

Piston



Felhasználói kézikönyv

Támogatott készülékek

PDD-401 Audiometer

PISTON Kft.

1033 Budapest, Szőlőkert u. 4/b

CE 0197

Rev 1.01

2010. június 01.

TARTALOMJEGYZÉK

Tartalomjegyzék	2
Bevezető	4
Ismertető	4
Műszaki áttekintés	4
Üzembe helyezés.....	5
Érintésvédelem.....	5
Minimális PC konfiguráció.....	6
A PDD-401 Audiometer telepítése	7
Szoftver telepítése.....	8
Karbantartás	12
Készülékek karbantartása.....	12
Fertőtlenítési összefoglaló táblázat	12
Hibaelhárítás	13
Lehetséges hibák.....	13
A program főbb funkciói.....	14
Paciens adatbázis	14
Automatikus biztonsági mentés	14
Elvégezhető vizsgálatok	14
Üzemmódok.....	14
Kezelőfelület	18
Ikonok	18
Kezelőfelület felépítése.....	22
Beállítások.....	24
Intézmény adatai	24
Orvosok adatai	24
Nyelv kiválasztása	25
Paciensazonosító formátuma	25
Grafikonok beállításai	25
Készülékek.....	26
Paciensek adatbázisa	29
Kezelőfelület áttekintse.....	29
Adatfelviteli lap	30
Paciens keresése az adatbázisban	32
Korábbi mérések megtekintése	32
Paciensek szöveges leírása.....	33
Mérések.....	34
Mérés általános menete – napi rutin	34
Paciens kiválasztása.....	35
Előkészületek	35
Paciens	36

Mérések.....	36
Szöveges kiértékelés írása.....	36
Tárolás	37
Nyomtatás	37
Exportálás PDF- és más grafikus formátumokba	38
Adatkapcsolat külső rendszerekkel.....	39
Kalibráció	40
Mérés.....	42
Mérés célja.....	42
Referencia értékek	42
Mérés menete	43
Hangadás módja.....	43
Üzemmódok.....	43
PRE/POST	45
A PRE/POST mérés.....	45
Mérés visszakeresése	45
A lelet összeállítása.....	45
Nyomtatás	45
Műszaki adatok	46
Jótállás	46
Felelősség korlátozása	46
Biztonságtechnikai előírások	46
Tájékoztató értékek	47
Villamos adatok	47
PDD-401 – Audiometer	47
Mechanikai adatok	48
Garantált értékek	48
Tartozékjegyzék	48
EMC Irányelv és gyártói nyilatkozat.....	49
Minőségbiztosítási Rendszer tanúsítványai.....	53
Európai Unió Megfelelőségi Nyilatkozatok	55
Függelék I.	56
Paciens-azonosító formátuma	56

Ismertető

A PDD-401 számítógépesített audiométer a hallórendszer légvezetéses szűrővizsgálatára.

A berendezés segítségével egyszerűen felvehető a hallás görbe. Jól alkalmazható munkaegészségügyi mérésekre, ill. hallórendszer változásának nyomon követésére.

A személyi számítógépnek köszönhetően a készülék kezelése igen egyszerű, ugyanakkor kiterjedt szolgáltatásokkal rendelkezik. Mérés közben a képernyőn megjelennek a hallásgörbék, és a bemért hallási küszöbértékek.

A kezelőprogram adatbázis-kezelője nyilvántartja a paciensek adatait és a mérési eredményeket. A mért eredmények később ismét megtekinthetőek.

A mérési eredmények a személyi számítógéphez csatlakoztatott nyomtatóval kinyomtathatók.

A PDD-401 szűrő audiométer a következő mérési és hangadási üzemmódokkal rendelkezik:

- Folyamatos hang
- Impulzus hang
- Folyamatos szaggatott hang
- Kézi üzemmód
- Ascendáló algoritmus
- Descendáló algoritmus
- Automata szekvencia

Műszaki áttekintés

A hallásdiagnosztikai készülék főbb részegységeinek ismertetése:

Hordozható készülék

Számítógéphez USB porton csatlakoztatható készülék, mely külső tápel-látást nem igényel

Hangszóró

Típusa: Telephonics TDH-39P

Fültok

Típusa: Peltor OPTIME II

Kézi kapcsoló

Visszajelző gomb esztétikus műanyag tokban, hosszabbító kábellel

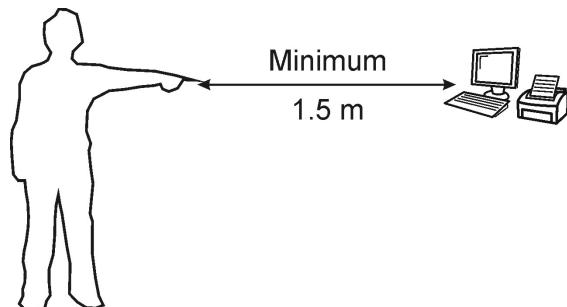
Érintésvédelem



Ebben a fejezetben ismertetett érintésvédelmi előírások betartása kötelező!

A hallásiagnosztikai készülékeket csak a PISTON Kft., mint gyártó, vagy az általa megbízott forgalmazó cég alkalmazottjai, vagy ezen utóbbi cég megbízottjai helyezhetik üzembe. Fent említett cégek csak az általuk üzembe helyezett rendszerekért vállalnak felelősséget.

A hallásiagnosztikai készülék üzembe helyezése előtt az üzembe helyezőnek meg kell győződni arról, hogy gyógyászati villamos készülékként üzembe helyezendő számítógép, monitor és nyomtató az irodagépszabványoknak megfelel, és az adott országban szükséges hatósági engedélytel rendelkezik, vagy erre vonatkozólag a felhasználó felelősséggel nyilatkozik.



A számítógéppel az információcsere USB csatlakozón keresztül történik. Az orvosi műszerekre vonatkozó szabványok által megkövetelt alacsony szivárgóáramok érdekében ez az összeköttetés a készüléken belül optimailag van leválasztva.

Kiszállítás előtt a készülék szivárgóáramait ellenőrizzük. Az üzemeltetőnek lehetősége van a szivárgóáramok időszakos ellenőrzését kérni, ha szükségesnek tartja azt.

A rendszert úgy kell telepíteni, hogy a vizsgált személy legalább 1,5 m távolságra legyen azoktól az eszközöktől, amelyek villamos kapcsolatban vannak számítástechnikai eszközökkel.

A rendszer elemei (számítógép, monitor, nyomtató) meghibásodás, vagy típusmódosítás, vagy bármely más ok esetén csak akkor cserélhetőek, ha az üzembe helyezendő elem ugyanazon érintésvédelmi feltételekkel rendelkezik, mint a cserére szánt elem.

Az üzemeltetés érintésvédelmi követelményeiről a felhasználó az üzembe helyező által megfelelő oktatásban részesül. Ez az oktatás kiterjed ezen fejezet tartalmának ismertetésére. Az oktatás megtörténtét a felhasználó írásban igazolja.

Minimális PC konfiguráció

A hallásdiagnosztikai rendszer működtetéséhez az alábbi személyi számítógép konfiguráció szükséges:

Megnevezés	Minimum	Ajánlott
Operációs rendszer	Windows XP	
Processzor PDD-301 és PDD-401 készülékcsalád esetén	600 MHz-es órajel	Intel Celeron/Pentium 3 / Core 2 család AMD K6/Athlon/Duron család
Processzor PDT-111 készülékcsalád esetén	1 GHz-es órajel	Intel Celeron/Pentium 4 / Core 2 család AMD K6/Athlon/Duron család
Memória	256 Mb	512 Mb a Windows számára
Merevlemez	90 Mb szabad tárterület a légzésdiagnosztikai programnak	200 Mb további szabad tárterület az adatbázisnak
Képernyő felbontás	1024×768	1280×1024
Nyomtató	Windows kompatibilis	Színes
Internet kapcsolat		Software frissítéshez

A PDD-401 Audiometer telepítése

A hallásvizsgálatot olyan körülmények között kell elvégezni, hogy a paciens közvetlen közelében a háttérzaj ne haladja meg a 18 dB mértékű hangnyomás szintet (lásd ISO 8253-1:1989 szabvány 11. pontját).



Csatlakoztassuk a készüléket a számítógép egyik szabad USB portjához



Csatlakoztassuk a paciens visszajelző nyomó-gombot



Csatlakoztassuk a fejhallgatót

Szoftver telepítése

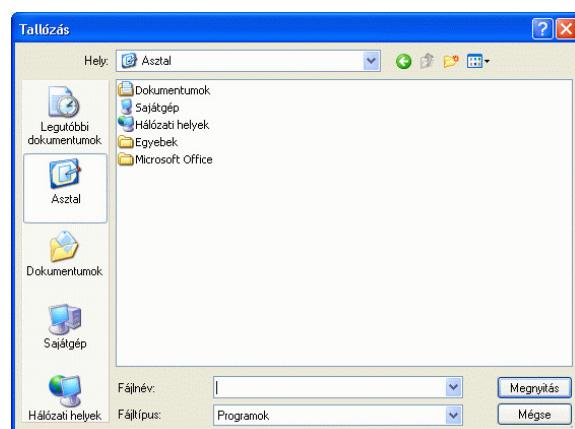
A telepítés a mellékelt CD lemezről végezhető el

A legfrissebb verzió letölthető a honapunkról:

http://www.piston.hu Letöltések / Szoftverek menüpont alatt



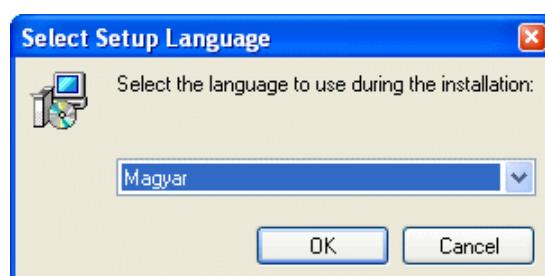
Kattintsunk a Start menüre, válasszuk a Futtatás parancsot



A Tallózás gombra kattintva válasszuk ki a telepítő programot CD lemezről való telepítés esetén válasszuk ki a CD meghajtót

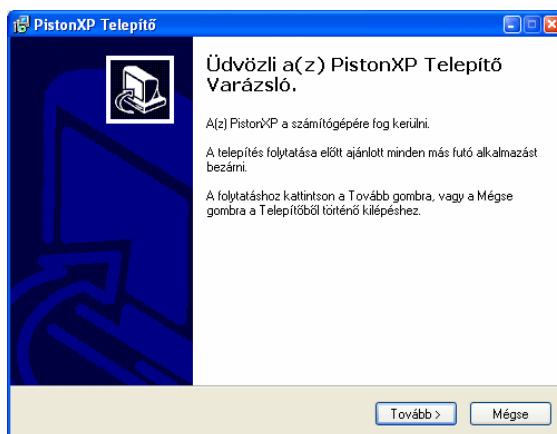
A lemezen található Programok mappában keressük meg a pxp_setup.exe alkalmazást.

Kattintsunk az OK gombra

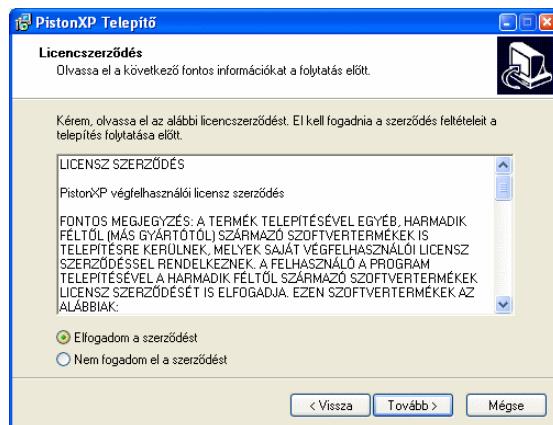


A telepítő elindul. Válasszuk ki a telepítéshez, és a program futtatásához használni kívánt nyelvet

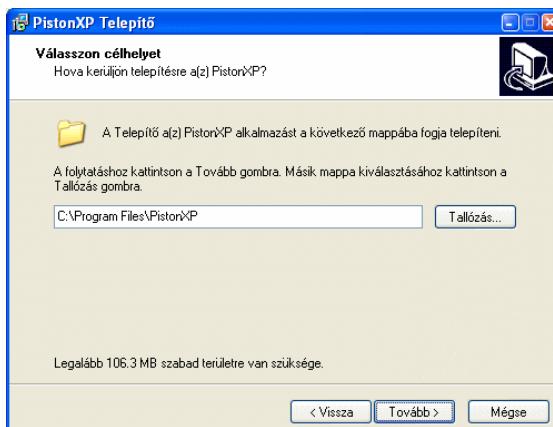
Kattintsunk az OK gombra



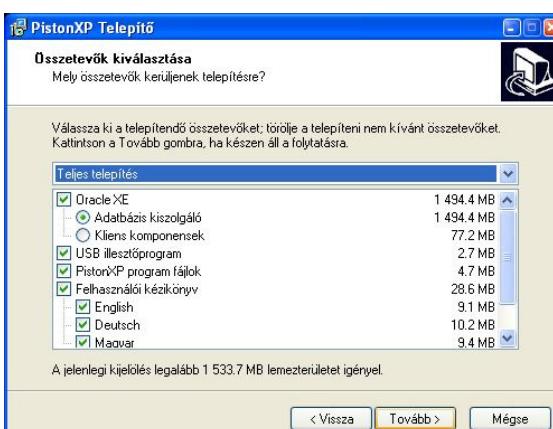
Egy üdvözlő képernyő jelenik meg, nyomjuk meg a [Tovább] gombot



A Licence szerződést figyelmesen olvassuk el, majd az I accept the agreement (Elfogadom a szerződést) opción kiválasztása után kattintsunk a [Tovább] gombra. Amennyiben a szerződésben foglaltakat nem fogadjuk el, lépjünk ki a telepítőből.

