MANUAL DE USO • MANUEL D'UTILISATION •
MANUAL DE UTILIZAÇÃO

SIBELSOUND DUO

AUDIÓMETRO • AUDIOMÈTRE • AUDIÓMETRO

DUO

CE 0318

520-800-MUN · Rev 1.01 · 2019-11

ES FR PT

SIBELSOUND DUO Manual de Uso
Revisión: 520-800-MUN Rev. 1.01

Todos los derechos reservados.

SIBEL S.A.U.
Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Spain)
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servicio Técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11, Web: www.sibelmed.com

Este manual puede ser adquirido a través del Servicio de Atención al Cliente.

AVISO SOBRE EL COPYRIGHT

Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de back-up ni traducida a ningún idioma o lenguaje informático en ninguna forma o por ningún medio, electrónico, mecánico, óptico, químico, manual o de cualquier otro tipo, sin el expreso consentimiento escrito por parte de SIBEL S.A.U.

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

SIBEL S.A.U. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

- El local donde se instale o se utilice el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC, así como las demás normativas que le sean de aplicación.
- Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del período de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.U.
- El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

ÍNDICE

1. SEGURIDAD 4
1.1. USO PREVISTO 4
1.2. INDICACIONES DE USO 4
1.3. LIMITACIONES EN EL USO. CONTRAINDICACIONES 5
1.4. ⚠ ADVERTENCIAS 5
1.5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE 8
2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN 9
2.1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES 9
2.2. RELACIÓN DE CONTENIDO 10
2.3. CALIBRACIÓN 11
3. INSTRUCCIONES DE USO 11
3.1. DISTRIBUCIÓN DE MANDOS Y CONECTORES 11
3.2. USO DEL EQUIPO 12
3.3. INSTALACIÓN DE LAS PILAS 14
3.4. CONFIGURACIÓN DE LAS PRUEBAS 14
3.5. CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO 15
3.6. PRUEBA TONAL 16
3.7. DIAGNÓSTICOS 22
3.8. BASE DE DATOS 23
3.9. ENLACE CON EL SOFTWARE PARA PC 24
3.10. ACTIVACIÓN DE OPCIONES 25
3.11. ACTUALIZACIÓN DE FIRMWARE 29
3.12. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 29
4. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 30
4.1. LIMPIEZA 30
4.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO 30
4.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO 30
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 31
6. DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES 33
7. SÍMBOLOS 34
ANEXO 1: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 35
ANEXO 2: CUMPLIMIENTO REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS 37
ANEXO 3: CÁLCULOS DE LOS DIAGNÓSTICOS 38

Gracias por elegir **SIBELSOUND DUO**

SIBELSOUND DUO ha sido desarrollado por el departamento de I+D+i de SIBEL S.A.U.
Este producto se fabrica en concordancia con la Directiva Europea de Productos Sanitarios y con los mejores estándares de calidad.

CE 0318 **PRODUCTO CONFORME A LA DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/EEC (CLASE IIa).**

Revisado
Fecha: 2019-11
Director Técnico

Aprobado
Date: 2019-11
Director de Ventas

1. SEGURIDAD

SIBELSOUND DUO es un audiómetro de "screening" que permite realizar una exploración audiométrica de una manera fiable, rápida y sencilla para la determinación de umbrales de audición tanto por vía aérea como por vía ósea, con y sin enmascaramiento.

El audiómetro SIBELSOUND DUO ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Lee todas las instrucciones de uso antes de operar con el equipo. No hacerlo puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

Puedes obtener formación adicional sobre la técnica o sobre el producto contactando con SIBEL, S.A.U. o tu proveedor habitual.

1.1. USO PREVISTO

El audiómetro **SIBELSOUND DUO** es un equipo de sobremesa diseñado para diagnosticar y realizar el seguimiento de pacientes con pérdida auditiva (hipoacusia) causadas por ruido, enfermedad o trauma, mediante la generación de estímulos acústicos y vibrantes.

Se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones.
- Uso exclusivo por personal sanitario supervisado y/o instruido por un médico.
- Uso en centro sanitario o similar (no apto para uso al aire libre)
- No previsto para uso en vehículos de transporte en movimiento

1.2. INDICACIONES DE USO

La exposición continua a niveles de sonido elevado, los picos de intensidad sonora, lesiones traumáticas o algunas enfermedades pueden causar un deterioro de la función auditiva o hipoacusia. El audiómetro **SIBELSOUND DUO** es un dispositivo electromédico diseñado para diagnosticar la pérdida auditiva mediante la realización de pruebas tonales tanto por vía aérea, como por vía ósea (con y sin enmascaramiento por ruido blanco de banda estrecha). Opcionalmente, se pueden realizar pruebas automáticas basadas en el protocolo de Hughson-Westlake.

SIBELSOUND DUO es un equipo de sobremesa que se alimenta mediante 4 pilas AA o mediante un alimentador externo y dispone de unos auriculares de vía aérea, un vibrador óseo y un pulsador de respuesta del paciente. El equipo se puede conectar a un PC y utilizarse conjuntamente con el software de audiometría W50 para realizar pruebas en tiempo real o descargar datos. Opcionalmente, se puede conectar a una red por Ethernet para facilitar la integración a Sistema de Información Clínica mediante la exportación de ficheros de resultados en formatos estandarizados (PDF, XML, CSV).

El audiómetro no está diseñado para ser utilizado en otras condiciones de uso o fuentes de energía que no estén previstas en este manual.

SIBELSOUND DUO ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario, siendo supervisado e instruido por un médico. Se recomienda formación específica en la técnica de la Audiometría. El usuario debe familiarizarse con el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo en pacientes. Toda la información necesaria para su funcionamiento está disponible en este Manual de Uso.

SIBELSOUND DUO está indicado para pacientes mayores de 4 años, con una condición física y mental que le permita llevar puestos los auriculares o vibrador y sea capaz de usar el botón de respuesta de paciente o indicar al técnico sus percepciones auditivas mediante gestos.

1.3. LIMITACIONES EN EL USO. CONTRAINDICACIONES

La interpretación de las pruebas y los tratamientos que se puedan derivar deben ser realizados por un médico. El personal sanitario debe considerar los síntomas que presente el paciente antes de realizar cualquier prueba audiométrica. La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del personal sanitario. No se debe utilizar el audiómetro cuando sea probable que la validez de los resultados pueda estar comprometida debido a factores externos.

Las pruebas de audiometría requieren la colaboración del paciente, el paciente debe pulsar un indicador de aviso cuando detecte un estímulo. El médico debe valorar la capacidad del paciente para realizar las pruebas de audiometría. Se debe prestar especial atención con los niños, ancianos y personas con minusvalías.

La norma EN ISO 8253-1 especifica ciertos requisitos sobre las condiciones de ruido ambiental para realizar las pruebas audiométricas. Se recomienda instalar el audiómetro junto con una cabina insonorizada para las pruebas audiométricas o adaptar supresores de ruido en los auriculares para no comprometer la validez de los resultados. Consulta el manual de uso de la cabina para saber cómo conectar el audiómetro o las instrucciones de los supresores de ruido.

1.4. ⚠ ADVERTENCIAS

Utilizar **SIBELSOUND DUO** únicamente con accesorios suministrados por el fabricante o distribuidor, o aquellos que cumplan con las especificaciones del presente manual. La utilización de otros accesorios con **SIBELSOUND DUO** puede reducir la seguridad del producto o provocar daños en el equipo, aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad a ellas.

Sujetar los accesorios por sus partes más robustas (por ejemplo, los conectores cuando se manipula el cable USB). NO mojar ni exponer a cambios de temperatura muy bruscos. **NO** aplicar esfuerzos excesivos a los accesorios ni al audiómetro. En particular, **EVITAR** tirar o doblar en exceso cualquier parte de los cables.

NO desconectar el cable del equipo tirando del mismo. Se puede dañar el equipo o los accesorios reduciendo la seguridad del producto. Sujetar siempre el cable por el conector.

NO utilizar accesorios deteriorados (alimentador, cable USB o accesorios con carcasas, conectores o el cables rotos) ya que existe riesgo de calambre.
Contactar con SIBEL, S.A.U. o con el proveedor para adquirir accesorios nuevos.

En caso de recibir **SIBELSOUND DUO** con un embalaje deteriorado, NO utilizar el equipo y contactar con la agencia de transporte, distribuidor o con el Servicio Técnico de SIBEL, S.A.U.

NO usar fuera de las condiciones ambientales de uso y almacenamiento especificadas.

NO utilizar **SIBELSOUND DUO** en vehículos de transporte en movimiento.

NO usar transductores (auriculares o vibrador óseo) que no hayan sido calibrados con el audiómetro. La etiqueta de cada accesorio indica el número de serie del audiómetro con el que ha sido calibrado.
En caso de sobre calentamiento del equipo durante el uso, apagar inmediatamente el equipo y contactar con el Servicio Técnico de SIBEL, S.A.U. o con el distribuidor.

El equipo debe colocarse en una posición segura, para que no pueda caerse y se produzca una avería en el equipo o daños al paciente y/o usuario.

Mantener el equipo protegido de golpes y vibraciones. Puede dañarse o funcionar incorrectamente. Transportar siempre el equipo y sus accesorios dentro de la bolsa de transporte. La bolsa proporciona protección contra pequeños impactos accidentales.

Retirar las pilas del equipo si se prevé que no va a ser utilizado durante un largo periodo de tiempo.

RIESGOS ELÉCTRICOS

NO está previsto que **SIBELSOUND DUO** se utilice con otras fuentes de energía que no sean las incluidas en este manual.

NO intentar abrir el equipo. En caso de fallo o de funcionamiento inesperado, por favor contactar con el Servicio Técnico de SIBEL, S.A.U. o con el distribuidor.

NO utilizar bases de red con tomas múltiples para no degradar la seguridad eléctrica.

De acuerdo a la norma EN60601-1 el equipo se clasifica como modo de operación continuo.
Se considera funcionamiento esencial la generación de señales acústicas o vibratorias (de forma que se cumpla con la exactitud especificada y/o no sea posible realizar un diagnóstico incorrecto del paciente), la presentación de niveles de audición, y el almacenaje e integridad de los datos en memoria. Las comunicaciones con el ordenador no se consideran funcionamiento esencial siempre que la integridad de los datos en memoria esté garantizada.

RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA

NO está permitida la inmersión temporal de ninguna de las partes. PUEDE OCASIONAR DESCARGA ELÉCTRICA.

Evitar siempre el contacto de líquidos con las partes internas del equipo y los conectores.

SIBELSOUND DUO está diseñado para utilizarse conjuntamente con una aplicación software como el Software de Audiometría W50, que se ejecuta en un dispositivo externo. Este dispositivo debe cumplir con las normas vigentes de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética.

RIESGOS DE EXPLOSIÓN

NO usar el equipo en un ambiente explosivo o en presencia de anestésicos o gases inflamables. PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Realizar la limpieza y mantenimiento del equipo y sus accesorios con la frecuencia especificada y siguiendo las instrucciones de este manual para mantener la seguridad del producto.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

Este es un equipo médico electrónico, en consecuencia, requiere precauciones especiales en relación a compatibilidad electromagnética (EMC): se debe instalar y poner en servicio de acuerdo a la información indicada en el Anexo 1 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

NO utilizar el equipo en presencia de equipos de radiocomunicación como teléfonos móviles, transmisores y equipos similares que generen emisiones de radiofrecuencia. Siga las recomendaciones de distancia de separación indicadas en la declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética dentro de este manual.

NO utilizar **SIBELSOUND DUO** adyacente o apilado a otro equipo. Puede funcionar incorrectamente.

NO utilizar el sistema en un ambiente de IRM (Imagen por Resonancia Magnética).

1.5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE

NO desechar el audiómetro SIBELSOUND DUO, accesorios y/o pilas junto a los residuos domésticos. Entregar en un punto de recolección designado de reciclado de acuerdo con los requisitos legales de su país.

El equipo utiliza una pila de litio y puede utilizar pilas de NiMh o Alcalinas.

Puede obtener más información sobre el adecuado desecho del producto y sus accesorios contactando con el Servicio de Atención al Cliente de SIBEL S.A.U. o con su distribuidor.

2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

Antes de utilizar el producto por primera vez, selecciona el idioma según lo indicado en el apartado 3.5 CONFIGURACIÓN EQUIPO.

Conecta los accesorios necesarios en la parte trasera del equipo según lo indicado en el apartado 3.1 y asegurando que los cables no interfieran en el área de trabajo.

2.1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

SIBELSOUND DUO está disponible en dos modelos con las siguientes características:

FUNCIONALIDADES	A	AOM
Dos canales	■	■
Audiometría tonal vía área	■	■
Audiometría tonal vía ósea	■	■
Enmascaramiento con ruido de banda estrecha	■	■
Frecuencias intermedias: 125, 750, 1500 Hz	■	■
Base de datos interna: > 1000 pruebas	■	■
Tono continuo y pulsante	■	■
Frecuencia modulada (Warble)	■	■
Diagnósticos: Council, IMSS México, ELI, SAL, Klockhoff	■	■
Cálculo de pérdida auditiva	■	■
Software de audiometría W50 (Demo)	■	■
Intercomunicador	■	■
Actualización de firmware	■	■

CONECTIVIDAD		
USB 2.0	■	■
Ethernet	■	■
OPCIONES		
Audiometría automática Hugshon-Westlake	■	■
Exportación de datos (XML, PDF, CSV)	■	■
Software de audiometría W50 (Licencia)	■	■

Incluido ■ Opcional ■ No incluido ■

Este audiómetro ha sido fabricado bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden ocurrir accidentes durante el transporte o almacenamiento; por lo que es conveniente hacer una revisión inicial del estado del equipo y sus accesorios antes de instalarlo. No se desprenda del embalaje hasta verificar totalmente el correcto funcionamiento del equipo.

2.2. RELACIÓN DE CONTENIDO

COD.	CANT.		DESCRIPCIÓN	A	AOM
AUIDÓMETRO					
---	1		SIBELSOUND DUO SN: 208 - _____		
---	1		SIBELSOUND DUO MANUAL DE USO (DOC.520-800-MU___REV:___)		

ACCESORIOS ESTÁNDAR					
03658	1		CABLE USB TIPO A-B 2.0, CONEXIÓN PC		
03024	1		SOFTWARE AUDIOMETRÍA W50 MODO DEMO		
01807	1		PULSADOR PACIENTE		
09460	1		JUEGO AURICULARES VÍA AÉREA (DD45)		
02258	1		JUEGO AURICULAR VIA OSEA B71W		
09489	1		MALETIN DE TRANSPORTE		
09459	1		ALIMENTADOR EXTERNO SIBELSOUND DUO		

ACCESORIOS OPCIONALES					
09134	1	-	OPCIÓN AUDIOMETRÍA AUTOMÁTICA		
09505	1		OPCIÓN EXPORTACIÓN ETHERNET • (07886) CABLE DE ETHERNET • OPCIÓN DE FIRMWARE		
03673	4		PILA ALCALINA 1.5V LR6 AA		
02303	1		LICENCIA SOFTWARE W50		
02260	1		JUEGO AURICULARES VÍA AÉREA (TDH39)		
03078	1		SUPRESOR RUIDO VIA AÉREA (AUDIOCUPS)		

Incluido Opcional No disponible

2.3. CALIBRACIÓN

Es recomendable efectuar una calibración de los transductores y una revisión general de sus sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. con una periodicidad no superior a doce meses (EN ISO 8253-1) o cuando se sospeche de un funcionamiento incorrecto del equipo.
La calibración del equipo se debe de realizar siguiendo los procedimientos establecidos por el fabricante, disponibles para los Servicios Técnicos o para personal autorizados por SIBEL S.A.U.

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. DISTRIBUCIÓN DE MANDOS Y CONECTORES

A Botón ON / OFF
B Ajuste intensidad
C Ajuste frecuencia
D Botón señal
E Pantalla táctil
F Conector pulsador paciente
G Conector vía ósea
H Conector auricular derecho
I Conector auricular izquierdo
J Conector Ethernet
K Conector USB
L Conector alimentador externo

3.2. USO DEL EQUIPO

Para encender el equipo, pulsa el botón ON/OFF (A) en la parte inferior de la pantalla. Durante el inicio, el equipo realiza un autochequeo de los accesorios conectados y de la calibración. Si detecta algún problema, se muestra una pantalla de aviso con los accesorios no conectados y/o la fecha de la última calibración.

PANTALLA PRINCIPAL

- **a** Indicación y ajuste de fecha y hora
- **b** Identificador del paciente en curso y acceso a la edición de datos del paciente
- **c** Indicador de conexión Ethernet
- **d** Ajuste del brillo de la pantalla
- **e** Indicador de pila / alimentador y selección del tipo de pila
- **f** Tono Continuo / Pulsante
- **g** Tono Puro / Warble (FM)
- **h** Indicador y selección del nivel de enmascaramiento
- **i** Selección de oído a explorar Derecho (R) / Izquierdo (L)
- **j** Indicador de intensidad
- **k** Indicador de frecuencia

Puedes personalizar los elementos de la pantalla principal para que el equipo inicie siempre con la misma configuración (consulta el apartado 3.5 CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO).

La pantalla principal permite realizar directamente una prueba de forma inmediata. Pulsando el botón de Aplicación de Señal (D) el audiómetro emitirá el tipo de tono seleccionado en el modo y oído seleccionados. En el centro de la pantalla se mostrará el símbolo para indicar que se está aplicando señal al paciente. Puedes cambiar el modo de aplicación de señal a Modo Invertido pulsando los botones C y D simultáneamente. Vuelve a pulsarlos para desactivar el Modo Invertido.

Pulsando el botón C se activa el intercomunicador y puedes hablar con el paciente mientras lo mantengas pulsado. En el centro de la pantalla se mostrará el icono para indicar que está activado el intercomunicador.

Pulsando

el valor de enmascaramiento parpadeará y podrás modificarlo girando el ajuste de intensidad (B).

Pulsando

puedes cambiar el modo de la prueba entre aérea (A), aérea con enmascaramiento (AM), ósea (O) u ósea con enmascaramiento (OM). El modelo A sólo dispone del modo aérea (A). Si dispones de la opción Audiometría Automática, también podrás acceder a este modo de la prueba (Auto HW).

Pulsa para visualizar los datos de la prueba en curso.

Pulsa para crear un nuevo paciente.

Pulsa para guardar la prueba en curso (el icono cambia a para indicar que la prueba ya se ha guardado).

Pulsando puedes acceder al Menú Principal, en el que dispones de las opciones siguientes:

- Configuración de las Pruebas (ver apartado 3.4)
- Configuración del equipo (ver apartado 3.5)
- Base de datos (ver apartado 3.8)
- Mantenimiento (ver apartado 4)
- Atrás
- Pantalla Principal

3.3. INSTALACIÓN DE LAS PILAS

⚠ **NO usar otro tipo de pilas distinto a las especificadas en este manual. NO usar pilas deterioradas ya que hay riesgo de irritación o sensibilización de la piel.**

⚠ **Respetar la polaridad indicada en el alojamiento de las pilas. En caso contrario, el equipo no arrancará**.

Para instalar o cambiar las pilas del SIBELSOUND DUO sigue los pasos siguientes:
- Apaga el equipo. Si dispones de alimentador externo, asegúrate que esté desconectado del equipo.
- Abre el compartimento de las pilas aflojando el tornillo
- Retira las pilas usadas y/o coloca las pilas nuevas siguiendo la polaridad indicada.
- Cierra el compartimento de las pilas apretando de nuevo el tornillo.
- Enciende de nuevo el equipo (o conecta el alimentador)

SIBELSOUND DUO dispone de un indicador del estado de las pilas (e). Si el indicador se muestra en amarillo , significa que queda menos del 25% de carga en las pilas y si el indicador está en rojo , queda menos del 10% de pila. Sustituye las pilas lo antes posible.

Para optimizar la duración de las baterías, se recomienda ajustar el brillo al 50%

Si no utilizas el equipo durante más de 3 minutos, se apagará la pantalla para ahorrar energía. Pulsa en la pantalla o cualquier botón para activar de nuevo la pantalla.

3.4. CONFIGURACIÓN DE LAS PRUEBAS

Este menú permite personalizar las pruebas audiométricas en todos los modos según tus necesidades.

Pulsa para seleccionar las frecuencias a explorar durante las pruebas tonales.

Pulsa para seleccionar los distintos diagnósticos disponibles (ver apartado 3.7).

Pulsa para personalizar los valores por defecto de la pantalla principal que se aplicarán cada vez que se inicie el equipo (modo, tipo de tono, oído inicial, intensidad y frecuencias iniciales, etc.).

Pulsando puedes seleccionar el método de guardado de los umbrales (manual, automático según el último nivel aplicado o automático según la respuesta del paciente).

Pulsa para activar el enmascaramiento automático. Cuando está activado, se muestra el icono en la Pantalla Principal y el nivel de enmascaramiento se modifica automáticamente cuando se varía la intensidad aplicada de forma que la diferencia se mantenga constante. Cuando está desactivado, se muestra el icono en la Pantalla Principal y el nivel de enmascaramiento se deberá modificar manualmente y de forma independiente al nivel de señal seleccionado.

indica que se está aplicando la corrección HL según la norma ANSI. Púlsalo para cambiar el tipo de corrección.

indica que se está aplicando la corrección HL según la norma ISO.

indica que el Tono Invertido está desactivado. Púlsalo para activarlo y se mostrará .

Pulsando puedes acceder a la configuración de la prueba de audiometría automática Hughson-Westlake, opcional en todos los modelos (ver apartado 3.10).

3.5. CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

Este menú permite personalizar la configuración del equipo según tus necesidades.

Pulsando puedes seleccionar el idioma del equipo entre los disponibles.

Pulsa para configurar la fecha y hora del equipo. También puedes acceder a esta configuración pulsando en el indicador de fecha/hora de la barra superior de cualquier pantalla.

Pulsa para establecer la configuración patrón que tengas guardada en el equipo.

Pulsando puedes guardar la configuración actual del equipo como Configuración Patrón, para poder restablecerla en cualquier momento.

Pulsa para proteger el acceso a tu equipo mediante una clave PIN.

Pulsando puedes acceder a la configuración de la conexión Ethernet y de la exportación de datos, opcional en todos los modelos (ver apartado 3.10).

3.6. PRUEBA TONAL

ASPECTOS GENERALES

La audiometría tonal es la prueba básica para el diagnóstico de la pérdida auditiva y consiste en la determinación de los niveles umbrales de audición por vía aérea y/o ósea, con o sin enmascaramiento.
Existen distintos procedimientos de realización de la prueba; el especialista deberá determinar el procedimiento más adecuado para cada paciente. Se recomienda explorar como mínimo 4 frecuencias por vía aérea (500, 1000, 2000 y 3000 o 4000 Hz) para ambos oídos.

El técnico debe de estar instruido en la realización de pruebas audiométricas, ya que deberá decidir el primer oído a explorar (normalmente el que el paciente oye mejor), si se requiere o no enmascaramiento, si el paciente está dando respuestas coherentes (SIBELSOUND DUO avisa si hay discordancias) y si es necesario interrumpir la prueba.

No se recomienda realizar pruebas que duren más de 20 min para evitar fatigar al paciente

PREPARACIÓN E INSTRUCCIÓN DEL PACIENTE

Antes de realizar la prueba, se debe realizar un examen otoscopio al paciente para identificar posibles obstrucciones del canal auditivo externo que se deban retirar.

Se recomienda que el paciente esté en el lugar de la prueba al menos 5 minutos antes de realizarla, para evitar que una posible exposición a niveles elevados de ruido o un esfuerzo físico previos alteren los resultados de la prueba.

El técnico debe instruir al paciente sobre el procedimiento de la prueba antes de iniciarla, indicándole, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Qué oído se va explorar en primer lugar.
- La secuencia general de presentación de tonos.
- Como indicar su respuesta mediante el pulsador de respuesta de paciente (o mediante algún gesto).
- En qué momento debe el paciente dar una respuesta (cuando oye el tono, no cuando le parece que lo oye).

El paciente deberá sacarse las gafas y/o accesorios y retirarse el pelo cuando puedan impedir la correcta colocación de los auriculares o del vibrador óseo. Al colocar los auriculares de vía aérea, debes asegurarte que el auricular ROJO se coloca en el oído derecho del paciente y el AZUL en el izquierdo.

DATOS DEL PACIENTE

Antes de iniciar la prueba deberás dar de alta un nuevo paciente en el audiómetro pulsando en la pantalla principal. Se mostrará la pantalla de edición de datos del paciente, donde podrás introducir su identificador (DNI, número de historia clínica, etc.), nombre y apellidos. Si tienes seleccionado el diagnóstico ELI, deberás introducir también la edad y el sexo del paciente.
También tienes la opción de activar el modo de Identificador automático. En este caso, el audiómetro asignará automáticamente un número correlativo al nuevo paciente (precedido por el símbolo # en el identificador) y no será necesario entrar el nombre y apellidos del paciente. Cuando está activado este modo, al pulsar en la pantalla principal, se creará un nuevo paciente con el número de identificador correspondiente y no se mostrará la pantalla de edición de datos del paciente.
También puedes seleccionar un paciente previamente guardado en la base de datos pulsando en la pantalla de Datos del Paciente.

En cualquier momento de la prueba, puedes acceder a los datos del paciente pulsando el recuadro del identificador del paciente (b) en la barra superior de la pantalla.
Nota: Al crear un nuevo paciente, si hay una prueba en curso con valores sin guardar, se mostrará un mensaje de aviso para permitir guardarlos antes de iniciar una nueva prueba.

DETERMINACIÓN DE UN UMBRAL DE AUDICIÓN

Para determinar el umbral de audición a una cierta frecuencia, debes seguir los pasos siguientes:

- Selecciona la frecuencia que deseas explorar girando el Ajuste de Frecuencia (C). Normalmente se empieza por la frecuencia de 1000 Hz.
- Selecciona el nivel de señal que quieres aplicar girando el Ajuste de Intensidad (B). Puedes empezar con un nivel claramente audible para las personas sanas, como 40 dB.
- Aplica un tono continuo durante 1 o 2 segundos pulsando la tecla de Aplicación de Señal (D).
- Cuando el paciente accione el Pulsador de Paciente, el fondo de la pantalla principal se mostrará en verde.
- Si el paciente responde antes de aplicar la señal o más tarde de 2 segundos después de la señal, el fondo de pantalla se mostrará en rojo indicando que la respuesta del paciente no es coherente. Vuelve a aplicar el tono hasta que obtengas una respuesta coherente o instruye de nuevo al paciente.
- Si el paciente da una respuesta correcta, disminuye la intensidad en 10 dB y aplica de nuevo el tono.
- Sigue disminuyendo la intensidad en saltos de 10 dB y aplicando tonos hasta que el paciente no responda.
- Si el paciente no responde, aumenta la intensidad en saltos de 5 dB hasta que obtengas respuesta.
- Cada vez que obtengas respuesta del paciente, debes disminuir la intensidad en 10 dB y cada vez que no obtengas respuesta debes incrementarla en 5 dB.
- Debes variar el intervalo de tiempo entre tonos de forma aleatoria, para que el paciente no intuya cuando se va a aplicar el siguiente tono. El intervalo entre tonos debe ser siempre superior a la duración de los tonos.

- Cuando hayas obtenido 2 respuestas de 3 intentos a un mismo nivel (o 3 respuesta de 5 intentos), ése será el umbral de audición para la frecuencia seleccionada.
- Pulsa el Ajuste de Intensidad (B) para guardar el valor umbral. Los valores de intensidad y frecuencia se mostrarán en verde durante 1 segundo.

Se puede configurar el audiómetro para que guarde automáticamente los umbrales, sin necesidad de pulsar el Ajuste de intensidad.

Para ello, entra en el menú CONFIGURACIÓN DE LAS PRUEBAS y pulsa . Se mostrará un menú para seleccionar entre dos métodos de auto-guardado:

- Último nivel aplicado: se guardará como umbral el último nivel de intensidad para el que se haya aplicado señal.
- Respuesta del paciente: se guardará como umbral el último nivel aplicado para el cual el paciente haya dado una respuesta correcta mediante el pulsador.

