

SOFTWARE W50

SOFTWARE AUDIOMETRIA

MANUAL DEL USUARIO

Revisión: 520-660-MU1 Rev. 3.02

Todos los derechos reservados.

Consultar el Manual de Servicio del equipo para obtener información adicional.

Este manual puede ser comprado a través del Servicio de Asistencia Técnica.



SIBEL S.A.U.

Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (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

Web: www.sibelmed.com

AVISO SOBRE EL COPYRIGHT

Parte alguna de esta publicación podrá ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema 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 producto sólo si:

- El ordenador donde se instale el software cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC para productos sanitarios y demás normativas aplicables.
- Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del periodo de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.U.
- El software es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

ÍNDICE GENERAL

1. SEGURIDAD	6
1.1 USO PREVISTO	6
1.2 PERFIL DE USUARIO	6
1.3 INDICACIONES DE USO	7
1.4 POBLACIÓN PREVISTA	7
1.5 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS	7
1.6 LIMITACIONES EN EL USO	8
1.7 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL	8
1.8 RIESGOS RESIDUALES	8
1.9 ADVERTENCIAS	8
1.10 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE	10
2. INSTRUCCIONES DE UTILIZACION E INSTALACION ...	11
2.1 INTRODUCCIÓN	11
2.2 OBSERVACIONES PREVIAS	12
2.3 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO	13
2.3.1 INSTALACION DEL SOFTWARE DE AUDIOMETRIA	13
2.3.2 INSTALACIÓN DEL CONTROLADOR USB	14
2.3.3 PUESTA EN SERVICIO	15
2.3.4 CÓDIGO DE ACTIVACIÓN	15
2.3.5 ADQUIRIR EL PROGRAMA	17
2.3.6 DESINSTALACION DEL SOFTWARE DE AUDIOMETRIA ...	17
2.4. SOFTWARE DE AUDIOMETRÍA W50	18
2.4.1 ACERCA DE LAS AYUDAS EN PANTALLA	18
2.4.2 MENU PRINCIPAL	19
2.4.3 MENU DE CONFIGURACION	20
2.4.4 MENU DE OPCIONES	26
2.4.5 MENU DE AYUDA	55
3. AUDIOMETRÍA	56
3.1 INTRODUCCIÓN	56
3.2 TIPOS DE AUDIOMETRIAS	56
3.2.1 AUDIOMETRIA TONAL LIMINAR	56
3.2.2 AUDIOMETRIA TONAL SUPRALIMINAR	57
3.2.3 AUDIOMETRIA VOCAL O LOGOAUDIOMETRIA	58
3.3 APLICACIONES DE LA AUDIOMETRIA	59
3.4 DIAGNÓSTICOS	59
4. ESPECIFICACIONES TECNICAS	61
4.1 COMPATIBILIDAD DEL SOFTWARE Y REQUISITOS DEL ORDENADOR	61

4.2 PARAMETROS	61
4.3 COMPATIBILIDAD CON AUDIÓMETROS	61
4.4 PERSONALIZACION DEL PROGRAMA.....	62
4.5 BASE DE DATOS	62
4.6 VIDA ÚTIL	62
4.7 ALMACENAMIENTO.....	62
4.8 DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES	63
4.9 SÍMBOLOS.....	64
5. MANTENIMIENTO	65
5.1 LIMPIEZA	65
ANEXO 1	
CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE	
DATOS (LOPD)	66
ANEXO 2	
CÁLCULO DE LOS DIAGNÓSTICOS.....	75

**PRODUCTO CONFORME AL REGLAMENTO DE PRODUCTOS
SANITARIOS (UE) 2017/745 (CLASE IIa).**

C€0318

¡Gracias por elegir **Software W50**!

Este producto ha sido desarrollado por el Departamento de I+D+i de **SIBEL, S.A.U.** en colaboración con la Universidad de Barcelona, Facultad de Medicina, Departamento de Cirugía (Otorrinolaringología y Audiología) y médicos especialistas en el área de audiometría.

Revisado

Fecha: 2025-12

Director Técnico

Aprobado

Fecha: 2025-12

Director Comercial

1. SEGURIDAD

El **software de audiometría W50** ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de uso deben ser leídas antes de operar con él. No hacerlo puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

Este software de audiometría puede ser usado conjuntamente con varios audiómetros fabricados por SIBEL S.A.U. Es muy importante leer atentamente el Manual de Usuario del audiómetro antes de usarlo con el software, especialmente la sección de SEGURIDAD donde se detallan todas las consideraciones de seguridad relacionadas con el audiómetro.

