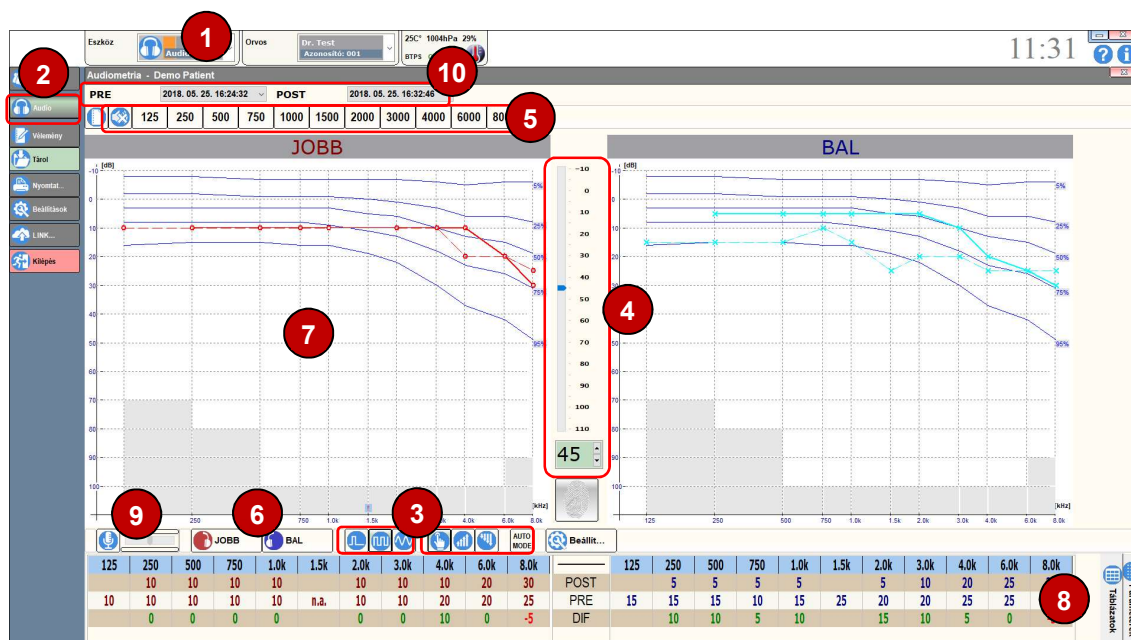
La fréquence de la mesure BASE est égale à la fréquence de la mesure CONTRÔLE.

Après la mesure CONTRÔLE, le programme compare le résultat à la mesure BASE.

La différence entre les deux mesures ne peut pas être supérieure à la valeur indiquée ici.

Disposition de l'interface utilisateur

La disposition des fenêtres de test audiométrique est illustrée dans la capture d'écran.



1 Appareils connectés

Liste des dispositifs médicaux actuellement connectés à l'ordinateur. La couleur orange indique que les appareils doivent être étalonnés.

2 Commencer l'examen

Ouvrez ou basculez entre les fenêtres de mesure pour effectuer un nouveau test ou consulter les résultats précédemment chargés. La fenêtre de test de l'audiométrie peut également être ouverte ici.

3 Boutons de commande

Sélection d'impulsion

L'audiomètre peut jouer des sons selon les trois manières suivantes :

- Son pur
- Son pulsé
- Son continu

Sélection de mode

Il existe plusieurs possibilités pour effectuer le test :

- Mode manuel
- Mode automatique complet
- Mode semi-automatique ascendant
- Mode semi-automatique descendant

4 Pression sonore

Le curseur vertical et le champ de saisie numérique vous permettent de spécifier la pression acoustique souhaitée.

5 Sélection de fréquence

Ici, vous pouvez sélectionner la fréquence à tester.

6 Sélection d'oreille

Ici, vous pouvez sélectionner l'oreille à tester (gauche ou droite).

7 Audiogramme

Graphique de l'audiogramme enregistré. Deux examens peuvent être affichés à la fois (PRE et POST), ainsi que la plage de valeurs de référence.

8 Tableaux de résultats

Les tableaux de résultats affichent les niveaux d'audition mesurés et les paramètres dérivés calculés à partir de ceux-ci:



Niveaux d'audition mesurés



Paramètres calculés du test en cours

9 Contrôleur de microphone

Allumez le microphone intégré et réglez son volume.

10 Sélection des examens PRE/POST

Les paires PRE / POST peuvent être sélectionnées à partir du test en cours et des tests précédents chargés à partir de la base de données

L'étalonnage peut être effectué en entrant les données de la feuille d'étalonnage fournie avec l'appareil.

La spécification des données d'étalonnage n'est requise que pour les séries d'appareils précédentes. Ces appareils sont facilement identifiables grâce à leur numéro de série (401-U-2004-001 à 401-U-2008-118).

Pour les appareils plus récents, les données d'étalonnage sont lues automatiquement, la saisie manuelle des données n'est pas nécessaire.