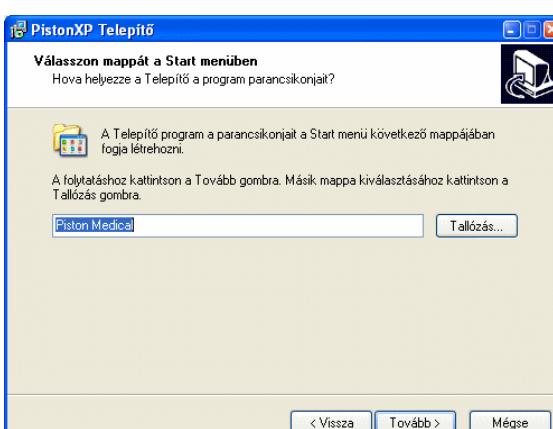


Megadhatjuk, hogy a telepítő hova másolja a programot
Kattintsunk a [Tovább] gombra

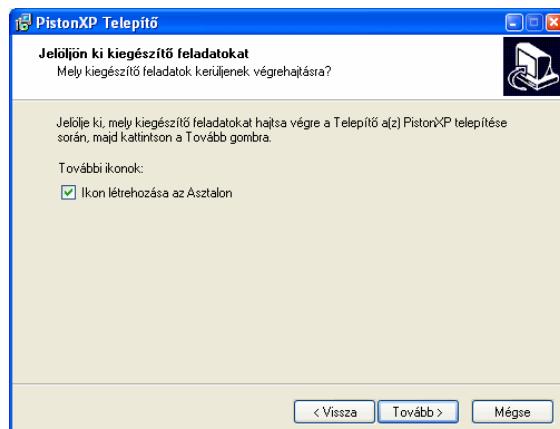


Kiválaszthatjuk, hogy a telepítő a programcsomag mely összetevőit telepítse (haladó felhasználóknak)

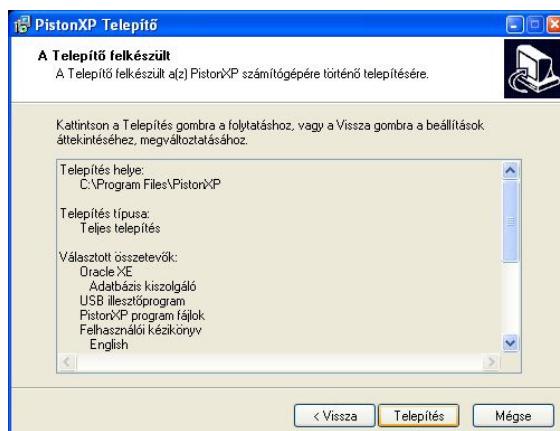
Kattintsunk a [Tovább] gombra



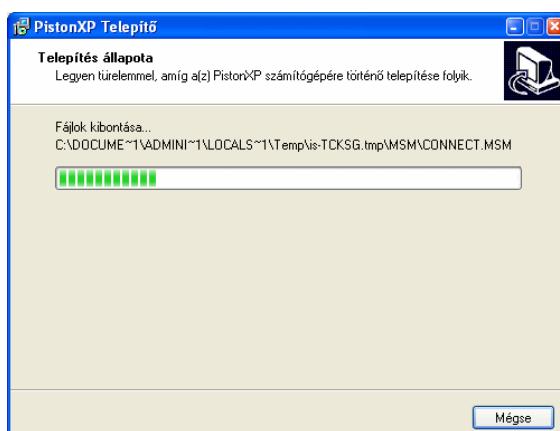
Megadhatjuk, hogy a program milyen néven kerüljön be a Start menübe (haladó felhasználóknak)
Kattintsunk a [Tovább] gombra



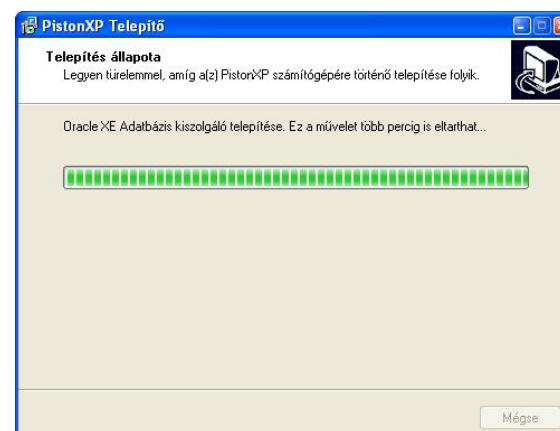
Kiválaszthatjuk, hogy kérünk-e PistonXP ikont az asztalra (haladó felhasználóknak) Kattintsunk [Tovább] gombra



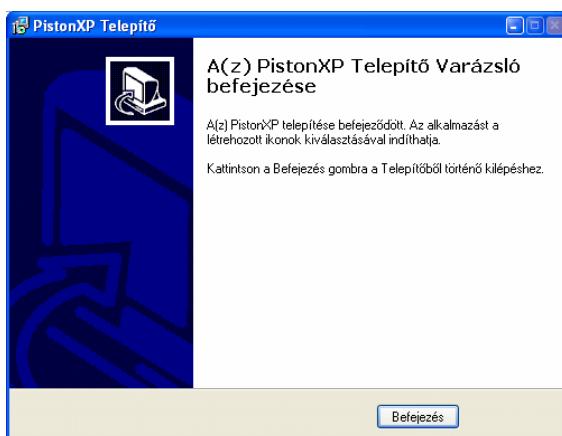
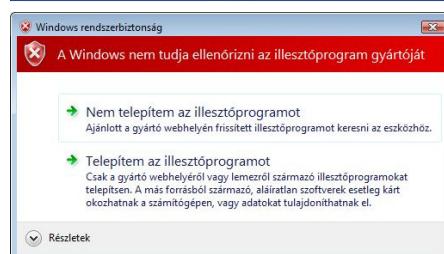
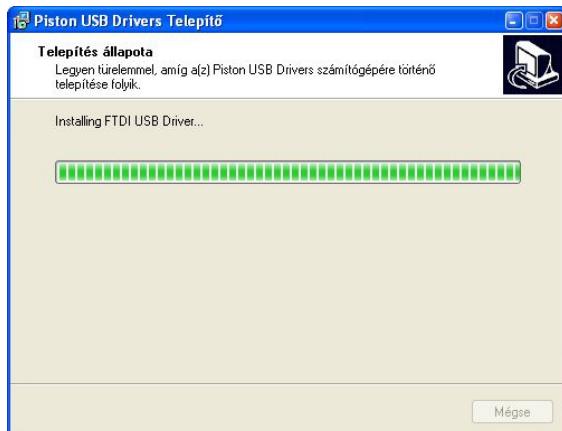
A telepítésről egy összesítő képernyőt látunk, ha minden beállítást megfelelőnek tartunk, kattintsunk az [Telepítés] gombra



A program telepítése elkezdődik, várunk türelemmel. A program telepítése után a kiegészítő komponensek telepítése következik.



A Oracle XE adatbázis kezelő telepítése a háttérben fut le. Várunk türelemmel, a folyamat több percert vesz igénybe.



A Piston orvosi készülékek illesztőprogramjainak telepítése a háttérben fut le. Várunk türelemmel, a folyamat akár egy percig is eltarthat

Amennyiben a Windows Figyelmeztető üzenetet ad, engedélyezzük az illesztőprogram telepítését. (felső ábra Windows XP, alsó ábra Windows Vista és 7 esetén)

A telepítés befejezéséről értesítést kapunk. Kattintsunk a Finish gombra a telepítővarázsló bezárásához

A telepítés ezzel befejeződik
Indítsuk el a programot
A csatlakoztatott eszközöket a program automatikusan észleli

Készülékek karbantartása

A hallásdiagnosztikai alapkészülékek különösebb karbantartást nem igényelnek.

A pacienssel a kézi kapcsoló és fejhallgató kerül kapcsolatba, melynek tisztításához és fertőtlenítéséhez formaldehyd-mentes alkoholos felület-permetező-szert ajánlunk. Tisztításához és fertőtlenítéséhez csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszert szabad használni, amelyek elektromos készülékekhez használhatók.

Tisztításkor és fertőtlenítéskor minden esetben a gyártó előírásainak megfelelően kell eljárni.

Fertőtlenítési összefoglaló táblázat

Az alábbi táblázatban összefoglaljuk azt, hogy mely alkatrészek tisztíthatók és fertőtleníthetők, majd példaként felsorolunk néhány anyagot, amellyel ez elvégezhető. minden esetben a gyártó előírása szerint kell eljárni.

Megnevezés	Anyag	Tisztító - fertőtlenítő
Paciens visszajelző gomb	Ütésálló polisztirol	Incidur spray
Fejhallgató	Ütésálló polisztirol és PVC párna	Incidur spray
Készülékház	Ütésálló polisztirol	Incidur spray

Lehetséges hibák

Audiometria		
Hibajelenség	Diagnózis	Elhárítás
A hangszóró nem ad hangot	Csatlakozási hiba	Ellenőrizze a fejhallgató kábelét
	Kommunikációs hiba	Csatlakoztassa újra a készüléket
A kézikapcsoló jeleit nem veszi a program	Csatlakozási hiba	Ellenőrizze a fejhallgató kábelét
	Kommunikációs hiba	Csatlakoztassa újra a készüléket

A PROGRAM FŐBB FUNKCIÓI

Paciens adatbázis

A program tetszőleges számú paciens, paciensenként pedig tetszőleges számú vizsgálat tárolására képes

Automatikus biztonsági mentés

A program a felhasználó által megszabott időintervallumonként automatikusan biztonsági mentést készít az adatbázisról

Elvégezhető vizsgálatok

Az audiométer segítségével a paciens hallásküszöbe határozható meg különböző frekvenciákon.

Üzemmódk

Áttekintés

A készülék az alábbi üzemmódokkal rendelkezik:

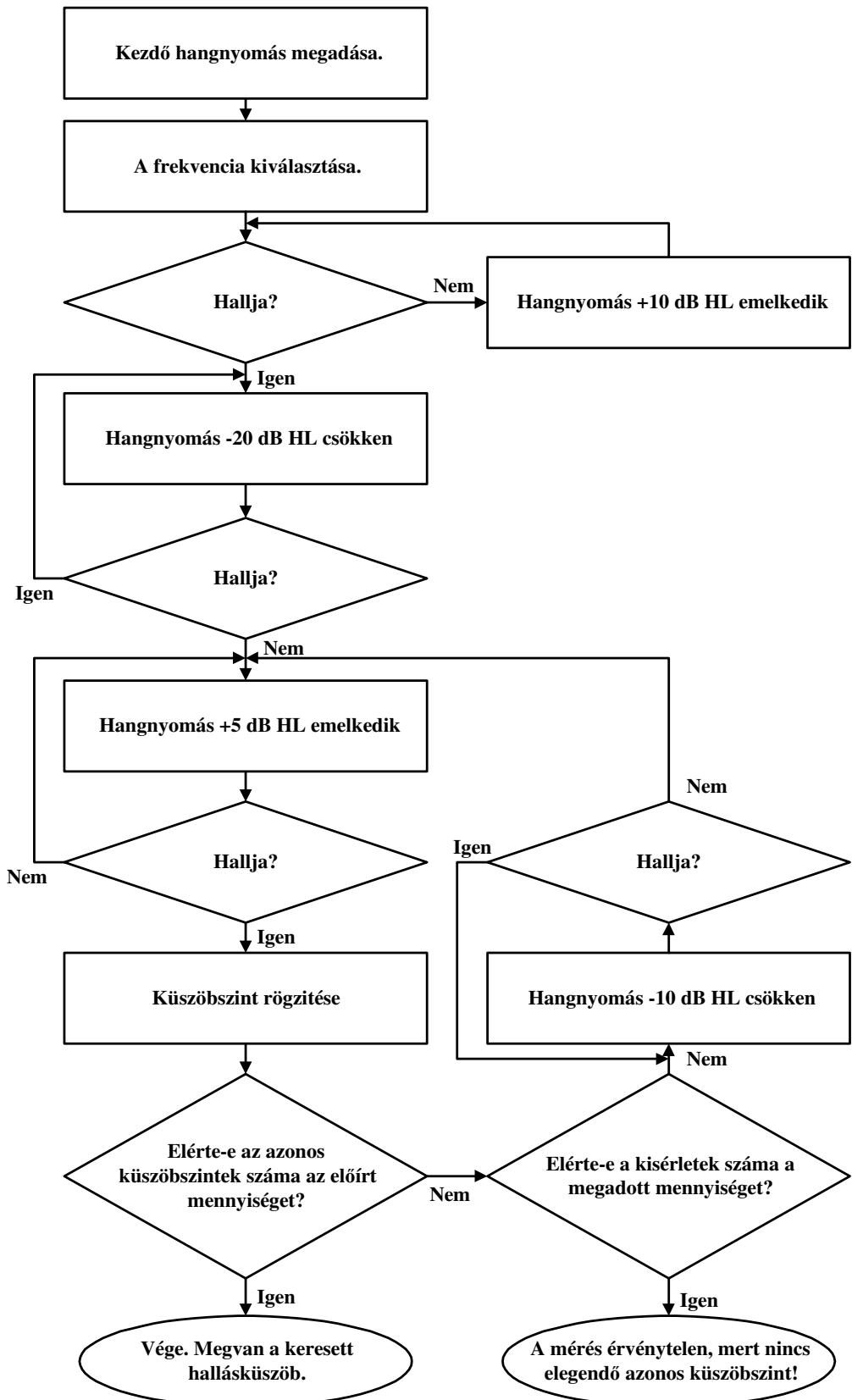
- Manuális üzemmód
- Ascendáló iteráció
- Descendáló iteráció
- Automatikus szekvencia

Manuális üzemmód

A kezelő szabadon beállíthatja a hangnyomást és a frekvenciát.

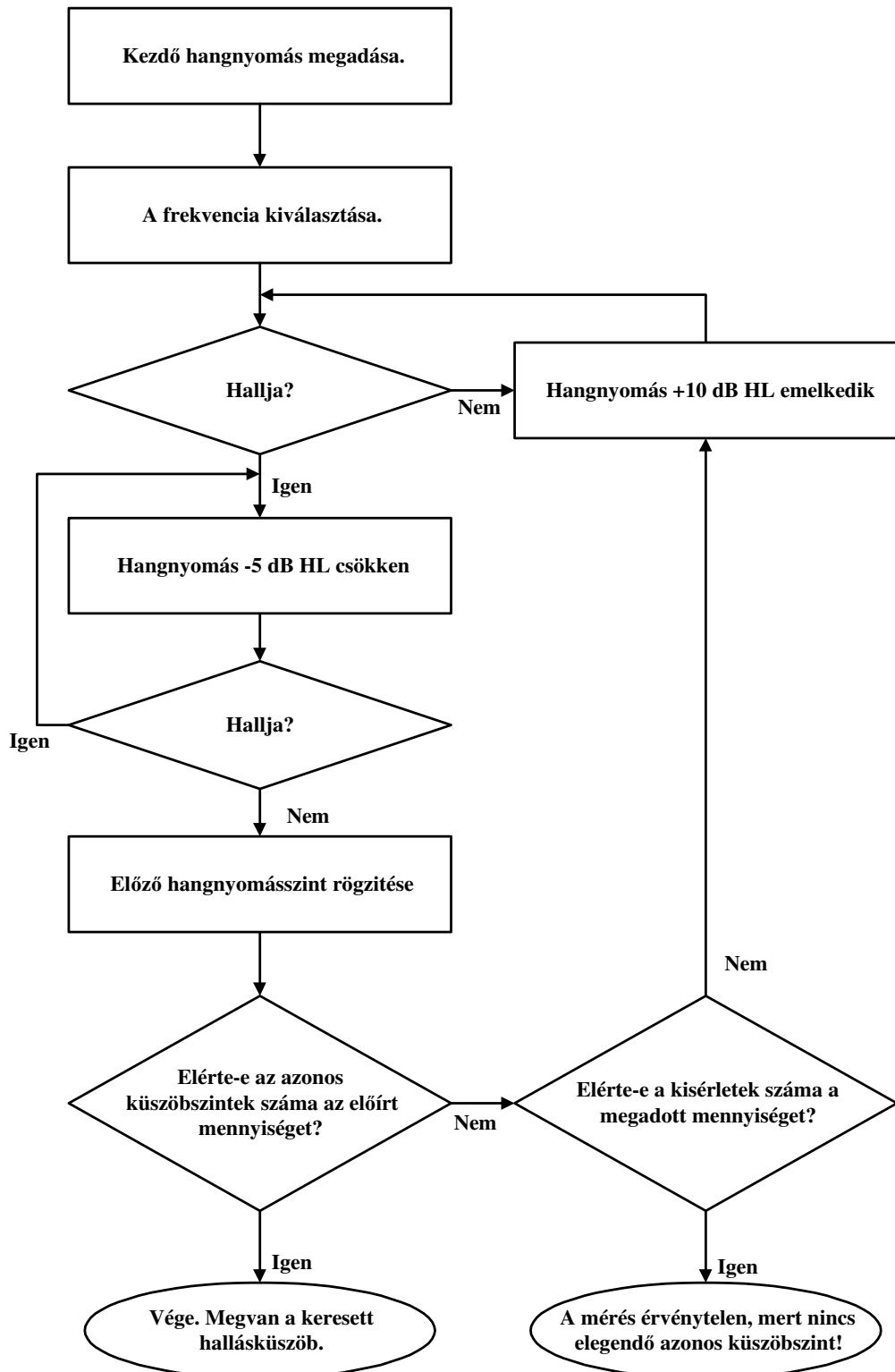
Ascendáló iteráció

Ascendáló módszer esetén, a még nem hallható gyenge intenzitású hangot emeljük mindenkor, amíg nem jelez a paciens, hogy hallja a hangot.



Descendáló iteráció

Descendáló módszer esetén, a jól hallható hang felől haladunk a gyengébb intenzitás felé, amíg a paciens már nem hallja a hangot



Automata szekvencia

Lehetőség van arra, hogy összeállítsunk a bemérni kívánt frekvenciákból egy tesztlisztát, melyet azután a program végigmér és automatikusan felveszi a páciens hallásgörbéjét.

Ikonok

Főablak



Paciensek adatbázisának megnyitása



Szakvélemény-szerkesztő megnyitása



Spirometria mérések almenüjének kibontása



Health Level Seven (HL7) és GDT import és export funkciók



Leletszerkesztő megnyitása, nyomtatás



A program bezárása

Főablak – Audiometria



Audiometria



Kézikönyv

Paciensek adatbázisa



Paciens gyorskereső mezőinek ürítése



Új paciens felvétele



Paciens adatainak módosítása



Felvitt / módosított adatok tárolása



Változások visszavonása



A kiválasztott találkozás vagy találkozások alkalmával végzett összes mérés betöltése



Kiválasztott mérések betöltése



Health Level Seven (HL7) import és export funkciók

Beállítások



Intézményadatok beállítása



Orvosok nyilvántartása



A számítógéphez csatlakozó készülékek beállításai



A program működésével kapcsolatos beállítások



Grafikonok és a program egyéb részeinek megjelenése



Karbantartással, biztonsági másolatok kezelésével kapcsolatos beállítások



Referenciaérték számító algoritmusok



Megjelenítendő paraméterek listája



Szervizpanelok



Új orvos felvétele



Orvos adatainak módosítása



Felvitt / módosított adatok tárolása



Változások visszavonása



Változások érvényesítése és az Opciók panel bezárása

Mérőablakok – Audiometria

Bal fül mérése



Jobb fül mérése



Mikrofon bekapcsolása



Elnémítás



Kézi üzemmód



Ascendáló üzemmód



Descendáló üzemmód



Impulzus hang



Folyamatos szaggatott hang



Folyamatos hang

**AUTO
MODE**

Automata szekvencia indítása



Automata szekvencia konfigurációja



Mérési eredmények tárolása

Leletszerkesztő



Nyomtatási előnézet készítése a spirometriás mérésekéről



Nyomtatási előnézet készítése a compliance tesztről



Nyomtatási előnézet készítése a rhinomanometriás mérésről



Nyomtatási előnézet készítése a provokációs tesztről



Nyomtatási előnézet készítése az audiometriás tesztről



Nyomtatási előnézet készítése a kalibráció eredményeiről



Kiválasztott mérési eredmények nyomtatása

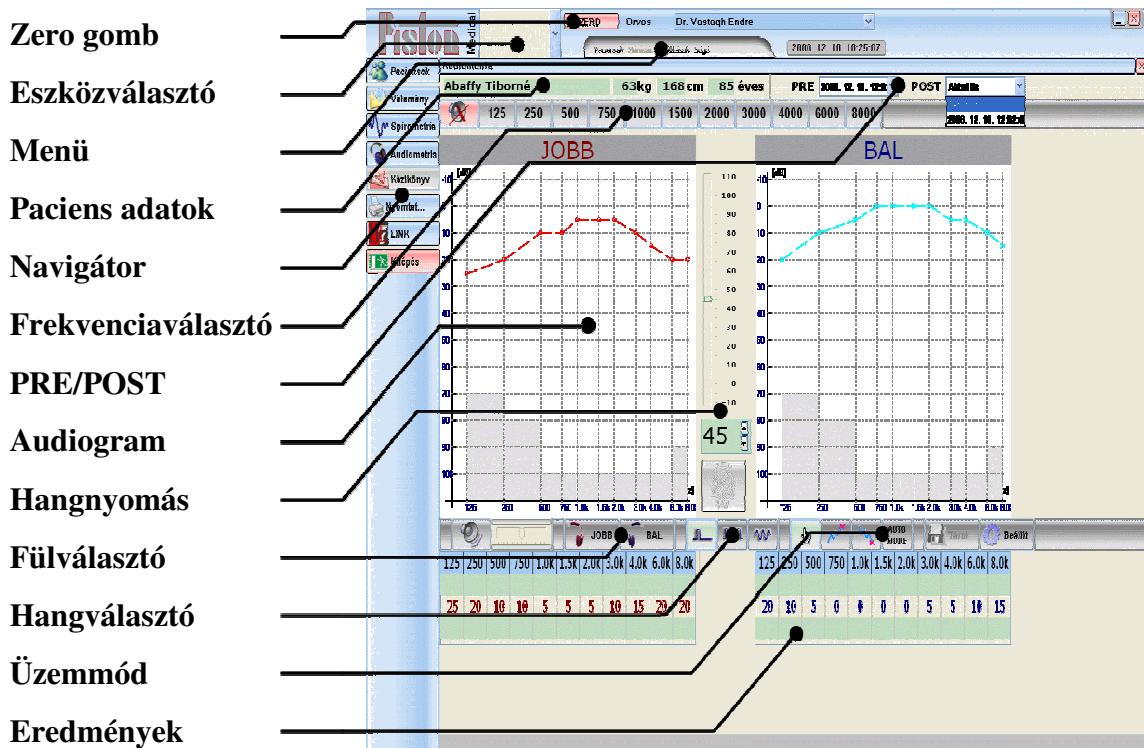


A lelet tárolása PDF formátumban, vagy képként



A Leletszerkesztő bezárása

Kezelőfelület felépítése



Eszközválasztó

A legördülő listából kiválaszthatjuk az aktuális méréshez használni kívánt műszert.

Erre akkor lehet szükség, ha például Plethysmographal és Spirometerrel is rendelkezünk, és IVC mérést akarunk végezni.

Menü

A program általános főmenüje, mely az alapfunkciókat csoportosítva tartalmazza.

Paciens adatok

Az adatbázisból kiválasztott paciens, a mérés szempontjából legfontosabb adatit tartalmazza.

Navigátor

A napi rutin alapvető fázisait összegyűjtő vezérlőgomb-sor.