Notifique cualquier incidente grave al fabricante y autoridades competentes.

1.1 USO PREVISTO

El **Software W50**, cuando se utiliza de forma independiente, está destinado a:

- a) La representación numérica y gráfica de las pruebas almacenadas
- b) El diagnóstico y seguimiento de pacientes con pérdida auditiva (hipoacusia).

Además, cuando el **Software W50** se conecta en tiempo real a dispositivos compatibles, tiene el siguiente uso previsto adicional:

- c) Transferencia continua de datos de pruebas para el diagnóstico y seguimiento de la pérdida auditiva (hipoacusia).

1.2 PERFIL DE USUARIO

El **Software W50** está diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario, siendo supervisado e instruido por un médico. Se recomienda una formación específica en la técnica de audiometría. Antes de utilizar el software de audiometría

en pacientes, debe familiarizarse con el funcionamiento del producto. Toda la información necesaria para su funcionamiento está disponible en este Manual.

Para formación adicional sobre la técnica o sobre el producto, contactar con **SIBEL S.A.U.** o su distribuidor.

1.3 INDICACIONES DE USO

El software está indicado para utilizarse en combinación con los equipos compatibles o de forma independiente. Los equipos compatibles con el **Software W50** son **SIBELSOUND 400** y **SIBELSOUND DUO**, incluidos todos sus modelos.

El **Software W50**, junto con los audiómetros **SIBELSOUND** compatibles, está indicado para el diagnóstico y seguimiento de pacientes con pérdida auditiva (hipoacusia) de cualquier causa, como exposición a ruido, enfermedad, trauma o presbiacusia. También está indicado para una identificación temprana de personas en riesgo de desarrollar deficiencias auditivas o para la evaluación médico-legal.

El **Software W50** permite un fácil acceso a la evaluación auditiva y es una herramienta útil para el diagnóstico, para evaluar el impacto de la pérdida auditiva en la comunicación del paciente y para evaluar pacientes con pérdida auditiva neurosensorial.

1.4 POBLACIÓN PREVISTA

Según los requisitos de cada audiómetro compatible descritos en su propio manual de uso. Los pacientes no interactúan con el software y el software no introduce ninguna restricción adicional a los audiómetros.

1.5 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

No se ha identificado ninguna contraindicación ni efecto secundario relacionada con las pruebas de audiometría y el **Software W50**.

1.6 LIMITACIONES EN EL USO

El análisis de los resultados de las pruebas de audiometría no es suficiente para dar un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. También se deben considerar los registros del paciente y las pruebas que el médico crea necesarias. Un médico debe interpretar todos los datos para determinar el curso de tratamiento requerido.

Las pruebas de audiometría requieren la cooperación del paciente. El paciente debe presionar un botón o proporcionar una indicación (por ejemplo, levantar la mano) para comunicar la detección de un estímulo. El personal sanitario que administra la prueba de audiometría debe evaluar la capacidad del paciente para realizarla.

Se debe prestar especial atención al realizar las pruebas en niños, ancianos y personas discapacitadas.

1.7 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

Se considera funcionamiento esencial la transmisión de datos en tiempo real, la descarga de datos y la representación de los niveles de audición, así como el almacenamiento e integridad de los datos en la computadora.

1.8 RIESGOS RESIDUALES

Según la aplicación de la norma EN ISO 14971 todos los riesgos relacionados con el uso del **Software W50** se han reducido al máximo, tanto como sea posible. Es importante leer detenidamente todas las indicaciones de uso, contra indicaciones, avisos y recomendaciones proporcionadas en este manual.

1.9 ADVERTENCIAS

Lea atentamente este manual antes de utilizar el **Software W50**. Use el **Software W50** de acuerdo con las instrucciones incluidas en el manual de usuario de **W50**.

Preste especial atención a advertencias como esta.

Para cumplir con el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 y por motivos de seguridad y fiabilidad, asegúrese de que el **Software W50** sea utilizado por personal que esté adecuadamente capacitado en el uso previsto del sistema.

El usuario debe tener unos conocimientos informáticos mínimos tales que le permitan desenvolverse de manera segura tanto en el **Software W50** como en el entorno Windows. Es importante que el gestor de IT forme e informe al usuario acerca de las medidas de seguridad informática adoptadas a nivel de estación de trabajo y de sistema de red. Estas medidas pueden incluir: control de accesos, política de instalación de software, compartición de datos, acceso externo, etc.