Para realizar una prueba tonal por vía aérea, debes ejecutar los siguientes pasos:

- En la pantalla principal, selecciona el modo aérea ( ).
- Selecciona el primer oído a explorar (/), el modo de presentación del tono (continuo o pulsante) y el tipo de tono (puro o Warble).
- Selecciona la frecuencia de 1000 Hz, determina el umbral de audición y guárdalo siguiendo los pasos indicados anteriormente.
- A continuación, selecciona la frecuencia inmediatamente superior y determina el umbral de audición correspondiente.
- Sigue explorando las distintas frecuencias en orden ascendente hasta llegar a la máxima. Luego selecciona la frecuencia inmediatamente inferior a 1000 Hz y determina los umbrales de audición siguiendo un orden descendente (por ejemplo: 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 750, 500, 250, 125).
- No es necesario explorar todas las frecuencias. Puedes configurar el audiómetro para que muestre sólo aquellas que deseas explorar, accediendo al menú de configuración de pruebas (ver apartado 3.4).
- Cuando hayas terminado de explorar el primer oído, pulsa (o) para cambiar de oído y explora todas las frecuencias para el segundo oído.
- En cualquier momento durante la prueba puedes visualizar los umbrales ya guardados pulsando en la pantalla principal (ver apartado DATOS DE LA PRUEBA)
- Cuando hayas determinado todos los umbrales (o en cualquier momento durante la prueba), pulsa en la pantalla principal (o en la pantalla de Datos de la Prueba) para guardarla. Si dispones de la Opción de Exportación de Datos y tienes configurada la Auto exportación, se enviarán los ficheros automáticamente a tu red.

PRUEBA TONAL POR VIA ÓSEA

⚠ **Manipular con precaución el vibrador óseo, ya que pequeños golpes pueden deteriorarlo**.

En este tipo de prueba, la aplicación del tono de prueba al paciente se efectúa a través del vibrador óseo. La posición correcta del vibrador es muy importante para obtener resultados fiables. El vibrador se coloca en el mastoides y se aplica un tono, algunos decibelios por encima del umbral de audición, indicando al paciente que lo desplace por el mastoides hasta encontrar la zona donde lo escucha más fuerte. Hay que asegurarse de que el vibrador está perfectamente acoplado al mastoides y que no toca el pabellón auditivo a fin de evitar la conducción cartilaginosa.
El procedimiento para realizar una prueba tonal por vía ósea es exactamente el mismo que por vía aérea, salvo lo siguiente:

- Debes colocar en el paciente el vibrador óseo sobre el mastoides del primer oído que deseas examinar (no colocar los auriculares).
- En la pantalla principal, debes seleccionar el modo Ósea (

).
- La exploración por vía ósea no permite las frecuencias de 125 y 8000 Hz.
- Cuando desees explorar el segundo oído, debes seleccionarlo en la pantalla principal y cambiar de posición el vibrador óseo en el paciente.

PRUEBA TONAL POR VIA AÉREA CON ENMASCARAMIENTO

Este tipo de prueba se realiza para evitar que el paciente escuche el tono de prueba por el oído opuesto al que se desea explorar, aplicando un ruido de banda estrecha al oído no explorado. Se recomienda realizar los siguientes pasos para determinar el umbral de audición con enmascaramiento:

- En la pantalla principal, selecciona el modo Aérea con enmascaramiento (

).
- Selecciona el oído que deseas explorar y la frecuencia, y ajusta la intensidad a un nivel igual al umbral de audición sin enmascaramiento.
- Pulsa

en la pantalla principal. El valor en dB indicado en este icono parpadeará.
- Girando el Ajuste de Intensidad (B), selecciona el nivel de enmascaramiento inicial a un valor igual al umbral de audición del oído enmascarado.
- Pulsa de nuevo

o pulsa el Ajuste de Intensidad (B) para guardar el nivel de enmascaramiento (el valor ya no parpadeará)
- Aplica el tono pulsando el botón Aplicación de Señal (D). Se aplicará el tono al oído que deseas explorar y el ruido de enmascaramiento al oído opuesto.
- Incrementa el nivel de enmascaramiento hasta que el tono sea inaudible o hasta que exceda el nivel de tono aplicado al oído a explorar.

- Si el tono es aún audible cuando el nivel de enmascaramiento es igual al nivel de tono, éste será el umbral de audición. Pulsa el Ajuste de Intensidad (B) para guardarlo. Los valores de intensidad y frecuencia se mostrarán en verde durante 1 segundo.
- Si el tono queda enmascarado, incrementa el nivel de éste hasta que sea audible de nuevo.
- Incrementa el nivel enmascaramiento en 5 dB. Si el tono es inaudible, incrementa su nivel hasta que sea audible de nuevo.
- Repite este proceso hasta que el tono permanezca audible aunque el nivel de enmascaramiento lo hayas aumentado más de 10 dB. Éste será el umbral de audición. Pulsa el Ajuste de Intensidad (B) para guardarlo.
- Repite este proceso hasta que hayas explorado todas las frecuencias deseadas, siguiendo el mismo orden que par una prueba tonal sin enmascaramiento.

Si deseas que la diferencia entre el nivel de enmascaramiento y el nivel de tono aplicado sea siempre la misma, puedes activar el modo Auto Enmascaramiento entrando en el menú de configuración de pruebas (ver apartado 3.4).

- En la pantalla principal, ajusta el nivel de tono deseado.
- Luego ajusta el nivel de enmascaramiento pulsando

y girando el Ajuste de Intensidad (B), hasta obtener la diferencia deseada.
- Pulsa de nuevo

o pulsa el Ajuste de Intensidad (B) para guardar el nivel de enmascaramiento.
- A partir de ahora, cuando modifiques el nivel de tono, se modificará automáticamente el nivel de enmascaramiento para mantener la diferencia constante.

PRUEBA TONAL POR VIA ÓSEA CON ENMASCARAMIENTO

El procedimiento para realizar una prueba tonal por vía ósea con enmascaramiento es exactamente el mismo que por vía aérea con enmascaramiento, salvo lo siguiente:

- Debes colocar los auriculares sobre ambos oídos del paciente y el vibrador óseo sobre el mastoides del primer oído que deseas examinar (consulta las recomendaciones para una buena colocación del vibrador óseo en el apartado PRUEBA TONAL POR VÍA ÓSEA).
- En la pantalla principal, debes seleccionar el modo Ósea con enmascaramiento (

).
- Cuando incrementes por primera vez el nivel de enmascaramiento, debes hacerlo hasta que el tono sea inaudible o hasta que exceda el nivel de tono aplicado al oído a explorar en 40 dB.
- Si el tono es aún audible cuando el nivel de enmascaramiento es 40 dB superior al nivel de tono, éste será el umbral de audición.
- Continúa la prueba de la misma forma que en una prueba por vía aérea con enmascaramiento hasta que el tono permanezca audible aunque el nivel de enmascaramiento lo hayas aumentado más de 10 dB. Éste será el umbral de audición
- Explora las otras frecuencias deseadas (no se permiten las frecuencias de 125 y 8000 Hz)
- Cuando desees explorar el segundo oído, debes seleccionarlo en la pantalla principal y cambiar de posición sólo el vibrador óseo, manteniendo los auriculares en ambos oídos del paciente.

DATOS DE LA PRUEBA

Al pulsar en la pantalla principal, se mostrará una tabla con los datos de la prueba en curso como la siguiente:

Las filas indican el oído y el tipo de prueba:

- RA: oído derecho por vía aérea
- LA: oído izquierdo por vía aérea
- RO: oído derecho por vía ósea
- LO: oído izquierdo por vía ósea

En las columnas se muestran las frecuencias exploradas con los valores umbrales (en dB) guardados. Girando el Ajuste de Frecuencia (D) puedes desplazar las columnas de la tabla a izquierda y derecha. Si quieres modificar alguno de los valores de la tabla, pulsa sobre él y se mostrará la pantalla principal con los valores de intensidad y frecuencia correspondientes para poder determinar de nuevo ese umbral.

Nota: si los datos que se visualizan corresponden a una prueba automática (Hughson-Westlake) se indicará en la esquina superior izquierda de la tabla mediante AutoHW

Pulsando podrás visualizar los valores de enmascaramiento indicados entre paréntesis debajo de cada valor umbral. Si la prueba es sin enmascaramiento, este botón se mostrará desactivado (en gris).

Pulsa para visualizar los resultados de los diagnósticos seleccionados (ver apartado 3.7).

Pulsa para guardar la prueba.

3.7. DIAGNÓSTICOS

El audiómetro **SIBELSOUND DUO** calcula los siguientes diagnósticos:

- DIAGNOSTICO "MINISTERIO" SEGÚN MINISTERIO DE TRABAJO Y ASUNTOS SOCIALES BOE Nº 22 (26 Enero 2000).
- DIAGNOSTICO DEL COUNCIL OF PHISICAL THERAPY.
- DIAGNOSTICO SEGÚN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
- INDICE ELI (Early Loss Index = Índice de pérdida precoz).
- INDICE SAL (Speech Average Loss = Pérdida promedio conversacional).
- DIAGNOSTICO KLOCKHOOF (Modificado por Clínica del Lavoro de Milán).

Desde la pantalla Datos de la Prueba puedes acceder a la visualización de los diagnósticos pulsando . Se mostrará una pantalla como la siguiente:

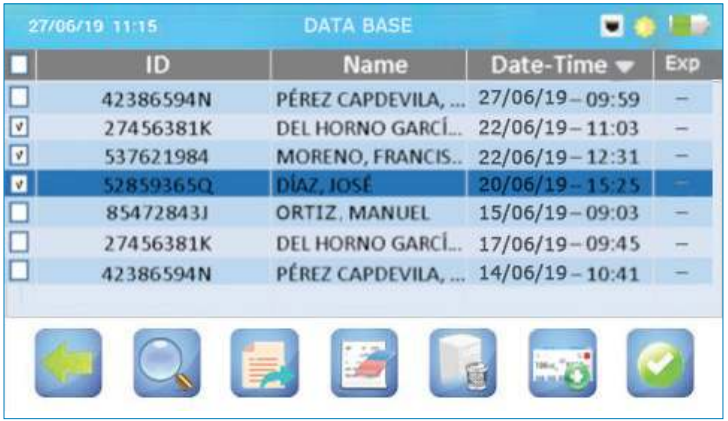
Para cada diagnóstico, se muestra una tabla con los valores de Pérdida Auditiva, dBs Promedio y Pérdida Bilateral para cada oído. A continuación se muestra el clasificación diagnóstica para cada oído. En los índices de ELI y de Klockhoff sólo se muestra las clasificación diagnóstica para cada oído (sin valores de pérdida auditiva).

Girando el Ajuste de Intensidad (B) puedes desplazar la pantalla arriba y abajo para visualizar todos los diagnósticos. Sólo se visualizaran los diagnósticos que estén seleccionados en el menú CONFIGURACIÓN DE PRUEBAS -> DIAGNÓSTICOS .

Consulta el Anexo 3 para obtener información sobre los métodos de cálculo de cada diagnóstico.

3.8. BASE DE DATOS

El audiómetro SIBELSOUND DUO dispone de una base de datos de hasta 1024 pruebas. Cada vez que se guarda una prueba pulsando , queda automáticamente almacenada en la base de datos interna del equipo. Puedes visualizar los registros almacenados en la base de datos pulsando desde el Menú Principal y se mostrará la pantalla siguiente:



La tabla de registros contiene 5 columnas con la siguiente información:

- Marcas de selección de registros
- ID: identificador de paciente
- Nombre: nombre comlpeto del paciente
- Fecha-Hora: fecha y hora de inicio de la prueba
- Exp: indica si el registro ha sido exportado o no

Girando el Ajuste de Intensidad (B) puedes desplazar verticalmente el cursor de filas (azul oscuro) por los registros de la base de datos. Pulsando en la cabecera de cada una de las columnas, puedes ordenar los registros de forma ascendente o descendente según ese campo. Desde la pantalla de base de datos, puedes realizar las siguientes acciones:

- Pulsando puedes realizar una búsqueda en la base de datos, tanto por texto como por fechas.
- Si dispones de la opción Ethernet / Exportación de Datos, puedes exportar uno o varios registros a una red externa (ver apartado 3.10). Primero debes seleccionar los registros pulsando sobre el recuadro derecho de cada fila [v] o colocando el cursor de filas sobre el registro deseado y pulsando el botón de Ajuste de Intensidad (B). También puedes seleccionar todos los registros de la base de datos pulsando en el recuadro situado en la cabecera de la primera columna de la tabla.
- Pulsa para exportar los registro seleccionados. Se mostrará un mensaje indicando el número de registros que se van a exportar y, cuando se hayan exportado correctamente, se indicará mediante el texto "OK" en la columna "Exp".
- Pulsando se borrarán los registros que tengas seleccionados.

- Para borrar todo el contenido de la base de datos, pulsa . Se mostrarán dos mensajes de aviso que deberás confirmar, ya que esta acción ELIMINARÁ POR COMPLETO TODA LA INFORMACIÓN de la base de datos.
- Para iniciar una nueva prueba con uno de los pacientes ya guardados en la base de datos, debes seleccionarlo marcando el
- recuadro derecho y luego pulsas . Se mostrará la Pantalla Inicial con el identificador de paciente del registro seleccionado.

  El botón se mostrará activado sólo cuando haya un único registro seleccionado. Si no hay ninguno seleccionado o hay más de uno, se mostrará en gris.

  Puedes consultar el contenido de cada registro situando el cursor de filas encima del registro deseado y pulsando . Se mostrará la tabla de Datos de la Prueba donde podrás visualizar los umbrales guardados, así como los resultados de los diagnósticos.

3.9. ENLACE CON EL SOFTWARE PARA PC

El audiómetro **SIBELSOUND DUO** se puede utilizar conjuntamente con el Software de Audiometría W50 para realizar pruebas audiométricas en tiempo real visualizando los datos directamente en la pantalla del ordenador. Para ello, debes conectar un ordenador personal mediante un cable USB al conector indicado en el panel trasero del equipo (K).
Las pruebas en tiempo real se deben de realizar desde la pantalla principal del audiómetro. El software gestiona los procesos de alta del paciente, guardado de umbrales y guardado de la prueba. En consecuencia, las siguientes funciones de la pantalla principal estarán deshabilitadas cuando se inicie una prueba en tiempo real:

- Datos de la prueba
- Nuevo paciente
- Guardar la prueba

Las pruebas en tiempo real no se guardan en la base de datos del equipo ni se calculan los diagnósticos.

Desde el software W50 también puedes descargar el contenido de la base de datos de tu **SIBELSOUND DUO** o el registro de calibración en formato CSV.

Para obtener información sobre el procedimiento de las pruebas en tiempo real i la descarga de información al ordenador personal, consulta el manual de uso del software W50.

3.10. ACTIVACIÓN DE OPCIONES

Ambos modelos del **SIBELSOUND DUO** disponen de dos funcionalidades adicionales que puedes adquirir opcionalmente para incrementar las prestaciones de tu equipo:

- Opción Ethernet / Exportación de Datos
- Opción Audiometría Automática (Hughson-Westlake)

Para activar estas opciones, deberás introducir una clave de activación en el equipo. Para ello, entra en el menú Mantenimiento ( ) y pulsa . Se mostrará una pantalla con 4 campos para la clave, el número de serie de tu equipo y un teclado numérico.

Introduce la clave y pulsa . Si la clave es correcta, se mostrará un mensaje indicando la opción que has activado. Repite este proceso si deseas activar la otra opción.

OPCIÓN ETHERNET / EXPORTACIÓN DE DATOS

La opción EHTERNET / EXPORTACIÓN DE DATOS permite transferir los resultados de las pruebas a una red en tres formatos distintos (PDF, XML o CSV) para su posterior revisión y análisis.

Para configurar la conexión Ethernet del SIBELSOUND DUO y la exportación de datos, entra en el menú CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO y pulsa . Se recomienda que la configuración Ethernet la realice un técnico informático con conocimientos de la red donde se quiere conectar el audiómetro.

Pulsa para configurar la red IPv4. Se mostrará una pantalla donde podrás introducir manualmente las direcciones IP, máscara, puerta de enlace, DNS primario y DNS secundario para conectarte a tu red. También tienes la opción de seleccionar el modo Auto IP para que sea la red quien asigne estas direcciones a tu equipo.

Pulsa para definir el Usuario, Contraseña y Dominio para acceder a tu red.

Pulsa para seleccionar el tipo de formato de ficheros con el que quieres exportar las pruebas (PDF, XML o CSV) y las carpetas de destino en tu red. También puedes activar el modo Auto-exportación para que cada vez que guardes una prueba se exporten automáticamente los ficheros de la prueba en curso a tu red. Cuando exportes registros desde la base de datos, se generarán los ficheros que tengas seleccionados en esta pantalla y se guardaran en las mismas carpetas.

Si tu ordenador dispone de Windows 10 deberás activar la compatibilidad con el protocolo Samba (SMB) accediendo a Panel de control / Programas y características / Activar o desactivar las características de Windows o consulta con tu técnico informático.

Si durante la exportación se produce algún error, se mostrará un mensaje de aviso indicando el tipo de error.

Para obtener más información sobre el formato de los ficheros de exportación, contacta con el Servicio de Atención al Cliente de SIBEL S.A.U.

OPCIÓN AUDIOMETRÍA AUTOMÁTICA (HUGHSON-WESTLAKE)

La opción AUDIOMETRÍA AUTOMÁTICA (HUGHSON-WESTLAKE) permite realizar una prueba tonal por vía aérea (sin enmascaramiento) de una forma rápida y sencilla y con intervención mínima del técnico.

Puedes personalizar varios parámetros de la prueba automática entrando en el menú CONFIGURACIÓN DE LAS PRUEBAS y pulsando . Se mostrará una pantalla para personalizar los siguientes aspectos de la prueba automática:

- Método Umbral (2/3 o 3/5)
- Tipo de tono (Continuo o Pulsante)
- Nivel inicial (entre 0 y 70 dB)
- Tiempo Off aleatorio (entre 0 y 2 segundos)
- Duración de tono (entre 0.5 y 2 segundos)
- Frecuencias a explorar (125, 250, 500, 750, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz). La frecuencia de 1000 Hz se explora siempre y no se muestra en esta pantalla.

Para realizar una prueba automática, deberás seleccionar el modo Auto HW en la pantalla principal. Ésta se mostrará según lo siguiente:

l Tipo de tono (según lo seleccionado en configuración de la prueba)
m Inicio de la prueba (Play)
n Parada de la prueba (Stop)
o Familiarización
p Selección del oído inicial a explorar Derecho (R) / Izquierdo (L)

La prueba automática se realiza siempre con el modo de auto-guardado por respuesta del paciente activado. El procedimiento consiste en los pasos siguientes:

- Pulsa para crear un nuevo paciente (ver la sección DATOS DEL PACIENTE en el apartado 3.6).
-
- Selecciona el primer oído a explorar pulsando L o R.
- Inicia el proceso de familiarización pulsando para instruir al paciente sobre el procedimiento de la prueba. Se presentarán tonos de 1000 Hz a distintas intensidades a los que el paciente deberá responder pulsando el Pulsador de Respuesta del Paciente. Esto permitirá identificar un nivel de intensidad cercano al umbral con el que iniciar la prueba automática.
- Al finalizar la familiarización, pulsa para iniciar la prueba automática. El equipo presentará distintos tonos a distintas frecuencias, siguiendo un proceso similar al de una prueba tonal por vía aérea. Empezará aplicando un tono a 1000 Hz y con una intensidad 10 dB superior a la determinada en la familiarización o con la intensidad definida como Nivel Inicial en la pantalla de configuración de la prueba automática.

- La duración de los tonos y el tipo de tonos serán los definidos en la pantalla de configuración de la prueba automática. El intervalo de separación entre tonos será aleatorio, con una duración mínima de 2 segundos y máxima de 2 segundos más el Tiempo Off aleatorio definido en Configuración.
- Una vez determinado el umbral a una frecuencia, se mostrarán los valores de Intensidad (j) y Frecuencia (k) en verde durante un segundo y se guardará el umbral.
- El audiómetro cambiará automáticamente a la siguiente frecuencia de las seleccionadas en la pantalla de configuración de la prueba automática y siguiendo el mismo orden indicado para una prueba tonal. El primer nivel de tono aplicado a cada frecuencia será el mismo que para la frecuencia de 1000 Hz.
- Al terminar de explorar las frecuencias altas, el audiómetro explorará de nuevo la frecuencia de 1000 Hz para comprobar que los resultados son coherentes. Si la diferencia entre la primera exploración a 1000 Hz y la segunda es igual o superior a 10 dB, se mostrará el mensaje "Resultados no consistentes" indicando el valor de la diferencia, y se detendrá la prueba. Si la diferencia es menor a 10 dB, se seguirá explorando las frecuencias bajas.
- Cuando se hayan explorado todas las frecuencias del primer oído, el audiómetro cambiará automáticamente al otro oído y realizará la exploración a todas las frecuencias. En el segundo oído sólo se exploran los 1000 Hz una vez.
- Al terminar la exploración se mostrará el mensaje "Prueba finalizada".
- Pulsa para guardar la prueba. Si dispones de la opción de Exportación de Datos y tienes configurada la Auto exportación, se enviarán los ficheros automáticamente a tu red.
- Pulsa para visualizar los umbrales guardados y los diagnósticos.

En cualquier momento durante la prueba puedes pulsar para pausarla. Para continuar la prueba, pulsa de nuevo . Si en el momento de pausar aún no se había determinado el umbral para la frecuencia en curso, se reiniciará la prueba a la misma frecuencia, pero empezando de nuevo con el nivel de Familiarización o el Nivel Inicial definido en Configuración. Con la prueba pausada, puedes visualizar los datos de la prueba pulsando .

También puedes detener la prueba pulsando en cualquier momento. Esto terminará la prueba actual y podrás guardarla y visualizar los resultados, pero si deseas continuarla, deberás iniciar una nueva prueba.

Si deseas hablar con el paciente durante la prueba, pulsa el Ajuste de Frecuencias (D) para activar el intercomunicador. Esto pausará la prueba igual que si hubieras pulsado .

3.11. ACTUALIZACIÓN DE FIRMWARE

El audiómetro **SIBELSOUND DUO** dispone de una operativa para actualizar el programa del equipo con el objetivo de incorporar las mejoras que SIBEL S.A.U. desarrolla continuamente en sus productos. Para actualizar el firmware, sigue los pasos siguientes:

- Asegúrate que el equipo está encendido y correctamente conectado al ordenador mediante el cable USB.
- Activa el modo de actualización de firmware pulsando 7 veces el Ajuste de Intensidad (B) seguido de una pulsación en la tecla de Señal (D).
- Tras una pantalla inicial, el equipo se quedará esperando a recibir el fichero de actualización.
- Desde el Software W50, ejecuta la operativa de envío del fichero de actualización (consulta el manual de uso del Software W50).
- Tras comprobar que el fichero enviado es correcto, el equipo actualiza automáticamente el firmware.
- Finalmente, el equipo informa si se ha actualizado el firmware con éxito.
- Si se produce algún error durante el proceso de actualización, el equipo informará del error y no se modificará el programa del equipo.
- Al finalizar el proceso de actualización, pulsa en la pantalla ara reiniciar el equipo.

Nota: no canceles el proceso de actualización del firmware une vez se haya iniciado

3.12. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los dos modelos del **SIBELSOUND DUO** incluyen una bolsa de transporte que permite guardar el equipo y sus accesorios para poderlos transportar fácilmente. Puedes utilizar esta misma bolsa para almacenar el equipo mientras no lo usas. Se recomienda retirar las pilas de su compartimiento si prevés que no utilizarás el equipo durante más de una semana.

4. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

4.1. LIMPIEZA

NO usar sustancias abrasivas o disolventes. Pueden dañar el equipo.

Limpia el equipo y los accesorios suavemente con un paño humedecido en agua y jabón neutro o en alcohol isopropílico. Seca posteriormente los restos de humedad. Asegúrate que no entre ningún líquido o cuerpo extraño dentro del equipo ni en los conectores o conexiones. Presta especial atención en no rayar la pantalla.

Las almohadillas de los auriculares de vía aérea se pueden desmontar para limpiar en mayor profundidad. Sécalas perfectamente con un paño antes de colocarlas de nuevo en los auriculares.

4.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a mantener el equipo en buen estado de uso. Se recomienda realizar semanalmente las acciones siguientes:

- Verifica que las conexiones, accesorios y demás elementos externos del equipo estén en perfecto estado y no presentan roturas o daños externos.
- Comprueba que los accesorios están correctamente conectados en el panel posterior del equipo.
- Comprueba que el equipo esté calibrado. Si al iniciar el equipo se muestra un mensaje de aviso de calibración, contacta con tu proveedor o con el Servicio Técnico de SIBEL S.A.U.

Puedes realizar algunas comprobaciones básicas del equipo accediendo el menú MANTENIMIENTO ( ) -> TEST EQUIPO y siguiendo las instrucciones proporcionadas en pantalla.

Si detectas alguna anomalía o comportamiento inesperado del equipo, contacta con tu proveedor o con el Servicio Técnico de SIBEL S.A.U.

4.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en reparar el equipo, cuando por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio; dejándolo en buen estado de uso.

Si detecta una avería en el equipo que impida su funcionamiento normal contacta con tu servicio técnico o con el Servicio Técnico de SIBEL, S.A.U., especificando el tipo de anomalía que se ha producido. La documentación técnica necesaria para realizar el mantenimiento correctivo del equipo está a disposición de los Servicios Técnicos o del personal autorizados por SIBEL S.A.U.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Clasificación producto sanitario	Clase IIa
Clasificación Seguridad eléctrica (EN 60601-1)	Clase II / Alimentado internamente Partes aplicables tipo B
Clasificación Tipo Audiómetro (EN 60645-1)	Modelo A: Tipo 4. Modelo AOM: Tipo 3.
Pantalla gráfica táctil	95 x 54 (mm). 480 x 272 (pix).
Botón ON-OFF	Capacitivo
Peso (g)	600 aprox. (sin pilas ni accesorios).
Dimensiones (mm)	236 x 197 x 77
Conectividad	USB 2.0 (Comunicación con Software W50) Ethernet (Exportación de datos a través de red).
Alimentación	4 pilas AA 1,5V o Alimentador externo (modelo: ACM06US12 o UES06Wx-120050SPA): entrada 100-240Vac, salida: 12Vdc
Duración de las pilas	Aproximadamente 7 horas, dependiendo de su uso
Condiciones de uso	Temperatura 0 a 40 ºC Humedad: 15 % a 90 % (Sin condensación) Presión: 850 a 1060 hPa.
Transporte y almacenamiento	Temperatura -20 a 70 ºC Humedad: < 93 % (Sin condensación) Presión: 850 a 1060 hPa.
Vida útil	7 años
Base de datos	> 1000 pruebas
Tipos de pruebas	Audiometría tonal. Manual o Automática. 2 canales. Audiometría automática según Hugshon-Westlake.
Transductores	Vía aérea: Auriculares RadioEar DD45 o Telephonics TDH39. Umbrales referencia: ISO 389-1 y EN 60318-1 - Vía ósea: Vibrador RadioEar B71W. Umbrales de referencia: ISO 389-3. - Impedancia nominal para auriculares y vibrador: 10 Ohm.
Fuentes de señal	- Tonos puros (ver frecuencias en Tabla inferior). - Ruido banda estrecha (RBE). Banda según EN 60645-1. - Frecuencia modulada (FM): Modulación: sinusoidal – 5Hz. Porcentaje de modulación: 10%.