Frekvenciaválasztó

Itt választható ki a kiadott hang frekvenciája

PRE/POST

Az adatbázisból betöltött mérések és az aktuális mérés alkotta listából válogathatunk össze PRE/POST mérést

Audiogram

A felvett hallásgörbe grafikonja

Hangnyomás

A függőleges csúszka és a számbeviteli mező segítségével egyaránt megadható a kívánt hangnyomás

Fül választó

A két gombbal választhatjuk ki a jobb-, illetve a bal fület

Hang választó

Itt választható ki a hangadás módja

Üzemmód

Itt választható ki az Audiometer üzemmódja

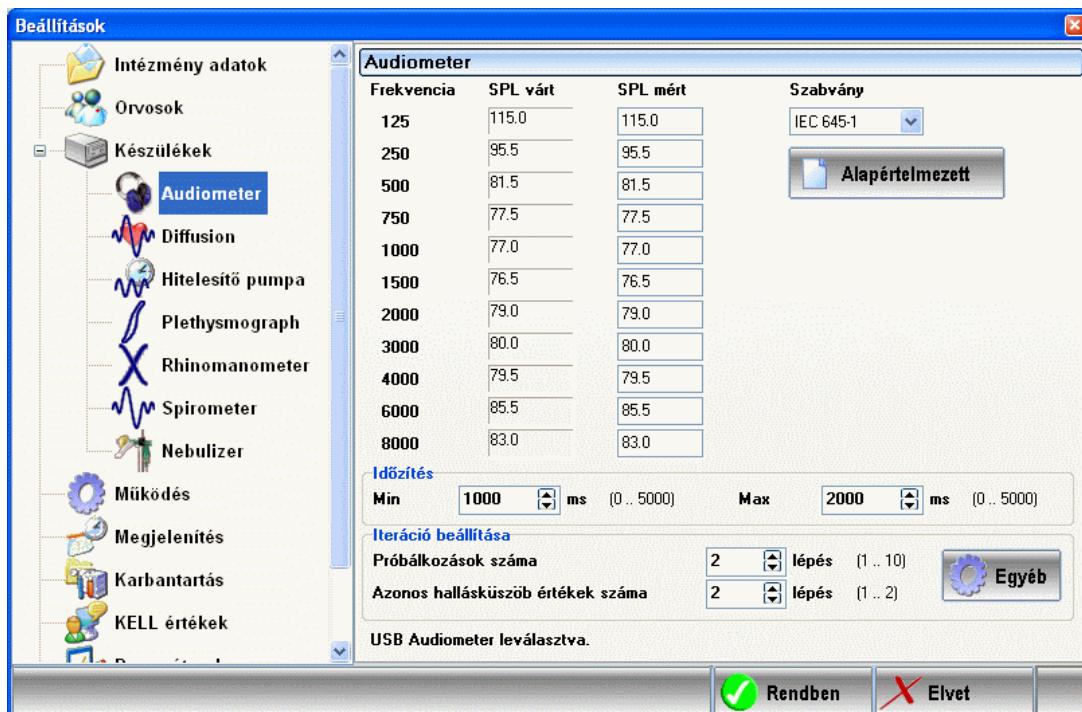
Eredmények

A táblázat a korábbi és az aktuális mért eredményeket, illetve azok különbségét tartalmazza

Beállítások/Opciók menüpontja alatt lehet testre szabni a rendszert.

A beállítások azon része, amelyeket mérés közben is lehet változtatni, a mérőablakban a **Beállítások** fül alatt is megtalálhatóak.

A program beállítási lehetőségei a baloldalon csoportokra bontva jelennek meg.



Intézmény adatai

Beállítások/Opciók/Intézmény adatai menüpont alatt az alábbi adatok adhatók meg:

Intézmény neve, Telephely címe, Postacím, Telefon szám, Fax szám, Honlap cím, E-mail cím

Az adatok megjelennek a nyomtatott lelet fejlécében

Orvosok adatai

Beállítások/Opciók/Orvosok menüpont alatt megadhatóak az orvosok adatai

Új orvos

Új orvos adatinak felvételéhez nyomjuk meg az **[Új Orvos]** gombot

Töltsük ki az adatmezőket

Ügyeljünk rá, hogy két orvos egyforma azonosítóval nem rendelkezhet

A **[Mentés]** gomb megnyomásával tároljuk a bevitt adatokat

Adatok megváltoztatása

Válasszuk ki az **[Orvos neve]** legördülő listából azt az orvost, akinek az adatait módosítani szeretnénk

Kattintsunk a **[Módosítás]** gombra

Változtassuk meg a kívánt adatmezőket

Ha végeztünk, nyomjuk meg a **[Mentés]** gombot

Az adattárolás sikeréről visszajelzést kapunk

Ha mégsem kívánjuk tárolni a bevitt adatokat, nyomjuk meg az **[Elvet]** gombot

A törlésről...

Az adatbázisból a konziszencia megőrzése, és a későbbi visszakeresés lehetőségének megőrzése érdekében törölni nem lehet.

Az adatbázisban minden egyes kiadott diagnózisnak nyoma marad.

Nyelv kiválasztása

Beállítások/Opciók/Működés menüpont alatt kiválasztható a program kommunikációs nyelve.

A nyelvválasztó listában a kínálat minden támogatott nyelven és angolul is olvasható

Válasszuk ki a programban használni kívánt nyelvet

Paciensazonosító formátuma

Beállítások/Opciók/Működés menüpont alatt megadható a paciensazonosító formátuma.

Alapértelmezés szerint magyar TAJ szám formátuma van megadva.

A formátum leírása a Függelék I. (56. oldal) fejezetben található.

Grafikonok beállításai

Beállítások/Opciók/Megjelenítés menüpont alatt kiválasztható a grafikonok megjelenítése

Grafikon séma

Kiválaszthatjuk a grafikonok színösszeállítást:

- Sötét háttér, világos görbék
- Világos háttér, sötét görbék
- Nyomatással megegyező, fehér háttér használata

Raszterháló

A grafikonokon letiltható illetve megjeleníthető a raszterháló

Készülékek

A paraméterek egy része a rendszerek olyan adatait adják meg, amelyek átállítása súlyosan befolyásolná a mérések pontosságát.
Ezek a paraméterek a felhasználói felületen keresztül csak megekinthetők, de nem módosíthatóak.
Ezek a paraméterek csak szakember által módosíthatóak a PistonXP.ini fájlban

Audiometer

Beállítások/Opciók/Készülékek menüpont alatt válasszuk ki az **Audiometer** csoportot

Kalibráció

Az audiométer kalibráló adatait (mely készülékverzióknál ez szükséges) is ebben az ablakban kell megadni. Bővebb információ a Kalibráció című fejezetben (40. oldal).

Időzítés

Megadható, hogy a hang kiadása előtt mennyi időt várjon a program. A megadott minimum és maximum értékek közötti véletlen hosszúságú idő után szólal meg a hang.

Iteráció beállítása

Fix kezdő hangnyomás

Az automatikus iteráció az mérőablakban aktuálisan beállított érték helyett az itt megadott hangnyomás-értéken kezdi meg a vizsgálatot

Hangnyomás-növelés mértéke kezdő stádiumban (Asc. és Desc.)

Az automatikus iterációs algoritmusok által a hallásküszöb durva megál-lapításához használt hangnyomás-növelés kezdőértéke

Hangnyomás-csökkentés mértéke kezdő stádiumban (Ascendáló)

Az automatikus iterációs algoritmusok által a hallásküszöb durva megál-lapításához használt hangnyomás-csökkentés kezdőértéke

Próbálkozások száma

Az Ascendáló és Descendáló iteráció során egymás után többször is meg-próbálja megtalálni a paciens hallásküszöbét. Itt adható meg a próbálko-zások száma.

Azonos hallásküszöb értékek száma

Az Ascendáló és Descendáló iteráció során egymás után többször is meg-próbálja megtalálni a paciens hallásküszöbét. minden egyes próba alkal-mával a program rögzíti a mért hallásküszöböt. Az iterációt akkor minősül sikeresnek, ha legalább az itt megadott számú mérés azonos halláskü-szöb-értéket eredményez.

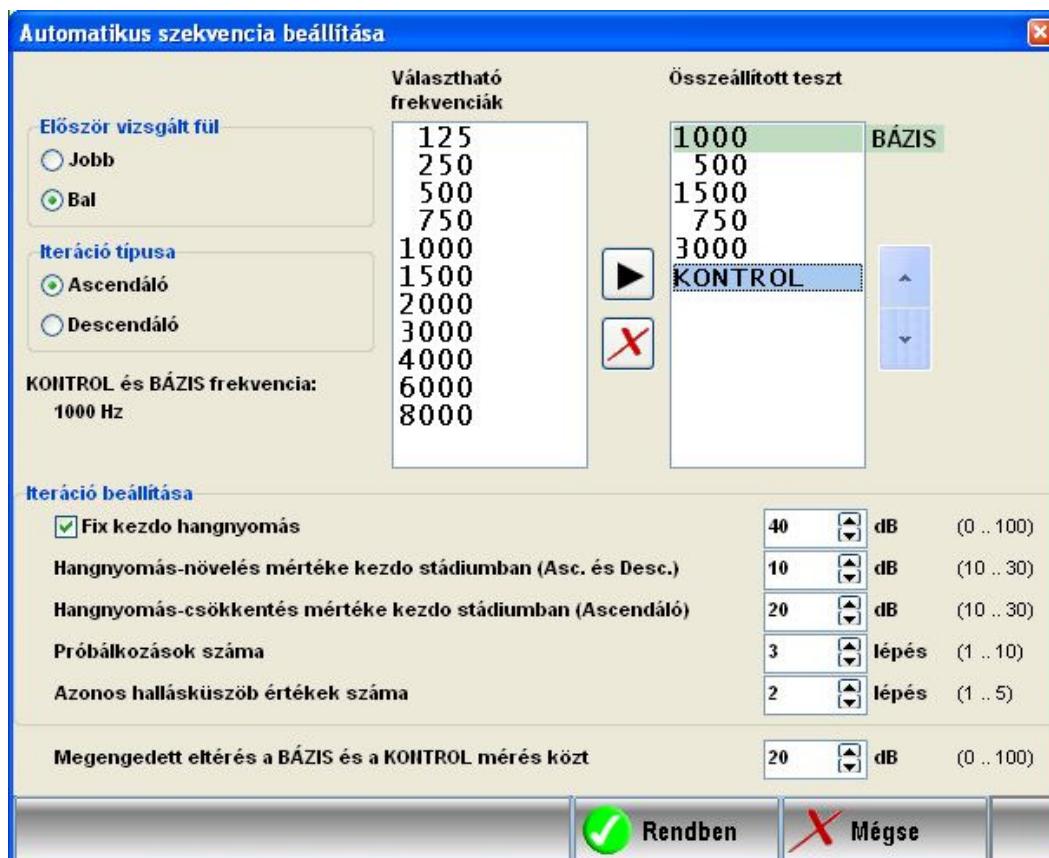
Automatikus szekvencia beállítása

Beállítások/Opciók/Készülékek menüpont alatt válasszuk ki a **Audiometer** csoportot

Kattintsunk az [Egyéb...] gombra

VAGY

Az Audiometer mérőablakában kattintsunk a [Beállít...] gombra



Először vizsgált fül

Itt adhatjuk meg, hogy az audiogram felvétele során melyik füllel kezdjük a vizsgálatot

Iteráció típusa

Kiválaszthatjuk, hogy az automatikus mérés Ascendáló, vagy Descendáló üzemmódban történjen

Az automata iteráció konfigurációja itt is elvégezhető. Bővebb információ az Iteráció beállítása című fejezetben (26. oldal).

Megengedett eltérés a BÁZIS és a KONTROL mérés közt

A teszt szekvenciába egy úgynevezett KONTROL mérés is beiktatható.

A BÁZIS mérés frekvenciája megegyezik a KONTROL mérés frekvenciájával.

A KONTROL mérés után a program összehasonlítja az eredményt a legelső, azaz a BÁZIS méréssel. A két mérés eredménye között nem lehet nagyobb az eltérés, mint az itt megadott érték.

Teszt szekvencia összeállítása

Az egér segítségével válasszuk ki a szekvenciához hozzáadni kívánt frekvenciát a [Választható frekvenciák] listából, majd húzzuk át az [Összeállított teszt] listába. A beszúráshoz használhatjuk a [►] gombot is.

A nem kívánt frekvenciák az egérrel visszadobhatóak a [Választható frekvenciák] listába, illetve a [~~X~~] gomb segítségével is eltávolíthatóak.