El ordenador, el monitor y los accesorios en los que se utiliza el software deben cumplir la Directiva de baja tensión (en particular, la norma EN 60950) y la Directiva EMC (en particular, las normas EN 55022, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 y EN 55024).

Debe evitarse siempre el contacto de líquidos con la unidad de memoria USB flash.

Verifique que el hardware de su PC funcione correctamente.

El **Software W50** debe utilizarse en un entorno informático seguro. Es importante que usted o su gestor de IT establezcan políticas de

seguridad que incluyan: control del acceso al sistema, control de la instalación de nuevo software, gestión de las copias de seguridad, protección del sistema contra virus y malware, garantía de la confidencialidad y la integridad en la transmisión de los datos, confidencialidad del almacenamiento de datos personales, actualización del sistema e instalación de parches de seguridad con regularidad. El uso del programa fuera del entorno previsto podría provocar una pérdida de la integridad de los datos.

Compruebe periódicamente si hay actualizaciones del **Software W50**.

Este manual está disponible en formato PDF en la unidad de memoria flash USB provista para instalar el **Software W50**.

Una vez instalado, el manual de usuario también está disponible en la carpeta "Ayuda", que se encuentra en la carpeta de instalación (normalmente C:\SIBEL\W50\Help).

También puede solicitar una copia impresa a **SIBEL S.A.U.**

El **Software W50** se ejecuta en un PC, asegúrese de guardar la prueba antes de apagar el PC o desconectar el cable de comunicaciones con el audiómetro.

1.10 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE

El software se entrega en una memoria USB. La memoria USB es un producto electrónico y, por tanto, no debe desecharse en la basura orgánica. Entregar en un punto de recolección designado de reciclado de acuerdo con los requisitos legales de su país.

Puede obtener más información sobre el adecuado desecho contactando con el Servicio Técnico de **SIBEL S.A.U.** o con su distribuidor.

2. INSTRUCCIONES DE UTILIZACION E INSTALACION

2.1 INTRODUCCIÓN

El **W50** es un software para la visualización, almacenamiento, transferencia y análisis de pruebas audiométricas que trabaja en el entorno Windows de Microsoft.

Es compatible con los audiómetros **SIBELSOUND 400** y **SIBELSOUND DUO** (incluyendo todos sus modelos), y su funcionamiento puede ser en tiempo real o diferido.

Cuando se utiliza juntamente con los audiómetros compatibles, los audiómetros se conectan al PC mediante un cable USB permitiendo que el **Software W50** adquiera en tiempo real los niveles de intensidad y frecuencia seleccionados en el equipo, así como las respuestas del paciente, y muestre los valores de cada oído en gráficos independientes, en función del tipo de prueba y de señal aplicada. Con los datos adquiridos, el **Software W50** puede calcular un conjunto de parámetros de la prueba que pueden evaluarse utilizando varios algoritmos interpretativos seleccionables por el usuario y programados en el software. El **Software W50** permite generar un informe con los resultados de la prueba y de los algoritmos interpretativos que puede imprimirse directamente en una impresora externa o en formato PDF. La conexión USB permite también descargar los registros previamente almacenados en los audiómetros compatibles a la base de datos del **Software W50**.

El **Software W50** permite, entre otras funciones:

- Realización de audiometrías en tiempo real.
- Importación de las pruebas realizadas con el audiómetro.
- Visualización de las distintas pruebas audiométricas.
- Gráfica audiométrica con los resultados de las pruebas.
- Comparativa de las pruebas de un mismo paciente.
- Consultar las recomendaciones diagnósticas.
- Informe personalizado.
- Impresión de informes.
- Descarga de las pruebas en PDF y XML.

- Gestión de diferentes bases de datos.
- Actualizaciones del firmware de los audiómetros compatibles

Las pruebas audiométricas implementadas en el **Software W50** son:

- Audiometría de tonos puros por vía aérea
- Audiometría de tonos puros por vía ósea
- Enmascaramiento
- Logoaudiometría (audiometría vocal)
- Pruebas supraliminares

Con estas pruebas de audiometría, se calcula un conjunto de parámetros que se pueden evaluar utilizando varios algoritmos interpretativos seleccionados por el usuario programados en el software. Estos algoritmos evalúan los valores medidos para proporcionar una clasificación diagnóstica según diferentes métodos de clasificación.

Esta pruebas son las mismas y con la misma funcionalidad que las que implementan los audiómetros **SIBEL SOUND 400** y **SIBEL SOUND DUO**.