Interface utilisateur

Dans le menu Réglages / Options / Appareils, sélectionnez le groupe Audiomètre.

The screenshot shows the 'Audiometer' settings window. On the left is a navigation menu with options like 'Vos coordonnées', 'Docteur/opérateur', 'Appareils', 'Audiometer', 'Données patient', 'Fonction', 'Affichage', 'Maintenance', and 'Paramètres'. The main area contains a table for calibration data and various configuration options.

Fréquence	SPL prédicte	SPL Mesurée
125	115,0	115,0
250	95,5	95,5
500	81,5	81,5
750	77,5	77,5
1000	77,0	77,0
1500	76,5	76,5
2000	79,0	79,0
3000	80,0	80,0
4000	79,5	79,5
6000	85,5	85,5
8000	83,0	83,0

Standard: IEC 645-1

Présentation: Gauche-Droite

Présentation sur le diagnostic: Gauche-Droite

Casque: Peltor

Valeurs prédites: ISO-7029

Mode de configuration automatique: Comptage des essais: 2 étape (1..10), Nombre de seuils auditifs équivalents: 1 étape (1..2)

USB Audiometer déconnecté.

Buttons: OK, Annuler

1 Données d'étalonnage

Saisie des données d'étalonnage

Avant d'entrer les données d'étalonnage, il convient de sélectionner le standard utilisé pour l'interprétation des valeurs SPL. Actuellement, l'un des suivants peut être sélectionné :

- IEC 645-1 (choisissez celui-ci pour l'Europe)
- SABS 0154

Cliquez sur [Défaut] pour réinitialiser les paramètres à leurs valeurs par défaut.

À partir de la feuille d'étalonnage, entrez les données figurant dans la colonne «Moyenne du SPL mesuré» dans les champs de données sous [SPL Mesurée].

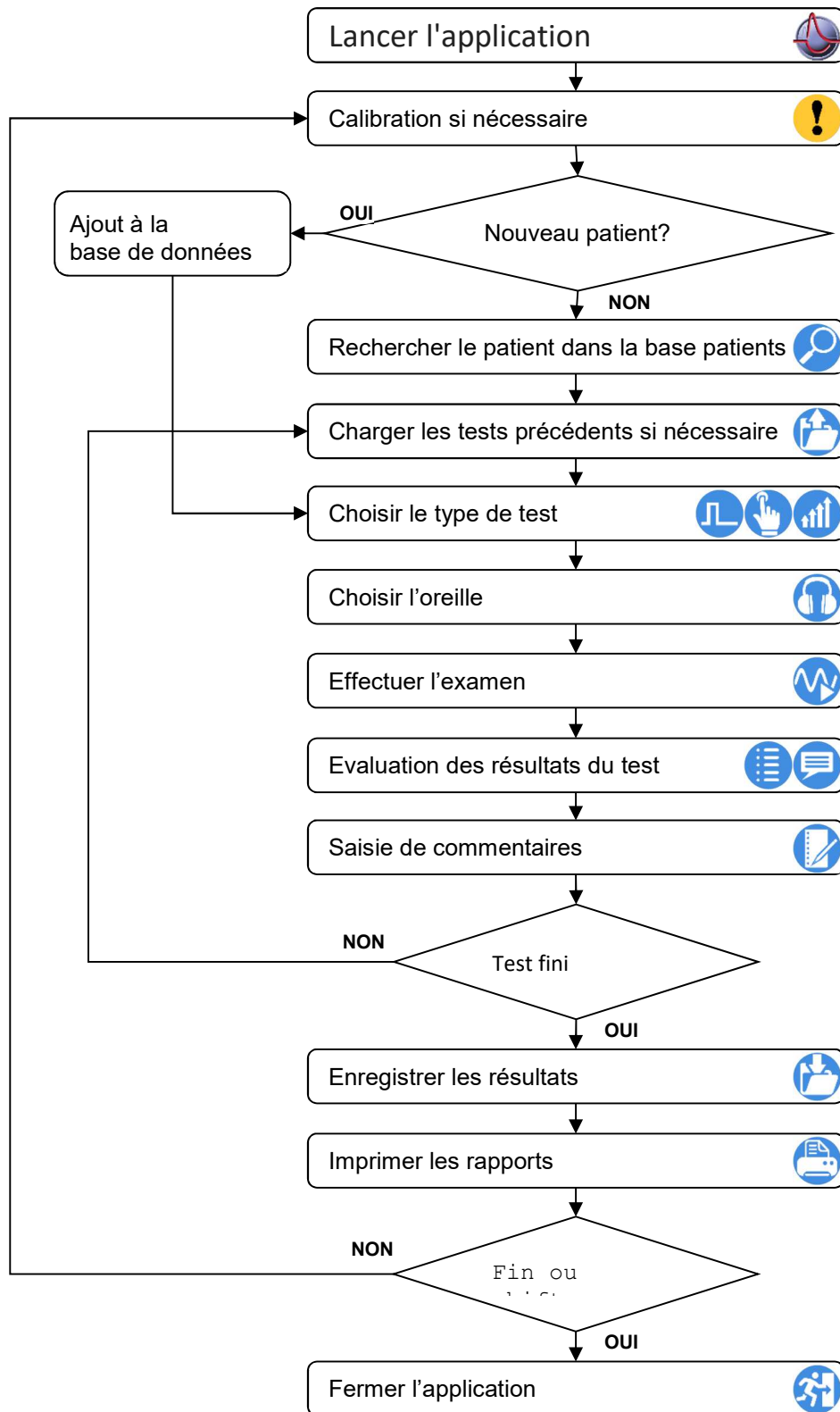
- Cliquez sur [OK] pour enregistrer les modifications.
- Cliquez sur [Annuler] pour fermer la fenêtre et ignorer les modifications.