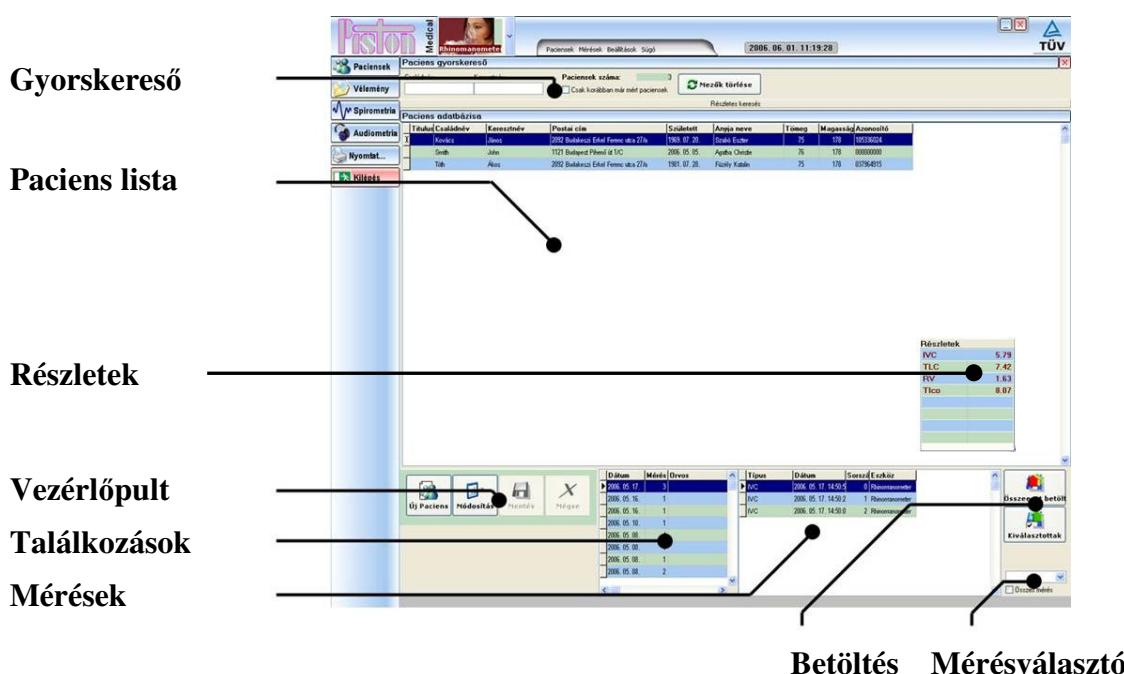
Az összeállított teszt szekvencia sorrendje az egérrel, illetve a [▲] és [▼] gombokkal egyaránt módosítható.

A készülék csatlakoztatását a program két másodpercen belül érzékeli.

PACIENSEK ADATBÁZISA

Kezelőfelület áttekintse

Főablak



Gyorskereső

Paciens lista

Részletek

Vezérlőpult

Találkozások

Mérések

Betöltés Mérésvasztó

Gyorskereső

Paciens kikeresését segíti

Paciens lista

Az adott keresési szempontoknak megfelelő paciensek listája

Részletek

A kiválasztott paciens egy kiválasztott méréséhez tartozó legfontosabb paramétereket mutatja

Vezérlőpult

Alapvető adatbázis-műveletek: új paciens felvétele, paciens adatainak módosítása, tárolás

Találkozások

Korábbi mérések időpontjai

Mérések

A kiválasztott időponthoz, vagy a kiválasztott méréstípushoz tartozó mérések listája

Betöltés

A kiválasztott mérések megjelenítését vezérlő gombok

Mérésvasztó

A mérések listázása történhet mérési üzemmód szerint is

Adatfelviteli lap

Az adatfelviteli lap elemei beállíthatóak a **Beállítások / Opciók / Megjelenítés / Adatfelviteli lap tartalma*** menüpont alatt

Azonosító adatok

The screenshot shows a software interface for patient registration. At the top, there's a menu bar with 'Vélemény' (Opinion) and 'Csak korábban has.' (Only previous). Below the menu, there's a title bar with 'Spirometria' and 'Paciens adatbázisa'. The main area contains several input fields:

- Titulus:** A dropdown menu with 'Audiometria' and 'Nyomtat...' options.
- Családnév:** A dropdown menu with 'Neme' (Gender) and 'Második név' (Second name) options.
- Keresztnév:** A dropdown menu with 'Anyja neve' (Mother's name).
- Nem:** Radio buttons for 'Nő' (Female) and 'Férfi' (Male).
- Született:** A date input field set to '2006. 06. 01.'
- Azonosító:** A dropdown menu.
- Irányítószám:** A dropdown menu.
- Város:** A dropdown menu.
- Utca, házszám:** A dropdown menu.
- Telefon:** A dropdown menu.
- Mobil:** A dropdown menu.
- Mail:** A dropdown menu.
- Magasság:** An input field with a spin button and 'cm' unit.
- Tömeg:** An input field with a spin button and 'kg' unit.
- Testtömeg-index:** A dropdown menu.
- Kitöljtetlen adatok listája:** A list box containing 'Családnév', 'Keresztnév', 'Anyja neve', 'Nem', and 'Testtömeg-index'.
- Dátum:** A dropdown menu.
- Új Paciens:** A button icon.
- Módosítás:** A button icon.
- Mentés:** A button icon.
- Mégse:** A button icon.

Elérhetőség

Testtömeg-index

Ki nem töltött adatok listája

Vezérlőpult

Azonosító adatok

A pacienst alapvetően azonosító adatok csoportja: Név, születési dátum, TAJ-szám, nem, stb.

Elérhetőség

A paciens elérhetőségei: Cím, telefonszámok, E-mail cím

Ki nem töltött adatok listája

Azon adatok listája, melyeket vagy kötelező kitölteni, de még üresen állnak, vagy hibásan lettek megadva

Vezérlőpult

Alapvető adatbázis-műveletek: új paciens, módosítás, mentés

*A paciens listát be kell zárni a változások érvényesítéséhez!

Paciensek személyes adatai

A program tetszőleges számú paciens adatait képes tárolni

A kötelezően megadandó adatokat rózsaszínű mező jelzi

Új paciens

Új paciens adatinak felvételéhez nyomjuk meg az [**Új Paciens**] gombot
Töltsük ki az adatmezőket, ügyeljünk rá, hogy két paciens azonos azonosítóval nem rendelkezhet

A mentéshez nyomjuk meg a [**Mentés**] gombot

Az adattárolás sikeréről visszajelzést kapunk

Ha nem kívánjuk tárolni a bevitt adatokat, nyomjuk meg a [**Mégse**] gombot

Adatok megváltoztatása

Válasszuk ki a módosítandó pacienst

Kattintsunk a [**Módosítás**] gombra

A módosítás után nyomjuk meg a [**c**] gombot

Az adattárolás sikeréről visszajelzést kapunk

Ha mégsem kívánjuk tárolni a módosított adatokat, nyomjuk meg a [**Mégse**] gombot

A törlésről...

Az adatbázisból a konzisztencia megőrzése, és a későbbi visszakeresés lehetőségének megőrzése érdekében törölni nem lehet. Az adatbázisban minden egyes kiadott diagnózisnak nyoma marad.

Paciens keresése az adatbázisban

A Paciensadatbázis-ablak felső szekciója a keresőblokk
Több szempont alapján lehet keresni, melyek változtatása esetén a program automatikusan listázza a kritériumnak megfelelő pacienseket

Normál keresés

Csak a paciens vezeték- és keresztnéve alapján lehet keresni
Gépeljük be a paciens nevét, vagy annak egy részét

Részletes keresés

Kattintsunk rá a **[Részletes keresés]** gomba

Az előugró részletes keresőpanelon alábbi adatok alapján kereshetünk:

- paciens neme
- születési ideje, időintervallum megadásával
- lakkíme, vagy annak részlete
- kezelőorvosa
- azonosítója (TAJ szám)

Korábbi mérések megtekintése

Minden, korábban eltárolt mérés visszatölthető, így utólag is nyomtatható lelet

Mérési eredmények megtekintése

Korábbi mérés visszatöltése az alábbiak szerint történik:

- Paciens kiválasztása
- Találkozás kiválasztása dátum alapján
- Amennyiben csak adott mérési módok eredményére kíváncsi, válassza ki azt a mérési módok listájából
- Kívánt mérések kiválasztása

Amennyiben az adott találkozás minden mérési eredményére kíváncsi, kattintson az **[Megnyitás]** gombra

Ha csak bizonyos mérések fontosak, akkor a CTRL gomb lenyomásával kattintson a kívánt mérésekre

A kijelölés után kattintson a **[Megnyitás]** nyomógombra!

Amennyiben további méréseket szeretne a lelethez fűzni, a **[Paciensek adatbázisa]** gombbal újra előhívható a paciens adatbázis.

Jelöljön ki további méréseket, melyeket végül a **[Hozzáfűz]** gombbal fűzhet hozzá a már meglévő lelethez.

**FIGYELEM:**

**Egyszerre legfeljebb nyolc azonos típusú mérés tölthető be.
Az [Megnyitás] nyomógomb ennek megfelelően nem minden használható.**

PRE/POST kiértékelés

Több korábbi találkozás adatainak betöltéséhez ki kell választani az **[Összes mérés]** jelölönégyzetet

Ekkor megjelenik a paciens minden korábbi mérése az alábbi szempontok szerint sorba rendezve:

- Időpont
- Mérési üzemmód
- Mérési eredmények jósága

Ki kell választani legalább két azonos mérési üzemmód eredményét, például két audiometriás mérést

A korábban ismertetett módon be kell tölteni az adatokat

A PRE/POST mérések bővebben ismertetése a PRE/POST című fejezetben található (45. oldal)

Paciensek szöveges leírása

A paciensekről akár találkozásonként is külön szöveges leírást lehet készíteni. minden egyes szöveges leírás külön tárolódik az adatbázisban, és egyenként visszakereshetőek.

Szöveges leírás készítésének módja:

- Nyissuk meg a Paciens-adatbázist
- Válasszuk ki a kívánt pacientet
- A **[Vélemény]** gombra kattintva nyissuk meg a szövegszerkesztő ablakát
- Az üzemmód listából válasszuk ki a **[Paciens]** üzemmódot
- Írjuk meg a szakvéleményt
- A **[Tárol]** gomb megnyomásával tárolható a beírt szöveg

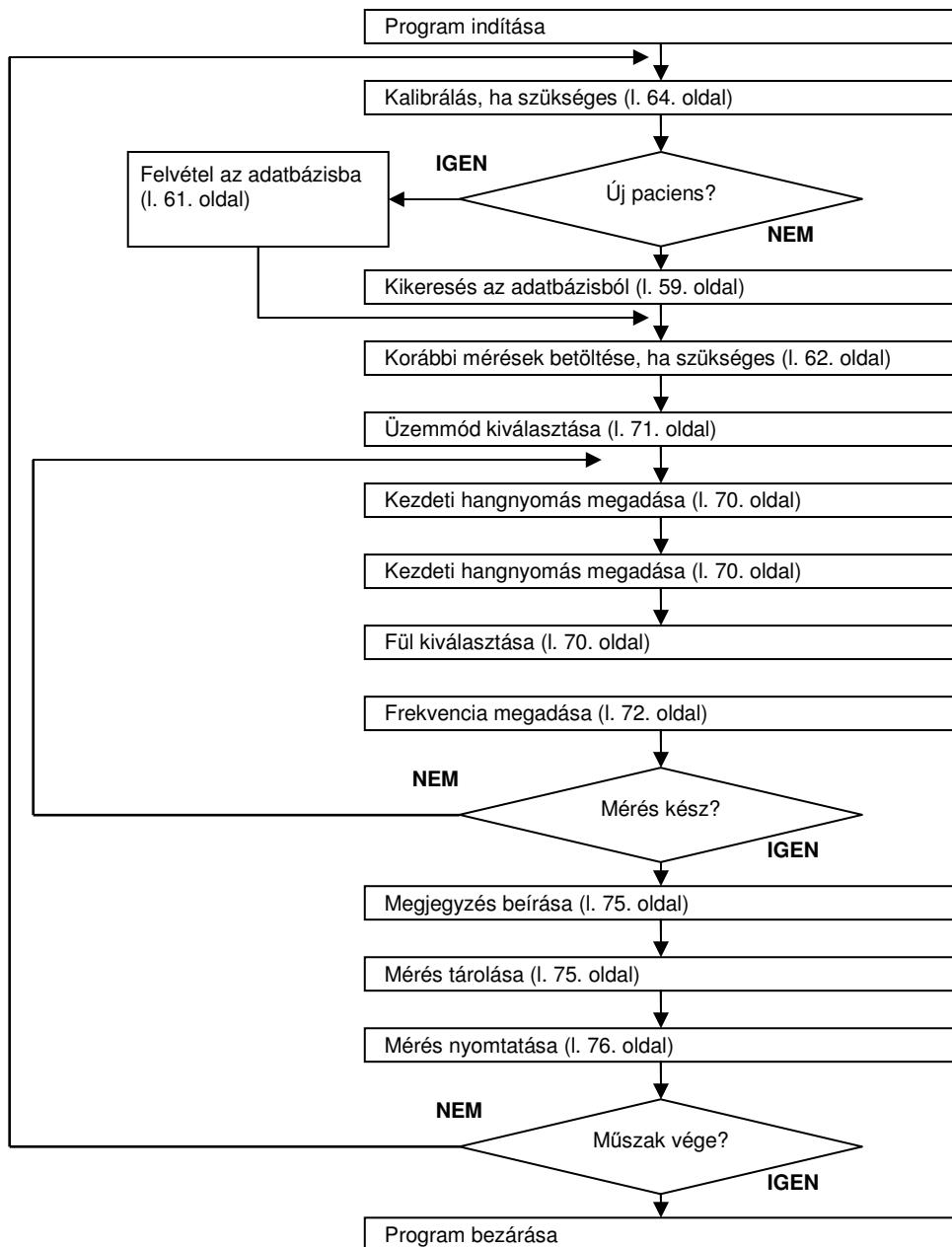
Korábbi vélemények

A paciensről korábban készült szöveges leírók az **[Előzmények]** listából kiválasztva bármikor megtekinthetők