Tipo de señal	Continuo y pulsante.
Incremento señal	5dB
Exactitud	Presión sonora: +/- 3 dB Fuerza vibratoria: +/- 5 dB
Linealidad	+/- 1 dB
Exactitud en frecuencia	1%

Niveles de señal vía aérea

Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Max dB HL	70	85	100	100	100	100	100	100	100	100	85
Min dB HL	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

Niveles de señal enmascaramiento (RBE)

Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Max dB HL	70	85	100	100	100	100	100	100	100	95	85
Min dB HL	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

Niveles de señal vía ósea

Hz	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000
Max dB HL	45	60	60	65	65	65	65	65	50
Min dB HL	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

6. DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES

- Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE
- Directiva RoHs 2011/65/UE (RD 219/2013).
- Directiva 2012/19/UE sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (RD 110/2015).
- Reglamento CE 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (REACH).
- Directiva 94/62/EC relativa a los envases y sus residuos, modificada por 2004/12/EC

- Sistema gestión de calidad: EN ISO 13485:2016 + AC:2018
- Gestión de Riesgos: EN ISO 14971:2012
- Seguridad de equipos médicos: EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+AC:2014
- Compatibilidad electromagnética : EN 60601-1-2:2015
- Audiometría: EN 60645-1:2015
- Software de equipos médicos: EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015
- Usabilidad: EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 y EN 62366:2008 + A1:2015
- Biocompatibilidad: EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010
- Documentación e información: EN 1041:2008 + A1:2013 y EN ISO15223-1:2016
- Ethernet: IEEE 802.3 10BaseT

OTRAS NORMAS

- EN ISO 389-1:2018 Calibración vía aérea (auriculares supraaurales)
- EN ISO 389-3:2016 Calibración vía ósea
- EN ISO 389-4:1998 Calibración Ruido enmascarador de banda estrecha
- EN ISO 8253-1:2010 Audiometría liminar fundamental de tonos puros en conducción aérea y conducción ósea

7. SÍMBOLOS

FABRICANTE (fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)

NÚMERO DE CATÁLOGO

NÚMERO DE SERIE

CÓDIGO DE LOTE

MARCADO CE, NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO

PUESTA EN SERVICIO (STAND-BY)

USB

ETHERNET

PARTE APLICABLE BF

ATENCIÓN, AVISOS ADICIONALES EN LA DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO

ATENCIÓN, RIESGO IDENTIFICADO

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

CORRIENTE DIRECTA

DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

LÍMITE DE TEMPERATURA

LÍMITE DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA

LÍMITE DE HUMEDAD

MANTÉNGASE SECO

FRÁGIL, TRÁTESE CON CUIDADO

LIMITACIÓN DE APILAMIENTO (NÚMERO MÁXIMO DE CAJAS)

ESTE LADO HACIA ARRIBA

ANEXO 1: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
EL **SIBELSOUND DUO** está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.		
Test de Emisiones	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Emisiones de RF Radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	
Emisiones de RF Conducidas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	No aplicable cuando funciona con pilas.
Emisiones Harmónicos EN-IEC 61000-3-2	Clase A	No aplicable cuando funciona con pilas.
Flicker y fluctuaciones de tensión EN-IEC 61000-3-3	Cumple	No aplicable cuando funciona con pilas.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
EL **SIBELSOUND DUO** está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de **SIBELSOUND DUO** debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno. Los test EN-IEC 61000-4-4 y -4-5 son aplicables a entradas de alimentación AC/DC o a entradas/salidas de señal. El Test EN-IEC 61000-4-6 adicionalmente a conexiones de paciente. El Test EN-IEC 61000-4-11 únicamente aplica a entradas de alimentación AC.			
Test de Inmunidad	**Nivel de test EN-IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia 100 kHz	±2 kV para líneas de alimentación y tierra No aplicable	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. La longitud de las líneas de E/S es menor de 3 m. No aplicable cuando funciona con pilas.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV en modo diferencial (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV en modo común (Line to ground)	±0.5, ±1 kV en modo diferencial (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV en modo común (Line to ground)	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. No aplicable cuando funciona con pilas.
RF conducida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN-IEC 61000-4-11	0 % Ut ; 0.5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º. 0 % Ut; 1 ciclo 70 % Ut ; 25/30 ciclos a 0º 0 % Ut ; 250/300 ciclos (5 segundos)	0 % Ut ; 0.5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º. 0 % Ut; 1 ciclo 70 % Ut ; 25/30 ciclos a 0º 0 % Ut ; 250/300 ciclos (5 segundos)	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. No aplicable cuando funciona con pilas.
Nota: Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna previa a la aplicación del ensayo.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
EL **SIBELSOUND DUO** está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de **SIBELSOUND DUO** debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno. Los tests abajo mencionados aplican a la envolvente. Adicionalmente el test EN-IEC 61000-4-2 aplica a entradas/salidas de señal y a conexiones de paciente.			
Test de Inmunidad	**Nivel de test EN-IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, en aire	±8 kV en contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, en aire	
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	3 Vrm	
Campo próximo de comunicaciones RF EN-IEC 61000-4-3	(Ver tabla siguiente).		Equipos de comunicaciones RF portables y móviles deben ser utilizados no más cerca de 30 cm de cualquier parte del **SIBELSOUND DUO**, incluyendo cables. Dicha distancia se calcula de acuerdo a la ecuación: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), d es la distancia recomendada de separación en metros (m) y E el nivel de inmunidad en V/m.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aplicable solamente a equipos sensibles a campos magnéticos.

Campo próximo EN-IEC 61000-4-3					
Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Potencia (W)	Distancia (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulso 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulso 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulso 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9

ANEXO 2: CUMPLIMIENTO REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Este apartado tiene por objeto facilitar al usuario el cumplimiento de la legislación en vigor en relación al tratamiento de los datos de carácter personal que se encuentran regulados y amparados por la LOPD (**Ley Orgánica 15/1999**, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal), y el nuevo Reglamento General de Protección de Datos (**REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016**) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Se realiza una descripción breve de los puntos fundamentales de dicha legislación y se detalla qué se debe tener en cuenta para cumplir los requisitos de dicha ley.

AVISO IMPORTANTE

- **Según la legislación en vigor, el usuario es el único responsable de almacenar y tratar los datos de sus pacientes de acuerdo a la Ley.**
- **La observación de las recomendaciones incluidas en este apartado no garantiza, en ningún caso, la completa adecuación de la actividad del usuario a la normativa en materia de protección de datos.**

Introducción a la normativa vigente

La normativa en vigor de protección de datos en España es, principalmente, la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre que obliga a las empresas públicas o privadas, que sean titulares de ficheros automatizados con datos personales, a tomar una serie de medidas para garantizar la seguridad de los datos de que disponen así como asegurar a las personas afectadas el pleno ejercicio de sus derechos.

Además de la citada ley orgánica, la otra normativa de aplicación es, el REAL DECRETO 1720/2007 de 11 de Diciembre, que tiene por objeto establecer las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Se establecen tres niveles de seguridad para los datos de carácter personal: nivel básico, medio y alto. Los equipos de tipo médico, por tener datos relacionados con la salud de los pacientes, se clasificarán como de nivel alto. Entre las obligaciones de las empresas y profesionales que traten datos de carácter personal se encuentran:

- Notificación de los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos
- Adecuación de los procesos de recogida y tratamientos de datos a la LOPD
- Redacción del Documento de Seguridad

CONFIGURACIÓN DE LA PROTECCIÓN DEL SIBELSOUND DUO

El audiómetro dispone de una opción de protección del equipo mediante una clave de acceso o PIN. Esta opción es configurable por el usuario y tiene por objeto impedir el acceso al equipo, y más concretamente a los datos privados contenidos en él, a personas no autorizadas.

Para cumplir la legislación en vigor el usuario debe activar esta opción y configurar su clave de acceso; siendo éste el responsable de facilitar esta clave a las personas autorizadas (ver apartado 3.5 de este manual).

TRANSMISIÓN DE DATOS

Este audiómetro permite la transmisión de ficheros con datos de los pacientes a un ordenador, para posteriormente trabajar con ellos utilizando el Software de Audiometría W50. Dicho software también cumple la Ley Orgánica de Protección de Datos tal como se explica en su Manual de Uso.

ANEXO 3: CÁLCULOS DE LOS DIAGNÓSTICOS

1. DIAGNÓSTICO "MINISTERIO"

El porcentaje de pérdida auditiva se determina a partir del audiograma tonal para las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 3000 Hz, y según los criterios para la evaluación de la discapacidad originada por deficiencia auditiva según establece el Ministerio Español de Trabajo y Asuntos Sociales en el BOE Nº 22 de 26 de Enero de 2000.

A. Pérdida auditiva Monoaural

- Sumar los umbrales de audición de las 4 frecuencias para cada oído.
- Pérdida Auditiva (%) = Valor de la Tabla 1 correspondiente a la suma de umbrales. Si la suma es inferior a 100 dB, no se considera pérdida auditiva.
- dB Promedio = (suma de umbrales) / 4.

B. Pérdida auditiva Bilateral

- Pérdida Bilateral (%) = (5 * (%pérdida en el mejor oído) + (%pérdida en el peor oído)) / 6.

C. Clasificación diagnóstica de la Pérdida Auditiva

El diagnóstico del MINISTERIO no establece ninguna clasificación diagnóstica de la pérdida auditiva, aunque las recomendaciones de los especialistas clínicos recomiendan la siguiente implementada en el equipo:

- 0 a 10 % NORMAL
- 11 a 30 % HIPOACUSIA LIGERA
- 31 a 60% HIPOACUSIA MODERADA
- 61 a 100% HIPOACUSIA GRAVE

Tabla 1: Conversión del nivel estimado de audición en porcentaje de pérdida auditiva monoaural

DSHL, dB	% pérdida	DSHL, dB	% pérdida	DSHL, dB	% pérdida	DSHL, dB	% pérdida
100	0,0	170	23,6	240	52,5	310	78,8
105	1,9	175	28,1	245	54,5	315	80,6
110	3,8	180	30,0	250	56,2	320	82,5
115	5,6	185	31,9	255	58,1	325	84,4
120	7,5	190	33,8	260	60,0	330	86,2
125	9,4	195	35,6	265	61,9	335	88,1
130	11,2	200	37,5	270	63,8	340	90,0
135	13,1	205	39,4	275	65,6	345	90,9
140	15,0	210	41,2	280	67,5	350	93,8
145	16,9	215	43,1	285	69,3	355	95,6
150	18,8	220	45,0	290	71,2	360	97,5
155	20,6	225	46,9	295	73,1	365	99,4
160	22,5	230	48,9	300	75,0	368	100,0
165	24,4	235	50,5	305	76,9		

2. DIAGNÓSTICO "COUNCIL"

El porcentaje de pérdida auditiva se determina a partir del audiograma tonal y según la 2ª fórmula del Council of Phisical Therapy. Se aplica un porcentaje de pérdida auditiva a cada oído en las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 4000 Hz en función del umbral correspondiente.

A. Pérdida auditiva Monoaural
- Buscar en la Tabla 2 la correspondencia entre los umbrales de audición de cada frecuencia y su % de pérdida auditiva.
- Pérdida Auditiva (%) = Suma de las pérdidas auditivas de las cuatro frecuencias.
- dB Promedio = (suma de umbrales) / 4.

B. Pérdida auditiva Bilateral
- Pérdida Bilateral (%) = (7 * (%pérdida en el mejor oído) + (%pérdida en el peor oído)) / 8.

C. Clasificación diagnóstica de la Pérdida Auditiva
El diagnóstico del "COUNCIL" no establece ninguna clasificación diagnóstica de la pérdida auditiva. Se utiliza la misma que para el diagnóstico del "MINISTERIO".

Tabla 2: Council of Physical Therapy 2ª Fórmula

Pérdida en dB	500 (Hz)	1000 (Hz)	2000 (Hz)	4000 (Hz)
5				
10	0,2	0,3	0,4	0,1
15	0,5	0,9	1,3	0,3
20	1,1	2,1	2,9	0,9
25	1,8	3,6	4,9	1,7
30	2,6	5,4	7,3	2,7
35	3,7	7,7	9,8	3,8
40	4,9	10,2	12,9	5,0
45	6,3	13,0	17,3	6,4
50	7,9	15,7	22,4	8,0
55	9,6	19,0	25,7	9,7
60	11,3	21,5	28,0	11,2
65	12,8	23,5	30,2	12,5
70	13,8	25,5	32,2	13,5
75	14,6	27,2	34,4	14,2
80	14,8	28,8	35,8	14,6
85	14,9	29,8	37,5	14,8
90	15,0	29,9	39,2	14,9
95	15,0	30,0	40,0	15,0
100				

3. DIAGNÓSTICO SEGÚN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El porcentaje de pérdida auditiva se determina a partir del audiograma tonal para las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 3000 Hz y según el Instituto Mexicano del Seguro Social.

A. Pérdida auditiva Monoaural
- Pérdida Auditiva (%) = (suma de umbrales / 4) * 0.8.
- dB Promedio = (suma de umbrales / 4).

B. Pérdida auditiva Bilateral
- Pérdida Bilateral (%) = (7 * (%pérdida en el mejor oído) + (%pérdida en el peor oído)) / 8.

C. Clasificación diagnóstica de la Pérdida Auditiva
El diagnóstico del "COUNCIL" no establece ninguna clasificación diagnóstica de la pérdida auditiva. Se utiliza la misma que para el diagnóstico del "MINISTERIO".

4. INDICE ELI

El Índice ELI (Early Loss Index = Índice de pérdida precoz) se calcula a partir de la frecuencia de 4000 Hz y siguiendo las tablas del Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España). No se indican los porcentajes de pérdida auditiva.

A. Índice ELI
Índice ELI = Umbral a 4000 Hz – Valor Tabla 3 según edad y sexo

B. Clasificación diagnóstica de la Pérdida Auditiva
Se clasifican los traumas acústicos en una escala creciente A-B-C-D-E, de mayor a menor capacidad auditiva según la Tabla 4.

Tabla 3: Tabla para el cálculo del Índice ELI Corrección por presbiacusia a 4.000 Hz, dB

Edad	Mujeres	Hombre
25	0	0
30	2	3
35	3	7
40	5	11
45	8	15
50	12	20
55	15	26
60	17	32
65	18	38

Tabla 4: Tabla para la clasificación de los traumas acústicos

Pérdida audiométrica corregida, dB	Grado ELI	Clasificación
<8	A	Normal excelente
8-14	B	Normal buena
15-22	C	Normal
23-29	D	Sospecha de sordera
>30	E	Claro indicio de sordera

5. INDICE SAL

El Índice SAL (Speech Average Loss = Pérdida promedio conversacional) evalúa las frecuencias conversacionales (500, 1000 y 2000 Hz) y se define como la media aritmética de la pérdida auditiva en decibelios de dichas frecuencias

A. Pérdida Auditiva monoaural y Bilateral
Se calculan igual que en el diagnóstico del MISNITERIO.

B. Clasificación diagnóstica de la Pérdida Auditiva
Según la tabla 5.

Cuando el oído mejor presenta una caída de <16 dB y el oído peor >30 dB se considera que existen alteraciones excesivamente asimétricas que no contemplan la tabla 5. En este caso se presenta el siguiente texto:
"Se detecta una sordera excesivamente asimétrica para ser evaluada según la tabla SAL"

Tabla 5: Evaluación y significado del Índice SAL

Grado SAL	dB	Nombres de la clase	Características
A	16 oído peor	Normal	Los dos oídos están dentro de los límites normales, sin dificultades en conversaciones en voz baja.
B	16-30 uno de los oídos	Casi normal	Tiene dificultades en conversaciones en voz baja nada más.
C	31-45 oído mejor	Ligera Alteración Auditiva	Tiene dificultades en conversaciones normales, pero no si se levanta la voz.
D	46-60 oído mejor	Alteración Auditiva Considerable	Tiene dificultades incluso cuando se levanta la voz.
E	61-90 oído mejor	Alteración Auditiva Grave	Sólo puede oír una conversación amplificada.
F	91-99 oído mejor	Alteración Auditiva Profunda	No puede entender ni una conversación amplificada.
G	> 100 oído mejor	Sordera total en ambos oídos	No puede oír sonido alguno.

6. DIAGNÓSTICO KLOCKHOOF (Modificado por la Clínica del Lavoro de Milán)

En este diagnóstico se evalúan las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 4000 Hz, se aplican los siguientes criterios atendiendo a la Tabla 6:

Tabla 6: Clasificación de KLOCKHOFF

NORMAL	El umbral no es superior a 25 dB en ninguna frecuencia.		
TRAUMA ACÚSTICO	No hay pérdida conversacional	LEVE	El umbral en la frecuencia 4000 Hz está por debajo de 55 dB y en el resto de frecuencias está por debajo de 25 dB.
		AVANZADO	El umbral en la frecuencia 4000 Hz está por encima de 55 dB y en el resto de frecuencias está por debajo de 25 dB.
HIPOACUSIA POR RUIDO	Hay pérdida conversacional	LEVE	Una o más frecuencias no están afectadas (están por debajo de 25 dB).
		MODERADA	Todas las frecuencias afectadas (por encima de 25 dB) pero ninguna por encima de 55 dB.
		AVANZADA	Todas la frecuencias afectadas (por encima de 25 dB) y una o más por encima de 55 dB.
OTRAS ALTERACIONES no debidas a exposición al ruido.			

SIBELSOUND DUO Manuel d'utilisation
Révision : 520-800-MUN Rév. 1.01

Tous droits réservés.

SIBEL S.A.U.
Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Espagne)
Ventes nationales : Tél. : +34 93 436 00 08 – E-mail : comercial@sibelmed.com
Ventes internationales : Tél. : +34 93 436 00 07 – E-mail : export@sibelmed.com
Service technique : Tél. : +34 93 433 54 50 – E-mail : sat@sibelmed.com
Fax : +34 93 436 16 11 – Web : www.sibelmed.com

Vous pouvez vous procurer ce manuel auprès du Service client.

AVIS DE DROITS D'AUTEUR
Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée sur un système de sauvegarde ou traduite dans une quelconque langue et/ou langage informatique, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit (électronique, mécanique, optique, chimique, manuel ou de tout autre type), sans l'accord exprès écrit de SIBEL S.A.U.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ
SIBEL S.A.U. est responsable de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de ce dispositif uniquement si :
- Le local dans lequel le dispositif est installé ou utilisé respecte les conditions relatives à l'installation électrique IEC, ainsi que les autres réglementations applicables.
- Les réparations, révisions ou modifications sont effectuées par le personnel technique de SIBEL S.A.U., aussi bien durant la période de validité de la garantie qu'en dehors de celle-ci.
- Le dispositif est utilisé par un personnel qualifié, conformément aux recommandations figurant dans le présent manuel d'utilisation.

TABLE DES MATIÈRES

1. SÉCURITÉ 4
1.1. USAGE PRÉVU 4
1.2. CONSIGNES D'UTILISATION 4
1.3. LIMITATIONS D'EMPLOI ET CONTRE-INDICATIONS 5
1.4. ⚠ MISES EN GARDE 5
1.5. ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES À USAGE DOMESTIQUE DANS L'UE 8
2. CONSIGNES D'INSTALLATION 9
2.1. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES 9
2.2. CONTENU DE L'EMBALLAGE 10
2.3. ÉTALONNAGE 11
3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION 11
3.1. EMPLACEMENT DES COMMANDES ET DES CONNECTEURS 11
3.2. UTILISATION DU DISPOSITIF 12
3.3. INSERTION DES PILES 14
3.4. CONFIGURATION DES TESTS 14
3.5. CONFIGURATION DU DISPOSITIF 15
3.6. TEST SONORE 16
3.7. DIAGNOSTICS 22
3.8. BASE DE DONNÉES 23
3.9. CONNEXION AU LOGICIEL POUR PC 24
3.10. ACTIVATION D'OPTIONS 25
3.11. MISE À JOUR DU MICROLOGICIEL 29
3.12. TRANSPORT ET ENTREPOSAGE 29
4. NETTOYAGE ET MAINTENANCE 30
4.1. NETTOYAGE 30
4.2. MAINTENANCE PRÉVENTIVE 30
4.3. MAINTENANCE CORRECTIVE 30
5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 31
6. DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES 33
7. SYMBOLES 34
ANNEXE 1 : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 35
ANNEXE 2 : CONFORMITÉ AU RÈGLEMENT SUR LA PROTECTION DES DONNÉES 37
ANNEXE 3 : CALCULS DE DIAGNOSTICS 38

Nous vous remercions d'avoir choisi **SIBELSOUND DUO**

SIBELSOUND DUO a été conçu par le service de R&D+i de SIBEL S.A.U.
Ce produit est fabriqué conformément à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux meilleurs standards de qualité.

CE 0318 **PRODUIT CONFORME À LA DIRECTIVE 93/42/CCE (CLASSE IIa) RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX.**

Révision
Date : 2019-11
Directeur technique

Approbation
Date : 2019-11
Directeur des ventes

1. SÉCURITÉ

SIBELSOUND DUO est un audiomètre de « dépistage » qui permet de réaliser de manière simple, rapide et fiable une exploration audiométrique pour déterminer les seuils d'audition par voie aérienne comme par voie osseuse, avec et sans effet de masque.

L'audiomètre SIBELSOUND DUO a été conçu pour offrir une sécurité maximale. Veuillez lire attentivement toutes les instructions d'utilisation avant de manipuler le dispositif. Le non-respect de cette consigne pourrait occasionner des blessures à l'utilisateur ou au patient, ou des dommages au dispositif et/ou aux accessoires.

Pour approfondir votre formation sur la technique ou sur le produit, contactez SIBEL, S.A.U. ou votre fournisseur habituel.

1.1. USAGE PRÉVU

L'audiomètre **SIBELSOUND DUO** est un dispositif de bureau conçu pour diagnostiquer et assurer le suivi de patients souffrant d'une perte d'audition (hypoacousie) provoquée par le bruit, une maladie ou un traumatisme, à travers la génération de stimuli acoustiques et vibratoires.

Plusieurs points sont à prendre en compte :
- Utilisation exclusive par un personnel de santé supervisé et/ou formé par un médecin
- Utilisation en établissement de santé ou similaire (ne doit pas être utilisé en extérieur)
- Non conçu pour être utilisé dans des véhicules de transport en mouvement

1.2. CONSIGNES D'UTILISATION

Une exposition continue à des niveaux de bruit élevés, des pics d'intensité sonore, des lésions traumatiques ou certaines maladies peuvent provoquer une détérioration de la fonction auditive (hypoacousie). L'audiomètre **SIBELSOUND DUO** est un dispositif électromédical conçu pour diagnostiquer la perte d'audition à travers la réalisation de tests sonores aussi bien par voie aérienne que par voie osseuse (avec et sans effet de masque par bruit blanc en bande étroite). Il est également possible de réaliser des tests automatiques basés sur le protocole de Hughson-Westlake (disponible en option).

SIBELSOUND DUO est un dispositif de bureau qui fonctionne avec 4 piles AA ou avec un bloc d'alimentation externe. Il est fourni avec des écouteurs de voie aérienne, un ossivibrateur et un bouton-poussoir de réponse du patient. Le dispositif peut être connecté à un PC et utilisé avec le logiciel d'audiométrie W50 pour réaliser des tests en temps réel ou télécharger des données. Il peut également être connecté à un réseau Ethernet pour faciliter l'intégration au système d'information clinique (SIC) à travers l'exportation de fichiers de résultats dans des formats standard (PDF, XML et CSV).

L'audiomètre n'est pas conçu pour fonctionner dans des conditions d'utilisation ou avec des sources d'alimentation autres que celles indiquées dans le présent manuel.
SIBELSOUND DUO a été conçu pour être utilisé uniquement par un personnel de santé supervisé et formé par un médecin. Il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation spécifique sur la technique de l'audiométrie. Ils doivent se familiariser avec le fonctionnement du dispositif avant de l'utiliser avec des patients. Toutes les informations nécessaires sur son fonctionnement figurent dans le présent manuel.

SIBELSOUND DUO est indiqué pour les patients âgés de plus de 4 ans, dont l'état mental et physique leur permet de porter les écouteurs ou le vibrateur, et capables d'utiliser le bouton de réponse du patient ou d'indiquer au technicien ses perceptions auditives par des gestes.

1.3. LIMITATIONS D'EMPLOI ET CONTRE-INDICATIONS

L'interprétation des tests et les traitements pouvant en découler doivent être confiés au soin d'un médecin. Le personnel de santé doit prendre en compte les symptômes que présente le patient avant de réaliser tout test d'audiométrie. Le personnel de santé est entièrement responsable de la validité d'un test. L'audiomètre ne doit pas être utilisé lorsque la validité des résultats risque d'être compromise par des facteurs externes.

Les tests d'audiométrie requièrent la collaboration du patient, qui doit appuyer sur un bouton-poussoir chaque fois qu'il détecte un stimulus. Le médecin doit juger de la capacité du patient à réaliser les tests d'audiométrie. Il convient de prêter une attention particulière aux enfants, aux personnes âgées et aux personnes handicapées.

La norme EN ISO 8253-1 précise certaines exigences concernant les conditions de bruit ambiant pour la réalisation de tests d'audiométrie. Il est recommandé d'installer l'audiomètre avec une cabine insonorisée pour les tests d'audiométrie ou d'ajouter des suppresseurs de bruit aux écouteurs pour ne pas compromettre la validité des résultats. Veuillez consulter le manuel d'utilisation de la cabine pour savoir comment connecter l'audiomètre ou le manuel d'instructions des suppresseurs de bruit.

1.4. ⚠ MISES EN GARDE

Utilisez uniquement **SIBELSOUND DUO** avec des accessoires fournis par le fabricant ou le distributeur, ou conformes aux spécifications du présent manuel. L'utilisation de tout autre accessoire avec **SIBELSOUND DUO** risque d'altérer la sécurité du produit ou d'endommager le dispositif, d'augmenter les émissions électromagnétiques ou de réduire l'immunité à ces dernières.

Tenez les accessoires par leur partie la plus résistante (par exemple, saisissez le câble USB par sa fiche). Ne les mouillez PAS et ne les exposez PAS à de brusques changements de température. N'appliquez **PAS** de pressions excessives sur les accessoires ni sur l'audiomètre. **ÉVITEZ** en particulier de tirer trop fort sur une partie quelconque des câbles ou de les plier.

Ne débranchez **PAS** le câble du dispositif en tirant dessus. Vous risqueriez d'endommager le dispositif ou les accessoires, et de compromettre ainsi la sécurité du produit. Saisissez toujours le câble par sa fiche.
N'utilisez **PAS** d'accessoires endommagés (bloc d'alimentation, câble USB ou accessoires avec carcasses, connecteurs ou câbles abîmés) afin d'éviter tout risque de choc électrique.
Pour commander de nouveaux accessoires, veuillez contacter SIBEL, S.A.U. ou votre fournisseur.

Si vous constatez, à la livraison, que l'emballage de votre **SIBELSOUND DUO** est endommagé, n'utilisez PAS le dispositif. Contactez votre transporteur ou distributeur, ou le service technique de SIBEL, S.A.U.

Ne l'utilisez **PAS** dans des conditions environnementales d'utilisation et de stockage autres que celles spécifiées.

N'utilisez **PAS SIBELSOUND DUO** dans des véhicules de transport en mouvement.

N'utilisez **PAS** de capteurs (écouteurs ou ossivibrateur) qui n'ont pas été étalonnés avec l'audiomètre. L'étiquette de chaque accessoire indique le numéro de série de l'audiomètre avec lequel il a été étalonné.
En cas de surchauffe du dispositif lors de son utilisation, éteignez-le immédiatement et contactez le service technique de SIBEL, S.A.U. ou votre distributeur.

Le dispositif doit être placé dans une position sûre de façon à ne pas tomber et s'endommager, et à ne pas blesser le patient et/ou l'utilisateur.

Protégez le dispositif des chocs et des vibrations, car il risquerait de s'endommager ou de ne pas fonctionner correctement. Transportez toujours le dispositif et ses accessoires dans la sacoche de transport prévue à cet effet, qui les protège des petits impacts accidentels.

Retirez les piles du dispositif si vous ne pensez pas l'utiliser pendant une longue période.

RISQUES ÉLECTRIQUES

SIBELSOUND DUO n'a **PAS** été conçu pour être utilisé avec des sources d'alimentation autres que celles indiquées dans le présent manuel.

Ne tentez **PAS** d'ouvrir le dispositif. En cas de dysfonctionnement ou de comportement inattendu, veuillez contacter le service technique de SIBEL, S.A.U. ou votre distributeur.

N'utilisez **PAS** de bases de réseau à prises multiples afin de ne pas compromettre la sécurité électrique.

Conformément à la norme EN 60601-1, le dispositif est classé comme mode de fonctionnement continu.

La génération de signaux acoustiques ou vibratoires est considérée comme une fonction essentielle (afin de respecter la précision spécifiée et/ou de ne pas fausser le diagnostic du patient), au même titre que la présentation des niveaux d'audition, ainsi que le stockage et l'intégrité des données en mémoire. Les communications établies avec l'ordinateur ne sont pas considérées comme une fonction essentielle, à condition que l'intégrité des données en mémoire soit garantie.

RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE

Il est **INTERDIT** de plonger une partie du dispositif, même temporairement, dans un liquide quelconque. IL EXISTE UN RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.

Évitez impérativement tout contact des parties internes du dispositif et des connecteurs avec des liquides.

SIBELSOUND DUO est conçu pour être utilisé avec une application logicielle telle que le logiciel d'audiométrie W50, qui doit être exécuté sur un appareil externe. Cet appareil doit être conforme aux normes de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique en vigueur.