Calibration

Si l'opérateur n'a pas ses propres règles de fonctionnement, il est recommandé de calibrer l'audiomètre une fois par an. L'étalonnage ne peut être effectué qu'avec un sonomètre certifié.

En cas d'étalonnage ou de certification régulier, les valeurs de correction doivent être entrées de la même manière.

Routine quotidienne – vue d'ensemble



Types d'examen

Le programme permet de réaliser huit tests différents pour chaque type de test. Les huit tests peuvent être stockés et rouverts plus tard.

Audiométrie tonale à conduction aérienne

L'audiomètre PDD-401 prend en charge le contrôle de la conduction aérienne du système auditif à différentes fréquences. Pour une description détaillée, voir le chapitre "Audiométrie en conduction aérienne". Dans ce mode, l'appareil mesure les paramètres suivants à côté du seuil d'audition. Les paramètres calculés consistent généralement en une moyenne pondérée des seuils d'audition mesurés.

PTA - Pure Tone Average (Ton Pur Moyenné)

Moyenne des seuils d'audition aux fréquences 0.5Hz, 1 kHz, 2kHz et 4 kHz.

GHI - Grade of Hearing Impairment (Degré de déficience auditive)

Les paramètres calculés sur la base des recommandations de l'OMS indiquent la détérioration du seuil d'audition.

IPA - Indice de perte auditive

Moyenne des seuils d'audition à des fréquences plus élevées.

PAB - Perte auditive binaurale

Une moyenne pondérée des seuils d'audience à plusieurs fréquences.

SIGYCOP

Classification de l'audition selon un standard de santé militaire.

Modes de fonctionnement

Vue d'ensemble

L'appareil prend en charge les modes de fonctionnement suivants :

- Mode manuel
- Mode automatique complet
- Mode semi-automatique ascendant
- Mode semi-automatique descendant

Mode manuel

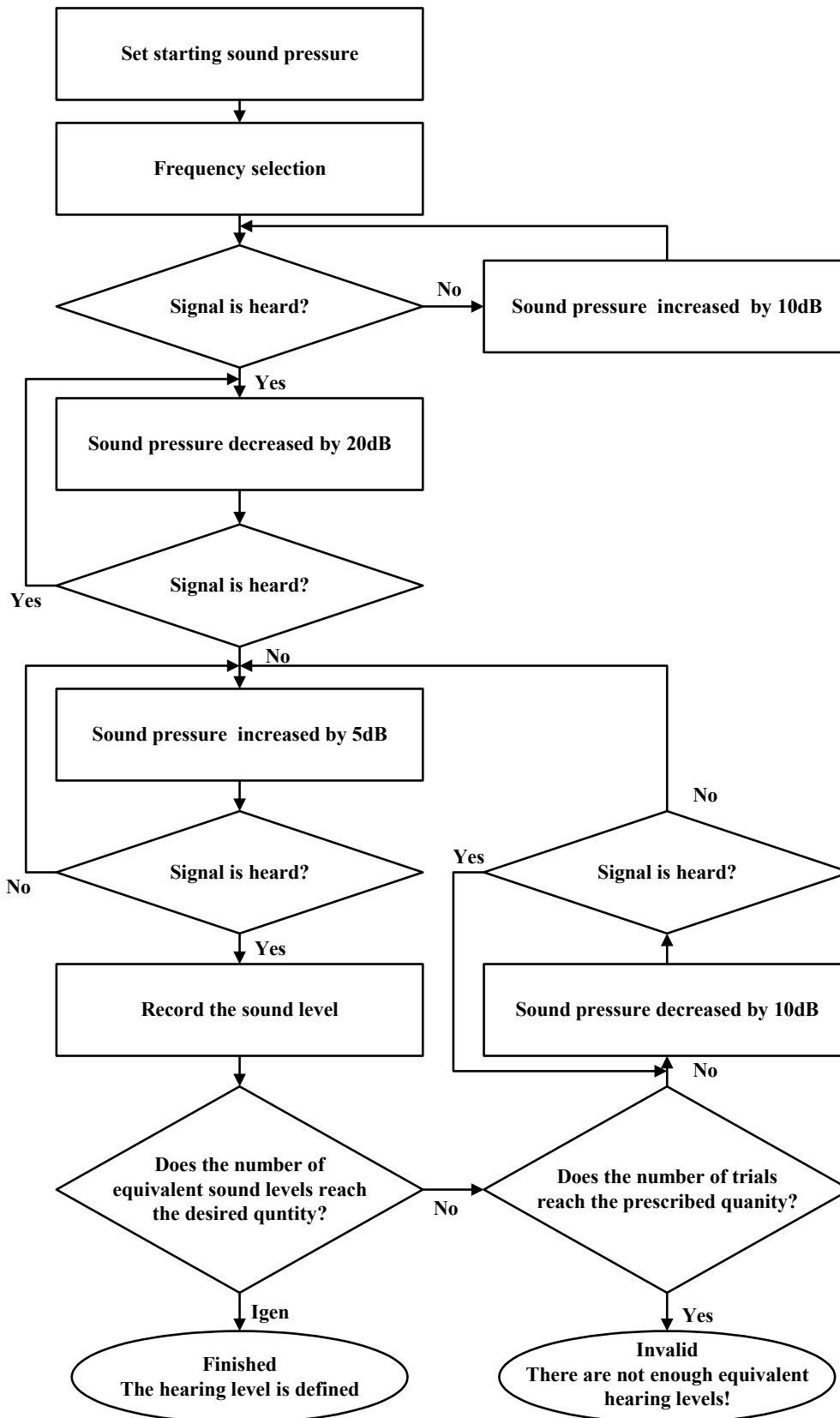
L'utilisateur peut sélectionner le niveau de pression acoustique et la fréquence manuellement.