Cuando se utiliza de forma independiente (sin conexión al audiómetro), el **Software W50** permite visualizar y analizar las pruebas almacenadas en la base de datos, así como generar un informe a impresora externa o en PDF. Adicionalmente, el **Software W50** permite importar y exportar pruebas de datos audiométricos en un formato CSV abierto de SIBEL para su posterior visualización y análisis. También permite la exportación de pruebas en formato XML.

2.2 OBSERVACIONES PREVIAS

Este producto está fabricado bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden suceder accidentes en el transporte o en el almacenamiento por lo que es conveniente hacer una revisión inicial de su estado antes de instalarlo, así como de los accesorios que lo complementan.

El **Software** de **Audiometría W50** está compuesto por:

REF	Uds.	Descripción
03024	1	Software de Audiometría W50
02303	1	Licencia W50
520-660-MU1	1	Manual de uso en español Software de Audiometría W50

2.3 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

2.3.1 INSTALACION DEL SOFTWARE DE AUDIOMETRIA

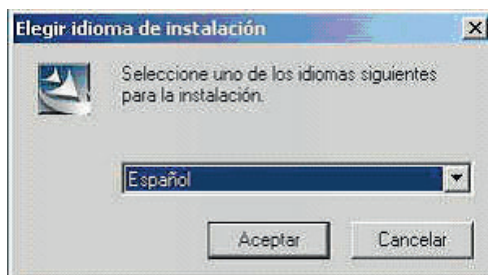


ADVERTENCIA

El usuario debe tener derechos de administrador para poder instalar todas las funciones del programa. Ante cualquier duda, contacte con su Administrador del Sistema o consulte la ayuda del Sistema Operativo.

Para la instalación del Software en el disco duro del PC proceda como sigue:

- 1** Conecte la memoria USB en cualquiera de los puertos USB del PC.
- 2** Ejecute el programa Setup.exe de la memoria USB.
- 3** Aparece la siguiente ventana que permite elegir el idioma de instalación.



4 Elija el directorio donde instalar el programa y el nombre del grupo de programas. Por defecto el programa se instala en el directorio **C:\SIBEL\W50**.

5 Si está instalando el **Software W50** en un entorno Windows 8.1 o inferior, deberá instalar la aplicación PDFCreator (incluida con el W50). Siga las instrucciones del instalador del PDFCreator. En caso de que el software de instalación solicite confirmación para instalar una versión actualizada del programa conteste «No» y continúe con la instalación suministrada con el **Software W50**.

6 Una vez finalizada la instalación se creará un grupo de Programas SIBEL y aparecerá un acceso directo al programa en el escritorio.

2.3.2 INSTALACIÓN DEL CONTROLADOR USB

Para el correcto funcionamiento de las comunicaciones USB entre los audiómetros **SIBEL SOUND** y el **Software W50** será necesaria la instalación de un driver en el ordenador.

Este driver se instala de forma automática durante la instalación del **Software W50**. Para realizar este proceso, basta con desconectar el cable USB del equipo, instalar el **Software W50** y conectar de nuevo el cable USB con el audiómetro arrancado. A partir de este momento, el driver está instalado y se pueden iniciar las comunicaciones con el equipo.

2.3.3 PUESTA EN SERVICIO

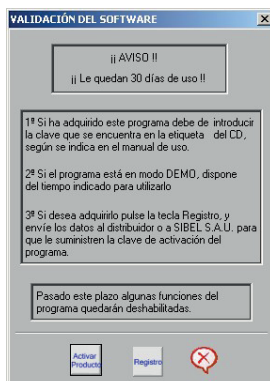
Ponga en marcha el PC y ejecute el programa accionando una vez sobre el icono **W50** que se encuentra en la carpeta **Programas/ SIBEL**, dentro del menú Inicio o haciendo doble clic en el acceso directo **W50** que ha sido creado en el escritorio.

Pulse **OK** en la pantalla **ACERCA DE ...** para acceder a la VENTANA PRINCIPAL.

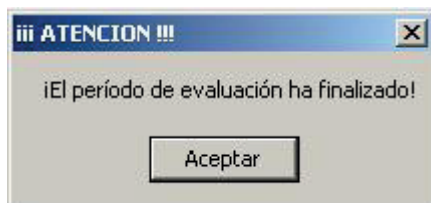


2.3.4 CÓDIGO DE ACTIVACIÓN

Para utilizar los audiómetros **SIBELSOUND 400** y **SIBELSOUND DUO** con el **Software W50** es necesario introducir un código de activación en el software. El **Software W50** permite trabajar con los audiómetros durante un periodo de 30 días sin necesidad de activar el producto. Durante este periodo de 30 días, el programa avisa de los días que faltan para que se acabe dicho periodo mediante el siguiente cuadro:



Esta pantalla permite activar el programa mediante el código de activación seleccionando Activar Producto, o bien solicitar el código seleccionando Registro. En caso de haber terminado el periodo especificado, se desactivarán las funciones de comunicación con los audiómetros: realización de pruebas en tiempo real, descarga de pruebas y borrado de la base de datos del audiómetro. Las pruebas almacenadas en la base de datos podrán seguir visualizándose. Aparece el siguiente mensaje de aviso:



Para activar el programa, adquiera la licencia (código 02303), conecte el audiómetro **SIBEL SOUND 400** o **SIBEL SOUND DUO** al PC y seleccione el modelo de audiómetro en Configuración/ Enlaces. A continuación, elija la opción Utilidades / Código de Activación del menú Configuración o seleccione la opción Activar Producto del cuadro de diálogo VALIDACIÓN DEL SOFTWARE. Aparecerá el siguiente cuadro:



Introduzca el código de activación que se le ha proporcionado al hacer la compra de este software.

A partir de este momento podrá utilizar el **Software W50** sin problemas.

2.3.5 ADQUIRIR EL PROGRAMA

Esta opción permite rellenar los datos necesarios para obtener el código de activación y enviarlos por correo electrónico a SIBEL, S.A.U. o a su distribuidor.

Se puede adquirir el programa desde la opción Registro del cuadro de diálogo VALIDACIÓN DEL SOFTWARE o desde la opción Utilidades/Adquirir el Programa del menú de Configuración.

2.3.6 DESINSTALACION DEL SOFTWARE DE AUDIOMETRIA

- 1** Conecte la memoria USB en cualquiera de los puertos USB del PC.
- 2** Ejecute el programa Setup.exe de la memoria USB
- 3** Aparece la siguiente pantalla, en la que se podrá elegir una de las siguientes opciones:



● **Modificar:** Permite realizar una desinstalación por módulos. Se desaconseja el uso de esta opción, ya que se puede perder la base de datos si no se ha realizado una copia de seguridad. Utilizar la opción **Eliminar** para realizar la desinstalación.

- **Reparar:** Se realiza una reinstalación del programa.
- **Eliminar:** Se realiza una desinstalación completa del software, pero se conserva la base de datos en el directorio donde se realizó la instalación.

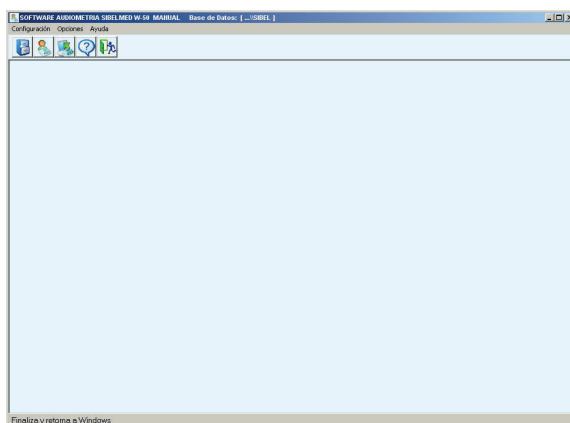
2.4. SOFTWARE DE AUDIOMETRÍA W50

2.4.1 ACERCA DE LAS AYUDAS EN PANTALLA

El **Software W50** proporciona un enlace al manual de uso para ayudar al usuario a manipular adecuadamente las diferentes opciones del programa.

Generalmente, cada pantalla incorpora un menú de Ayuda que permite abrir el manual de uso. Esta ayuda se indica en cada pantalla con un icono, con texto o con ambos.

El manual de uso está en formato PDF y se abre automáticamente con el programa que Windows tiene registrado como lector de archivos PDF. Si no hay ninguno, Windows pedirá seleccionarlo



2.4.2 MENU PRINCIPAL

Esta pantalla presenta las principales opciones que dispone el **Software W50** con las correspondientes subopciones:

MENU DE CONFIGURACION

- Selección de Impresora
- Enlaces
- Otros
- Interoperabilidad
- Utilidades (Sólo cuando está seleccionado el audiómetro SIBELSOUND 400 o SIBELSOUND DUO en el menú configuración/Enlaces)
- Finalizar

MENU DE OPCIONES

- Base de Datos
- Audiometría
- Importación de pruebas

MENU DE AYUDA

- Ver la ayuda
- Visitar la página web de SIBELMED
- Acerca de ...

Accediendo a cada una de estas opciones, se puede disponer de la correspondiente información.