RISQUES D'EXPLOSION

N'utilisez **PAS** le dispositif dans un environnement explosif ou en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables. IL EXISTE UN RISQUE D'EXPLOSION.

RISQUES DE POLLUTION

Respectez les fréquences de nettoyage et d'entretien du dispositif et des accessoires stipulées dans ce manuel, et suivez les instructions qui y figurent afin de garantir la sécurité du produit.

RISQUES D'INTERFÉRENCES

Ce produit est un dispositif médical électronique. Il est par conséquent important que prendre des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (EMC) : le dispositif doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies à l'Annexe 1 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.

N'utilisez **PAS** le dispositif en présence d'appareils de radiocommunication tels que des téléphones portables, des émetteurs ou des appareils similaires émettant des ondes radio. Suivez les recommandations concernant les distances à respecter, qui figurent dans la déclaration de compatibilité électromagnétique du fabricant jointe à ce manuel.

N'utilisez **PAS** SIBELSOUND DUO à côté d'un autre dispositif ou posé dessus. Il risquerait de ne pas fonctionner correctement.

N'utilisez **PAS** le système dans un environnement IRM (imagerie par résonance magnétique).

1.5. ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES À USAGE DOMESTIQUE DANS L'UE

Ne jetez PAS l'audiomètre SIBELSOUND DUO, les accessoires et/ou les piles avec les ordures ménagères. Déposez-les dans un point de collecte agréé en vue de leur recyclage, conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

Le dispositif fonctionne avec une pile au lithium et accepte les piles NiMH ou alcalines.

Pour plus d'informations sur la mise au rebut correcte du produit et de ses accessoires, veuillez contacter le service client de SIBEL S.A.U. ou votre distributeur.

2. CONSIGNES D'INSTALLATION

Avant d'utiliser le produit pour la première fois, sélectionnez la langue comme indiqué dans la section 3.5 CONFIGURATION DU DISPOSITIF.

Branchez les accessoires nécessaires à l'arrière du dispositif comme indiqué dans la section 3.1, en veillant à ce que les câbles ne gênent pas la zone de travail.

2.1. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES

SIBELSOUND DUO est disponible dans deux modèles présentant les caractéristiques suivantes :

FONCTIONNALITÉS	A	AOM
Deux canaux	■	■
Audiométrie sonore voie aérienne	■	■
Audiométrie sonore voie osseuse	▪	■
Effet de masque par bruit en bande étroite	▪	■
Fréquences intermédiaires : 125, 750, 1 500 Hz	■	■
Base de données interne : > 1 000 tests	■	■
Son continu et son pulsé	■	■
Fréquence modulée (Warble)	■	■
Diagnostics : Council, IMSS, ELI, SAL, Klockhoff	■	■
Calcul de la perte d'audition	■	■
Logiciel d'audiométrie W50 (Démo)	■	■
Interphone	■	■
Mise à jour du micrologiciel	■	■

CONNECTIVITÉ		
USB 2.0	■	■
Ethernet	■	■
OPTIONS		
Audiométrie automatique Hughson-Westlake	■	■
Exportation de données (XML, PDF, CSV)	■	■
Logiciel d'audiométrie W50 (Licence)	■	■

Inclus ■ En option ■ Non inclus ▪

Cet audiomètre a été soumis à des contrôles de qualité très stricts lors de sa fabrication. Des imprévus pouvant toutefois survenir durant son transport et son stockage, il est conseillé de procéder à une révision initiale de l'état du dispositif et de ses accessoires avant de l'installer. Conservez l'emballage tant que vous n'avez pas vérifié que le dispositif fonctionne parfaitement.

2.2. CONTENU DE L'EMBALLAGE

RÉF.	QTÉ		DESCRIPTION	A	AOM
			AUDIOMÈTRE		
---	1		SIBELSOUND DUO SN : 208 - _____		
---	1		SIBELSOUND DUO MANUEL D'UTILISATION (DOC.520-800-MU___ RÉV. :___)		

			ACCESSOIRES STANDARD		
03658	1		CÂBLE USB TYPE A-B 2.0, CONNEXION PC		
03024	1		LOGICIEL AUDIOMÉTRIE W50 MODE DÉMO		
01807	1		BOUTON-POUSSOIR DU PATIENT		
09460	1		JEU D'ÉCOUTEURS VOIE AÉRIENNE (DD45)		
02258	1		JEU D'ÉCOUTEURS VOIE OSSEUSE B71W		
09489	1		SACOCHE DE TRANSPORT		
09459	1		ALIMENTATION EXTERNE SIBELSOUND DUO		

			ACCESSOIRES EN OPTION		
09134	1	-	OPTION AUDIOMÉTRIE AUTOMATIQUE		
09505	1		OPTION EXPORTATION ETHERNET • (07886) CÂBLE ETHERNET • OPTION DE MICROLOGICIEL		
03673	4		PILE ALCALINE 1,5 V LR6 AA		
02303	1		LICENCE DU LOGICIEL W50		
02260	1		JEU D'ÉCOUTEURS VOIE AÉRIENNE (TDH39)		
03078	1		SUPPRESSEUR BRUIT VOIE AÉRIENNE (AUDIOCUPS)		

Inclus En option Non disponible

2.3. ÉTALONNAGE

Il est recommandé de procéder à un étalonnage des capteurs du dispositif et à une révision générale de ses systèmes de sécurité, réglages, fonctions, etc. au moins une fois par an (EN ISO 8253-1) ou lorsque le dispositif ne semble pas fonctionner correctement. L'étalonnage du dispositif doit être réalisé en suivant les procédures établies par le fabricant, qui sont mises à disposition des services techniques et du personnel autorisés par SIBEL S.A.U.

3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.1. EMPLACEMENT DES COMMANDES ET DES CONNECTEURS

A Bouton Marche/Arrêt
B Réglage intensité
C Réglage fréquence
D Bouton signal
E Écran tactile
F Connecteur bouton-poussoir du patient
G Connecteur voie osseuse
H Connecteur écouteur droit
I Connecteur écouteur gauche
J Connecteur Ethernet
K Connecteur USB
L Connecteur alimentation externe

3.2. UTILISATION DU DISPOSITIF

Pour allumer le dispositif, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (A) dans la partie inférieure de l'écran. Au démarrage, le dispositif effectue une vérification automatique des accessoires connectés et de l'étalonnage. Si un problème est détecté, un écran d'avertissement s'affiche avec les accessoires non connectés et/ou la date du dernier étalonnage.

ÉCRAN PRINCIPAL

- **a** Indication et réglage de date et heure
- **b** Identifiant du patient en cours et accès à la modification des données du patient
- **c** Indicateur de connexion Ethernet
- **d** Réglage de la luminosité de l'écran
- **e** Indicateur de pile/alimentation et sélection du type de pile
- **f** Son continu / Son pulsé
- **g** Son pur / Warble (FM)
- **h** Indicateur et sélection du niveau d'effet de masque
- **i** Sélection de l'oreille à examiner Droite (R) / Gauche (L)
- **j** Indicateur d'intensité
- **k** Indicateur de fréquence

Vous pouvez personnaliser les éléments de l'écran principal de manière à ce que le dispositif démarre toujours avec la même configuration (voir la section 3.5 CONFIGURATION DU DISPOSITIF).

L'écran principal permet de réaliser directement et immédiatement un test. Pour ce faire, appuyez sur le bouton d'application du signal (D). L'audiomètre émettra le type de son sélectionné dans le mode et sur l'oreille sélectionnés.

Le symbole s'affichera au milieu de l'écran pour indiquer qu'un signal est appliqué au patient. Vous pouvez passer le mode d'application du signal au mode Inversé en appuyant sur les boutons C et D en même temps. Appuyez de nouveau dessus pour désactiver le mode Inversé.

Pour parler avec le patient, appuyez sur le bouton C pour activer l'interphone et maintenez-le enfoncé le temps que vous parlez.

L'icône apparaîtra au milieu de l'écran pour indiquer que l'interphone est activé.

Si vous appuyez sur

, la valeur d'effet de masque se mettra à clignoter et vous pourrez la modifier en tournant le bouton de réglage de l'intensité (B).

Appuyez sur pour basculer entre les différents modes de test : voie aérienne (A), voie aérienne avec effet de masque (AM), voie osseuse (O) ou voie osseuse avec effet de masque (OM). Le modèle A dispose uniquement du mode Voie aérienne (A). Si vous disposez de l'option Audiométrie automatique, vous pouvez également accéder à ce mode du test (Auto HW).

Appuyez sur pour afficher les données du test en cours.

Appuyez sur pour créer un nouveau patient.

Appuyez sur pour enregistrer le test en cours (l'icône devient pour indiquer que le test a été correctement enregistré).

Appuyez sur pour accéder au Menu principal, qui inclut les options suivantes :

- Configuration des tests (voir section 3.4)
- Configuration du dispositif (voir section 3.5)
- Base de données (voir section 3.8)
- Maintenance (voir section 4)
- Retour
- Écran principal

3.3. INSERTION DES PILES

⚠ **N'utilisez PAS de type de piles autre que celui indiqué dans ce manuel. N'utilisez PAS de piles endommagées, car elles peuvent irriter ou sensibiliser la peau.**

⚠ **Respectez la polarité indiquée dans le compartiment des piles. Dans le cas contraire, le dispositif ne s'allumera pas.**

Pour installer ou changer les piles du **SIBELSOUND DUO**, procédez comme suit :
- Éteignez le dispositif. Si vous utilisez le bloc d'alimentation externe, vérifiez qu'il est bien débranché du dispositif.
- Ouvrez le compartiment des piles en desserrant la vis.
- Retirez les piles usées et/ou insérez de nouvelles piles en respectant la polarité indiquée.
- Refermez le compartiment des piles en resserrant la vis.
- Rallumez le dispositif (ou branchez le bloc d'alimentation).

SIBELSOUND DUO incorpore un indicateur d'état des piles (e). Si l'indicateur est de couleur jaune , il reste moins de 25 % d'autonomie. Si l'indicateur est de couleur rouge , il reste moins de 10 % d'autonomie. Remplacez les piles dès que possible.

Pour optimiser la durée de vie des piles, il est recommandé de régler la luminosité sur 50 %.

Si vous n'utilisez pas le dispositif pendant plus de 3 minutes, l'écran s'éteindra automatiquement pour économiser de l'énergie. Appuyez sur l'écran ou sur un bouton quelconque pour activer de nouveau l'écran.

3.4. CONFIGURATION DES TESTS

Ce menu permet de personnaliser les tests d'audiométrie dans tous les modes selon vos besoins.

Appuyez sur

pour sélectionner les fréquences à explorer durant les tests sonores.

Appuyez sur pour sélectionner les différents diagnostics disponibles (voir section 3.7).

Appuyez sur pour personnaliser les valeurs par défaut de l'écran principal, qui seront appliquées à chaque démarrage du dispositif (mode, type de son, première oreille, intensité et fréquences initiales, etc.).

Appuyez sur pour sélectionner le mode d'enregistrement des seuils (manuel, automatique selon le dernier niveau appliqué ou automatique selon la réponse du patient).

Appuyez sur pour activer l'effet de masque automatique. Lorsqu'il est activé, l'icône apparaît sur l'écran principal et le niveau d'effet de masque change automatiquement dès que l'intensité appliquée est modifiée afin de maintenir l'écart.

Lorsqu'il est désactivé, l'icône apparaît sur l'écran principal et le niveau d'effet de masque devra être modifié manuellement et indépendamment du niveau de signal sélectionné.

indique que la correction HL est appliquée selon la norme ANSI. Appuyez dessus pour changer de type de correction.

indique que la correction HL est appliquée selon la norme ISO.

indique que la fonction de son inversé est désactivée. Appuyez dessus pour l'activer. s'affichera à l'écran.

Appuyez sur pour accéder à la configuration du test d'audiométrie automatique Hughson-Westlake, disponible en option sur tous les modèles (voir section 3.10).

3.5. CONFIGURATION DU DISPOSITIF

Ce menu permet de personnaliser la configuration du dispositif en fonction de vos besoins.

Appuyez sur pour sélectionner la langue du dispositif désirée parmi celles disponibles.

Appuyez sur pour configurer la date et l'heure du dispositif. Vous pouvez également accéder à cette configuration en appuyant sur l'indicateur de date/heure dans la barre supérieure de tout écran.

Appuyez sur pour établir la configuration par défaut enregistrée sur le dispositif.

Appuyez sur pour enregistrer la configuration actuelle du dispositif en tant que configuration par défaut, afin de pouvoir la rétablir à tout moment.

Appuyez sur pour protéger l'accès au dispositif à l'aide d'un code PIN.

Appuyez sur pour accéder à la configuration de la connexion Ethernet et de l'exportation de données, disponibles en option sur tous les modèles (voir section 3.10).

3.6. TEST SONORE

ASPECTS GÉNÉRAUX

L'audiométrie sonore est le test de base pour le diagnostic de la perte d'audition. Il consiste à déterminer les seuils du niveau d'audition par voie aérienne et/ou osseuse, avec ou sans effet de masque.
Il existe différentes procédures de réalisation du test. Le spécialiste devra par conséquent déterminer la procédure la plus adéquate en fonction de chaque patient. Il est recommandé de procéder à l'exploration d'au moins 4 fréquences par voie aérienne (500, 1 000, 2 000 et 3 000 ou 4 000 Hz) pour les deux oreilles.

Le technicien doit avoir reçu une formation sur la réalisation de tests d'audiométrie, étant donné qu'il devra déterminer l'oreille à examiner en premier (normalement celle avec laquelle le patient entend le mieux), si un effet de masque est nécessaire ou non, si le patient donne des réponses cohérentes (SIBELSOUND DUO informe de toute incohérence) et s'il est nécessaire d'interrompre l'essai.

Il est recommandé de limiter la durée des tests à 20 minutes au maximum pour éviter de fatiguer le patient.

PRÉPARATION ET INSTRUCTIONS AU PATIENT

Avant de réaliser le test, il est nécessaire de procéder à un examen otoscopique du patient afin d'identifier d'éventuelles obstructions du conduit auditif externe à éliminer.

Il est recommandé au patient de se trouver sur les lieux du test au moins 5 minutes avant l'heure prévue, afin d'éviter toute exposition à des niveaux de bruit élevés ou tout effort physique juste avant le test qui pourraient altérer les résultats de ce dernier.

Le technicien doit informer le patient de la procédure du test avant le début de celle-ci, en précisant notamment les aspects suivants :
- L'oreille qui sera examinée en premier
- La séquence générale de présentation des sons
- La manière d'indiquer sa réponse à l'aide du bouton-poussoir de réponse du patient (ou par un geste)
- Le moment auquel le patient doit donner une réponse (lorsqu'il entend le son, et non lorsqu'il croit l'entendre)

Le patient devra retirer ses lunettes et/ou tout autre accessoire, et dégager ses cheveux s'ils risquent d'empêcher la mise en place correcte des écouteurs ou de l'ossivibrateur. Lors de la mise en place des écouteurs, assurez-vous que l'écouteur ROUGE est placé sur l'oreille droite du patient et l'écouteur BLEU sur son oreille gauche.

DONNÉES DU PATIENT

Avant de réaliser le test, vous devrez inscrire un nouveau patient dans l'audiomètre en appuyant sur dans l'écran principal. L'écran de modification de données du patient s'affichera. Vous pourrez y indiquer son identifiant (nº de carte d'identité, nº de dossier médical, etc.), ainsi que ses nom et prénom. Si vous avez sélectionné le diagnostic ELI, vous devrez également indiquer l'âge et le sexe du patient.
Vous avez aussi l'option d'activer le mode Identifiant automatique. Dans ce cas, l'audiomètre assignera automatiquement un numéro séquentiel au nouveau patient en tant qu'identifiant (précédé du symbole #) et il ne sera pas nécessaire d'indiquer les nom et prénom du patient. Lorsque ce mode est activé, si vous appuyez sur dans l'écran principal, un nouveau patient sera créé avec le numéro d'identifiant correspondant, et l'écran de modification de données du patient ne s'affichera pas.
Vous pouvez également sélectionner un patient déjà enregistré dans la base de données en appuyant sur dans l'écran Données du patient.

À tout moment du test, vous pouvez accéder aux données du patient en appuyant sur l'identifiant du patient (b) dans la barre supérieure de l'écran.
Remarque : Lors de la création d'un nouveau patient, s'il existe un test en cours avec des valeurs qui n'ont pas été enregistrées, un message d'avertissement s'affichera pour permettre de les enregistrer avant de réaliser un nouveau test.

DÉTERMINATION D'UN SEUIL D'AUDITION

Pour déterminer le seuil d'audition à une certaine fréquence, vous devez procéder comme suit :

- Sélectionnez la fréquence à explorer en tournant le bouton de réglage de la fréquence (C). La fréquence initiale est généralement de 1 000 Hz.
- Sélectionnez le niveau de signal à appliquer en tournant le bouton de réglage de l'intensité (B). Vous pouvez commencer par un niveau clairement audible pour les personnes saines, tel que 40 dB.
- Appliquez un son continu pendant 1 ou 2 secondes en appuyant sur le bouton d'application de signal (D).
- Lorsque le patient actionne le bouton-poussoir de réponse, le fond de l'écran principal devient vert.
- Si le patient répond avant d'appliquer le signal ou plus de 2 secondes après le signal, le fond de l'écran devient rouge et un message indique que la réponse du patient est incohérente. Appliquez une nouvelle fois le son jusqu'à obtenir une réponse cohérente ou expliquez de nouveau au patient la procédure.
- Si le patient donne une réponse correcte, réduisez l'intensité de 10 dB et appliquez de nouveau le son.
- Continuez à réduire l'intensité par intervalles de 10 dB, en appliquant des sons jusqu'à ce que le patient ne réponde pas.
- Si le patient ne répond pas, augmentez l'intensité par intervalles de 5 dB jusqu'à obtenir une réponse.
- Chaque fois que vous obtenez une réponse du patient, vous devez réduire l'intensité de 10 dB, et chaque fois que vous n'obtenez pas de réponse, vous devez l'augmenter de 5 dB.
- Vous devez varier l'intervalle de temps entre les sons de manière aléatoire afin que le patient ne devine pas quand sera émis le son suivant. L'intervalle entre les sons doit toujours être supérieur à la durée des sons.

- Dès que vous aurez obtenu 2 réponses sur 3 tentatives à un même niveau (ou 3 réponses sur 5 tentatives), cette valeur sera considérée comme le seuil d'audition pour la fréquence sélectionnée.
- Appuyez sur le bouton de réglage de l'intensité (B) pour enregistrer la valeur de seuil. Les valeurs d'intensité et de fréquence s'afficheront en vert pendant 1 seconde.

Il est possible de configurer l'audiomètre de façon à enregistrer automatiquement les seuils, sans avoir à appuyer sur le bouton de réglage de l'intensité.

Pour ce faire, accédez au menu CONFIGURATION DES TESTS et appuyez sur . Un menu permettant de choisir entre deux modes d'enregistrement automatique s'affichera :
- Dernier niveau appliqué : le dernier niveau d'intensité pour lequel un signal aura été appliqué sera enregistré comme seuil.
- Réponse du patient : le dernier niveau appliqué pour lequel le patient aura donné une réponse correcte à l'aide du bouton-poussoir sera enregistré comme seuil.

Pour réaliser un test sonore par voie aérienne, vous devez procéder comme suit :

- Dans l'écran principal, sélectionnez le mode Voie aérienne ( ).
- Sélectionnez l'oreille à examiner en premier (/), le mode de présentation du son (continu ou pulsé) et le type de son (pur ou Warble).
- Sélectionnez la fréquence de 1 000 Hz, déterminez le seuil d'audition et enregistrez-le en suivant les étapes indiquées précédemment.
- Sélectionnez ensuite la fréquence immédiatement supérieure et déterminez le seuil d'audition correspondant.
- Continuez à explorer les différentes fréquences dans l'ordre croissant jusqu'à atteindre la plus haute. Sélectionnez ensuite la fréquence immédiatement inférieure à 1 000 Hz et déterminez les seuils d'audition en procédant par ordre décroissant (par exemple : 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000, 750, 500, 250, 125).
- Il n'est pas nécessaire d'explorer toutes les fréquences. Vous pouvez configurer l'audiomètre de manière à n'afficher que les fréquences à explorer, en accédant au menu de configuration des tests (voir section 3.4).
- Une fois terminée l'exploration de la première oreille, appuyez sur (ou) pour changer d'oreille et explorez toutes les fréquences pour la deuxième oreille.
- À tout moment durant le test, vous pouvez afficher les seuils déjà enregistrés en appuyant sur dans l'écran principal (voir section DONNÉES DU TEST).
- Une fois déterminés tous les seuils (ou à tout moment du test), appuyez sur dans l'écran principal (ou dans l'écran Données du test) pour enregistrer le test. Si vous disposez de l'option d'exportation de données et avez configuré l'exportation automatique, les fichiers seront automatiquement envoyés vers votre réseau.

TEST SONORE PAR VOIE OSSEUSE

Manipulez l'ossivibrateur avec précaution, car même des chocs légers pourraient l'endommager.

Dans ce type de test, l'application du son de test au patient se fait à travers l'ossivibrateur. La position correcte du vibrateur est essentielle pour obtenir des résultats fiables. Le vibrateur doit être placé sur la mastoïde. L'utilisateur applique ensuite un son supérieur de quelques décibels au seuil d'audition, en demandant au patient de déplacer le vibrateur sur la mastoïde jusqu'à ce qu'il trouve la zone où il entend le mieux le son. L'utilisateur doit vérifier que le vibrateur est bien en place sur la mastoïde et qu'il ne touche pas le pavillon auditif afin d'éviter la conduction cartilagineuse.
La procédure à suivre pour réaliser un test sonore par voie osseuse est identique à celle du test par voie aérienne, à quelques différences près :

- Vous devez placer l'ossivibrateur sur la mastoïde de l'oreille à examiner en premier (ne mettez pas les écouteurs).
- Dans l'écran principal, vous devez sélectionner le mode Voie osseuse (

).
- Les fréquences de 125 et 8 000 Hz ne sont pas disponibles pour l'exploration par voie osseuse.
- Pour passer à la deuxième oreille, vous devez la sélectionner sur l'écran principal et changer l'ossivibrateur de position sur le patient.

TEST SONORE PAR VOIE AÉRIENNE AVEC EFFET DE MASQUE

Ce type de test sert à éviter que le patient n'entende le son de test sur l'oreille qui n'est pas examinée, en appliquant un bruit en bande étroite sur cette dernière. Il est recommandé de réaliser les étapes suivantes pour déterminer le seuil d'audition avec effet de masque :

- Dans l'écran principal, sélectionnez le mode Voie aérienne avec effet de masque (

).
- Sélectionnez l'oreille à examiner et la fréquence, puis réglez l'intensité sur un niveau égal au seuil d'audition sans effet de masque.
- Appuyez sur

dans l'écran principal. La valeur en dB indiquée par cette icône se mettra à clignoter.
- Configurez le niveau d'effet de masque initial sur une valeur égale au seuil d'audition de l'oreille « masquée » en tournant le bouton de réglage de l'intensité (B).
- Appuyez de nouveau sur

ou appuyez sur le bouton de réglage de l'intensité (B) pour enregistrer le niveau d'effet de masque (la valeur cessera de clignoter).
- Appliquez le son en appuyant sur le bouton d'application de signal (D). Le son sera appliqué à l'oreille à examiner, et le bruit d'effet de masque à l'autre oreille.
- Augmentez le niveau d'effet de masque jusqu'à ce que le son soit inaudible ou jusqu'à ce qu'il soit supérieur au niveau de son appliqué à l'oreille à examiner.

- Si le son est encore audible lorsque le niveau d'effet de masque est égal au niveau de son, cette valeur sera considérée comme le seuil d'audition. Appuyez sur le bouton de réglage de l'intensité (B) pour l'enregistrer. Les valeurs d'intensité et de fréquence s'afficheront en vert pendant 1 seconde.
- Si le son est toujours « masqué », augmentez son niveau jusqu'à ce qu'il soit à nouveau audible.
- Augmentez le niveau d'effet de masque de 5 dB. Si le son est inaudible, augmentez son niveau jusqu'à ce qu'il soit à nouveau audible.
- Répétez ce processus jusqu'à ce que le son reste audible, même si le niveau d'effet de masque a été augmenté de plus de 10 dB. Cette valeur sera considérée comme le seuil d'audition. Appuyez sur le bouton de réglage de l'intensité (B) pour l'enregistrer.
- Répétez ce processus jusqu'à ce que vous ayez exploré toutes les fréquences désirées, en suivant le même ordre que pour un test sonore sans effet de masque.

Si vous souhaitez que l'écart entre le niveau d'effet de masque et le niveau de son appliqué soit toujours le même, vous pouvez activer le mode Effet de masque automatique en accédant au menu de configuration des tests (voir section 3.4).

- Dans l'écran principal, réglez le niveau de son désiré.
- Réglez ensuite le niveau d'effet de masque en appuyant sur

et en tournant le bouton de réglage de l'intensité (B) jusqu'à obtenir l'écart désiré.
- Appuyez de nouveau sur

ou appuyez sur le bouton de réglage de l'intensité (B) pour enregistrer le niveau d'effet de masque.
- Désormais, chaque fois que vous modifierez le niveau de son, le niveau d'effet de masque sera automatiquement modifié pour maintenir l'écart.

TEST SONORE PAR VOIE OSSEUSE AVEC EFFET DE MASQUE

La procédure à suivre pour réaliser un test sonore par voie osseuse avec effet de masque est identique à celle du test par voie aérienne avec effet de masque, à quelques différences près :

- Vous devez placer les écouteurs sur les deux oreilles du patient et l'ossivibrateur sur la mastoïde de l'oreille à examiner en premier (consultez les recommandations de la section TEST SONORE PAR VOIE OSSEUSE pour placer correctement l'ossivibrateur).
- Dans l'écran principal, vous devez sélectionner le mode Voie osseuse avec effet de masque (

).
- Lorsque vous augmentez le niveau d'effet de masque pour la première fois, vous devez le faire jusqu'à ce que le son soit inaudible ou jusqu'à ce qu'il soit supérieur de 40 dB au niveau de son appliqué à l'oreille à examiner.
- Si le son est encore audible lorsque le niveau d'effet de masque est supérieur de 40 dB au niveau de son, cette valeur sera considérée comme le seuil d'audition.
- Poursuivez le test en procédant comme pour un test par voie aérienne avec effet de masque jusqu'à ce que le son reste audible, même après avoir augmenté le niveau d'effet de masque de plus de 10 dB. Cette valeur sera considérée comme le seuil d'audition.
- Explorez les autres fréquences désirées (les fréquences de 125 et 8 000 Hz ne sont pas disponibles).
- Pour explorer la deuxième oreille, vous devez la sélectionner sur l'écran principal et simplement changer l'ossivibrateur de position sur le patient, en laissant les écouteurs en place sur ses deux oreilles.

DONNÉES DU TEST

Appuyez sur dans l'écran principal pour afficher un tableau avec toutes les données du test en cours, comme le suivant :

Les lignes indiquent l'oreille et le type de test :

- RA : oreille droite par voie aérienne
- LA : oreille gauche par voie aérienne
- RO : oreille droite par voie osseuse
- LO : oreille gauche par voie osseuse

Les colonnes affichent les fréquences explorées avec les valeurs de seuil (en dB) enregistrées. Vous pouvez faire défiler les colonnes du tableau vers la gauche ou la droite en tournant le bouton de réglage de la fréquence (D). Pour modifier l'une des valeurs du tableau, appuyez dessus pour afficher l'écran principal avec les valeurs d'intensité et de fréquence correspondantes afin de pouvoir déterminer de nouveau ce seuil.

Remarque : Si les données affichées correspondent à un test automatique (Hughson-Westlake), l'icône AutoHW apparaîtra dans l'angle supérieur gauche du tableau pour vous en informer.

Appuyez sur pour afficher les valeurs d'effet de masque indiquées entre parenthèses sous chaque valeur de seuil. Si le test est sans effet de masque, ce bouton apparaîtra grisé (désactivé).

Appuyez sur pour afficher les résultats des diagnostics sélectionnés (voir section 3.7).

Appuyez sur pour enregistrer le test.