Mode automatique complet

Il est possible de compiler une liste de test des fréquences à mesurer, qui est ensuite mesurée automatiquement, enregistrant les audiogrammes sans interaction de l'utilisateur.

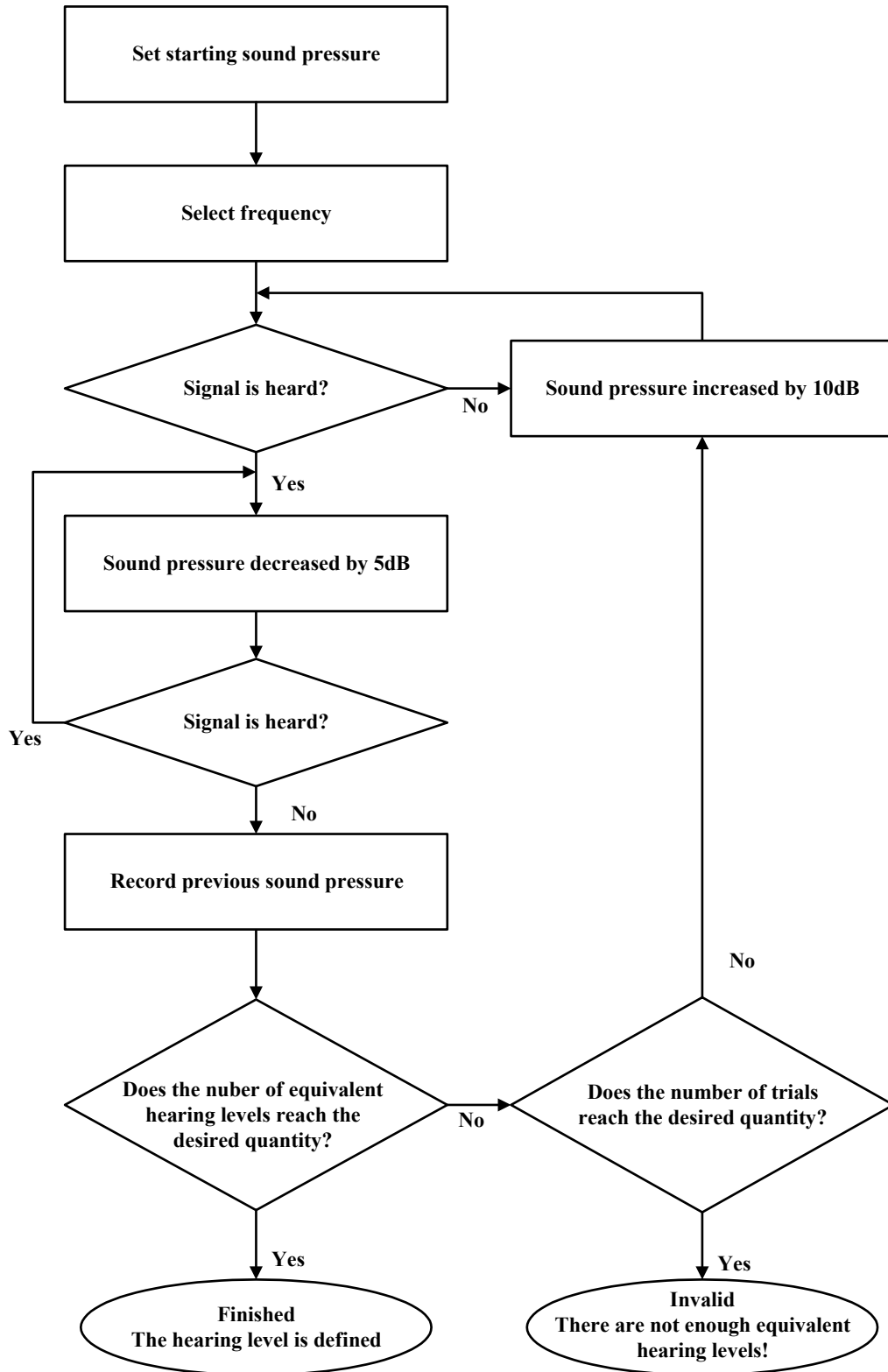
Mode semi-automatique ascendant

En mode ascendant, la faible pression sonore - qui n'est pas entendue - est augmentée jusqu'à ce que le patient indique qu'il entend le son.



Mode semi-automatique descendant

En mode descendant, le niveau sonore clairement audible est diminué jusqu'à ce que le patient ne le reconnaisse pas.



Dispositif

Accessoires en contact avec le patient

Il est conseillé de désinfecter le casque et l'interrupteur de réponse avant chaque patient.

Environnement

Le test auditif doit être effectué dans des conditions telles que le bruit de fond dans l'environnement du patient ne dépasse pas le niveau de pression acoustique de 18 dB (cf 11^{ème} chapitre norme ISO 8253-1: 1989).

Patient

Position du corps recommandée

- Assis sur une chaise

Informez le patient

Le test audiométrique nécessite une interaction du patient. La préparation et les informations du patient sont donc absolument nécessaires pour effectuer les tests. Prenez toujours le temps de le faire, il est inutile de faire une mesure précipitée, incorrecte ou infructueuse.

- Le but et le déroulement des mesures doivent être décrits pour le patient. Une coopération bien meilleure peut être obtenue si le patient est conscient de ce qui se passe, pourquoi il devrait le faire.
- Le placement approprié du casque doit être indiqué
- Il faut prendre soin d'ajuster correctement la taille du casque