Az aktuálisan gépelt szöveg nem vesz el egy korábbi vélemény megtekintése közben

Az aktuálisan gépelt szöveg újbóli megjelenítéséhez az üzemmód választó listából a **[Paciens]** opción kell kiválasztani

Mérés általános menete – napi rutin



Paciens kiválasztása

A mérések megkezdése előtt szükség van a paciens adatok feltöltésére, amit az alábbi módokon végezhetünk el:

- Új paciens felvétele
- Már letárolt paciens kikeresése

Előkészületek

Készülék

Csatlakoztatás

Meg kell győződni róla, hogy a méréshez használni kívánt eszköz csatlakoztatva van-e a számítógéphez

Ha nem, csatlakoztatni kell a kívánt készüléket az Üzembe helyezés című fejezet szerint (5. oldal)

Kiválasztás

Az Eszközválasztó listából kell kiválasztani az Audiometert (amennyiben más készülék nincs csatlakoztatva, a program automatikusan az Audiometert választja ki)

Pacienssel érintkező tartozékok

A fültököt és a visszajelző nyomógombot célszerű minden paciens előtt fertőtleníteni (l. Karbantartás című fejezet, 12. oldal)

Környezet

A hallásvizsgálatot olyan körülmények között kell elvégezni, hogy a paciens közvetlen közelében a háttérzaj ne haladja meg a 18 dB mértékű hangnyomás szintet (lásd ISO 8253-1:1989 szabvány 11. pontját).

Paciens

Ajánlott testhelyzet

- Széken ülés
- Egyenes hát
- Vízszintes fej

Tájékoztatás

A hallásvizsgálat igényli a paciens együttműködését, így a paciens helyes felkészítése és tájékoztatása szükséges a pontos mérések elvégzéséhez:

- Ismertetni kell a pacienssel a mérések célját és menetét
- Meg kell mutatni a fültök helyes felhelyezését
- Ügyelni kell a fültök méretének helyes beállítására
- Ismertetni kell a pacienssel a visszajelző gomb működését, funkcióját. Célszerű a gomb működését a monitoron ellenőrizni. Állítsunk be egy tetszőleges hangot, majd a nyomógombot nyomogatva figyeljük annak visszajelzőjét a monitoron!

Mérések

Az hallásvizsgálat részletes ismertetése a Mérés című fejezetben (42. oldal) található

Szöveges kiértékelés írása

Mindegyik mérési üzemmódhoz külön szöveges kiértékelést lehet írni
Minden egyes szöveges kiértékelés külön tárolódik el az adatbázisban

- Kattintsunk a [Vélemény] gombra a Szakvélemény szerkesztő megnyitásához
- Az üzemmód listából válasszuk ki a véleményezni kívánt mérési üzemmódot vagy a Paciens módot
- Írjuk meg a szöveges kiértékelés
- A [Tárol] gomb megnyomásával a beírt szöveg bekerül az adott méréshez csatoltan az adatbázisba

Korábbi vélemények

A paciensről korábban, az adott mérési módhoz készült vélemények az [Előzmények] listából kiválasztva bármikor megtekinthetők. Az aktuálisan gépelt szöveg nem vesz el egy korábbi vélemény-, vagy másik mérési mód szövegének megtekintése közben. A gépelt szöveg megjelenítéséhez válasszuk ki újra az üzemmód választó listából azt a mérési módot, amelyiket szerkeszteni kívánjuk!

Tárolás

A mérések tárolásához meg kell nyomni a [Tárol] gombot

Az adattárolás sikéréről visszajelzést kapunk

Nyomtatás

A nyomtatható adatok több csoportra oszlanak:

- Összevont légzésfunkciós mérés: FCV, IVC, MVV, Rezsistencia, Diffúzióskapacitás, Maximális Respiratorikus Nyomás
- Compliance mérés
- Provokációs teszt
- Rhinomanométer
- Audiometria

PRE/POST

A rendszer automatikusan PRE/POST lelet nyomtat, amennyiben az adatbázisból betöltöttünk korábbi mérést, és a mérőablakban beállítottuk a PRE/POST görbékét

A PRE/POST lelet kiválasztása csak a légzésfunkciós vizsgálatoknál szükséges

Testreszabott leletek

A nyomtatott lelet az alábbi részekből áll:

- Fejléc
- Paramétertábla
- Grafikonok
- Szöveges kiértékelés

A fejléc az egyetlen fix része a leletnek, a többi három tetszőlegesen kijelölhető, a nyomtatott leletbe csak a kívánt részek kerülnek

Nyomtatás menete

A nyomtatás megkezdése előtt el kell tárolni a mérési eredményeket, hogy kinyomtatott leletetek nyomon követhetőek legyenek

- Kattintsunk a főmenüben a [Nyomtat...] ikonra
- Válasszuk ki nyomtatni kívánt grafikonokat, táblázatokat és szöveges kiértékeléseket
- Válasszuk ki a lelet nyelvét
- A nyomtatási kép megtekintéséhez kattintsunk valamely gombra a [Nyomtatási kép] szekcióban
- A szükséges beállítások után kattintsunk a [Nyomtat] gombra

Exportálás PDF- és más grafikus formátumokba

Az Exportálás funkció arra szolgál, hogy a kész leletet hétköznapi dokumentum formájában tárolhassuk és később például továbbíthassuk E-Mali üzenet mellékleteként.

Támogatott formátumok

- PDF, Adobe Acrobat dokumentum
- GIF kép
- JPEG kép
- Windows BitMap kép (BMP)
- EMF és WMF vektorgrafikus metafájlok

Beállítások

Az Export funkciók a Lelet szerkesztőből érhetőek el

- Kattintsunk a főmenüben a [Nyomtat...] ikonra

Az exportált lelet beállításai a nyomtatott leletével egyeznek meg. Bővebb információ a Nyomtatás című fejezetben, a 37. oldalon található.

Exportálás menete

A nyomtatás megkezdése előtt el kell tárolni a mérési eredményeket, hogy kinyomtatott leletet nyomon követhetők legyenek

- Kattintsunk a főmenüben a [Nyomtat...] ikonra
- Válasszuk ki az exportálni kívánt grafikonokat, táblázatokat és szöveges kiértékeléseket
- Válasszuk ki a lelet nyelvét
- Válasszuk ki a lelet típusát: normál, vagy PRE/POST
- Előnézet ki a lelet megtekintéséhez kattintsunk valamely gombra a [Nyomtatási kép] szekcióban
- A szükséges beállítások után kattintsunk a [Tárol] gombra

Exportáláskor a grafikonok ábrázolása megegyezik a képernyőn való megjelenítéssel:

- Teljes görbe vagy csak a jellemző görbeszakasz
- Egy vagy több grafikon

Adatkapcsolat külső rendszerekkel

Kapcsolat Kórházi rendszerekkel

A szoftver két, széles körben elterjedt adatkapcsolati protokollt támogat:

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

Ezen protokollok a felhasználó által nem befolyásolható formában küldik tovább az rendszerüzemeltető által előre definiált módok az éppen elérhető paciens és/vagy mérési adatokat.

Mérési utasítások átvétele

A főmenü [LINK...] nyomógombjával nyissuk meg az Import/Export ablakot

Az Import szekciójában, a [GDT] illetve a [HL7] gombok egyikével válasszuk ki, hogy melyik adatkapcsolattal szeretnénk mérési instrukciókat átvenni

A program, amennyiben rendelkezésre áll kérés, automatikusan átveszi a paciens adatit, és listázza az elvégzendő vizsgálatokat.

Exportálás indítása

A főmenü [LINK...] nyomógombjával nyissuk meg az Import/Export ablakot

Az Export szekciójában, a [GDT] illetve a [HL7] gombok egyikével válasszuk ki, hogy melyik adatkapcsolattal szeretnénk mérési eredményeket exportálni

A program automatikusan elkészíti az exportot

Speciális űrlapok automatizált kitöltése

A program lehetőséget biztosít egyéni űrlapok kitöltésére. Az űrlapok sablonjai tetszőleges ASCII alapú formátumban elkészíthetők (pl. HTML, XML, CSV). Az űrlapok elkészítése és telepítése az üzemeltető hatásköre.

Űrlapok kitöltése

A felhasználó a már telepített sablonokból választhat

A főmenü [LINK...] nyomógombjával nyissuk meg az Import/Export ablakot

A [HTML] nyomógombbal nyissuk meg az Egyedi Riport ablakot

Válasszuk ki a sablont a [Telepített sablonok] listából

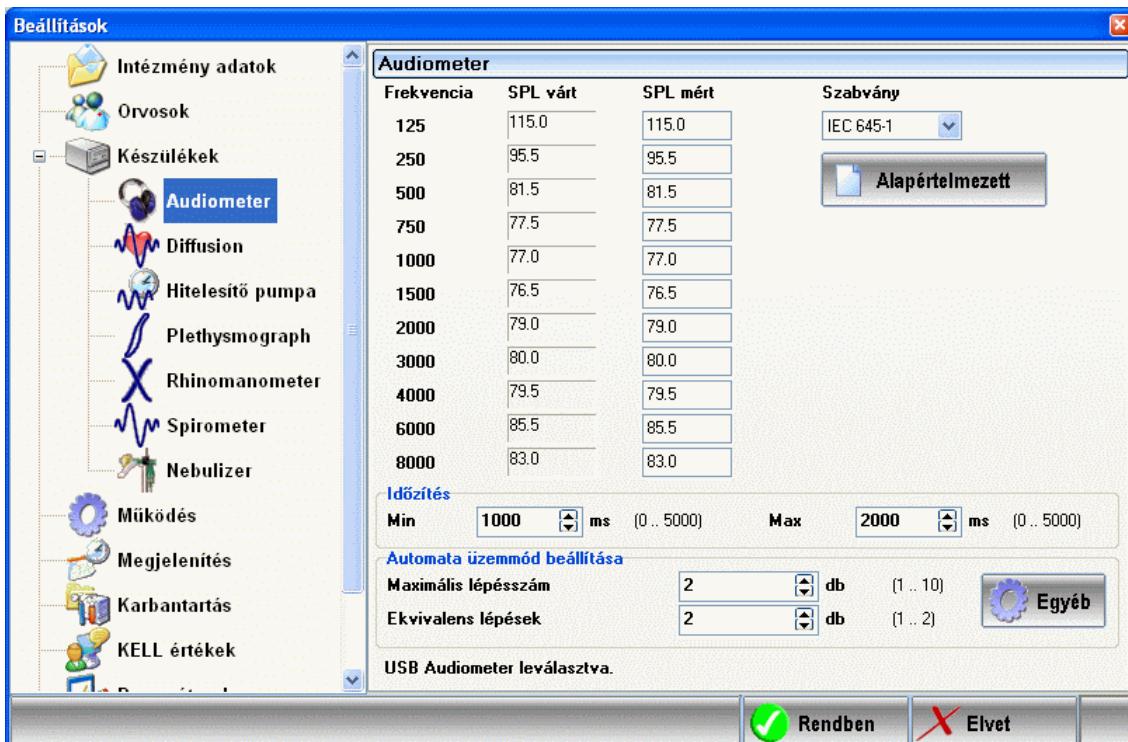
A [Kiválaszt] gombra kattintva az űrlap kitöltött változata automatikusan elkészül

Az egyes űrlapokkal kapcsolatos egyéb tudnivalókért forduljunk az üzemeltetőhöz

A kalibrációt a készülékhez mellékelt kalibrálási jegyzőkönyv adatínak megadásával lehet elvégezni.

Kalibráló adatok megadása csak a korábbi készülékek esetén szükséges. Ezen készülékek könnyen azonosíthatóak sorozatszámuk alapján, mely 401-U-2004-001 - 401-U-2008-118 közötti. Az ennél újabb készülékek esetén a kalibráló adatok átvétele AUTOMATIKUS, kézi adatbevitel NINCS.

A Beállítások/Opciók/Készülékek menüpont alatt válasszuk ki az Audiometer csoportot



A kalibrációs adatok beírása előtt a [Szabvány] legördülő listából ki kell választani, hogy az SPL értékek mely szabvány szerintiek. Jelenleg a következők közül lehet választani:

- IEC 645-1 (Magyarországon ezt kell választani)
- SABS 0154

Az alapértékek visszaállításához nyomjuk meg az [Alapértelmezett] nyomógombot.