3.7. DIAGNOSTICS

L'audiomètre SIBELSOUND DUO détermine les diagnostics suivants :

- DIAGNOSTIC « MINISTÈRE » SELON LE MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES ESPAGNOL, BOE Nº 22 (26 janvier 2000)
- DIAGNOSTIC DU COUNCIL OF PHYSICAL THERAPY
- DIAGNOSTIC SELON L'INSTITUT MEXICAIN DE SÉCURITÉ SOCIALE (IMSS)
- INDEX ELI (Early Loss Index = Index de perte précoce)
- INDEX SAL (Speech Average Loss = Perte moyenne en conversation)
- DIAGNOSTIC KLOCKHOFF (modifié par la Clinica del Lavoro de Milan)

Vous pouvez accéder à

l'affichage des diagnostics depuis l'écran Données du test en appuyant sur . Un écran s'affichera comme ci-contre :

Pour chaque diagnostic, un tableau apparaîtra avec les valeurs de Perte d'audition, Moyenne dB et Perte bilatérale pour chaque oreille, suivies de la classification diagnostique pour chaque oreille. Pour les index ELI et Klockhoff, seule la classification diagnostique pour chaque oreille s'affiche (sans valeurs de perte d'audition).

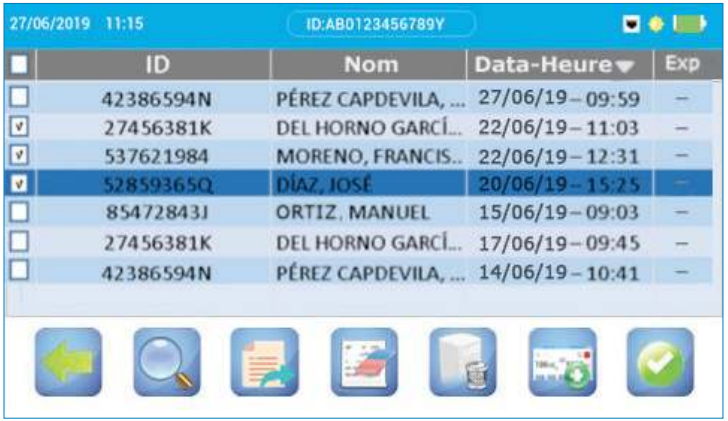
Pour faire défiler l'écran vers le haut ou le bas pour afficher tous les diagnostics, tournez le bouton de réglage de l'intensité (B). Seuls les diagnostics sélectionnés dans le menu CONFIGURATION DES TESTS -> DIAGNOSTICS s'afficheront.

Pour plus d'informations sur les méthodes de calcul de chaque diagnostic, consultez l'Annexe 3.

3.8. BASE DE DONNÉES

L'audiomètre SIBELSOUND DUO intègre une base de données pouvant contenir jusqu'à 1 024 tests. Chaque fois qu'un test est enregistré en appuyant sur , il est automatiquement stocké dans la base de données interne du dispositif. Vous pouvez afficher les enregistrements stockés dans

la base de données en appuyant sur dans le menu principal. L'écran suivant s'affichera :



Le tableau d'enregistrements contient 5 colonnes contenant les informations suivantes :

- Cases à cocher de sélection des enregistrements
- ID : identifiant du patient
- Nom : nom complet du patient
- Date-Heure : date et heure de début du test
- Exp : indique si l'enregistrement a été exporté ou non

Vous pouvez déplacer le curseur de lignes (bleu foncé) à la verticale pour faire défiler les enregistrements de la base de données en tournant le bouton de réglage de l'intensité (B). Vous pouvez également appuyer sur l'en-tête de chacune des colonnes pour trier les enregistrements par ordre croissant ou décroissant selon ce champ d'en-tête. Dans l'écran de la base de données, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

- Pour lancer une recherche (de texte ou par dates) dans la base de données, appuyez sur .
- Si vous disposez de l'option Ethernet / Exportation de données, vous pouvez exporter un ou plusieurs enregistrements vers un réseau externe (voir section 3.10). Vous devez d'abord sélectionner les enregistrements en appuyant sur la case à cocher située à gauche de chaque ligne ☑ ou en plaçant le curseur de lignes sur l'enregistrement désiré et en appuyant sur le bouton de réglage de l'intensité (B). Vous pouvez également sélectionner tous les enregistrements de la base de données en appuyant sur la case à cocher générale située dans l'en-tête de la première colonne du tableau.

- Pour exporter les enregistrements sélectionnés, appuyez sur . Un message indiquant le nombre d'enregistrements qui seront exportés s'affichera, et une fois l'exportation correctement effectuée, le texte « OK » apparaîtra dans la colonne « Exp ».
- Pour supprimer les enregistrements sélectionnés, appuyez sur .
- Pour supprimer tout le contenu de la base de données, appuyez sur . Vous devrez confirmer deux messages d'avertissement qui s'afficheront, car cette action SUPPRIMERA TOUTES LES INFORMATIONS de la base de données.
- Pour réaliser un nouveau test avec un patient déjà enregistré dans la base de données, vous devez le sélectionner en cochant la case correspondante à gauche, puis en appuyant sur
- . L'écran d'accueil s'affichera avec l'identifiant du patient de l'enregistrement sélectionné.

  Le bouton sera disponible si seul un enregistrement est sélectionné. Il apparaîtra grisé si plus d'un enregistrement est sélectionné ou si aucun enregistrement n'est sélectionné.

  Vous pouvez consulter le contenu de chaque enregistrement en plaçant le curseur de lignes sur l'enregistrement désiré et en appuyant sur . Le tableau contenant les données du test s'affichera avec les seuils enregistrés, ainsi que les résultats des diagnostics.

3.9. CONNEXION AU LOGICIEL POUR PC

L'audiomètre **SIBELSOUND DUO** peut être utilisé avec le logiciel d'audiométrie W50 pour réaliser des tests d'audiométrie en temps réel et afficher les données directement sur un écran d'ordinateur. Pour ce faire, vous devez relier un ordinateur personnel au connecteur indiqué à l'arrière du dispositif (K) à l'aide d'un câble USB.
Les tests en temps réel doivent être réalisés depuis l'écran principal de l'audiomètre. Le logiciel gère les processus d'inscription du patient, d'enregistrement des seuils et d'enregistrement du test. Les fonctions suivantes de l'écran principal seront par conséquent désactivées au début d'un test en temps réel :

- Données du test
- Nouveau patient
- Sauvegarder le test

Les tests en temps réel ne sont pas enregistrés dans la base de données du dispositif et aucun diagnostic n'est calculé.

Vous pouvez également télécharger le contenu de la base de données de votre SIBELSOUND DUO ou l'enregistrement de l'étalonnage au format CSV depuis le logiciel W50.

Pour plus d'informations sur la procédure des tests en temps réel et le téléchargement d'informations sur l'ordinateur personnel, consultez le manuel d'utilisation du logiciel W50.

3.10. ACTIVATION D'OPTIONS

Tous les modèles du SIBELSOUND DUO offrent deux fonctionnalités supplémentaires, disponibles en option, pour améliorer les prestations de votre dispositif :

- Option Ethernet / Exportation de données
- Option Audiométrie automatique (Hughson-Westlake)

Pour activer ces options, vous devrez entrer une clé d'activation sur le dispositif. Pour ce faire, accédez au menu Maintenance ( ) et appuyez sur . Un écran s'affichera avec 4 champs pour la clé, le numéro de série de votre dispositif et un clavier numérique. Entrez la clé et appuyez sur . Si la clé est correcte, un message indiquant l'option que vous avez activée s'affichera. Répétez le processus si vous souhaitez activer l'autre option.

OPTION ETHERNET / EXPORTATION DE DONNÉES

L'option ETHERNET / EXPORTATION DE DONNÉES permet de transférer les résultats des tests vers un réseau sous trois formats différents (PDF, XML ou CSV) en vue de leur révision et analyse ultérieures.

Pour configurer la connexion Ethernet du SIBELSOUND DUO et l'exportation de données, accédez au menu CONFIGURATION DU DISPOSITIF et appuyez sur . Pour la configuration d'Ethernet, il est recommandé de faire appel à un technicien informatique connaissant le réseau auquel doit être connecté l'audiomètre.

Appuyez sur pour configurer le réseau IPv4. Un écran s'affichera pour vous permettre d'indiquer manuellement les adresses IP, le masque, la passerelle, le DNS principal et le DNS secondaire pour vous connecter à votre réseau. Vous pouvez également sélectionner le mode IP automatique pour que le réseau assigne automatiquement ces adresses à votre dispositif.

Appuyez sur pour définir le nom d'utilisateur, le mot de passe et le domaine pour accéder à votre réseau.

Appuyez sur pour sélectionner le type de format de fichier auquel exporter les tests (PDF, XML ou CSV) et les dossiers de destination sur votre réseau. Vous pouvez également activer le mode Exportation automatique de manière à ce que chaque fois que vous enregistrez un test, les fichiers du test en cours soient automatiquement exportés vers votre réseau. Lorsque vous exporterez des enregistrements depuis la base de données, les fichiers sélectionnés dans cet écran seront générés et enregistrés dans les mêmes dossiers.

Si votre ordinateur fonctionne sous Windows 10, vous devrez activer la compatibilité avec le protocole Samba (SMB) en accédant au Panneau de configuration / Programmes et fonctionnalités / Activer ou désactiver des fonctionnalités Windows, ou consultez votre technicien informatique.

Si une erreur se produit lors de l'exportation, un message d'avertissement indiquant le type d'erreur s'affichera.

Pour plus d'informations sur le format des fichiers d'exportation, contactez le service client de SIBEL S.A.U.

OPTION AUDIOMÉTRIE AUTOMATIQUE (HUGHSON-WESTLAKE)

L'option AUDIOMÉTRIE AUTOMATIQUE (HUGHSON-WESTLAKE) permet de réaliser un test sonore par voie aérienne (sans effet de masque) de manière simple et rapide, avec une intervention minimale du technicien.

Vous pouvez personnaliser plusieurs paramètres du test automatique en accédant au menu CONFIGURATION DES TESTS et en appuyant sur . Un écran permettant de personnaliser les aspects suivants du test automatique s'affichera :

- Méthode Seuil (2/3 ou 3/5)
- Type de son (Continu ou Pulsé)
- Niveau initial (entre 0 et 70 dB)
- Temps Off aléatoire (entre 0 et 2 secondes)
- Durée du son (entre 0,5 et 2 secondes)
- Fréquences à explorer (125, 250, 500, 750, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000 et 8 000 Hz). La fréquence de 1 000 Hz est toujours explorée, mais ne s'affiche pas dans cet écran.

Pour réaliser un test automatique, vous devrez sélectionner le mode Auto HW dans l'écran principal, qui apparaîtra comme suit :

l Type de son (selon l'option sélectionnée dans la configuration du test)
m Démarrage du test (Play)
n Arrêt du test (Stop)
o Familiarisation
p Sélection de l'oreille à examiner en premier Droite (R) / Gauche (L)

Le test automatique est toujours réalisé avec le mode d'enregistrement automatique par réponse du patient activé. La procédure comporte deux étapes :

- Appuyez sur pour créer un nouveau patient (voir le point DONNÉES DU PATIENT dans la section 3.6).
- Sélectionnez l'oreille à examiner en premier en appuyant sur L ou R.
- Démarrez le processus de familiarisation en appuyant sur pour informer le patient de la procédure du test. Des sons de 1 000 Hz seront émis à différentes intensités. Le patient devra indiquer s'il les entend en appuyant sur le bouton-poussoir de réponse. Cela permettra d'identifier un niveau d'intensité proche du seuil qui servira de niveau initial pour le test automatique.

- À la fin de la familiarisation, appuyez sur pour démarrer le test automatique. Le dispositif émettra différents sons à différentes fréquences, en suivant un processus similaire à celui d'un test sonore par voie aérienne. Il commencera par appliquer un son de 1 000 Hz, avec une intensité supérieure de 10 dB à celle déterminée lors de la familiarisation ou avec l'intensité définie comme Niveau initial dans l'écran de configuration du test automatique.
- La durée des sons et le type de sons seront ceux définis dans l'écran de configuration du test automatique. L'intervalle d'attente entre les sons sera aléatoire, avec une durée minimale de 2 secondes et maximale de 2 secondes plus le Temps Off aléatoire défini sous Configuration.
- Une fois déterminé le seuil à une fréquence, les valeurs d'intensité (j) et de fréquence (k) s'afficheront en vert pendant une seconde et le seuil sera enregistré.
- L'audiomètre passera automatiquement à la fréquence suivante parmi celles sélectionnées dans l'écran de configuration du test automatique, en procédant dans le même ordre que celui indiqué pour un test sonore. Le premier niveau de son appliqué à chaque fréquence sera le même que pour la fréquence de 1 000 Hz.
- Une fois terminée l'exploration des hautes fréquences, l'audiomètre explorera de nouveau la fréquence de 1 000 Hz pour vérifier que les résultats sont cohérents. Si l'écart entre la première exploration à 1 000 Hz et la deuxième est égale ou supérieure à 10 dB, le message « Résultats non cohérents » s'affichera en indiquant la valeur de l'écart, et le test sera interrompu. Si l'écart est inférieur à 10 dB, le test se poursuivra en passant à l'exploration des basses fréquences.
- Une fois explorées toutes les fréquences de la première oreille, l'audiomètre passera automatiquement à l'autre oreille et procédera à l'exploration de toutes les fréquences. Sur la deuxième oreille, la fréquence de 1 000 Hz ne sera explorée qu'une seule fois.
- À la fin de l'exploration, le message « Test terminé » s'affichera.

- Appuyez sur pour enregistrer le test. Si vous disposez de l'option d'exportation de données et avez configuré l'exportation automatique, les fichiers seront automatiquement envoyés vers votre réseau.

- Appuyez sur pour afficher les seuils enregistrés et les diagnostics.

Vous pouvez mettre le test en pause à tout moment en appuyant sur . Pour reprendre le test, appuyez de nouveau sur . Si, au moment de le mettre en pause, le seuil n'a pas encore été déterminé pour la fréquence en cours, le test reprendra à la même fréquence, mais en commençant de nouveau par le Niveau de familiarisation ou le Niveau initial défini sous Configuration. Lorsque le test est en pause, vous pouvez afficher les données de ce dernier en appuyant sur .

Vous pouvez également arrêter le test en appuyant sur à tout moment. Le test actuel prendra fin et vous pourrez l'enregistrer et afficher les résultats. Mais si vous souhaitez le poursuivre, vous devrez réaliser un nouveau test.

Si vous souhaitez parler avec le patient durant le test, appuyez sur le bouton de réglage de la fréquence (D) pour activer l'interphone.

Le test sera mis en pause comme si vous aviez appuyé sur .

3.11. MISE À JOUR DU MICROLOGICIEL

L'audiomètre **SIBELSOUND DUO** inclut une fonction permettant de mettre à jour le programme du dispositif pour incorporer les améliorations de produits sur lesquels SIBEL S.A.U. travaille en continu. Pour mettre à jour le micrologiciel, procédez comme suit :

- Assurez-vous que le dispositif est allumé et correctement connecté à l'ordinateur à l'aide du câble USB.
- Activez le mode de mise à jour du micrologiciel en appuyant 7 fois sur le bouton de réglage de l'intensité (B), puis une fois sur le bouton de signal (D).
- Après l'écran d'accueil, le dispositif patientera jusqu'à la réception du fichier de mise à jour.
- À partir du logiciel W50, exécutez la fonction d'envoi du fichier de mise à jour (consultez le manuel d'utilisation du logiciel W50).
- Après avoir vérifié que le fichier envoyé est correct, le dispositif met automatiquement à jour le micrologiciel.
- À la fin de l'opération, le dispositif confirmera si le micrologiciel a été correctement mis à jour.
- En cas d'erreur lors du processus de mise à jour, le dispositif informera de l'erreur et le programme du dispositif ne sera pas modifié.
- À la fin du processus de mise à jour, appuyez sur l'écran pour redémarrer le dispositif.

Remarque : N'annulez pas le processus de mise à jour du micrologiciel une fois lancé.

3.12. TRANSPORT ET ENTREPOSAGE

Tous les modèles du **SIBELSOUND DUO** sont fournis avec une sacoche de transport qui permet de transporter facilement le dispositif et ses accessoires. Vous pouvez également utiliser la sacoche pour ranger le dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé. Si vous ne pensez pas utiliser le dispositif pendant plus d'une semaine, il est recommandé de retirer les piles de leur compartiment.

4. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

4.1. NETTOYAGE

⚠ **N'utilisez PAS de substances abrasives ni de solvants. Vous risqueriez d'endommager le dispositif.**

Nettoyez délicatement le dispositif et les accessoires avec un chiffon humidifié avec l'eau et du savon neutre ou avec de l'alcool isopropylique. Séchez-les ensuite pour retirer les traces d'humidité. Veillez à ce qu'aucun liquide ou corps étranger ne pénètre à l'intérieur du dispositif, des connecteurs ou des câbles. Prenez soin en particulier de ne pas rayer l'écran.

Les coussinets des écouteurs de voie aérienne peuvent être retirés pour être nettoyés en profondeur. Séchez-les complètement avec un chiffon avec de les remettre dans les écouteurs.

4.2. MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La maintenance préventive consiste à réaliser un certain nombre d'actions visant à conserver le dispositif en parfait état de fonctionnement. Il est recommandé de réaliser chaque semaine les actions suivantes :

- Vérifiez que les câbles, les accessoires et les autres éléments externes du dispositif sont en parfait était et qu'ils ne présentent aucun signe de détérioration ou de dommage externe.
- Assurez-vous que les accessoires sont correctement branchés à l'arrière du dispositif.
- Vérifiez que le dispositif est étalonné. Si un message d'avertissement d'étalonnage s'affiche au démarrage du dispositif, contactez votre fournisseur ou le service technique de SIBEL S.A.U.

Vous pouvez effectuer quelques vérifications de base du dispositif en accédant au menu MAINTENANCE ( ) -> TEST APPAREIL et en suivant les instructions qui s'affichent à l'écran.

Si vous détectez une anomalie ou un comportement inattendu du dispositif, contactez votre fournisseur ou le service technique de SIBEL S.A.U.

4.3. MAINTENANCE CORRECTIVE

La maintenance corrective consiste à réparer le dispositif suite à un dysfonctionnement ou une mauvaise utilisation qui l'empêche de remplir sa fonction, et à le remettre en bon état de marche.

En cas de détection d'une panne l'empêchant de fonctionner normalement, contactez votre service technique ou le service technique de SIBEL, S.A.U., en décrivant le type d'anomalie constaté. La documentation technique nécessaire pour assurer la maintenance corrective du dispositif est à disposition des services techniques et du personnel autorisés par SIBEL S.A.U.

5. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Classification dispositif médical	Classe IIa
Classification Sécurité électrique (EN 60601-1)	Classe II / Alimentation externe Parties applicables type B
Classification Type audiomètre (EN 60645-1)	Modèle A : Type 4 Modèle AOM : Type 3
Écran graphique tactile	95 x 54 (mm), 480 x 272 (pix)
Bouton Marche/Arrêt	Capacitif
Poids (g)	600 env. (sans piles ni accessoires)
Dimensions (mm)	236 x 197 x 77
Connectivité	USB 2.0 (communication avec le logiciel W50) Ethernet (exportation de données à travers le réseau)
Alimentation	4 piles AA 1,5 V ou alimentation externe (modèle : ACM06US12 o UES06Wx-120050SPA) : entrée 100-240 Vca, sortie : 12 Vcc
Durée de vie des piles	Environ 7 heures, selon l'utilisation
Conditions d'utilisation	Température : 0 à 40 ºC Humidité : 15 % à 90 % (sans condensation) Pression : 850 à 1 060 hPa
Transport et entreposage	Température : -20 à 70 ºC Humidité : < 93 % (sans condensation) Pression : 850 à 1 060 hPa
Durée de vie utile	7 ans
Base de données	> 1 000 tests
Types de tests	Audiométrie sonore. Manuelle ou automatique. 2 canaux. Audiométrie automatique Hughson-Westlake.
Capteurs	Voie aérienne : écouteurs RadioEar DD45 ou Telephonics TDH39. Seuils de référence : ISO 389-1 et EN 60318-1. - Voie osseuse : vibrateur RadioEar B71W. Seuils de référence : ISO 389-3. - Impédance nominale pour écouteurs et vibrateur : 10 Ohm.
Sources de signal	- Sons purs (voir fréquences dans le tableau ci-après). - Bruit en bande étroite (RBE). Bande selon EN 60645-1. - Fréquence modulée (FM) : Modulation : sinusoïdale – 5 Hz. Pourcentage de modulation : 10 %.

Type de signal	Continu ou pulsé
Incrément de signal	5 dB
Précision	Pression sonore : +/- 3 dB Force vibratoire : +/- 5 dB
Linéarité	+/- 1 dB
Précision de fréquence	1 %

Niveaux de signal voie aérienne

Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB HL max.	70	85	100	100	100	100	100	100	100	100	85
dB HL min.	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

Niveaux de signal effet de masque (RBE)

Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB HL max.	70	85	100	100	100	100	100	100	100	95	85
dB HL min.	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

Niveaux de signal voie osseuse

Hz	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000
dB HL max.	45	60	60	65	65	65	65	65	50
dB HL min.	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

6. DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES

- Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Directive RoHs 2011/65/UE (RD 219/2013)
- Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (RD 110/2015)
- Règlement CE nº 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (REACH)
- Directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages, modifiée par la directive 2004/12/CE

- Système de gestion de la qualité : EN ISO 13485:2016 + AC:2018
- Gestion des risques : EN ISO 14971:2012
- Sécurité des dispositifs médicaux : EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+AC:2014
- Compatibilité électromagnétique : EN 60601-1-2:2015
- Audiométrie : EN 60645-1:2015
- Logiciels de dispositifs médicaux : EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015
- Aptitude à l'utilisation : EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 y EN 62366:2008 + A1:2015
- Biocompatibilité : EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010
- Documentation et informations : EN 1041:2008 + A1:2013 y EN ISO15223-1:2016
- Ethernet : IEEE 802.3 10BaseT

AUTRES NORMES

- EN ISO 389-1:2018 Étalonnage voie aérienne (écouteurs supra-auraux)
- EN ISO 389-3:2016 Étalonnage voie osseuse
- EN ISO 389-4:1998 Étalonnage bruit de masque en bande étroite
- EN ISO 8253-1:2010 Audiométrie liminaire fondamentale à sons purs en conduction aérienne et en conduction osseuse

7. SYMBOLES

FABRICANT (date de fabrication, nom et adresse du fabricant)

RÉFÉRENCE CATALOGUE

NUMÉRO DE SÉRIE

NUMÉRO DE LOT

MARQUAGE CE, NUMÉRO D'ORGANISME NOTIFIÉ

MISE EN SERVICE (STAND-BY)

USB

ETHERNET

PARTIE APPLICABLE BF

ATTENTION : AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES DANS LA DOCUMENTATION JOINTE

ATTENTION : RISQUE IDENTIFIÉ

VOIR LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

COURANT CONTINU

MISE AU REBUT DE DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES

LIMITE DE TEMPÉRATURE

LIMITE DE PRESSION ATMOSPHÉRIQUE

LIMITE D'HUMIDITÉ

MAINTENIR AU SEC

FRAGILE, MANIPULER AVEC PRÉCAUTION

LIMITATION D'EMPILEMENT (NOMBRE MAXIMAL DE COLIS)

CE CÔTÉ VERS LE HAUT

ANNEXE 1 : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le **SIBELSOUND DUO** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur doit veiller au respect de ces spécifications.		
Test d'émissions	**Niveau de conformité**	**Directives – environnement électromagnétique**
Émissions RF rayonnées CISPR 11 (EN 55011)	Groupe 1 Classe B	
Émissions RF transmises par conduction CISPR 11 (EN 55011)	Groupe 1 Classe B	Non applicable lorsque la batterie est utilisée.
Émissions harmoniques EN-CEI 61000-3-2	Classe A	Non applicable lorsque la batterie est utilisée.
Flicker et fluctuations de tension EN-CEI 61000-3-3	Conforme	Non applicable lorsque la batterie est utilisée.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le **SIBELSOUND DUO** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur du **SIBELSOUND DUO** doit veiller au respect de ces spécifications. Les tests EN-CEI 61000-4-4 et -4-5 sont applicables aux entrées d'alimentation CA/CC ou aux entrées/sorties de signal. Le test EN-CEI 61000-4-6 est applicable additionnellement aux connexions du patient. Le test EN-CEI 61000-4-11 est uniquement applicable aux entrées d'alimentation CA.			
Test d'immunité	**Niveau de test EN-CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives – environnement électromagnétique**
Transitoires électriques rapides en salves EN-CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation et de terre ± 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie Fréquence 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation et de terre Non applicable	La qualité du réseau alimentaire doit être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital. La longueur des lignes d'E / S est inférieure à 3 m. Non applicable lorsque la batterie est utilisée.
Ondes de choc (surtension) EN-CEI 61000-4-5	±0,5, ±1 kV en mode différentiel (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV en mode commun (Line to ground)	± 0,5, ± 1 kV en mode différentiel (ligne à ligne) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV en mode commun (ligne à la terre)	La qualité du réseau alimentaire doit être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital. Non applicable lorsque la batterie est utilisée.
RF transmise par conduction EN-CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms sur bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Creux de tension, interruptions brèves et fluctuations de tension EN-CEI 61000-4-11	0 % Ut ; 0,5 cycle à : 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º et 315º. 0 % Ut ; 1 cycle 70 % Ut ; 25/30 cycles à 0º 0 % Ut ; 250/300 cycles (5 secondes)	0 % Ut ; 0.5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º. 0 % Ut; 1 cycle 70 % Ut ; 25/30 cycles a 0º 0 % Ut ; 250/300 cycles (5 segundes)	La qualité du réseau alimentaire doit être celle d'un environnement commercial typique ou celle d'un hôpital. Non applicable lorsque la batterie est utilisée.
Remarque : Ut correspond à la tension d'alimentation CA avant l'application du test.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le **SIBELSOUND DUO** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur du **SIBELSOUND DUO** doit veiller au respect de ces spécifications. Les tests mentionnés ci-dessous s'appliquent à l'enveloppe. En outre, le test EN-IEC 61000-4-2 s'applique aux entrées/sorties de signal et aux connexions du patient.			
Test d'immunité	**Niveau de test EN-IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives – environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (DES) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
RF rayonnée EN-IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	3 V/m	
Communications en champ proche RF EN-IEC 61000-4-3	(Cf. tableau suivant).		Les équipements de communications RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm de toute partie du **SIBELSOUND DUO**, incluant les câbles. Cette distance est calculée conformément à l'équation suivante : $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) et E le niveau d'immunité en V/m.
Champ magnétique 50/(50 / 60 Hz) champ magnétique EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Uniquement applicable aux équipements sensibles aux champs magnétiques.

Champ proche EN-CEI 61000-4-3					
Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Puissance (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380 - 390	Impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	FM D : +/-5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	Impulsion 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	Impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400 - 2 570	Impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	Impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9

ANNEXE 2 : CONFORMITÉ AU RÈGLEMENT SUR LA PROTECTION DES DONNÉES

La présente section vise à aider l'utilisateur à respecter la législation en vigueur concernant le traitement des données à caractère personnel réglementées et protégées par la LOPD (**Loi organique 15/1999** du 13 décembre relative à la protection des données à caractère personnel) et par le nouveau Règlement général sur la protection des données (**RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016**) relatif à la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et la libre circulation de ces données. Une brève description des points fondamentaux de cette législation est fournie ci-après, ainsi que le détail des aspects à prendre en compte pour satisfaire aux exigences dudit règlement.

AVIS IMPORTANT

- **Selon la législation en vigueur, l'utilisateur est le seul responsable du stockage et du traitement des données de ses patients.**
- **Le respect des recommandations fournies dans cette section ne garantit en aucun cas la complète adéquation de l'activité de l'utilisateur à la réglementation en matière de protection des données.**

Introduction à la réglementation en vigueur

La réglementation en vigueur en Espagne sur la protection des données à caractère personnel est principalement reflétée dans la Loi organique 15/1999 du 13 décembre obligeant les entreprises publiques ou privées, titulaires de fichiers automatisés contenant des données à caractère personnel, à adopter une série de mesures pour garantir la sécurité des données dont elles disposent ainsi qu'à assurer aux personnes affectées le plein exercice de leurs droits.