- L'utilisation appropriée du commutateur de réponse doit être montrée. Il est conseillé de vérifier le fonctionnement du commutateur sur l'écran. Définissez n'importe quelle tonalité et vérifiez le signal tout en cliquant plusieurs fois sur le bouton.

Connexion entre le patient et l'appareil

Pour effectuer des examens précis, il est nécessaire d'utiliser les fournitures correctement et de connecter correctement les capteurs de l'appareil.

Casque

Les écouteurs doivent toujours correspondre exactement à la taille de la tête. Ses coussinets d'oreille doivent couvrir les oreilles complètement.

Commutateur de réponse

Le patient peut utiliser l'interrupteur pour indiquer s'il a entendu le son.

AUDIOMETRIE EN CONDUCTION AERIEENNE

But de l'examen

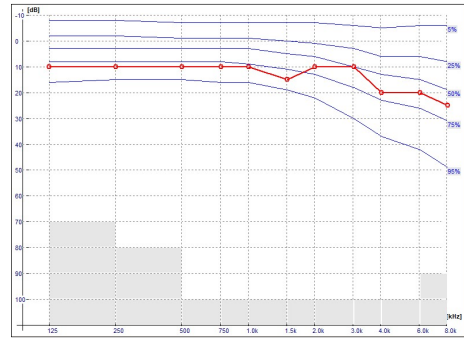
L'examen a pour but d'enregistrer l'audiogramme du patient par dépistage du système auditif par conduction aérienne à différentes fréquences.

Valeurs de référence

L'application affiche des diagrammes statistiques de seuils d'audition basés sur la norme NF EN ISO 7029: 2000 « Répartition statistique des seuils d'audition en fonction de l'âge ».

Interprétation des courbes :

Le pourcentage indiqué à l'extrémité droite de chaque courbe indique la proportion de patients dont l'audition est meilleure que la valeur indiquée par la courbe. Par exemple, la courbe de 75% indique que statistiquement, des patients ont une meilleure audition.



Type d'impulsion

Il y a trois façons de jouer le son désiré :

Son continu

Le son est joué en continu, sans aucune interruption. Ce type d'impulsion ne peut être utilisé qu'en mode de fonctionnement manuel.

Son pur

En une seule impulsion, le son n'est joué qu'une fois pendant une période dont la durée est configurable (généralement 1 à 2 secondes). Ce type d'impulsion peut être utilisé avec tous les modes de fonctionnement.