Se dispone además de cinco iconos de acceso rápido a alguno

de los menús que corresponden a : Explorar la base de datos, Audiometría, Importar pruebas (desde el audiómetro), Menú principal (Ayuda) y Finalizar.

A continuación se efectúa una descripción de cada una de las funciones que puede efectuar el **Software W50**.

2.4.3 MENU DE CONFIGURACION

El **Software de Audiometría W50** es un programa versátil con múltiples posibilidades de funcionamiento. Algunas de ellas pueden no ser de utilidad para ciertos usuarios. Por tanto, una vez finalizado el proceso de Instalación y Puesta en Servicio es necesario adaptarlo a las necesidades de cada uno. De esta manera, el sistema quedará personalizado en cada caso y su manipulación y comprensión del funcionamiento será más sencilla. A continuación se detallan las diferentes opciones que pueden ser personalizadas en el menú de configuración.

SELECCIÓN DE LA IMPRESORA

Esta opción permite configurar la página a imprimir (tamaño, origen, orientación) y muestra la impresora seleccionada por el sistema operativo, así como las impresoras disponibles en ese momento.

Si la impresora que se dispone no está en la relación, es necesario instalarla usando para ello el proceso definido por el sistema. Consulte el Manual del Sistema Operativo.

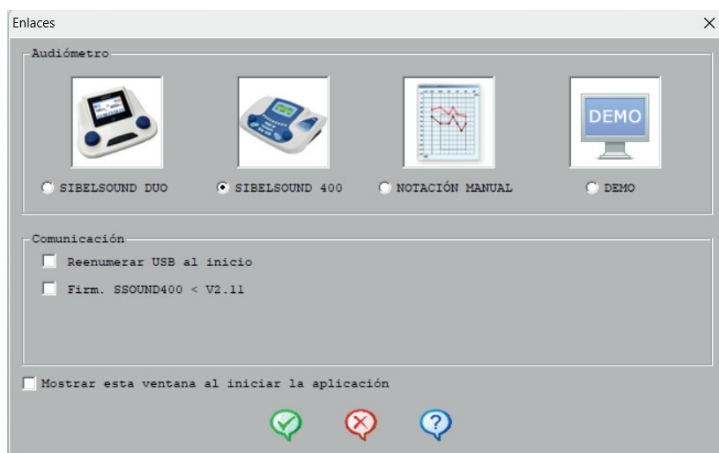
ENLACES

En esta ventana puede seleccionar el audiómetro que desea utilizar:

- Audiómetro **SIBEL SOUND DUO**. Al seleccionar este audiómetro se muestra una lista de los audiómetros conectados, junto con su número de serie y el puerto de comunicaciones virtual utilizado. El usuario debe seleccionar el audiómetro con el que desea trabajar.



- **Audiómetro SIBEL SOUND 400.** Active la opción "Firm. SSOUND400 < V2.11" si su audiómetro **SIBEL SOUND 400** dispone de una versión de firmware inferior a la versión 2.11. Si encuentra errores de comunicación al utilizar su audiómetro SIBEL SOUND 400, active la opción "Reenumerar USB" al inicio.



- **Notación manual:** permite realizar una prueba audiométrica introduciendo manualmente los umbrales de audición. En este caso no es necesario tener el audiómetro conectado al PC.

- Demostración: la opción "DEMO" incluye unas pruebas patrón grabadas que permiten probar el software sin necesidad de realizar ninguna prueba.

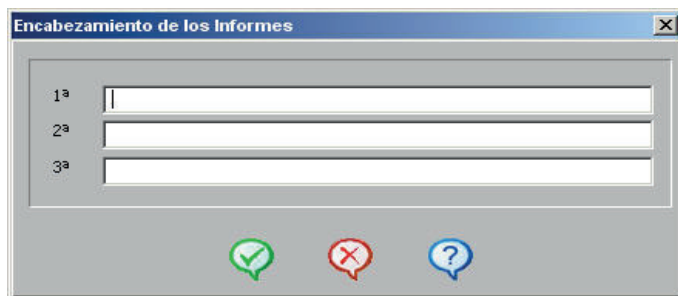
OTROS

Desde esta opción del menú se puede acceder a:

CABECERA DEL INFORME

En el informe impreso se puede insertar una cabecera de tres líneas con los datos que el usuario estime conveniente. Por ejemplo: Nombre del centro, del doctor, dirección, etc.

Esta cabecera permanecerá mientras no se modifique.