Outre la loi organique susmentionnée, l'autre réglementation applicable est le DÉCRET ROYAL ESPAGNOL 1720/2007 du 11 juin ayant pour objet d'établir les mesures de nature technique et organisationnelle nécessaires pour garantir la sécurité que doivent respecter les fichiers automatisés, les centres de traitement, les locaux, les dispositifs, les systèmes, les programmes et les personnes intervenant dans le traitement automatisé des données à caractère personnel.

Il existe trois niveaux de sécurité pour les données à caractère personnel : niveau élémentaire, moyen et élevé. Les dispositifs médicaux, qui contiennent des données relatives à la santé des patients, sont considérés comme appartenant au niveau le plus élevé. Parmi les obligations devant être respectées par les entreprises et les professionnels traitant des données à caractère personnel, on distingue :

- La notification des fichiers à l'Agence espagnole de protection des données (Agencia Española de Protección de Datos, AEPD)
- L'adéquation des processus de collecte et de traitement des données avec la LOPD
- La rédaction du document de sécurité

CONFIGURATION DE LA PROTECTION DU SIBELSOUND DUO

L'audiomètre offre une option de protection du dispositif par clé d'accès (code PIN). Cette option peut être configurée par l'utilisateur et a pour objectif d'empêcher l'accès au dispositif, et plus concrètement aux données privées qu'il contient, par toute personne non autorisée.

Pour respecter la législation en vigueur, l'utilisateur doit activer cette option et configurer la clé d'accès. Il est le seul responsable de communiquer cette clé aux personnes autorisées (voir section 3.5 du présent manuel).

TRANSMISSION DE DONNÉES

Cet audiomètre permet de transmettre des fichiers contenant des données sur les patients à un ordinateur en vue de les exploiter à l'aide du logiciel d'audiométrie W50. Ce logiciel est également conforme à la Loi organique espagnole de protection des données, comme stipulé dans son manuel d'utilisation.

ANNEXE 3 : CALCULS DE DIAGNOSTICS

1. DIAGNOSTIC « MINISTÈRE »

Le pourcentage de perte d'audition est déterminé à partir de l'audiogramme sonore pour les fréquences de 500, 1 000, 2 000 et 3 000 Hz, et selon les critères d'évaluation du handicap généré par les difficultés d'audition, conformément aux dispositions du ministère espagnol du Travail et des Affaires sociales dans son bulletin officiel (BOE) Nº 22 du 26 janvier 2000.

A. Perte d'audition monaurale

- Additionner les seuils d'audition des 4 fréquences pour chaque oreille.
- Perte d'audition (%) = Valeur du Tableau 1 correspondant à la somme des seuils. Si la somme est inférieure à 100 dB, ce n'est pas considéré comme une perte d'audition.
- Moyenne dB = (somme des seuils) / 4.

B. Perte d'audition bilatérale

Perte bilatérale (%) = (5 x (% perte sur la meilleure oreille) + (% perte sur la moins bonne oreille)) / 6.

C. Classification diagnostique de la perte d'audition

Le diagnostic du MINISTÈRE n'établit aucune classification diagnostique de la perte d'audition, bien que les spécialistes cliniques recommandent d'appliquer la suivante classification avec ce dispositif :

- 0 à 10 % NORMALE
- 11 à 30 % HYPOACOUSIE LÉGÈRE
- 31 à 60 % HYPOACOUSIE MODÉRÉE
- 61 à 100 % HYPOACOUSIE GRAVE

Tableau 1 : Conversion du niveau estimé d'audition en pourcentage de perte d'audition monaurale

DSHL, dB	% perte	DSHL, dB	% perte	DSHL, dB	% perte	DSHL, dB	% perte
100	0,0	170	23,6	240	52,5	310	78,8
105	1,9	175	28,1	245	54,5	315	80,6
110	3,8	180	30,0	250	56,2	320	82,5
115	5,6	185	31,9	255	58,1	325	84,4
120	7,5	190	33,8	260	60,0	330	86,2
125	9,4	195	35,6	265	61,9	335	88,1
130	11,2	200	37,5	270	63,8	340	90,0
135	13,1	205	39,4	275	65,6	345	90,9
140	15,0	210	41,2	280	67,5	350	93,8
145	16,9	215	43,1	285	69,3	355	95,6
150	18,8	220	45,0	290	71,2	360	97,5
155	20,6	225	46,9	295	73,1	365	99,4
160	22,5	230	48,9	300	75,0	368	100,0
165	24,4	235	50,5	305	76,9		

2. DIAGNOSTIC « COUNCIL »

Le pourcentage de perte d'audition est déterminé à partir de l'audiogramme sonore et selon la 2e formule du Council of Physical Therapy. Un pourcentage de perte d'audition est appliqué à chaque oreille dans les fréquences de 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz en fonction du seuil correspondant.

A. Perte d'audition monaurale

- Rechercher dans le Tableau 2 la correspondance entre les seuils d'audition de chaque fréquence et leur % de perte d'audition.
- Perte d'audition (%) = Somme des pertes d'audition des quatre fréquences.
- Moyenne dB = (somme des seuils) / 4.

B. Perte d'audition bilatérale

Perte bilatérale (%) = (7 x (% perte sur la meilleure oreille) + (% perte sur la moins bonne oreille)) / 8.

C. Classification diagnostique de la perte d'audition

Le diagnostic du « COUNCIL » n'établit aucune classification diagnostique de la perte d'audition. Il utilise la même que pour le diagnostic du « MINISTÈRE ».

Tableau 2 : Council of Physical Therapy - 2e formule

Perte en dB	500 (Hz)	1 000 (Hz)	2 000 (Hz)	4 000 (Hz)
5				
10	0,2	0,3	0,4	0,1
15	0,5	0,9	1,3	0,3
20	1,1	2,1	2,9	0,9
25	1,8	3,6	4,9	1,7
30	2,6	5,4	7,3	2,7
35	3,7	7,7	9,8	3,8
40	4,9	10,2	12,9	5,0
45	6,3	13,0	17,3	6,4
50	7,9	15,7	22,4	8,0
55	9,6	19,0	25,7	9,7
60	11,3	21,5	28,0	11,2
65	12,8	23,5	30,2	12,5
70	13,8	25,5	32,2	13,5
75	14,6	27,2	34,4	14,2
80	14,8	28,8	35,8	14,6
85	14,9	29,8	37,5	14,8
90	15,0	29,9	39,2	14,9
95	15,0	30,0	40,0	15,0
100				

3. DIAGNOSTIC SELON L'INSTITUT MEXICAIN DE SÉCURITÉ SOCIALE (IMSS)

Le pourcentage de perte d'audition est déterminé à partir de l'audiogramme sonore pour les fréquences de 500, 1 000, 2 000 et 3 000 Hz, et selon l'IMSS.

A. Perte d'audition monaurale
- Perte d'audition (%) = (somme des seuils / 4) x 0,8.
- Moyenne dB = (somme des seuils / 4).

B. Perte d'audition bilatérale
Perte bilatérale (%) = (7 x (% perte sur la meilleure oreille) + (% perte sur la moins bonne oreille)) / 8.

C. Classification diagnostique de la perte d'audition
Le diagnostic du « COUNCIL » n'établit aucune classification diagnostique de la perte d'audition. Il utilise la même que pour le diagnostic du « MINISTÈRE ».

4. INDEX ELI

L'Index ELI (Early Loss Index = Index de perte précoce) est calculé à partir de la fréquence de 4 000 Hz et d'après les tableaux du Protocole de surveillance sanitaire spécifique (Conseil interterritorial du Système national de la santé). Les pourcentages de perte d'audition ne sont pas indiqués.

A. Index ELI
Index ELI = Seuil à 4 000 Hz – Valeur Tableau 3 selon l'âge et le sexe.

B. Classification diagnostique de la perte d'audition
Les problèmes d'audition sont classifiés selon une échelle croissante A-B-C-D-E, de la plus grande à la plus petite capacité auditive selon le Tableau 4.

Tableau 3 : Tableau pour le calcul de l'Index ELI Correction pour presbyacousie à 4 000 Hz, dB

Âge	Femmes	Hommes
25	0	0
30	2	3
35	3	7
40	5	11
45	8	15
50	12	20
55	15	26
60	17	32
65	18	38

Tableau 4 : Tableau pour la classification des problèmes d'audition

Perte audiométrique corrigée, dB	Degré ELI	Classification
<8	A	Normal excellente
8-14	B	Normal bonne
15-22	C	Normal
23-29	D	Suspicion de surdité
>30	E	Indication claire de surdité

5. INDEX SAL

L'Index SAL (Speech Average Loss = Perte moyenne en conversation) évalue les fréquences de conversation (500, 1 000 et 2 000 Hz) et se définit comme la moyenne arithmétique de la perte d'audition en décibels desdites fréquences.

A. Perte d'audition monaurale et bilatérale
Elles se calculent de la même manière que pour le diagnostic du MINISTÈRE.

B. Classification diagnostique de la perte d'audition
Selon le Tableau 5.

Lorsque l'on observe une chute de <16 dB sur la meilleure oreille et de >30 dB sur la moins bonne oreille, on considère qu'il existe des altérations trop asymétriques qui ne sont pas prévues dans le Tableau 5. Dans ce cas, le message suivant s'affiche :
« Il a été détecté une surdité présentant une asymétrie trop importante pour pouvoir l'évaluer avec le tableau SAL »

Tableau 5 : Évaluation et signification de l'Index SAL

Degré Sal	dB	Noms de la classe	Caractéristiques
A	16 plus mauvaise oreille	Normal	Les deux oreilles sont dans les limites normales, sans problème en conversation à voix basse.
B	16-30 une des deux oreilles	Quasi normal	Difficultés en conversation à voix basse, sans autre problème.
C.	31-45 meilleure oreille	Altération Auditive légère	Difficultés en conversation normales, mais pas lorsque l'interlocuteur parle fort.
D	46-60 meilleure oreille	Altération Auditive Considérable	Difficultés, même lorsque l'interlocuteur parle fort.
E	61-90 meilleure oreille	Altération Auditive Grave	Possibilité d'entendre uniquement les conversations amplifiées.
F	91-99 meilleure oreille	Altération Auditive Profonde	Même amplifiée, la conversation reste inaudible.
G	>100 meilleure oreille	Surdité totale des deux oreilles	Aucun son n'est audible.

6. DIAGNOSTIC KLOCKHOFF (modifié par la Clinica del Lavoro de Milan)

Dans ce diagnostic, on évalue les fréquences de 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz, en appliquant les critères suivants du Tableau 6 :

Tableau 6 : Classification de KLOCKHOFF

NORMAL	Le seuil n'est supérieur à 25 dB pour aucune fréquence.		
TRAUMATISME ACOUSTIQUE	Il n'y a pas de perte d'audition en conversation	LÉGER	Le seuil à la fréquence de 4 000 Hz est inférieur à 55 dB et pour le reste des fréquences il est inférieur à 25 dB.
		AVANCÉ	Le seuil à la fréquence de 4 000 Hz est supérieur à 55 dB et pour le reste des fréquences il est inférieur à 25 dB.
HYPOACOUSIE PAR BRUIT	Il y a perte d'audition en conversation	LÉGER	Une ou plusieurs fréquences ne sont pas affectées (elles sont au-dessous de 25 dB).
		MODÉRÉ	Toutes les fréquences sont affectées, (au-dessus de 25 dB), mais aucune n'est supérieure à 55 dB.
		AVANCÉ	Toutes les fréquences sont affectées, (au-dessus de 25 dB), et une ou plus est supérieure à 55 dB.
AUTRES ALTÉRATIONS n'étant pas dues à l'exposition au bruit.			

SIBELSOUND DUO Manual de utilização
Revisão: 520-800-MUN Rev. 1.01

Todos os direitos reservados.

SIBEL S.A.U.
Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Espanha)
Vendas nacionais: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Serviço Técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11, Site: www.sibelmed.com

Este manual pode ser adquirido através do Serviço de Atenção ao Cliente.

AVISO SOBRE COPYRIGHT
Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou armazenada num sistema de cópia de segurança ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrónico, mecânico, ótico, químico, manual ou de qualquer outro tipo, sem o consentimento expresso por escrito da SIBEL S.A.U.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADES
A SIBEL S.A.U. responsabiliza-se pela segurança, fiabilidade e funcionamento deste equipamento apenas se:
- O local onde for instalado ou utilizado o equipamento cumprir os requisitos relativos à instalação elétrica IEC, assim como as restantes normativas aplicáveis.
- As reparações, revisões ou modificações, tanto dentro como fora do período de garantia, forem efetuadas por pessoal técnico da SIBEL S.A.U.
- O equipamento for utilizado por pessoal qualificado e de acordo com as recomendações deste Manual de Utilização.

ÍNDICE

1. SEGURANÇA 4
1.1. UTILIZAÇÃO PREVISTA 4
1.2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 4
1.3. LIMITAÇÕES NA UTILIZAÇÃO. CONTRAINDICAÇÕES 5
1.4. ⚠ ADVERTÊNCIAS 5
1.5. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS DA UE 8
2. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO 8
2.1. PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS 9
2.2. RELAÇÃO DE CONTEÚDO 10
2.3. CALIBRAÇÃO 11
3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 11
3.1. DISTRIBUIÇÃO DE COMANDOS E CONECTORES 11
3.2. UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO 12
3.3. INSTALAÇÃO DAS PILHAS 14
3.4. CONFIGURAÇÃO DOS EXAMES 14
3.5. CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO 15
3.6. EXAME TONAL 15
3.7. DIAGNÓSTICOS 22
3.8. BASE DE DADOS 23
3.9. LIGAÇÃO COM O SOFTWARE PARA PC 24
3.10. ATIVAÇÃO DE OPÇÕES 25
3.11. ATUALIZAÇÃO DE FIRMWARE 29
3.12. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO 29
4. LIMPEZA E MANUTENÇÃO 30
4.1. LIMPEZA 30
4.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 30
4.3. MANUTENÇÃO CORRETIVA 30
5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 31
6. DIRETIVAS E NORMAS APLICÁVEIS 33
7. SÍMBOLOS 34
ANEXO 1: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 35
ANEXO 2: CUMPRIMENTO REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS 37
ANEXO 3: CÁLCULOS DOS DIAGNÓSTICOS 38

Obrigado por escolher o **SIBELSOUND DUO**

O **SIBELSOUND DUO** foi desenvolvido pelo departamento de I+D+i da SIBEL S.A.U.
Este produto é fabricado de acordo com a Diretiva Europeia de Produtos Sanitários e com os melhores padrões de qualidade.

CE 0318 **PRODUTO CONFORME À DIRETIVA DE PRODUTOS SANITÁRIOS 93/42/EEC (CLASSE IIa).**

Revisto
Data: 2019-11
Diretor Técnico

Aprovado
Date: 2019-11
Diretor de Vendas

1. SEGURANÇA

O **SIBELSOUND DUO** é um audiómetro de "screening" que permite realizar um exame audiométrico de uma forma fiável, rápida e simples para a determinação de limites de audição tanto por via aérea como por via óssea, com e sem mascaramento.

O audiómetro SIBELSOUND DUO foi concebido para ter a máxima segurança. Leia todas as instruções de utilização antes de operar com o equipamento. Se não o fizer podem ocorrer lesões no utilizador ou no doente e danos no equipamento e/ou acessórios.

Pode obter formação adicional sobre a técnica ou sobre o produto contactando a SIBEL, S.A.U. ou o seu fornecedor habitual.

1.1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O audiómetro **SIBELSOUND DUO** é um equipamento de secretária desenhado para diagnosticar e realizar o seguimento de doentes com perda auditiva (hipoacusia) causada por ruído, doença ou trauma, mediante a geração de estímulos acústicos e vibrantes.

Devem ter-se em conta as seguintes considerações.
- Utilização exclusiva por profissionais de saúde supervisionados e/ou instruídos por um médico.
- Utilização em unidade de saúde ou similar (não apto para usar ao ar livre)
- Não previsto para utilização em veículos de transporte em movimento

1.2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A exposição contínua a níveis de som elevado, os picos de intensidade sonora, lesões traumáticas ou algumas doenças podem causar uma deterioração da função auditiva ou hipoacusia. O audiómetro **SIBELSOUND DUO** é um dispositivo eletromédico desenhado para diagnosticar a perda auditiva mediante a realização de exames tonais tanto por via aérea, como por via óssea (com e sem mascaramento por ruído branco de banda estreita). Opcionalmente, é possível realizar exames automáticos baseados no protocolo de Hughson-Westlake.

O **SIBELSOUND DUO** é um equipamento de secretária que funciona com 4 pilhas AA ou com um alimentador externo e dispõe de auriculares de via aérea, um vibrador ósseo e um botão de resposta do doente. O equipamento pode ser ligado a um PC e ser utilizado em conjunto com o software de audiometria W50 para realizar exames em tempo real ou para descarregar dados. Opcionalmente, pode ser ligado a uma rede por Ethernet para facilitar a integração no Sistema de Informação Clínica mediante a exportação de ficheiros de resultados em formatos normalizados (PDF, XML, CSV).

O audiómetro não foi desenhado para ser utilizado noutras condições de utilização ou fontes de energia que não estejam previstas neste manual.

O **SIBELSOUND DUO** foi desenhado para ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde, sendo supervisionados e instruídos por um médico. Recomenda-se formação específica na técnica da Audiometria. O utilizador deve estar familiarizado com o funcionamento do equipamento antes de o utilizar nos doentes. Toda a informação necessária para o seu funcionamento está disponível neste Manual do utilizador.

O **SIBELSOUND DUO** está indicado para doentes com mais de 4 anos, com uma condição física e mental que lhes permita manter colocados os auriculares ou o vibrador e que sejam capazes de utilizar o botão de resposta de doente ou indicar ao técnico as suas perceções auditivas mediante gestos.

1.3. LIMITAÇÕES NA UTILIZAÇÃO. CONTRAINDICAÇÕES

A interpretação dos exames e tratamentos que se possam seguir deve ser realizada por um médico. Os profissionais de saúde devem considerar os sintomas que o doente apresentar antes de realizarem qualquer exame audiométrico. A aceitabilidade de um exame é da responsabilidade dos profissionais de saúde. Não deve utilizar-se o audiómetro se for provável que a validade dos resultados possa estar comprometida devido a fatores externos.

Os exames de audiometria requerem a colaboração do doente, o doente deve pressionar um indicador de aviso quando detetar um estímulo. O médico deve avaliar a capacidade do doente para a realização dos exames de audiometria. Deve dar especial atenção às crianças, idosos e pessoas com deficiência.

A norma EN ISO 8253-1 especifica determinados requisitos sobre as condições de ruído ambiental para realizar os exames audiométricos. Recomenda-se a instalação do audiómetro juntamente com uma cabina insonorizada para os exames audiométricos ou a adaptação de supressores de ruído nos auriculares para não comprometer a validade dos resultados. Consulte o manual de utilização da cabina para saber como ligar o audiómetro ou consulte as instruções dos supressores de ruído.

1.4. ⚠ ADVERTÊNCIAS

Utilizar o **SIBELSOUND DUO** apenas com os acessórios fornecidos pelo fabricante ou distribuidor, ou aqueles que cumpram as especificações do presente manual. A utilização de outros acessórios com o **SIBELSOUND DUO** pode reduzir a segurança do produto ou provocar danos no equipamento, aumentar as emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade às mesmas.

Segurar nos acessórios pelas partes mais robustas (por exemplo, os conectores quando manipular o cabo USB). NÃO os molhar nem expor a alterações de temperatura muito bruscas. **NÃO** aplicar esforços excessivos nos acessórios nem no audiómetro. Em particular, **EVITAR** puxar ou dobrar em excesso qualquer parte dos cabos.

NÃO desligar o cabo do equipamento puxando-o. Pode danificar o equipamento ou os acessórios, diminuindo a segurança do produto. Pegar sempre no cabo pelo conector.

NÃO utilizar acessórios danificados (alimentador, cabo USB ou acessórios com caixas, conectores ou cabo partidos) já que existe o risco de espasmos.
Contactar a SIBEL, S.A.U. ou o fornecedor para adquirir acessórios novos.

No caso de receber o **SIBELSOUND DUO** com uma embalagem deteriorada, NÃO utilizar o equipamento e contactar a empresa de transporte, o distribuidor ou o Serviço Técnico da SIBEL, S.A.U.

NÃO utilizar noutras condições ambientais de utilização e armazenamento que não as especificadas.

NÃO utilizar o **SIBELSOUND DUO** em veículos de transporte em movimento.

NÃO utilizar transdutores (auriculares ou vibrador ósseo) que não tenham sido calibrados com o audiómetro. A etiqueta de cada acessório indica o número de série do audiómetro com o qual foi calibrado.
Em caso de sobreaquecimento do equipamento durante a sua utilização, desligar o equipamento imediatamente e contactar o Serviço Técnico da SIBEL, S.A.U. ou o seu distribuidor.

O equipamento deve ser colocado numa posição segura, para que não possa cair e causar uma avaria no equipamento ou ferimentos no doente e/ou utilizador.

Manter o equipamento protegido de impactos e vibrações. Pode ficar danificado ou funcionar incorretamente. Transportar sempre o equipamento e os seus acessórios dentro da bolsa de transporte. A bolsa proporciona proteção contra pequenos impactos acidentais.

Retirar as pilhas do equipamento se estiver previsto não utilizar o equipamento durante um longo período de tempo.

RISCOS ELÉTRICOS

NÃO está previsto que o **SIBELSOUND DUO** seja utilizado com outras fontes de energia que não sejam as incluídas neste manual.

NÃO tentar abrir o equipamento. Em caso de falha ou de funcionamento inesperado do equipamento, contactar o Serviço Técnico da SIBEL, S.A.U. ou o seu distribuidor.

NÃO utilizar bases de rede com tomadas múltiplas para não degradar a segurança elétrica.

De acordo com a norma EN60601-1, o equipamento está classificado para modo de operação contínuo.

Considera-se funcionamento essencial a geração de sinais acústicos ou vibratórios (de forma a que seja cumprida com a exatidão especificada e/ou não seja possível realizar um diagnóstico incorreto do doente), a apresentação de níveis de audição, e o armazenamento e integridade dos dados na memória. As comunicações com o computador não são consideradas funcionamento essencial sempre que a integridade dos dados na memória esteja garantida.

RISCOS DE DESCARGA ELÉTRICA

NÃO é permitida a imersão temporária de nenhuma das partes. PODE OCASIONAR DESCARGA ELÉTRICA.

Evitar sempre o contacto de líquidos com as partes internas do equipamento e os conectores.

O **SIBELSOUND DUO** foi concebido para ser utilizado em conjunto com uma aplicação de software como o Software de Audiometria W50, que é executado num dispositivo externo. Este dispositivo deve cumprir as normas vigentes de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética.

RISCOS DE EXPLOSÃO

NÃO usar o equipamento num ambiente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis. PODEM OCORRER EXPLOSÕES.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Fazer a limpeza e manutenção do equipamento e dos seus acessórios com a frequência especificada e seguindo as instruções constantes neste manual para manter a segurança do produto.

RISCOS DE INTERFERÊNCIAS

Este é um equipamento médico eletrónico, como tal, requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC): deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação indicada no Anexo 1 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.

NÃO utilizar o equipamento na presença de equipamentos de radiocomunicação como telemóveis, transmissores e equipamentos similares que gerem emissões de radiofrequência. Siga as recomendações de distância de separação indicadas na declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética constante neste manual.

NÃO utilizar o **SIBELSOUND DUO** adjacentemente ou empilhado sobre outro equipamento. Pode funcionar incorretamente.

NÃO utilizar o sistema num ambiente de IRM (Imagem por Ressonância Magnética).

1.5. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS DA UE

NÃO eliminar o audiómetro SIBELSOUND DUO, acessórios e/ou pilhas juntamente com os resíduos domésticos. Entregar num ponto de recolha de reciclagem, de acordo com os requisitos legais do seu país.

O equipamento utiliza uma pilha de lítio e pode utilizar pilhas de NiMh ou Alcalinas.

Poderá obter mais informação sobre a adequada eliminação do produto e dos seus acessórios contactando o Serviço de Atenção ao Cliente da SIBEL S.A.U. ou o seu distribuidor.

2. INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

Antes de utilizar o produto pela primeira vez, selecione o idioma segundo indicado na secção 3.5 CONFIGURAÇÃO EQUIPAMENTO.

Ligue os acessórios necessários na parte traseira do equipamento de acordo com o indicado na secção 3.1 e certifique-se de que os cabos não interferem na área de trabalho.

2.1. PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

O SIBELSOUND DUO está disponível em dois modelos com as seguintes características:

FUNCIONALIDADES	A	AOM
Dois canais	■	■
Audiometria tonal via área	■	■
Audiometria tonal via óssea	■	■
Mascaramento com ruído de banda estreita	■	■
Frequências intermédias: 125, 750, 1500 Hz	■	■
Base de dados interna: > 1000 exames	■	■
Tom contínuo e intermitente	■	■
Frequência modulada (Warble)	■	■
Diagnósticos: Council, IMSS México, ELI, SAL, Klockhoff	■	■
Cálculo de perda auditiva	■	■
Software de audiometria W50 (Demo)	■	■
Intercomunicador	■	■
Atualização de firmware	■	■

CONECTIVIDADE		
USB 2.0	■	■
Ethernet	■	■
OPÇÕES		
Audiometria automática Hughson-Westlake	■	■
Exportação de dados (XML, PDF, CSV)	■	■
Software de audiometria W50 (Licença)	■	■

Incluído ■ Opcional ■ Não incluído ■

Este audiómetro foi fabricado sob rigorosos controlos de qualidade. No entanto, podem ocorrer acidentes durante o transporte ou no armazenamento; pelo que é conveniente fazer uma revisão inicial do estado do equipamento e respetivos acessórios antes da sua instalação. Não se desfaça da embalagem até verificar totalmente o correto funcionamento do equipamento.

2.2. RELAÇÃO DE CONTEÚDO

CÓD.	QUANT.		DESCRIÇÃO	A	AOM
			AUDIÓMETRO		
---	1		SIBELSOUND DUO SN: 208 - _____		
---	1		SIBELSOUND DUO MANUAL DE UTILIZAÇÃO (DOC.520-800-MU___REV:___)		

			ACESSÓRIOS STANDARD		
03658	1		CABO USB TIPO A-B 2.0, LIGAÇÃO PC		
03024	1		SOFTWARE AUDIOMETRIA W50 MODO DEMO		
01807	1		BOTÃO DOENTE		
09460	1		CONJUNTO AURICULARES VIA AÉREA (DD45)		
02258	1		CONJUNTO AURICULARES VIA ÓSSEA B71W		
09489	1		MALA DE TRANSPORTE		
09459	1		ALIMENTADOR EXTERNO SIBELSOUND DUO		

			ACESSÓRIOS OPCIONAIS		
09134	1	-	OPÇÃO AUDIOMETRIA AUTOMÁTICA		
09505	1		OPÇÃO EXPORTAÇÃO ETHERNET • (07886) CABO DE ETHERNET • OPÇÃO DE FIRMWARE		
03673	4		PILHA ALCALINA 1.5V LR6 AA		
02303	1		LICENÇA SOFTWARE W50		
02260	1		CONJUNTO AURICULARES VIA AÉREA (TDH39)		
03078	1		SUPRESSOR RUÍDO VIA AÉREA (AUDIOCUPS)		

Incluído Opcional Não disponível

2.3. CALIBRAÇÃO

É recomendável a realização de uma calibração dos transdutores e uma revisão geral dos seus sistemas de segurança, ajustes, funções, etc. com uma periodicidade não superior a doze meses (EN ISO 8253-1) ou quando se suspeitar de um funcionamento incorreto do equipamento.
A calibração do equipamento deve ser realizada seguindo os procedimentos estabelecidos pelo fabricante, os quais estão disponíveis para os Serviços Técnicos ou para o pessoal autorizados pela SIBEL S.A.U.

3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3.1. DISTRIBUIÇÃO DE COMANDOS E CONECTORES

A Botão ON / OFF
B Ajuste intensidade
C Ajuste frequência
D Botão sinal
E Ecrã tátil
F Conector botão doente
G Conector via óssea
H Conector auricular direito
I Conector auricular esquerdo
J Conector Ethernet
K Conector USB
L Conector alimentador externo

3.2. UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Para ligar o equipamento, prima o botão ON/OFF (A) na parte inferior do ecrã. Durante o início, o equipamento realiza uma verificação automática dos acessórios ligados e da calibração. Se for detetado algum problema, é apresentado um ecrã de aviso com os acessórios não ligados e/ou a data da última calibração.