Son pulsé

En mode impulsions multiples, un son constant est intermittent avec des périodes ayant un niveau de pression acoustique inférieur de 20 dB. Ce type d'impulsion ne peut être utilisé qu'en mode de fonctionnement manuel.

Modes de fonctionnement

Mode manuel

L'utilisateur peut sélectionner le niveau de pression acoustique et la fréquence manuellement.

- Sélectionnez le mode manuel.
- Sélectionnez le type d'impulsion.
- Sélectionnez le niveau de pression acoustique de départ souhaité.
- Sélectionnez la fréquence.
- Sélectionnez l'oreille.

Conseil: Utilisez le pointeur de la souris pour cliquer n'importe où sur l'audiogramme. La pression acoustique et la fréquence sélectionnées retentissent automatiquement.

Mode semi-automatique ascendant

En mode ascendant, la basse pression sonore - qui n'est pas entendue - est augmentée jusqu'à ce que le patient indique qu'il entend le son.

- Sélectionner le mode ascendant semi-automatique
- Sélectionnez le niveau de pression acoustique de départ souhaité
- Sélectionnez l'oreille
- Sélectionnez la fréquence

Mode semi-automatique descendant

En mode descendant, le niveau sonore clairement audible est diminué jusqu'à ce que le patient ne le reconnaisse pas.

- Select Mode semi-automatique descendant
- Sélectionnez le niveau de pression acoustique de départ souhaité
- Sélectionnez l'oreille
- Sélectionnez la fréquence






Mode automatique complet

Il est possible de compiler une liste de test des fréquences à mesurer, qui est ensuite mesurée automatiquement, enregistrant les audiogrammes sans interaction de l'utilisateur.

- Configurez la séquence automatique (voir chapitre "Audiomètre : configuration du test automatique").
- Cliquez sur [**AUTO MODE**] pour lancer le test.

Évaluation des résultats

La séquence automatique indique la qualité de mesure à chaque étape :

	Itération réussie
	L'itération a échoué
	Test CONTRÔLE réussi
	Le test CONTRÔLE a échoué: la différence entre les tests BASE et CONTRÔLE dépasse la limite autorisée
	Échec du test CONTRÔLE: échec du test BASE et / ou CONTRÔLE

Retour de la part du patient

Après avoir émis un son, le patient peut indiquer qu'il a entendu le son en appuyant sur le commutateur de réponse. Si un retour a été reçu, le seuil d'audition pour la fréquence donnée est enregistré.

Si le patient appuie continuellement sur le commutateur de réponse, il est présumé que celui-ci influence intentionnellement le résultat du test.

En fonction des paramètres, dans ce cas, le programme n'enregistre pas le seuil d'audience mais affiche le message d'avertissement suivant :

Attention : réponse patient répétée abusivement ! Test mis en pause.

Maintenance des appareils

L'audiomètre PDD-401 ne nécessite pas d'entretien particulier.

Pour un fonctionnement fiable et continu, prenez en compte les éléments suivants : le casque et le commutateur de réponse sont en connexion directe avec le patient.

Pour nettoyer ces accessoires, il est conseillé d'utiliser des produits chimiques à base d'alcool sans formaldéhyde.

Pour nettoyer et désinfecter, utilisez uniquement des agents de nettoyage et de désinfection adaptés au matériel électrique. Lors du nettoyage et de la désinfection, respectez toujours les instructions du fabricant.

Guide de désinfection

Le tableau suivant comprend les pièces et accessoires pouvant être nettoyés et désinfectés, y compris les matériaux conseillés. Toujours se conformer aux instructions du fabricant.

Nom	Matériau	Matériel de nettoyage et de désinfection
Interrupteur de réponse du patient	Incassable en polystyrène	Spray Incidur
Casque	Polystyrène Incassable Oreiller en PVC	Spray Incidur
Coque	Incassable en polystyrène	Spray Incidur

Problèmes possible

Audiométrie		
Problème	Diagnostic	Solution
Pas de signal dans le casque	Problème de connexion	Vérifiez la connexion du casque
	Problème de communication	Reconnectez le périphérique au PC
Le logiciel ne détecte pas le signal de la réponse du patient	Problème de connexion	Vérifiez la connexion du commutateur de réponse
	Problème de communication	Reconnectez le périphérique au PC

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Garantie

L'appareil est conforme aux spécifications techniques en vigueur.

Le fabricant garantit le produit conformément aux conditions du protocole d'installation et de livraison.

La garantie ne couvre pas les expéditions négligentes après la livraison, le stockage non professionnel, les dommages violents, le fonctionnement anormal, le fonctionnement non professionnel, la protection inefficace contre les effets externes, les catastrophes naturelles ou le non-respect du contenu du manuel d'utilisation.



Vérifiez l'état du colis après la livraison ! Si l'emballage est endommagé, avertissez le transporteur et le fabricant, ou son représentant !