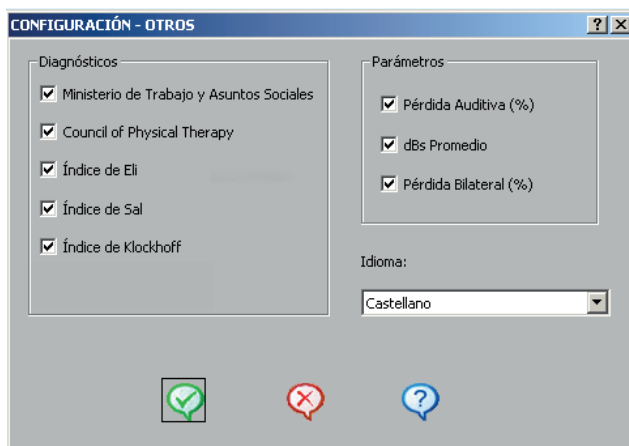
The image shows a software window titled "Encabezamiento de los Informes". Inside the window, there are three horizontal text input fields. To the left of each field is a label: "1ª", "2ª", and "3ª". Below the input fields, there is a row of three circular icons: a green one with a white checkmark, a red one with a white 'X', and a blue one with a white question mark.

PARÁMETROS Y OTROS

Esta pantalla permite seleccionar:

- El tipo de diagnóstico para la prueba de audiometría tonal (Ministerio de trabajo, Councyl of Physical Therapy, Índice de Eli, Índice de Sal e Índice de Klockhoff).
- Los parámetros que deseamos visualizar en la prueba de audiometría tonal.
- El idioma de la aplicación.

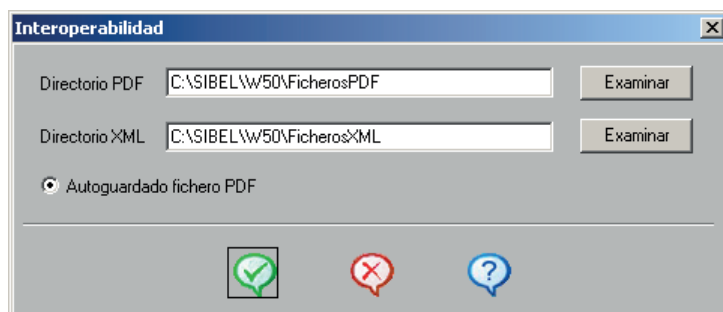
- NIF (Ninguno, DNI, NIE X, NIE Y, NIE Z). Esta opción calcula automáticamente el dígito de control del documento de identificación seleccionado a partir de la referencia numérica del paciente. El dígito de control se añade a la referencia introducida en el audiómetro, tanto durante la realización de pruebas en tiempo real o como en la descarga de la base de datos del equipo.



INTEROPERABILIDAD

Este menú permite configurar la exportación de las pruebas de audiometría a formato XML y PDF cuando se guarda la prueba en curso en la base de datos.

Seleccione la opción INTEROPERABILIDAD dentro de CONFIGURACIÓN.



Esta opción permite al usuario seleccionar lo siguiente:

- Directorio PDF donde se guardará el fichero PDF generado.
- Directorio XML donde se guardará el fichero XML generado.
- Autoguardado del fichero PDF, para guardarlo de forma automática sin que aparezca el cuadro de diálogo correspondiente.

UTILIDADES

Esta opción sólo está disponible si en el menú Configuración/ Enlaces está seleccionado el audiómetro SIBEL SOUND 400 y dispositivo Audiómetro. Aparecen las siguientes opciones:

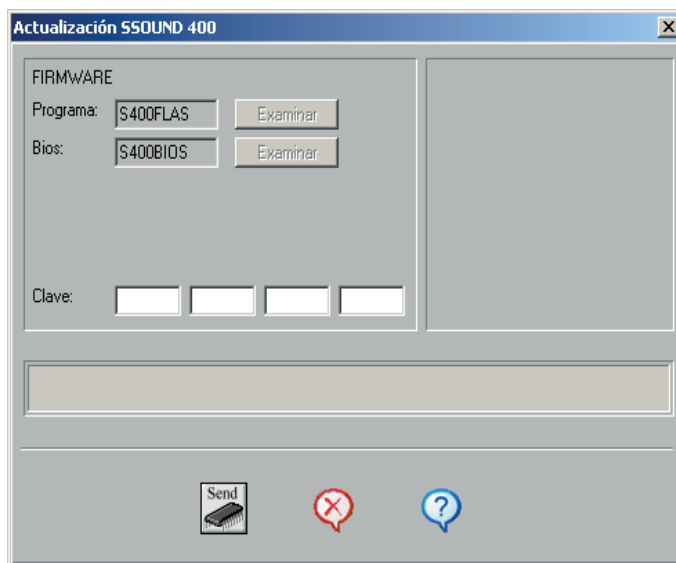
- Actualizar Flash
- Adquirir el programa (Ver el apartado ADQUIRIR EL PROGRAMA)
- Activar el programa (Ver el apartado CÓDIGO DE ACTIVACIÓN)
- Descargar registro de calibración (solo disponible en SIBEL SOUND DUO).