ECRÃ PRINCIPAL

- **a** Indicação e ajuste de data e hora
- **b** Identificador do doente em curso e acesso à edição de dados do doente
- **c** Indicador de ligação Ethernet
- **d** Ajuste do brilho do ecrã
- **e** Indicador de pilha / alimentador e seleção do tipo de pilha
- **f** Tom Contínuo / Intermitente
- **g** Tom Puro / Warble (FM)
- **h** Indicador e seleção do nível de mascaramento
- **i** Seleção de ouvido a examinar Direito (R) / Esquerdo (L)
- **j** Indicador de intensidade
- **k** Indicador de frequência

Pode personalizar os elementos do ecrã principal para que o equipamento seja sempre iniciado com a mesma configuração (consulte a secção 3.5 CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO).

O ecrã principal permite realizar diretamente um exame de forma imediata. Ao premir o botão de Aplicação de sinal (D) o audiómetro emitirá o tipo de tom selecionado no modo e ouvido selecionados. No centro do ecrã é apresentado o símbolo para indicar que está a ser aplicado o sinal ao doente. Pode alterar o modo de aplicação de sinal para Modo invertido premindo os botões C e D em simultâneo. Volte a premir os botões para desativar o Modo invertido.

Ao premir o botão C é ativado o intercomunicador e pode falar com o doente enquanto mantiver o botão premido. No centro do ecrã é apresentado o ícone para indicar que o intercomunicador está ativado.

Ao premir

o valor de mascaramento ficará a piscar e poderá modificá-lo rodando o ajuste de intensidade (B).

Ao premir

pode alterar o modo do exame entre aérea (A), aérea com mascaramento (AM), óssea (O) ou óssea com mascaramento (OM). O modelo A só dispõe do modo aérea (A). Se dispõe da opção Audiometria automática, também poderá aceder a este modo do exame (Auto HW).

Prima para visualizar os dados do exame em curso.

Prima para criar um novo doente.

Prima para guardar o exame em curso (o ícone muda para para indicar que o exame já está guardado).

Ao premir pode aceder ao Menu Principal, onde dispõe das seguintes opções:

- Configuração dos exames (ver secção 3.4)
- Configuração do equipamento (ver secção 3.5)
- Base de dados (ver secção 3.8)
- Manutenção (ver secção 4)
- Atrás
- Ecrã principal

3.3. INSTALAÇÃO DAS PILHAS

⚠ **NÃO utilizar outro tipo de pilhas diferente das especificadas neste manual. NÃO utilizar pilhas deterioradas, já que existe o risco de irritação ou sensibilização da pele.**

⚠ **Respeitar a polaridade indicada no compartimento das pilhas. Caso contrário, o equipamento não irá funcionar**.

Para instalar ou substituir as pilhas do **SIBELSOUND DUO** execute os passos seguintes:
- Desligue o equipamento. Se dispõe de um alimentador externo, certifique-se de que está desligado do equipamento.
- Abra o compartimento das pilhas retirando o parafuso
- Retire as pilhas usadas e/ou coloque as pilhas novas respeitando a polaridade indicada.
- Feche o compartimento das pilhas apertando novamente o parafuso.
- Ligue novamente o equipamento (ou ligue o alimentador)

O **SIBELSOUND DUO** dispõe de um indicador do estado das pilhas (e). Se o indicador ficar amarelo , significa que tem menos de 25% de carga nas pilhas e se o indicador ficar vermelho , significa que tem menos de 10% de pilha. Substitua as pilhas o mais rapidamente possível.

Para otimizar a duração das baterias, recomenda-se ajustar o brilho para 50%

Se não utilizar o equipamento durante mais de 3 minutos, o ecrã irá desligar-se para poupar energia. Prima o ecrã ou qualquer botão para ativar novamente o ecrã.

3.4. CONFIGURAÇÃO DOS EXAMES

Este menu permite personalizar os exames audiométricos em todos os modos de acordo com as suas necessidades.

Prima para selecionar as frequências a examinar durante os exames tonais.

Prima para selecionar os diferentes diagnósticos disponíveis (ver secção 3.7)

Prima para personalizar os valores por defeito do ecrã principal que serão aplicados sempre que iniciar o equipamento (modo, tipo de tom, ouvido inicial, intensidade e frequências iniciais, etc.).

Ao premir pode selecionar o método de gravação dos limites (manual, automático segundo o último nível aplicado ou automático segundo a resposta do doente).

Prima para ativar o mascaramento automático. Quando estiver ativado, é apresentado o ícone no Ecrã principal, e o nível de mascaramento é modificado automaticamente quando for alterada a intensidade aplicada de forma a que a diferença se mantenha constante. Quando estiver desativado, é apresentado o ícone no Ecrã principal, e o nível de mascaramento deverá ser modificado manualmente e de forma independente do nível de sinal selecionado.

indica que está a ser aplicada a correção HL segundo a norma ANSI. Prima-o para alterar o tipo de correção.

indica que está a ser aplicada a correção HL segundo a norma ISO.

indica que o Tom invertido está desativado. Prima-o para o ativar e será apresentado .

Ao premir pode aceder à configuração do exame de audiometria automática Hughson-Westlake, opcional em todos os modelos (ver secção 3.10).

3.5. CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Este menu permite personalizar a configuração do equipamento de acordo com as suas necessidades.

Ao premir pode selecionar o idioma do equipamento de entre os idiomas disponíveis.

Prima para configurar a data e hora do equipamento. Também pode aceder a esta configuração premindo o indicador de data/hora da barra superior de qualquer ecrã.

Prima para estabelecer a configuração padrão que tem guardada no equipamento.

Ao premir pode guardar a configuração atual do equipamento como Configuração padrão, para que a possa restabelecer em qualquer momento.

Prima para proteger o acesso ao seu equipamento mediante um código PIN.

Ao premir pode aceder à configuração da ligação Ethernet e da exportação de dados, opcional em todos os modelos (ver secção 3.10).

3.6. EXAME TONAL

ASPETOS GERAIS

A audiometria tonal é o exame básico para o diagnóstico da perda auditiva e consiste na determinação dos níveis limites de audição por via aérea e/ou óssea, com ou sem mascaramento.
Existem diferentes procedimentos de realização do exame; o especialista deverá determinar o procedimento mais adequado para cada doente. Recomenda-se examinar no mínimo 4 frequências por via aérea (500, 1000, 2000 e 3000 ou 4000 Hz) para ambos os ouvidos.

O técnico deve ter qualificações para a realização de exames audiométricos, já que deverá decidir qual o primeiro ouvido a examinar (normalmente aquele com que o doente ouve melhor), se é necessário ou não mascaramento, se o doente está a dar respostas coerentes (o **SIBELSOUND DUO** avisa se existirem discordâncias) e se é necessário interromper o exame.

Não se recomenda a realização de exames com uma duração superior a 20 min para evitar cansar o doente.

PREPARAÇÃO E INSTRUÇÃO DO DOENTE

Antes de realizar o exame, deve ser realizado um exame otoscópico ao doente para identificar possíveis obstruções do canal auditivo externo, as quais se devem remover.

Recomenda-se que o doente esteja no local do exame pelo menos 5 minutos antes de o realizar, para evitar que uma possível exposição a níveis elevados de ruído ou um esforço físico prévios alterem os resultados do exame.

O técnico deve instruir o doente sobre o procedimento do exame antes de o iniciar, entre outros aspetos, o seguinte:
- Que ouvido vai examinar primeiro.
- A sequência geral de apresentação de tons.
- Como indicar a sua resposta através do botão de resposta do doente (ou através de algum gesto).
- Em que momento deve o doente dar uma resposta (quando ouve o tom, não quando lhe parece que o ouviu).

O doente deverá tirar os óculos e/ou acessórios e afastar o cabelo quando este possa impedir a correta colocação dos auriculares ou do vibrador ósseo. Ao colocar os auriculares de via aérea, deve assegurar-se de que o auricular VERMELHO é colocado no ouvido direito do doente e que o auricular AZUL é colocado no ouvido esquerdo.

DADOS DO DOENTE

Antes de iniciar o exame deverá registar um novo doente no audiómetro premindo no ecrã principal. É apresentado o ecrã de edição de dados do doente, onde poderá introduzir o seu identificador (CC, número de história clínica, etc.), nome e apelido. Se tiver selecionado o diagnóstico ELI, deverá introduzir também a idade e o sexo do doente.
Também tem a opção de ativar o modo de Identificador automático. Neste caso, o audiómetro atribuirá automaticamente um número

associado ao novo doente (precedido do símbolo # no identificador) e não será necessário introduzir o nome e o apelido do doente.

Quando este modo estiver ativado, ao premir no ecrã principal, será criado um novo doente com o número de identificador correspondente e não será apresentado o ecrã de edição de dados do doente.
Também poderá selecionar um doente previamente guardado na base de dados premindo no ecrã de Dados do doente.

Em qualquer momento do exame, poderá aceder aos dados do doente premindo o quadrado do identificador do doente (b) na barra superior do ecrã.
Nota: Ao criar um novo doente, se existir um exame em curso com valores por guardar, será apresentada uma mensagem de aviso para permitir guardá-los antes de iniciar um novo exame.

DETERMINAÇÃO DE UM LIMITE DE AUDIÇÃO

Para determinar o limite de audição para uma determinada frequência, deve executar os passos seguintes:

- Selecione a frequência que pretende examinar rodando o Ajuste de frequência (C). Normalmente começa-se pela frequência de 1000 Hz.
- Selecione o nível de sinal que pretende aplicar rodando o Ajuste de intensidade (B). Pode começar com um nível claramente audível para as pessoas saudáveis, como 40 dB.
- Aplique um tom contínuo durante 1 ou 2 segundos premindo a tecla de Aplicação de sinal (D).
- Quando o doente acionar o Botão do doente, o fundo do ecrã principal será apresentado a verde.
- Se o doente responder antes de aplicar o sinal ou demorar mais de 2 segundos após o sinal, o fundo do ecrã irá aparecer a vermelho, indicando que a resposta do doente não é coerente. Volte a aplicar o tom até que obtenha uma resposta coerente ou instrua novamente o doente.
- Se o doente der uma resposta correta, diminua a intensidade em 10 dB e aplique novamente o tom.
- Continue a diminuir a intensidade em saltos de 10 dB e aplicando tons até o doente não responder.
- Se o doente não responder, aumente a intensidade em saltos de 5 dB até obter resposta.
- Sempre que obtiver resposta do doente deve diminuir a intensidade em 10 dB e sempre que não obtiver resposta deve aumentar a intensidade em 5 dB.
- Deve alterar o intervalo de tempo entre tons de forma aleatória, para que o doente não pressinta quando vai ser aplicado o tom seguinte. O intervalo entre tons deve ser sempre superior à duração dos tons.

- Quando tiver obtido 2 respostas de 3 tentativas para um mesmo nível (ou 3 respostas de 5 tentativas), isto será o limite de audição para a frequência selecionada.
- Prima o Ajuste de intensidade (B) para guardar o valor limite. Os valores de intensidade e frequência são apresentados a verde durante 1 segundo.

É possível configurar o audiómetro para guardar automaticamente os limites sem ter de premir o Ajuste de intensidade.

Para isso, entre no menu CONFIGURAÇÃO DOS EXAMES e prima . É apresentado um menu para selecionar entre dois métodos de gravação automática:

- Último nível aplicado: será guardado como limite o último nível de intensidade ao qual se aplicou um sinal.
- Resposta do doente: será guardado como limite o último nível aplicado ao qual o doente deu uma resposta correta com o botão.

Para realizar um exame tonal por via aérea, deve executar os seguintes passos:

- No ecrã principal, selecione o modo Aérea ( ).
- Selecione o primeiro ouvido a examinar (/), o modo de apresentação do tom (contínuo ou intermitente) e o tipo de tom (puro ou Warble).
- Selecione a frequência de 1000 Hz, determine o limite de audição e guarde-o seguindo os passos indicados anteriormente.
- A seguir, selecione a frequência imediatamente superior e determine o limite de audição correspondente.
- Continue a examinar as diferentes frequência por ordem ascendente, até chegar à máxima. Depois, selecione a frequência imediatamente inferior a 1000 Hz e determine os limites de audição seguindo uma ordem descendente (por exemplo: 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 750, 500, 250, 125).
- Não é necessário examinar todas as frequências. Pode configurar o audiómetro para mostrar apenas as frequências que pretende examinar, acedendo ao menu de configuração de exames (ver secção 3.4).
- Quando tiver terminado de examinar o primeiro ouvido, prima (ou) para mudar de ouvido e examine todas as frequências para o segundo ouvido.
- Em qualquer momento durante o exame pode visualizar os limites já guardados premindo no ecrã principal (ver secção DADOS DO EXAME)
- Quando tiver determinado todos os limites (ou em qualquer momento durante o exame), prima no ecrã principal (ou no ecrã de Dados do exame) para o guardar. Se dispõe da opção de Exportação de dados e tiver configurada a Exportação automática, os ficheiros serão enviados automaticamente para a sua rede.

EXAME TONAL POR VIA ÓSSEA

⚠ **Manipular com precaução o vibrador ósseo, já que pequenos impactos podem deteriorá-lo**.

Neste tipo de exame, a aplicação do tom de exame ao doente é efetuada através do vibrador ósseo. A correta posição do vibrador é muito importante para obter resultados fiáveis. O vibrador é colocado no mastoide e é aplicado um tom, alguns decibéis acima do limite de audição, indicando ao doente que irá movê-lo pelo mastoide até encontrar a zona onde o ouve de forma mais forte. É necessário assegurar que o vibrador está perfeitamente acoplado ao mastoide e que não toca no pavilhão auditivo a fim de evitar a condução cartilaginosa.
O procedimento para realizar um exame tonal por via óssea é exatamente o mesmo que por via aérea, salvo o seguinte:

- O vibrador ósseo deve ser colocado no doente sobre o mastoide do primeiro ouvido que pretende examinar (não colocar os auriculares).
- No ecrã principal, deve selecionar o modo Óssea (

).
- O exame por via óssea não permite as frequências de 125 e 8000 Hz.
- Quando pretender examinar o segundo ouvido, deve selecioná-lo no ecrã principal e mudar de posição o vibrador ósseo no doente.

EXAME TONAL POR VIA AÉREA COM MASCARAMENTO

Este tipo de exame é realizado para evitar que o doente ouça o tom de exame pelo ouvido oposto aquele que pretende examinar, aplicando um ruído de banda estreita ao ouvido não explorado. Recomenda-se que execute os seguintes passo para determinar o limite de audição com mascaramento:

- No ecrã principal, selecione o modo Aérea com mascaramento (

).
- Selecione o ouvido que pretende examinar e a frequência, e ajuste a intensidade para um nível igual ao do limite de audição sem mascaramento.
- Prima

no ecrã principal. O valor em dB indicado neste ícone ficará a piscar.
- Rodando o Ajuste de intensidade (B), selecione o nível de mascaramento inicial para um valor igual ao do limite de audição do ouvido mascarado.
- Prima novamente

ou prima o Ajuste de intensidade (B) para guardar o nível de mascaramento (o valor já não irá ficar a piscar)
- Aplique o tom premindo o botão Aplicação de sinal (D). Será aplicado o tom ao ouvido que pretende examinar e o ruído de mascaramento ao ouvido oposto.
- Aumente o nível de mascaramento até que o tom seja inaudível ou até que exceda o nível de tom aplicado ao ouvido a examinar.
- Se o tom ainda for audível quando o nível de mascaramento for igual ao nível de tom, este será o limite de audição. Prima o Ajuste de intensidade (B) para o guardar. Os valores de intensidade e frequência são apresentados a verde durante 1 segundo.

- Se o tom ficar mascarado, aumente o nível deste até que seja novamente audível.
- Aumente o nível de mascaramento em 5 dB. Se o tom ficar inaudível, aumente o seu nível até que seja novamente audível.
- Repita este processo até que o tom permaneça audível, mesmo que o nível de mascaramento tenha sido aumentado mais de 10 dB. Este será o limite de audição. Prima o Ajuste de intensidade (B) para o guardar.
- Repita este processo até ter examinado todas as frequências pretendidas, seguindo a mesma ordem do que para um exame tonal sem mascaramento.

Se pretende que a diferença entre o nível de mascaramento e o nível de tom aplicado seja sempre a mesma, pode ativar o modo Mascaramento automático entrando no menu de configuração de exames (ver secção 3.4).

- No ecrã principal, ajuste o nível de tom pretendido.
- Depois, ajuste o nível de mascaramento premindo Mask e rodando o Ajuste de intensidade (B), até obter a diferença pretendida.
- Prima novamente Mask ou prima o Ajuste de intensidade (B) para guardar o nível de mascaramento.
- A partir de agora, quando modificar o nível de tom, será modificado automaticamente o nível de mascaramento para manter a diferença constante.

EXAME TONAL POR VIA ÓSSEA COM MASCARAMENTO

O procedimento para realizar um exame tonal por via óssea com mascaramento é exatamente o mesmo que por via aérea com mascaramento, salvo o seguinte:

- Deve colocar os auriculares sobre ambos os ouvidos do doente e o vibrador ósseo sobre o mastoide do primeiro ouvido que pretende examinar (consulte as recomendações para uma boa colocação do vibrador ósseo na secção EXAME TONAL POR VIA ÓSSEA).
- No ecrã principal, deve selecionar o modo Óssea com mascaramento (OM).
- Quando aumentar pela primeira vez o nível de mascaramento, deve fazê-lo até que o tom seja inaudível ou até que exceda o nível de tom aplicado ao ouvido a examinar em 40 dB.
- Se o tom ainda for audível quando o nível de mascaramento for 40 dB superior ao nível de tom, este será o limite de audição.
- Continue o exame da mesma forma que num exame por via aérea com mascaramento até que o tom permaneça audível, mesmo que o nível de mascaramento tenha sido aumentado mais de 10 dB. Este será o limite de audição
- Examine as outras frequências pretendidas (não são permitidas as frequências de 125 e 8000 Hz)
- Quando pretender examinar o segundo ouvido, deve selecioná-lo no ecrã principal e mudar de posição apenas o vibrador ósseo, mantendo os auriculares em ambos os ouvidos do doente.

DADOS DO EXAME

Ao premir no ecrã principal, será apresentada uma tabela com os dados do exame em curso como a seguinte:

As filas indicam o ouvido e o tipo de exame:

- RA: ouvido direito por via aérea
- LA: ouvido esquerdo por via aérea
- RO: ouvido direito por via óssea
- LO: ouvido esquerdo por via óssea

Nas colunas são mostradas as frequências examinadas com os valores limites (em dB) guardados. Rodando o Ajuste de frequência (D) pode deslocar as colunas da tabela para a esquerda e para a direita. Se pretende modificar algum dos valores da tabela, prima o mesmo e será apresentado o ecrã principal com os valores de intensidade e frequência correspondentes para poder determinar novamente esse limite.

Nota: se os dados visualizados corresponderem a um exame automático (Hughson-Westlake) será indicado no canto superior esquerdo da tabela mediante AutoHW

Premindo poderá visualizar os valores de mascaramento indicados entre parenteses debaixo de cada valor limite. Se o exame for realizado sem mascaramento, este botão será apresentado desativado (a cinzento).

Prima para visualizar os resultados dos diagnósticos selecionados (ver secção 3.7).

Prima para guardar o exame.

3.7. DIAGNÓSTICOS

O audiómetro **SIBELSOUND DUO** calcula os seguintes diagnósticos:

- DIAGNÓSTICO "MINISTÉRIO" SEGUNDO O MINISTERIO DE TRABAJO Y ASUNTOS SOCIALES BOE Nº 22 (26 janeiro 2000).
- DIAGNÓSTICO DO COUNCIL OF PHYSICAL THERAPY.
- DIAGNÓSTICO SEGUNDO O INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
- ÍNDICE ELI (Early Loss Index = Índice de perda precoce).
- ÍNDICE SAL (Speech Average Loss = Perda média conversacional).
- DIAGNÓSTICO KLOCKHOOF (Modificado por Clínica del Lavoro de Milão).

A partir do ecrã Dados do exame pode aceder à visualização dos diagnósticos premindo . Será apresentado um ecrã como o seguinte:

Para cada diagnóstico será apresentada uma tabela com os valores de Perda auditiva, dBs médios e Perda bilateral para cada ouvido. A seguir, é mostrada a classificação diagnóstica para cada ouvido. Nos índices de ELI e de Klockhoff apenas é apresentada a classificação diagnóstica para cada ouvido (sem valores de perda auditiva).

Rodando o Ajuste de intensidade (B) pode deslocar o ecrã para cima e para baixo para visualizar todos os diagnósticos. Apenas serão visualizados os diagnósticos que estejam selecionados no menu CONFIGURAÇÃO DE EXAMES -> DIAGNÓSTICOS .

Consulte o Anexo 3 para obter informação sobre os métodos de cálculo de cada diagnóstico.

3.8. BASE DE DADOS

O audiómetro SIBELSOUND DUO dispõe de uma base de dados de até 1024 exames. Sempre que é guardado um exame premindo , este fica automaticamente guardado na base de dados interna do equipamento. Pode visualizar os registos guardados na base de dados premindo no Menu principal e será apresentado o seguinte ecrã:

A tabela de registos contém 5 colunas com a seguinte informação:

- Marcas de seleção de registos
- ID: identificador de doente
- Nome: nome completo do doente
- Data-Hora: data e hora de início do exame
- Exp: indica se o registo foi exportado ou não

Rodando o Ajuste de intensidade (B) pode deslocar verticalmente o cursor de filas (azul escuro) pelos registos da base de dados. Premindo o cabeçalho de cada uma das colunas, podes ordenar os registos de forma ascendente ou descendente segundo esse campo. A partir do ecrã da base de dados, pode realizar as seguintes ações:

- Premindo pode realizar uma procura na base de dados, tanto por texto como por datas.
- Se dispõe da opção Ethernet / Exportação de dados, pode exportar um ou vários registos para uma rede externa (ver secção 3.10). Primeiro deve selecionar os registos premindo o quadrado da direita de cada fila [v] ou colocando o cursor de filas sobre o registo pretendido e premindo o botão de Ajuste de intensidade (B). Também pode selecionar todos os registos da base de dados premindo o quadrado que está situado no cabeçalho da primeira coluna da tabela.
- Prima para exportar os registos selecionados. Será apresentada uma mensagem a indicar o número de registos que vão ser exportados e, quando estiverem corretamente exportados, tal será indicado mediante o texto "OK" na coluna "Exp".
- Premindo serão eliminados os registos que estiverem selecionados.

- Para eliminar todo o conteúdo da base de dados, prima . Serão apresentadas duas mensagens de aviso que deverá confirmar, já que esta ação ELIMINARÁ POR COMPLETO TODA A INFORMAÇÃO da base de dados.
- Para iniciar um novo exame com um dos doentes já guardados na base de dados, deve selecioná-lo marcando o quadrado do lado direito e a seguir prima . Será apresentado o Ecrã inicial com o identificador de doente do registo selecionado.

  O botão será mostrado como ativado apenas quando existir um único registo selecionado. Se não existir nenhum registo selecionado ou se existir mais do que um, o botão será mostrado a cinzento.

  Pode consultar o conteúdo de cada registo colocando o cursor de filas por cima do registo pretendido e premindo . Será apresentada a tabela de Dados do exame, onde poderá visualizar os limites guardados, assim como os resultados dos diagnósticos.

3.9. LIGAÇÃO COM O SOFTWARE PARA PC

O audiómetro **SIBELSOUND DUO** pode ser utilizado em conjunto com o Software de Audiometria W50 para realizar exames audiométricos em tempo real, visualizando os dados diretamente no ecrã do computador. Para tal, deve ligar um computador pessoal com um cabo USB ao conector indicado no painel traseiro do equipamento (K).
Os exames em tempo real devem ser realizados a partir do ecrã principal do audiómetro. O software gere os processos de registo do doente, guarda os limites e guarda o exame. Como consequência, as seguintes funções do ecrã principal estarão desativadas quando for iniciado um exame em tempo real:

- Dados do exame
- Novo doente
- Guardar o exame

Os exames em tempo real não são guardados na base de dados do equipamento, nem são calculados os diagnósticos.

A partir do software W50 também pode transferir o conteúdo da base de dados do seu **SIBELSOUND DUO** ou o registo de calibração no formato CSV.

Para obter informação sobre o procedimento dos exames em tempo real e sobre a transferência de informação para o computador pessoal, consulte o manual de utilização do software W50.

3.10. ATIVAÇÃO DE OPÇÕES

Ambos os modelos do **SIBELSOUND DUO** dispõem de duas funcionalidades adicionais que pode adquirir opcionalmente para aumentar as prestações do seu equipamento:

- Opção Ethernet / Exportação de dados
- Opção Audiometria automática (Hughson-Westlake)

Para ativar estas opções deverá introduzir uma chave de ativação no equipamento. Para tal, entre no menu Manutenção ( ) e prima . Será apresentado um ecrã com 4 campos para a chave, o número de série do seu equipamento e um teclado numérico.

Introduza a chave e prima . Se a chave estiver correta, será apresentada uma mensagem a indicar a opção que ativou. Repita o processo se pretender ativar a outra opção.

OPÇÃO ETHERNET / EXPORTAÇÃO DE DADOS

A opção ETHERNET / EXPORTAÇÃO DE DADOS permite transferir os resultados dos exames para uma rede em três formatos diferentes (PDF, XML ou CSV) para a sua posterior revisão e análise.

Para configurar a ligação Ethernet do SIBELSOUND DUO e a exportação de dados, entre no menu CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO e prima . Recomenda-se que a configuração Ethernet seja feita por um técnico informático com conhecimentos da rede onde se pretende ligar o audiómetro.

Prima para configurar a rede IPv4. Será apresentado um ecrã onde poderá introduzir manualmente os endereços IP, máscara, porta de ligação, DNS primário e DNS secundário para se ligar à sua rede. Também tem a opção de selecionar o modo Auto IP para que seja a rede a atribuir estes endereços ao seu equipamento.

Prima para definir o Utilizador, Palavra-passe e Domínio para aceder à sua rede.

Prima para selecionar o tipo de formato de ficheiros com que pretende exportar os exames (PDF, XML ou CSV) e as pastas de destino na sua rede. Também pode ativar o modo Exportação automática para que, sempre que guardar um exame, os ficheiros sejam exportados automaticamente do exame em curso para a sua rede. Quando exportar registos da base de dados, serão gerados os ficheiros que tiver selecionados no ecrã e que serão guardados nas mesmas pastas.

Se o seu computador tem instalado o Windows 10, deverá ativar a compatibilidade com o protocolo Samba (SMB) acedendo a Painel de controlo / Programas e características / Ativar ou desativar as características do Windows, ou consulte o seu técnico informático.

Se durante a exportação ocorrer algum erro, será apresentada uma mensagem de aviso indicando o tipo de erro.

Para obter mais informação sobre o formato dos ficheiros de exportação, contacte o Serviço de Atenção ao Cliente da SIBEL S.A.U.

OPÇÃO AUDIOMETRIA AUTOMÁTICA (HUGHSON-WESTLAKE)

A opção AUDIOMETRIA AUTOMÁTICA (HUGHSON-WESTLAKE) permite realizar um exame tonal por via aérea (sem mascaramento) de uma forma rápida e simples e com uma intervenção mínima do técnico.

Pode personalizar vários parâmetros do exame automático entrando no menu CONFIGURAÇÃO DOS EXAMES e premindo . Será apresentado um ecrã para personalizar os seguintes aspetos do exame automático:

- Método limite (2/3 ou 3/5)
- Tipo de tom (Contínuo ou Intermitente)
- Nível inicial (entre 0 e 70 dB)
- Tempo Off aleatório (entre 0 e 2 segundos)
- Duração de tom (entre 0.5 e 2 segundos)
- Frequências a explorar (125, 250, 500, 750, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz). A frequência de 1000 Hz é sempre examinada e não é apresentada neste ecrã.