L'utilisation de produits cassés ou autrement endommagés (appareils, accessoires, etc.) est dangereuse et interdite !

Responsabilité limitée

Conformément aux lois en vigueur, le fabricant et ses transporteurs n'assument aucune responsabilité pour les dommages individuels, imprévisibles, directs ou indirects (y compris la perte de profit, l'interruption de l'activité commerciale, la perte de données commerciales ou tout autre dommage dû à une perte financière) résultant de l'utilisation ou de la non-utilité du produit.

Consignes de sécurité

Pour éviter tout dommage et accident, veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes :

- Assurez-vous que la tension du secteur est identique à celle indiquée sur l'étiquette du produit.
- Assurez-vous que le câble de connexion n'est pas endommagé
- Prenez soin de votre appareil conformément à la section maintenance
- Utilisez l'appareil uniquement conformément au manuel
- N'utilisez aucun accessoire non recommandé pour l'appareil.
- Rangez l'appareil dans un endroit sec
- Éloignez le câble des sources de chaleur, des objets coupants et des surfaces rugueuses et vérifiez le bon état du câble.
- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ou à une lumière intense (plus de 1500 lux)
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement très poussiéreux
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement très vibrant
- Veillez à respecter les conditions environnementales actuelles

L'équipement est conforme aux exigences applicables des lois et des normes en vigueur.

Conditions de livraison

Température de l'air :..... -30 °C ÷ +60 °C
Humidité relative :..... 10% ÷ 100%
Pression atmosphérique :..... 500 ÷ 1060 mbar

Conditions de stockage

Température de l'air :..... 0 °C ÷ +50 °C
Humidité relative :..... 10% ÷ 85%
Pression atmosphérique :..... 500 ÷ 1060 mbar

Conditions de fonctionnement

Température de l'air :..... +10 °C ÷ +40 °C
Humidité relative :..... 30% ÷ 75%
Pression atmosphérique :..... 700 ÷ 1060 mbar

Valeur d'information

Durée de vie prévue**8 ans****Données électriques**

Les données électriques de l'ordinateur et de l'imprimante connectés figurent dans les spécifications fournies par le fabricant. Les valeurs suivantes s'appliquent uniquement aux dispositifs médicaux fournis :

PDD-401 – Audiomètre

Connexion PC..... USB 1.1
Alimentation Ne nécessite pas d'alimentation externe
Puissance absorbée maximale 360 mA

Données mécaniques

PDD-401 – Audiomètre

Dimensions L 150 × W 82 × H 45 mm
Poids (casque compris) 960 g
Haut-parleur : TDH 39
Réduction du bruit : jusqu'à 40 dB
Résolution SPL : 5 dB
Fréquences : 125Hz, 250Hz, 500Hz, 750Hz, 1kHz
..... 1,5kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 6kHz, 8kHz
Plage de volume : -10dB HL - +110dBHL

Valeurs garanties

PDD-401 – Audiomètre

Distorsion harmonique totale : < 1%
Précision de fréquence : ±1%

Liste d'accessoires

Accessoires inclus

Le contrat d'expédition en vigueur contient la liste des accessoires inclus dans le prix d'achat.

Accessoires achetés en option

Les informations suivantes doivent être fournies lors de la commande d'accessoires et d'articles à usage unique :

- Description
- Type
- Référence
- Type d'appareil et numéro de série pour lequel les accessoires sont utilisés

GUIDE EMC ET DECLARATION DU FABRICANT


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

<p>The PDD-401 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PDD-401 Audiometer should assure that it is used in such an environment.</p>		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PDD-401 Audiometer uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PDD-401 Audiometer is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public lowvoltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

<p>The PDD-401 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PDD-401 Audiometer should assure that it is used in such an environment.</p>			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle $40\% U_T$ (60 % dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30 % dip in U_T) for 25 cycles $<5\% U_T$ (>95 % dip in U_T) for 5 s	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the PDD-401 Audiometer requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the PDD-401 Audiometer be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
<p>NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

<p>The PDD-401 Audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PDD-401 Audiometer should assure that it is used in such an environment.</p>			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} 0,15-80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,5GHz</p>	<p>3 V_{rms} 0,15-80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz – 2,5GHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PDD-401 Audiometer, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PDD-401 Audiometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PDD-401 Audiometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PDD-401 Audiometer.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

**Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and the PDD-401
Audiometer**

The **PDD-401** Audiometer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of **PDD-401** Audiometer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **PDD-401** Audiometer as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,38
100	11,7	11,7	23,33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Appendice



Version: AX/C-EN-06.00

Release date: 01/10/2018

TABLE OF CONTENT

Certificats de Management Qualité	4
Appendice I.....	7
Format du champ d'identification patient	7

CERTIFICATS DE MANAGEMENT QUALITE

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EC CERTIFICATE Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. 5-815-500-1702

The Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)
certifies that the manufacturer:

Piston Kft.
Szőlőkert u. 4/b
1033 Budapest
Hungary

for the products / product categories:

**Audiometers, devices for pulmonary function test and connecting mouth piece,
and bacterial filters**

applies a quality system which meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex V.