A [SPL mért] oszlopa a kalibrálási jegyzőkönyv „Átlagérték Bemért SPL” sorát kell beírni. Amennyiben ide nem a bemérési jegyzőkönyvben szereplő értékek lettek beírva, akkor az ebből adódó esetleges hibás mérésekért felelősséget nem vállalunk.

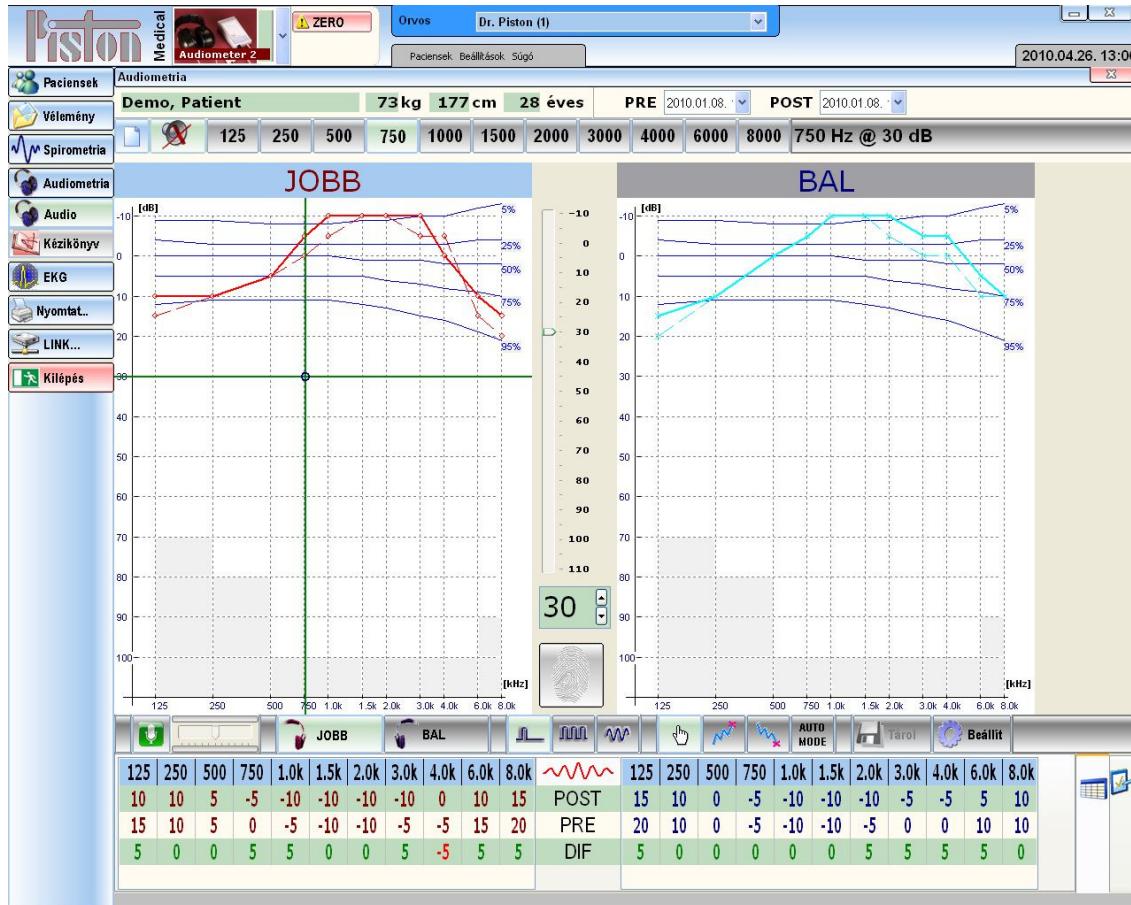
Az audiométert, ha az üzemeltető saját működési szabályzata másként nem rendelkezik, évente ajánlott újra kalibrálni. A kalibrálást csak hitelesített hangnyomásmérővel szabad elvégezni.

Az időszakos kalibrálás illetve hitelesítés esetén is azonos módon kell a korrekciós értékéket megadni.

A változtatások tárolásához nyomjuk meg az **[Rendben]** nyomógombot, míg az elvetéshez a **[Elvet]** nyomógombot.

Mérés célja

Az Audiometer segítségével a paciens hallásküszöbe határozható meg különböző frekvenciákon.



Referencia értékek

A program az NF EN ISO 7029:2000 „A hallásküszöb statisztikai szórása az életkor függvényében” („Statistical Distribution of hearing thresholds as function of age”) szabvány alapján jeleníti meg a statisztikai alapon nyugvó hallásküszöb-görbéket.

A görbék értelmezése:

Az egyes görbék jobboldali végén feltüntetett százalékérték azon paciensek arányát jelzi, akiknek hallása az adott görbe által jelzett értéknél jobb. A 75% jelű görbe például azt jelzi, hogy statisztikailag a paciensek $\frac{3}{4}$ része ennél jobb hallással bír.

Mérés menete

A hallásküszöb megállapítása négyféle üzemmódban történhet:

- Kézi üzemmód
- Ascendáló iteráció
- Descendáló iteráció
- Automatikus szekvencia

A készülék háromféle módon adhatja ki a hangot

- Folyamatos
- Impulzus
- Szaggatott

A kiválasztott hang megszólal. A paciens a visszajelző gombbal jelzi, ha hallotta a hangot. Ha történt visszajelzés, a hallásküszöb az adott frekvencián rögzítésre kerül.

Hangadás módja

A program háromféle módon tudja a kívánt hangot megszólaltatni:

Folyamatos

Folyamatos üzemmód esetén a hang folyamatosan hallható. Ez az üzemmód csak manuális üzemmód esetén használható.

Impulzus

Impulzus üzemmód esetén a hang egyetlen, állítható hosszúságú időtáratra szólal meg (tipikusan 1-2 másodperc). Ez az üzemmód mindegyik algoritmus esetén használható.

Szaggatott

Szaggatott üzemmód esetén a folyamatos hangot szaggatja meg a program ütemesen 20 dB-el halkabb szakaszokkal. Ez az üzemmód csak manuális üzemmód esetén használható.

Üzemmódok

Kézi üzemmód

Kézi üzemmódban a kezelő tetszőlegesen állíthatja a hangnyomást és frekvenciát

Válasszuk ki a Kézi üzemmódot

Válasszuk ki a hangadás módját

Állítsuk be a kívánt hangnyomást

Válasszunk fület

Válasszunk frekvenciát

Tipp: Az egérmutatóval tetszőlegesen kattinthatunk az audiogram bármely pontjára. A kiválasztott hangnyomású és frekvenciájú hang automatikusan megszólal

Ascendáló üzemmód

Ascendáló módszer esetén, a még nem hallható gyenge intenzitású hangot emeljük mindenkor, amíg nem jelez a beteg, hogy hallja a hangot.

Válasszuk ki az Ascendáló üzemmódot

Állítsuk be a kívánt kezdeti hangnyomást

Válasszunk fület

Válasszunk frekvenciát

Descendáló üzemmód

Descendáló módszer esetén, a jól hallható hang felől haladunk a gyengébb intenzitás felé, amíg már nem hallja a hangot

Válasszuk ki a Descendáló üzemmódot

Állítsuk be a kívánt kezdeti hangnyomást

Válasszunk fület

Válasszunk frekvenciát

Automatikus szekvencia

Lehetőség van arra, hogy összeállítsunk a bemérni kívánt frekvenciákból egy teszlistát, amelyet automatikusan kívánunk végigmérni. Így lehetőség nyílik arra, hogy automatikusan felvegyük egy páciens hallásgörbüjét

Konfiguráljuk az automatikus szekvenciát (Automatikus szekvencia beállítása, 27. oldal)

Az [AUTO MODE] nyomógombbal indítsuk el a mérést

Eredmény kiértékelése

Az Automatikus szekvencia minden egyes lépés után piktogramokkal jelzi a mérés eredményét

	Sikeres iteráció
	Sikertelen iteráció
	Sikeres KONTROL mérés
	Sikertelen KONTROL mérés: az eltérés a BÁZIS és a KONTROL mérés közt meghaladja a megengedett értéket.
	Sikertelen KONTROL mérés: a BÁZIS és/vagy a KONTROL mérés sikertelen volt

A PRE/POST mérés

A rendszer támogatja a mérések összehasonlítását, korábban végzett méresek össze lehet hasonlítani később végzett mérésekkel:

- Válasszuk ki a pacienst
- Válasszuk ki és töltük be a PRE (azaz a korábbi) méréseket
- Mérjünk aktuális, POST értékeket a pacienssel
- Válasszuk ki az összehasonlítani kívánt két mérést
- Nyomtassuk ki a PRE/POST leletet

Mérés visszakeresése

A Paciensek adatbázisa (29. oldal) fejezetben leírtak szerint kell eljárni:

- Meg kell nyitni az adatbázist
- Ki kell választani a pacienst
- Ki kell választani egy vagy több mérést
- Be kell tölteni a mérési eredményeket

Egyszerre maximum 8 mérést lehet megjeleníteni, ha tehát például 6 mérését töltünk be, akkor még két mérést lehet elvégezni

Megjegyzés

A program lehetőséget ad arra is, hogy az éppen elvégzett mérésekből nyomtassunk PRE/POST leletet

A lelet összeállítása

A PRE/POST lelet összeállításának menete:

- A mérőablak PRE/POST listáiból ki kell választani a két mérést
- A két görbe kiválasztásakor a paramétertábla automatikusan frissül

Nyomtatás

A nyomtatás a normál lelet nyomtatásával teljesen megegyező módon történik. A rendszer automatikusan PRE/POST lelet nyomtat

Jótállás

A készülék megfelel az érvényes Műszaki Adatoknak.

A gyártó a termékre a mindenkorai Üzembe helyezési/Átadási Jegyzőkönyv feltételei szerint vállal jótállást.

Nem vonatkozik a jótállás az átadást követő gondatlan szállítás, szakszerűtlen tárolás, erőszakos rongálás, rendellenes használat, szakszerűtlen üzemeltetés, elégtelen védelem külső hatások ellen, elemi kár esetére, valamint a Használati Utasításban foglaltak be nem tartására.

Szállítás után ellenőrizzük a csomagolás épsegét.

Ha a csomagolás sérült, értesítsük a fuvarozót, a Piston Kft-t vagy annak képviselőjét.

Felelősség korlátozása

A Piston Kft. és szállítói az érvényes jogszabályok megengedte legkisebb mértékben sem vállalnak felelősséget semmiféle egyedi, előre nem látható, közvetett vagy következményszerű kárért (így többek között az üzleti haszon elmaradásából, az üzleti tevékenység félbeszakadásából, az üzleti információk elvesztéséből, vagy egyéb anyagi veszteségből fakadó kárért sem), amely a termék használatából vagy nem használhatóságából ered.

Biztonságtechnikai előírások

Kérjük, ügyeljen a következő biztonsági utasítások betartására az esetleges károk elkerülése és az esetleges balesetek megelőzése végett:

- Ügyeljen arra, hogy a hálózati feszültség megegyezzen a típuscímén megadott feszültséggel
- Ügyeljen arra, hogy a csatlakozó kábel sérтetlen legyen
- Gondozza rendszeresen a készüléket a karbantartási előírásnak megfelelően
- Csak rendeltetésszerű célra használja a készüléket
- Ne használjon olyan tartozékokat, amelyeket nem az adott készülékhöz ajánlanak
- Tárolja a készüléket száraz helyen
- Tartsa távol a kábelt hőforrástól, olajtól, éles tárgyaktól, durva felületektől és győződjön meg a kábel jó állapotáról
- Ne tegye ki a készüléket közvetlen napsugárzásnak, illetve erős fénynek (több mint 1500 lux)
- Ne használja a készüléket erősen poros környezetben
- Ne használja a készüléket erősen rázkódó környezetben
- Ügyeljen a mindenkorai környezeti feltételek biztosítására

A berendezés megfelel az Európai Unió Megfelelőségi Nyilatkozatok című fejezetben (55. oldal) részletezett szabványokban előírtaknak.

Szállítási feltételek

Levegő hőmérséklet:-30 °C ÷ +60 °C
Relatív páratartalom: 10% ÷ 100%
Légköri nyomásérték: 500 ÷ 1060 mbar

Raktározási feltételek

Levegő hőmérséklet:0 °C ÷ +50 °C
Relatív páratartalom: 10% ÷ 85%
Légköri nyomásérték: 500 ÷ 1060 mbar

Működési feltételek

Levegő hőmérséklet:+10 °C ÷ +40 °C
Relatív páratartalom: 30% ÷ 75%
Légköri nyomásérték: 700 ÷ 1060 mbar

Tájékoztató értékek

Élettartam

Készülék: 8 év

Villamos adatok

A csatlakoztatott számítógép, monitor és nyomtató villamos adatait az adott gyártó által megadott specifikáció tartalmazza.