Para realizar um exame automático, deverá selecionar o modo Auto HW no ecrã principal. Neste será apresentado o seguinte:

l Tipo de tom (segundo o selecionado na configuração do exame)
m Início do exame (Play)
n Paragem do exame (Stop)
o Familiarização
p Seleção do ouvido inicial a examinar Direito (R) / Esquerdo (L)

O exame automático é sempre realizado com o modo de gravação automática por resposta do doente ativado. O procedimento consiste nos passos seguintes:

- Prima para criar um novo doente (ver a secção DADOS DO DOENTE na secção 3.6).
- Selecione o primeiro ouvido a examinar premindo L ou R.
- Inicie o processo de familiarização premindo para instruir o doente sobre o procedimento do exame. Serão apresentados tons de 1000 Hz em diferentes intensidades a que o doente deverá responder premindo o Botão de resposta do doente. Isto permitirá identificar um nível de intensidade próximo do limite com que deve ser iniciado o exame automático.
- Estando familiarizado com o exame, prima para iniciar o exame automático. O equipamento irá apresentar diferentes tons em diferentes frequências, seguindo um processo semelhante ao de um exame tonal por via aérea. Começará por aplicar um tom a 1000 Hz e com uma intensidade de 10 dB superior à determinada na familiarização ou com a intensidade definida como Nível inicial no ecrã de configuração do exame automático.

- A duração dos tons e o tipo de tons serão os definidos no ecrã de configuração do exame automático. O intervalo de separação entre tons será aleatório, com uma duração mínima de 2 segundos e máxima de 2 segundos mais o Tempo Off aleatório definido em Configuração.
- Uma vez determinado o limite para uma frequência, serão mostrados os valores de Intensidade (j) e Frequência (k) a verde durante um segundo e será guardado o limite.
- O audiómetro irá mudar automaticamente para a frequência seguinte das frequências selecionadas no ecrã de configuração do exame automático e seguindo a mesma ordem indicada para um exame tonal. O primeiro nível de tom aplicado a cada frequência será o mesmo do que para a frequência de 1000 Hz.
- Ao terminar o exame com as frequências altas, o audiómetro irá examinar novamente a frequência de 1000 Hz para comprovar que os resultados são coerentes. Se a diferença entre o primeiro exame a 1000 Hz e o segundo for igual ou superior a 10 dB, será apresentada a mensagem "Resultados não consistentes" indicando o valor da diferença, e será interrompido o exame. Se a diferença for inferior a 10 dB, o exame irá continuar com as frequências baixas.
- Quando tiverem sido examinadas todas as frequências do primeiro ouvido, o audiómetro irá mudar automaticamente para o outro ouvido e realizar o exame em todas as frequências. No segundo ouvido apenas se faz o exame aos 1000 Hz uma vez.
- Ao terminar o exame é apresentada a mensagem "Exame finalizado".
- Prima para guardar o exame. Se dispõe da opção de Exportação de dados e tiver configurada a Exportação automática, os ficheiros serão enviados automaticamente para a sua rede.
- Prima para visualizar os limites guardados e os diagnósticos.

Em qualquer momento durante o exame pode premir para o interromper. Para continuar o exame, prima novamente . Se no momento de interromper o exame ainda não tiver sido determinado o limite para a frequência em curso, o exame será reiniciado com a mesma frequência, mas começando novamente com o nível de Familiarização ou o Nível inicial definido em Configuração. Com o exame interrompido, pode visualizar os dados do exame premindo .

Também pode interromper o exame premindo em qualquer momento. Isto irá terminar o exame atual e poderá guardá-lo e visualizar os resultados, mas se pretender continuar, deverá iniciar um novo exame.

Se pretender falar com o doente durante o exame, prima o Ajuste de frequências (D) para ativar o intercomunicador. Isto irá interromper o exame tal como se tivesse premido .

3.11. ATUALIZAÇÃO DE FIRMWARE

O audiómetro **SIBELSOUND DUO** dispõe de uma operação para atualizar o programa do equipamento com o objetivo de incorporar as melhorias que a SIBEL S.A.U. desenvolve continuamente nos seus produtos. Para atualizar o firmware, execute os passos seguintes:

- Assegure-se de que o equipamento está ligado e corretamente conectado ao computador com o cabo USB.
- Ative o modo de atualização de firmware premindo 7 vezes o Ajuste de intensidade (B) e, a seguir, prima uma vez a tecla de Sinal (D).
- Depois do ecrã inicial, o equipamento ficará a aguardar a receção do ficheiro de atualização.
- A partir do Software W50, execute a operação de envio do ficheiro de atualização (consulte o manual de utilização do Software W50).
- Depois de verificar se o ficheiro enviado é o correto, o equipamento atualiza automaticamente o firmware.
- Finalmente, o equipamento informa se atualizou o firmware com êxito.
- Se ocorrer algum erro durante o processo de atualização, o equipamento irá informar acerca do erro e não modificará o programa do equipamento.
- Quando finalizar o processo de atualização, prima o ecrã para reiniciar o equipamento.

Nota: não cancele o processo de atualização do firmware quando o mesmo tiver sido iniciado

3.12. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os dois modelos do **SIBELSOUND DUO** incluem uma bolsa de transporte que permite guardar o equipamento e os seus acessórios para poder transportá-los facilmente. Pode utilizar esta mesma bolsa para armazenar o equipamento enquanto não o estiver a utilizar. Recomenda-se que retire as pilhas do seu compartimento se pensar em não utilizar o equipamento durante mais de uma semana.

4. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

4.1. LIMPEZA

⚠ **NÃO utilizar substâncias abrasivas ou dissolventes. Podem danificar o equipamento**.

Limpe o equipamento e os acessórios suavemente com um pano humedecido em água e detergente neutro ou em álcool isopropílico. Seque posteriormente os restos de humidade. Certifique-se de que não entra qualquer líquido ou corpo estranho no interior do equipamento, nem nos conectores ou ligações. Tenha especial atenção para não riscar o ecrã.

As almofadas dos auriculares de via aérea podem ser desmontadas para limpar em maior profundidade. Seque-as muito bem com um pano antes de as colocar novamente nos auriculares.

4.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva consiste em todas aquelas ações destinadas a manter o equipamento em bom estado de utilização. Recomenda-se a realização semanal das seguintes ações:

- Verifique se as ligações, acessórios e restantes elementos externos do equipamento estão em perfeito estado e não apresentam ruturas nem danos externos.
- Verifique se os acessórios estão corretamente ligados no painel posterior do equipamento.
- Verifique se o equipamento está calibrado. Se ao iniciar o equipamento aparecer uma mensagem de aviso de calibração, contacte o seu fornecedor ou o Serviço Técnico da SIBEL S.A.U.

Pode realizar algumas verificações básicas do equipamento acedendo ao menu MANUTENÇÃO ( ) -> TESTAR EQUIPAMENTO e seguindo as instruções indicadas no ecrã.

Se detetar alguma anomalia ou comportamento inesperado do equipamento, contacte o seu fornecedor ou o Serviço Técnico da SIBEL S.A.U.

4.3. MANUTENÇÃO CORRETIVA

A manutenção corretiva consiste em reparar o equipamento, quando por mau funcionamento ou má utilização tenha deixado de funcionar; deixando-o em bom estado.

Se detetar uma avaria no equipamento que impeça o seu funcionamento normal, contacte o seu serviço técnico ou o Serviço Técnico da SIBEL, S.A.U., especificando o tipo de anomalia que se produziu. A documentação técnica necessária para realizar a manutenção corretiva do equipamento está à disposição dos Serviços Técnicos ou do pessoal autorizado pela SIBEL S.A.U.

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Classificação produto sanitário	Classe IIa
Classificação Segurança elétrica (EN 60601-1)	Classe II / Alimentado internamente Partes aplicáveis tipo B
Classificação Tipo Audiómetro (EN 60645-1)	Modelo A: Tipo 4. Modelo AOM: Tipo 3.
Ecrã gráfico tátil	95 x 54 (mm). 480 x 272 (pix).
Botão ON-OFF	Capacitivo
Peso (g)	600 aprox. (sem pilhas, nem acessórios).
Dimensões (mm)	236 x 197 x 77
Conectividade	USB 2.0 (Comunicação com Software W50) Ethernet (Exportação de dados através de rede).
Alimentação	4 pilhas AA 1,5V o Alimentador externo (modelo: ACM06US12 o UES06Wx-120050SPA): entrada 100-240Vac, saída: 12Vdc
Duração das pilhas	Aproximadamente 7 horas, dependendo da sua utilização
Condições de utilização	Temperatura 0 a 40 ºC Humidade: 15 % a 90 % (Sem condensação) Pressão: 850 a 1060 hPa.
Transporte e armazenamento	Temperatura -20 a 70 ºC Humidade: < 93 % (Sem condensação) Pressão: 850 a 1060 hPa.
Vida útil	7 anos
Base de dados	> 1000 exames
Tipo de exames	Audiometria tonal. Manual ou Automática. 2 canais. Audiometria automática segundo Hughson-Westlake.
Transdutores	Via aérea: Auriculares RadioEar DD45 ou Telephonics TDH39. Limites referência: ISO 389-1 e EN 60318-1 - Via óssea: Vibrador RadioEar B71W. Limites de referência: ISO 389-3. - Impedância nominal para auriculares e vibrador: 10 Ohm.
Fontes de sinal	- Tons puros (ver frequências na Tabela inferior). - Ruído banda estreita (RBE). Banda segundo EN 60645-1. - Frequência modulada (FM): Modulação: sinusoidal – 5Hz. Percentagem de modulação: 10%.

Tipo de sinal	Contínuo e intermitente.
Aumento sinal	5dB
Exatidão	Pressão sonora: +/- 3 dB Força vibratória: +/- 5 dB
Linearidade	+/- 1 dB
Exatidão em frequência	1%

Níveis de sinal via aérea

Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Máx dB HL	70	85	100	100	100	100	100	100	100	100	85
Mín dB HL	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

Níveis de sinal mascaramento (RBE)

Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Máx dB HL	70	85	100	100	100	100	100	100	100	95	85
Mín dB HL	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

Níveis de sinal via óssea

Hz	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000
Máx dB HL	45	60	60	65	65	65	65	65	50
Mín dB HL	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

6. DIRETIVAS E NORMAS APLICÁVEIS

- Diretiva europeia de produtos sanitários 93/42/CEE
- Diretiva RoHs 2011/65/UE (RD 219/2013).
- Diretiva 2012/19/UE sobre Resíduos de aparelhos elétricos e eletrónicos (RAEE) (RD 110/2015).
- Regulamento CE 1272/2008 sobre classificação, etiquetagem e embalamento de substâncias e misturas (REACH).
- Diretiva 94/62/EC relativa a embalagens e respetivos resíduos, modificada por 2004/12/EC

- Sistema gestão de qualidade: EN ISO 13485:2016 + AC:2018
- Gestão de riscos: EN ISO 14971:2012
- Segurança de equipamentos médicos: EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+AC:2014
- Compatibilidade eletromagnética: EN 60601-1-2:2015
- Audiometria: EN 60645-1:2015
- Software de equipamentos médicos: EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015
- Usabilidade: EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 y EN 62366:2008 + A1:2015
- Biocompatibilidade: EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010
- Documentação e informação: EN 1041:2008 + A1:2013 e EN ISO15223-1:2016
- Ethernet: IEEE 802.3 10BaseT

OUTRAS NORMAS

- EN ISO 389-1:2018 Calibração via aérea (auriculares supra-aurais)
- EN ISO 389-3:2016 Calibração via óssea
- EN ISO 389-4:1998 Calibração Ruído mascarador de banda estreita
- EN ISO 8253-1:2010 Audiometria liminar fundamental de tons puros em condução aérea e condução óssea

7. SÍMBOLOS

FABRICANTE (data de fabricação, nome e morada do fabricante)

NÚMERO DE CATÁLOGO

NÚMERO DE SÉRIE

CÓDIGO DE LOTE

MARCA CE, NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO

ENTRADA EM SERVIÇO (STANDBY)

USB

ETHERNET

PARTE APLICÁVEL BF

ATENÇÃO, AVISOS ADICIONAIS NA DOCUMENTAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO

ATENÇÃO, RISCO IDENTIFICADO

CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CORRENTE DIRETA

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS

LIMITE DE TEMPERATURA

LIMITE DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA

LIMITE DE HUMIDADE

MANTER SECO

FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO

LIMITAÇÃO DE EMPILHAMENTO (NÚMERO MÁXIMO DE CAIXAS)

ESTE LADO VIRADO PARA CIMA

ANEXO 1: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O **SIBELSOUND DUO** foi concebido para ser utilizado no entorno eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve garantir que é utilizado dentro deste entorno.		
Exame de emissões	**Nível de cumprimento**	**Guia – Entorno eletromagnético**
Emissões de RF radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Classe B	
Emissões de RF conduzidas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Classe B	Não aplicável quando operado por bateria.
Emissões harmónicos EN-IEC 61000-3-2	Classe A	Não aplicável quando operado por bateria.
Flicker e flutuações de tensão EN-IEC 61000-3-3	Em conformidade	Não aplicável quando operado por bateria.

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **SIBELSOUND DUO** foi concebido para ser utilizado no entorno eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do **SIBELSOUND DUO** deve garantir que é utilizado dentro deste ambiente. Os testes EN-IEC 61000-4-4 e -4-5 são aplicáveis a entradas de alimentação CA/CC ou a entradas/saídas de sinal. O Teste EN-IEC 61000-4-6 adicionalmente a ligações de paciente. O Teste EN-IEC 61000-4-11 apenas se aplica a entradas de alimentação CA.			
Teste de imunidade	**Nível de teste EN-IEC 60601**	**Nível de cumprimento**	**Guia – Entorno eletromagnético**
Transitórios elétricos rápidos em rajadas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação e terra ±1 kV para linhas de entrada/saída Frequência 100 kHz	± 2 kV para linhas de energia e terra Não aplicável	A qualidade da cadeia alimentar deve ser a de um ambiente comercial típico ou de um hospital. O comprimento das linhas de E / S é inferior a 3 m. Não aplicável quando operado por bateria.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV em modo diferencial (Line to line) ±0,5, ±1, ±2 kV em modo comum (Line to ground)	N± 0,5, ± 1 kV no modo diferencial (linha a linha) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV no modo comum (linha para terra)	A qualidade da cadeia alimentar deve ser a de um ambiente comercial típico ou de um hospital. Não aplicável quando operado por bateria.
RF conduzida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Buracos de tensão, interrupções breves e variações de tensão EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315º. 0% Ut; 1 ciclo 70% Ut; 25/30 ciclos a 0º 0% Ut; 250/300 ciclos (5 segundos)	0% Ut; 0,5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315º. 0% Ut; 1 ciclo 70% Ut; 25/30 ciclos a 0º 0% Ut; 250/300 ciclos (5 segundos)	A qualidade da cadeia alimentar deve ser a de um ambiente comercial típico ou de um hospital. Não aplicável quando operado por bateria.
Nota: Ut é a tensão de alimentação de corrente alternada prévia à aplicação do ensaio.			

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **SIBELSOUND DUO** foi concebido para ser utilizado no entorno eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do **SIBELSOUND DUO** deve garantir que é utilizado dentro deste ambiente. Os testes mencionados em seguida aplicam-se à envolvente. Adicionalmente, o teste EN-IEC 61000-4-2 aplica-se a entradas/saídas de sinal e a ligações de paciente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste EN-IEC 60601**	**Nível de cumprimento**	**Guia – Entorno eletromagnético**
Descarga eletrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV em contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, no ar	±8 kV em contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, no ar	
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	
Campo próximo de comunicações RF EN-IEC 61000-4-3	(Ver tabela seguinte).		Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis nunca devem ser utilizados mais próximo do que cerca de 30 cm de qualquer parte do **SIBELSOUND DUO**, incluindo cabos. Esta distância é calculada de acordo com a equação: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), d é a distância recomendada de separação em metros (m) e E o nível de imunidade em V/m.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aplicável somente a equipamentos sensíveis a campos magnéticos.

Campo próximo EN-IEC 61000-4-3					
Frequência (MHz)	**Banda (MHz)**	**Modulação**	**Potência (W)**	**Distância (m)**	**E (V/m)**
385	380-390	Impulso 18 Hz	1,8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5 kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Impulso 217 Hz	0,2	0.3	9
810 870 930	800-960	Impulso 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Impulso 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Impulso 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Impulso 217 Hz	0,2	0.3	9

ANEXO 2: CUMPRIMENTO REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS

Esta secção tem como objetivo facilitar ao utilizador o cumprimento da legislação em vigor relativamente ao tratamento dos dados de caráter pessoal que se encontrem regulamentados e apoiados pela LOPD (**Lei Orgânica 15/1999**, de 13 de dezembro, de Proteção de Dados de Caráter Pessoal), e o novo Regulamento Geral de Proteção de Dados (**REGULAMENTO (UE) 2016/679 DO PARLAMENTO EUROPEO E DO CONSELHO de 27 de abril de 2016**) relativo à proteção das pessoas físicas no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação destes dados. É realizada uma descrição breve dos pontos fundamentais da referida legislação e refere-se em detalhe o que se deve ter em conta para cumprir os requisitos da referida lei.

AVISO IMPORTANTE

- **Segundo a legislação em vigor, o utilizador é o único responsável pelo armazenamento e processamento dos dados dos seus pacientes de acordo com a Lei.**
- **O cumprimento das recomendações incluídas nesta secção não garante, em nenhum caso, a completa adequação da atividade do utilizador à normativa em matéria de proteção de dados.**

Introdução à normativa vigente

A normativa em vigor de proteção de dados em Espanha é, principalmente, a Lei Orgânica 15/1999 de 13 de dezembro, que obriga as empresas públicas ou privadas que sejam titulares de ficheiros automatizados com dados pessoais a tomar uma série de medidas para garantir a segurança dos dados de que dispõem, assim como assegurar às pessoas afetadas o pleno exercício dos seus direitos.

Além da referida lei orgânica, a outra normativa de aplicação é o REAL DECRETO 1720/2007 de 11 de dezembro, que tem por objetivo estabelecer as medidas de índole técnica e organizativas necessárias para garantir a segurança que devem reunir os ficheiros automatizados, os centros de tratamento, locais, equipamentos, sistemas, programas e as pessoas que intervenham no tratamento automatizado dos dados de caráter pessoal.

Estabelecem-se três níveis de segurança para os dados de caráter pessoal: nível básico, médio e alto. Os equipamentos de tipo médico, por possuírem dados relacionados com a saúde dos pacientes, classificam-se como de alto nível. Entre as obrigações das empresas e profissionais que lidam com dados de caráter pessoal encontram-se:

- Notificação dos ficheiros à Agência Espanhola de Proteção de Dados
- Adequação dos processos de recolha e processamento de dados à LOPD
- Redação do Documento de Segurança

CONFIGURAÇÃO DA PROTEÇÃO DO SIBELSOUND DUO

O audiómetro dispõe de uma opção de proteção do equipo através de uma chave de acesso ou PIN. Esta opção é configurável pelo utilizador e tem como objetivo impedir o acesso ao equipamento, e mais concretamente aos dados privados contidos no mesmo, a pessoas não autorizadas.

Para cumprir a legislação em vigor, o utilizador deve ativar esta opção e configurar a sua chave de acesso; sendo este o responsável por facultar esta chave às pessoas autorizadas (ver secção 3.5 deste manual).

TRANSMISSÃO DE DADOS

Este audiómetro permite a transmissão de ficheiros com dados dos doentes para um computador, para posteriormente trabalhar com os mesmos utilizando o Software de Audiometria W50. O referido software também cumpre a Lei Orgânica de Proteção de Dados, tal como explicado no seu Manual de utilização.

ANEXO 3: CÁLCULOS DOS DIAGNÓSTICOS

1. DIAGNÓSTICO "MINISTÉRIO"

A percentagem de perda auditiva é determinada a partir do audiograma tonal para as frequências de 500, 1000, 2000 e 3000 Hz, e segundo os critérios para a avaliação da incapacidade originada por deficiência auditiva segundo estabelece o Ministerio Español de Trabajo y Asuntos Sociales en el BOE Nº 22 de 26 de janeiro de 2000.

A. Perda auditiva monoaural

- Somar os limites de audição das 4 frequências para cada ouvido.
- Perda auditiva (%) = Valor da Tabela 1 correspondente à soma de limites. Se a soma for inferior a 100 dB, não se considera perda auditiva.
- dB médios = (soma de limites) / 4.

B. Perda auditiva bilateral

- Perda bilateral (%) = (5 * (%perda no melhor ouvido) + (%perda no pior ouvido)) / 6.

C. Classificação diagnóstica da Perda auditiva

O diagnóstico do MINISTÉRIO não estabelece qualquer classificação diagnóstica da perda auditiva, embora as recomendações dos especialistas clínicos recomendem a seguinte classificação implementada no equipamento:

- 0 a 10 % NORMAL
- 11 a 30 % HIPOACUSIA LIGEIRA
- 31 a 60% HIPOACUSIA MODERADA
- 61 a 100% HIPOACUSIA GRAVE

Tabela 1: Conversão do nível estimado de audição em percentagem de perda auditiva monoaural

DSHL, dB	% perda	DSHL, dB	% perda	DSHL, dB	% perda	DSHL, dB	% perda
100	0,0	170	23,6	240	52,5	310	78,8
105	1,9	175	28,1	245	54,5	315	80,6
110	3,8	180	30,0	250	56,2	320	82,5
115	5,6	185	31,9	255	58,1	325	84,4
120	7,5	190	33,8	260	60,0	330	86,2
125	9,4	195	35,6	265	61,9	335	88,1
130	11,2	200	37,5	270	63,8	340	90,0
135	13,1	205	39,4	275	65,6	345	90,9
140	15,0	210	41,2	280	67,5	350	93,8
145	16,9	215	43,1	285	69,3	355	95,6
150	18,8	220	45,0	290	71,2	360	97,5
155	20,6	225	46,9	295	73,1	365	99,4
160	22,5	230	48,9	300	75,0	368	100,0
165	24,4	235	50,5	305	76,9		

2. DIAGNÓSTICO "COUNCIL"

A percentagem de perda auditiva é determinada a partir do audiograma tonal e segundo a 2ª fórmula do Council of Physical Therapy. É aplicada uma percentagem de perda auditiva a cada ouvido nas frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz em função do limite correspondente.

A. Perda auditiva monoaural
- Procurar na Tabela 2 a correspondência entre os limites de audição de cada frequência e a sua % de perda auditiva.
- Perda auditiva (%) = Soma das perdas auditivas das quatro frequências.
- dB médios = (soma de limites) / 4.

B. Perda auditiva bilateral
- Perda bilateral (%) = (7 * (%perda no melhor ouvido) + (%perda no pior ouvido)) / 8.

C. Classificação diagnóstica da Perda auditiva
O diagnóstico do "COUNCIL" não estabelece qualquer classificação diagnóstica da perda auditiva. É utilizada a mesma que para o diagnóstico do "MINISTÉRIO".

Tabela 2: Council of Physical Therapy 2ª Fórmula

Perda em dB	500 (Hz)	1000 (Hz)	2000 (Hz)	4000 (Hz)
5				
10	0,2	0,3	0,4	0,1
15	0,5	0,9	1,3	0,3
20	1,1	2,1	2,9	0,9
25	1,8	3,6	4,9	1,7
30	2,6	5,4	7,3	2,7
35	3,7	7,7	9,8	3,8
40	4,9	10,2	12,9	5,0
45	6,3	13,0	17,3	6,4
50	7,9	15,7	22,4	8,0
55	9,6	19,0	25,7	9,7
60	11,3	21,5	28,0	11,2
65	12,8	23,5	30,2	12,5
70	13,8	25,5	32,2	13,5
75	14,6	27,2	34,4	14,2
80	14,8	28,8	35,8	14,6
85	14,9	29,8	37,5	14,8
90	15,0	29,9	39,2	14,9
95	15,0	30,0	40,0	15,0
100				

3. DIAGNÓSTICO SEGUNDO O INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

A percentagem de perda auditiva é determinada a partir do audiograma tonal para as frequências de 500, 1000, 2000 e 3000 Hz e segundo o Instituto Mexicano del Seguro Social.

A. Perda auditiva monoaural
- Perda auditiva (%) = (soma de limites / 4) * 0.8.
- dB médios = (soma de limites / 4).

B. Perda auditiva bilateral
- Perda bilateral (%) = (7 * (%perda no melhor ouvido) + (%perda no pior ouvido)) / 8.

C. Classificação diagnóstica da Perda auditiva
O diagnóstico do "COUNCIL" não estabelece qualquer classificação diagnóstica da perda auditiva. É utilizada a mesma que para o diagnóstico do "MINISTÉRIO".

4. ÍNDICE ELI

O Índice ELI (Early Loss Index = Índice de perda precoce) é calculado a partir da frequência de 4000 Hz e seguindo as tabelas do Protocolo de Vigilância Sanitária Específica (Conselho Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde de Espanha). Não são indicadas as percentagens de perda auditiva.

A. Índice ELI
Índice ELI = Limite a 4000 Hz – Valor Tabela 3 segundo idade e sexo.

B. Classificação diagnóstica da Perda auditiva
São classificados os traumas acústicos numa escala crescente A-B-C-D-E, de maior para menor capacidade auditiva segundo a Tabela 4.

Tabela 3: Tabela para o cálculo do Índice ELI Correção por presbiacusia a 4000 Hz, dB

Idade	Mulheres	Homens
25	0	0
30	2	3
35	3	7
40	5	11
45	8	15
50	12	20
55	15	26
60	17	32
65	18	38

Tabela 4: Tabela para a classificação dos traumas acústicos

Perda audiométrica corregida, dB	Grau ELI	Classificaçao
<8	A	Normal excelente
8-14	B	Normal buena
15-22	C	Normal
23-29	D	Sospecha de sordera
>30	E	Claro indicio de sordera

5. ÍNDICE SAL

O Índice SAL (Speech Average Loss = Perda média conversacional) avalia as frequências conversacionais (500, 1000 e 2000 Hz) e é definido como a média aritmética da perda auditiva em decibéis das referidas frequências

A. Perda auditiva monoaural e bilateral
São calculadas do mesmo modo que no diagnóstico do MINISTÉRIO.

B. Classificação diagnóstica da Perda auditiva
Segundo a tabela 5.

Quando o ouvido melhor apresenta uma diminuição de <16 dB e o ouvido pior de >30 dB considera-se que existem alterações excessivamente assimétricas que não estão contempladas na tabela 5. Neste caso é apresentado o seguinte texto:
"Detetada uma surdez excessivamente assimétrica para ser avaliada segundo a tabela SAL"

Tabela 5: Avaliação e significado do Índice SAL

Grau SAL	dB	Nomes de la classe	Características
A	16 ouvido pior	Normal	Os ouvidos estão dentro dos limites normais, sem dificuldades em conversações a voz baixa.
B	16-30 um dos ouvidos	Quase normal	Tem dificuldades em conversações de voz baixa, mas nenhuma outra dificuldade.
C	31-45 ouvido melhor	Ligera alterçao auditiva	Tem dificuldades em conversações normais, mas não se se levantar a voz.
D	46-60 ouvido melhor	Alterçao auditiva considerável	Tem dificuldades, mesmo quando se levanta a voz.
E	61-90 ouvido melhor	Alterçao auditiva grave	Só pode ouvir uma conversação amplificada.
F	91-99 ouvido melhor	Alterçao auditiva profunda	Não consegue entender sequer uma conversação amplificada.
G	> 100 ouvido melhor	Surdez total em ambos os ouvidos	Não consegue ouvir qualquer som.

6. DIAGNÓSTICO KLOCKHOOF (Modificado pela Clínica del Lavoro de Milão)

Neste diagnóstico foram avaliadas as frequências de 500, 1000, 2000 e 4000 Hz, sendo aplicados os seguintes critérios tendo em conta a Tabela 6:

Tabela 6: Classificação de KLOCKHOFF

NORMAL	O limite não é superior a 25 dB em nenhuma frequência.		
TRAUMA ACÚSTICO	Não há perda conversacional	LEVE	O limite na frequência 4000 está abaixo de 55 dB e no resto das frequências está abaixo de 25 dB.
		AVANÇADO	O limite na frequência 4000 está acima de 55 dB e nos resto das frequências está abaixo de 25 dB.
HIPOACUSIA POR RUIDO	Há perda conversacional	LEVE	Uma ou mais frequências não estão afectadas (estão abaixo de 25 dB).
		MODERADA	Todas as frequências afectadas (acima de 25 dB) mas nenhuma acima de 55 dB.
		AVANÇADO	Todas as frequências afectadas (acima de 25 dB) e uma ou mais acima de 55 dB.
OUTRAS ALTERAÇÕES não devidas à exposição ao ruído.			

DUO

SIBEL S.A.U.
Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Spain)
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servicio técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11, Web: www.sibelmed.com

SIBELSOUND DUO