Registry number of the related audit report: **42-2064-2017**

This certificate is valid until **2022-02-23** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

Issued by EMKI as a Notified Body with identification number **1011**.

This certificate is valid only with the attachment.

Budapest, 2017-02-24



Head of EMKI



EMKI 1660

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A. E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu



EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional information for Certificate No. 5-815-500-1702

The certificate is valid for the following products / models:

Audiometers, devices for pulmonary function test and connecting mouth piece, and bacterial filters

	Type	Class
Audiometer	PDD-401	IIa
Spirometer	PDD-301/s	IIa
Rhinomanometer	PDD-301/r	IIa
Ergospirometer	PRE-201	IIa
Mouth piece	MPA-30	IIa
Bacterial and viral filter	PBF-100	IIa

The detailed description of the products is kept by EMKI under No. 42-2064-2017.

Issue: 1

Date: 2017-02-24

First issued: 2017-02-24



Head of EMKI



EMKI

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A. E-mail: cert@emki.hu. Web: www.emki.hu



EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

No. 4-450-135-1702

The **Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)**
as a Certification Body with ID No. NAH-4-0096/2016
accredited by the National Accreditation Authority for management system certification
certifies that the quality management system applied by

Piston Kft.
1033 Budapest, Szőlőkert u. 4/b
Hungary

meets the requirements of standard

EN ISO 13485:2012

in the field:

**Production of equipments for hearing and lung diagnostics, as well as single
use mouth piece, bacterial filter and nose clip;
Sales of medical equipments and devices**

Registry number of the related audit report: **43-2067-2017**

This certificate is valid until **2019-02-28** supposed that the results of the regular yearly
surveillance audits are satisfactory.

Budapest, 2017-02-24



Head of EMKI



EMKI 1662

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60. Telefon: +36 1 225 27 39
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A. E-mail: cert@emki.hu. Web: www.emki.hu



Format du champ d'identification patient

Le format de l'identification du patient peut être un texte libre ou un format prédéfini selon un masque spécial.

Si ce masque est défini, le champ ID est obligatoire à renseigner lors de l'ajout d'un nouveau patient. Sinon, le champ peut être laissé vide.

!	Si un caractère « ! » apparaît dans le masque, les caractères optionnels sont représentés dans le texte par des blancs. Si un caractère « ! » n'est pas présent, les caractères facultatifs sont représentés dans le texte par des espaces
>	Si un caractère « > » apparaît dans le masque, tous les caractères suivants sont en majuscule jusqu'à la fin du masque ou jusqu'à ce qu'un caractère « < » soit rencontré
<	Si un caractère « < » apparaît dans le masque, tous les caractères suivants sont en minuscule jusqu'à la fin du masque ou jusqu'à ce qu'un caractère « > » soit rencontré
<>	Si ces deux caractères apparaissent ensemble dans un masque, aucune vérification de casse n'est effectuée et les données sont formatées avec le casse que l'utilisateur utilise pour entrer les données
\	Le caractère qui suit un caractère « \ » est un caractère littéral. Utilisez ce caractère pour utiliser l'un des caractères spéciaux du masque en tant que littéral dans les données
L	Le caractère « L » nécessite un caractère alphabétique uniquement dans cette position. Pour les États-Unis, il s'agit de « A-Z, a-z »
l	Le caractère « l » n'autorise qu'un caractère alphabétique dans cette position, mais ne l'exige pas
A	Le caractère « A » nécessite un caractère alphanumérique uniquement dans cette position. Pour les États-Unis, il s'agit de « A-Z, a-z, 0-9 »
a	Le caractère « a » autorise un caractère alphanumérique dans cette position, mais ne l'exige pas
C	Le caractère « C » nécessite un caractère arbitraire dans cette position
c	Le caractère « c » autorise un caractère arbitraire dans cette position, mais ne l'exige pas
0	Le caractère « 0 » nécessite un caractère numérique uniquement dans cette position
9	Le caractère « 9 » permet un caractère numérique dans cette position, mais ne l'exige pas
#	Le caractère « # » autorise un caractère numérique ou un signe plus ou moins dans cette position, mais ne l'exige pas
:	Le caractère « : » est utilisé pour séparer les heures, les minutes et les secondes. Si le caractère qui sépare les heures, les minutes et les secondes est différent dans les paramètres régionaux de l'utilitaire du Panneau de configuration sur votre système, ce caractère est utilisé à la place
/	Le caractère « / » est utilisé pour séparer les mois, les jours et les années en dates. Si le caractère qui sépare les mois, les jours et les années est différent dans les paramètres régionaux de l'utilitaire du Panneau de configuration sur votre système, ce caractère est utilisé à la place.