Az alábbiakban feltüntetett értékek csak a Piston gyártmányú készülékre vonatkoznak:

PDD-401 – Audiometer

PC csatlakozás USB 1.1
Tápfeszültség Nem igényel külső tápfeszültséget
Maximális áramfelvétel 360 mA

Mechanikai adatok

PDD-401 – Audiometer

Méret..... H 150 * Sz 82 * M 45 mm
Tömeg (fejhallgatóval) 960 g
Fejhallgató típusa: TDH 39
Fültok csillapítása: 40 dB
A készülék élettartama: 5 év
Hangnyomás lépésköz: 5 dB
Frekvenciák: 125Hz, 250Hz, 500Hz, 750Hz, 1kHz
..... 1,5kHz, 2kHz, 3kHz, 4kHz, 6kHz, 8kHz
Hangerő átfogás: -10dB HL - +110dBL

Garantált értékek

PDD-401 – Audiometer

Teljes harmonikus torzítás: < 1%
Frekvencia pontossága: ±1%

Tartozékjegyzék

Az árban foglalt tartozékok

Az árban foglalt tartozékok listáját az aktuális Szállítási szerződés tartalmazza

Külön rendelhető tartozékok

A tartozékok és fogyóanyagok utánrendelésekor a következő adatokat kell megadni:

- Megnevezés
- Típus
- Termékszám
- A készülék típusa és gyári száma, amelyhez az megrendelt terméket felhasználják

EMC IRÁNYELV ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT

Irányelv és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarkibocsátás

A PDD-401 Audiometer rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy az ilyen körülmények között működjön.		
Zavarkibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - irányelv
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A PDD-401 Audiometer rendszer RF energiát csak a belső működéséhez használ. Ezért az RF zavarkibocsátás nagyon kicsi, és nem valószínű, hogy zavarná a környezetében levő elektronikus berendezéseket.
RF kibocsátások CISPR 11	B osztály	
Felharmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	B osztály	A PDD-401 Audiometer rendszer minden létesítményben, beleértve a lakóépületi és a lakóépületeket ellátó kisfeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményekben történő használatra alkalmas.
Feszültségváltozások/flicker kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Irányelv és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

<p>A PDD-401 Audiometer rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy az ilyen körülmények között működjön.</p>			
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelv
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezési ±8 kV lebegő-átütési	±3 kV érintkezési ±8 kV lebegő-átütési	Fa, beton vagy kerámia padlóburkolat szükséges.
Gyors villamos tranziensek/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápellátó vezetékeken ±1 kV a ki- és bemenő vezetékeken	±1 kV a tápellátó vezetékeken - nem alkalmazandó	A hálózat energiaminősége egyezzen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével. Hibás működés esetén a tápvezetékbe hálózati zavarszűrő beiktatása szükséges.
Lökőhullám (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózat energiaminősége egyezzen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültség kimaradások és feszültség ingadozások a bemeneti tápellátó vezetékeken IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% feszült-ségletörés az U_T -hez képest) 0,5 periódusig 40% U_T (60% feszült-ségletörés az U_T -hez képest) 5 periódusig 70% U_T (30% feszült-ségletörés az U_T -hez képest) 25 periódusig <5% U_T (>95% feszült-ségletörés az U_T -hez képest) 5 s-ig	<5% U_T (>95% feszült-ségletörés az U_T -hez képest) 0,5 periódusig	A hálózat energiaminősége egyezzen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetével. Ha a PDD-401 Audiometer rendszer felhasználója megköveteli a folyamatos működést feszültség-kimaradás esetén, akkor a rendszert szünetmentes tápegységről kell működtetni.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses tér szintje egyezzen meg a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemző helyén előforduló szintjével.

Megjegyzés: U_T a hálózati váltakozó feszültség a vizsgálat előtt.

Irányelv és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

<p>A PDD-401 Audiometer rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A rendszer vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy az ilyen körülmények között működjön.</p>			
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelv
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5GHz	3 V/m 26-1000 MHz	<p>A hordozható és mobil RF távközlési berendezéseket nem szabad a PDD-401 Audiometer rendszertől, és azok kábelezésétől az adó frekvenciától függő képlettel meghatározott védőtávolságon belül használni.</p> <p>Ajánlott védőtávolság</p> <p>Pxd = 1,17 * P^{0,5}</p> <p>ahol P az adó gyártója által megadott legnagyobb kimenő teljesítmény Wattban és d az ajánlott védőtávolság méterben.</p> <p>A helyszíni méréssel meghatározott, telepített RF adókból származó térerősségek ^a kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. Az alábbi jelöléssel ellátott berendezések környezetében zavarás léphet fel:</p>
<p>MEGJEGYZÉS: Ezeket az irányelveket nem lehet minden esetben alkalmazni. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek által okozott abszorpció és reflexió.</p>			
<p>A rögzített, telepített adók, mint pl. a (cellás/vezeték nélküli) rádiótelefonok és földi mobilrádiók bázisállomásai, amatőrrádiók, AM és FM rádió és TV műsorsugárzás térerősségeit elméleti úton nem lehet pontosan előre meghatározni. Az elektromágneses környezet megisméréséhez helyszíni mérésre van szükség. Ha a PDD-401 Audiometer rendszer üzemeltetésének helyén a mért térerősség meghaladja a vonatkozó RF megfelelőségi szintet, ellenőrizni kell a PDD PDD-401 Audiometer rendszer rendeltetésszerű működését. Ha rendellenes működés tapasztalható, kiegészítő intézkedésre lehet szükség, mit pl. a PDD-401 Audiometer rendszer elforgatása, vagy más helyre telepítése.</p>			

Ajánlott védőtávolságok a hordozható és mobil RF távközlési berendezések és a PDD-401 Audiometer rendszer között

A PDD-401 Audiometer rendszer olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben az RF zavarások ellenőrzés alatt állnak. A PDD-401 Audiometer rendszer vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses befolyásolás megakadályozását a hordozható és mobil RF távközlési berendezések (adók) és a PDD-401 Audiometer rendszer közötti, a távközlési berendezés legnagyobb kimeneti teljesítményétől függő legkisebb, az alábbiak szerint számítható védőtávolság meghatározásával

Az adó megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye Wattban	Az adó frekvenciájától függő védőtávolság méterben kifejezve		
	150 kHz -- <80 MHz	80 MHz - <800 MHz	800 Mhz – 2,5 GHz
	$d = 1,17 * P^{0,5}$	$d = 1,17 * P^{0,5}$	$d = 2,33 * P^{0,5}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

A táblázatban nem szereplő legnagyobb megadott kimeneti teljesítménnyel rendelkező adó esetén a méterben (m) kifejezett (d) ajánlott védőtávolságot az adó frekvenciájától függő egyenlet felhasználásával lehet meghatározni, ahol P az adó gyártója által megadott legnagyobb kimeneti adóteljesítmény Wattban (W).

MEGJEGYZÉS: Ezeket az irányelveket nem lehet minden esetben alkalmazni. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek által okozott abszorpció és reflexió.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZER TANUSÍTVÁNYAI



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland Product Safety GmbH

hereby certifies that the organization

Piston Kft.
Pihenő u. 1/C
1121 Budapest
Hungary

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Production and sales of audiometer and of
lung diagnostic equipment and connecting
single use mouth-piece and bacteria filter**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2003

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Certificate Registration No.: SX 60017406 0001

An audit was performed. Report No.: 28202723 002

This Certificate is valid until: 20.12.2011



Cologne, 20.03.2007

Certification Body

Dipl.-Ing. I. Munkler



TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Tel.: (+49/221) 806 - 1371 Fax: (+49/221) 806 - 3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

10/020 12 06Q



APPROVAL

EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3
Quality Assurance System Production

Registration No.: DD 60017404 0001

Report No.: 28202723 002

Manufacturer: Piston Kft.
Pihenő u. 1/C
1121 Budapest
Hungary

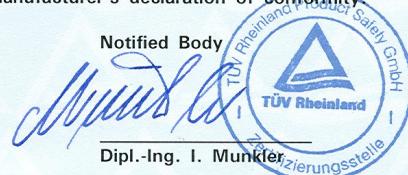
Scope: Production and sales of audiometer and of lung diagnostic equipment and connecting single use mouth-piece and bacteria filter

Replaces Approval, Registration No.: HD 2111265 01

Date of Expiry: 20.12.2011

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, Article 4 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Cologne, 20.03.2007



TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. **CE**

10/020 12.060

EURÓPAI UNIÓ MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATOK

PISTON Kft.
1033 Budapest
Szőlőkert u. 4/b
HUNGARY



Tel: (361)-275-0033
Fax: (361)-275-0034
http: www.piston.hu
Email: piston@piston.hu

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT



GYÁRTÓ

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

TERMÉK

Audiométer

TÍPUS

PDD-401 (SN.: 401-U-2004-001-től)

OSZTÁLYBA SOROLÁS

Ila osztály
Gyógyászati eszközökre vonatkozó 93/42/EEC Tanácsi Direktíva IX.
függeléke szerint

NYILATKOZAT

Kijelentjük, hogy a fentiekben megadott termék megfelel a 93/42/EEC
Tanácsi Direktíva gyógyászati eszközökre vonatkozó előírásainak. A gyártó
saját telephelyén tárolja a termékhez kapcsolódó összes dokumentációt.

ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK

EN 60601-1-1:2001
EN 60601-1-2:2001
EN 60601-1-4:1996
EN 60601-1-6:2004
EN 980:2003
EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000
EN 60645-1:2001

KIJELÖLT TESTÜLET

TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Germany, D-51105 Köln, Am Grauen Stein

EURÓPAI UNIÓ TANÚSÍTVÁNYAI

ISO 13485:2003	Registration Nr:	SX 60009710 0001
CE 0197	Report Nr:	02192133 004
	Registration Nr:	HD 2111265 01
	Report Nr:	C 2192133 E 01

BUDAPEST, 2008 AUGUSZTUS 25.

Nagy Kornél
1033 Budapest, Szőlőkert u. 4/b
Adószám: 465905-2-41

Nagy Kornél
Minőségbiztosítási vezető

Paciens-azonosító formátuma

Az azonosító számformátuma lehet szabadon begépelt szöveg, vagy valamilyen szisztemá szerint egy ún. maszk által definiált fix formátumú kód.

Amennyiben megadunk egy tetszőleges maszkot, a program kötelezően elvárja, hogy a felhasználó az Azonosító mezőt kitöltsé új paciens felvételekor. Ellenkező esetben a mező üresen hagyható.

A magyar TAJ-szám 3×3 számjegyből áll, amelynek maszkja „000 – 000 – 000”. A magyar TAJ-számok elméleti hitelességét a program automatikusan ellenörzi az elgépelések elkerülése érdekében.

!	Ha ez a karakter megjelenik a maszkban (általában az első karakterként), akkor az opcionális karakterek helyén álló szóközök nem kerülnek bele a a tárolt azonosítóba
>	Az ezután a karakter után álló betűk nagybetűk lesznek.
<	Az ezután álló karakterek kisbetűk lesznek.
<>	Az előző két karakter hatásának kikapcsolása, ezután kis- és nagybetűk egyaránt megadhatók
\	Ha fix szöveget adunk meg, ami tartalmaz vezérlő karaktereket is, akkor a karakter előtt kell beírni (pl. az „a” betűhöz „\a”)
L	Ebben a pozícióban csak betű adható meg, és kötelezően meg kell adni
I	Ebben a pozícióban szintén csak betű adható meg, de nem kötelező megadni
A	Alfa-numerikus karakter (betű vagy szám) adható meg ebben a pozícióban, és kötelező megadni
a	Hasonló az előzőhez, de nem kötelező megadni
C	Tetszőleges karakter megadható, de kötelező megadni
c	Tetszőleges karakter megadható, és nem kötelező megadni
0	Csak szám adható meg, és kötelező megadni
9	Csak szám adható meg, de nem kötelező megadni
#	Numerikus karakter, vagy a + és – jelek adhatók meg
/	A / karakter az évet, hónapot és napot választja el egymástól a dátumokban. Amennyiben az évet, hónapot és napot elválasztó karakter a Vezérlőpult regionális beállításaiban eltérő, úgy az a karakter kerül behelyettesítésre
:	A : karakter az órát, percert és másodperct választja el egymástól az időpontokban. Amennyiben az órát, percert és másodperct elválasztó karakter a Vezérlőpult regionális beállításaiban eltérő, úgy az a karakter kerül behelyettesítésre
–	Automatikusan szóközöket szűr be a szövegbe az adott helyre