ACTUALIZAR FLASH

Los audiómetros **SIBEL SOUND 400** o **SIBEL SOUND DUO** de **SIBEL S.A.U.** dispone de un proceso de actualización y mantenimiento del firmware.

SIBEL SOUND 400

Antes de iniciar la actualización, compruebe que el audiómetro está en marcha y conectado al PC. En el caso de utilizar comunicaciones serie, revise el puerto seleccionado en Configuración / Enlaces. Una vez realizadas estas comprobaciones, seleccione la opción Actualizar Flash en el menú Configuración / Utilidades. En el cuadro de diálogo Actualización SIBEL SOUND 400, introduzca la clave de actualización proporcionada con el audiómetro, presione el botón SEND y observe la evolución del proceso de carga.

**ADVERTENCIA**

Una vez inicie el proceso de actualización no desconecte el cable USB, apague el PC o cancele el proceso.

Al finalizar aparecerá un mensaje de «transmisión correcta». Para que el nuevo firmware funcione correctamente debe obligatoriamente salir de la pantalla de carga, apagar el audiómetro y volverlo a encender. A partir de ese momento el equipo funcionará con la nueva versión.

Si durante el proceso de carga se produjese un error y no llegase a finalizar correctamente, es posible reiniciar el procedimiento de actualización. Para esto, salga de la pantalla de carga, apague el audiómetro y vuelva a encenderlo. Debe aparecer una pantalla con el texto ACT. FIRMWARE / UPDATE FIRMWARE. A partir de este momento, repita el procedimiento para actualizar el firmware del audiómetro.

SIBELSOUND DUO

Antes de iniciar la actualización, compruebe que el audiómetro

está en marcha y conectado al PC. En el audiómetro, pulse siete veces el mando rotatorio izquierdo y, a continuación, el botón de generación de señal una vez. Seleccione la opción Actualizar Flash en el menú Configuración / Utilidades del software. Observe la evolución del proceso de actualización en la pantalla del audiómetro.



ADVERTENCIA

Una vez inicie el proceso de actualización no desconecte el cable USB, apague el PC o cancele el proceso.

FINALIZAR

Para salir del programa y volver al entorno Windows se ejecuta la opción Finalizar.

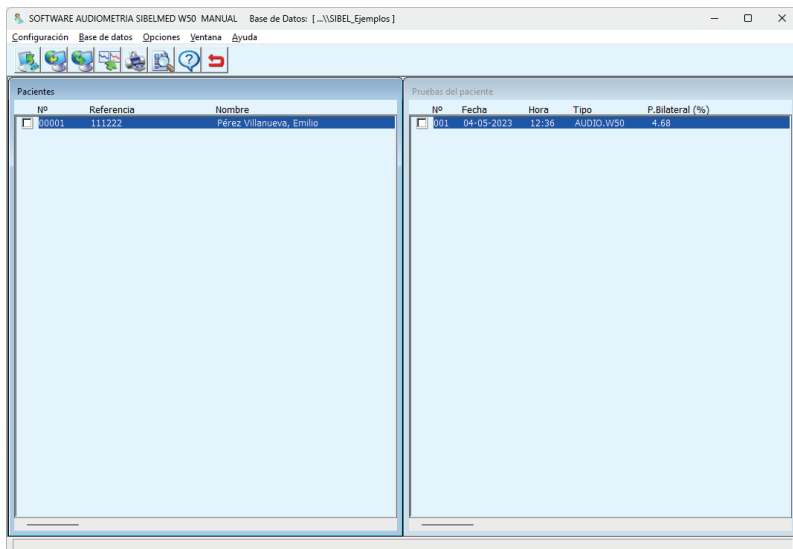
2.4.4 MENU DE OPCIONES

BASE DE DATOS

El **Software de Audiometría W50** dispone de una base de datos propia para almacenar los pacientes y pruebas. El usuario puede crear varias bases de datos del W50 de acuerdo con sus necesidades y alternar entre ellas (por ejemplo, una base de datos para los pacientes diarios y otra para los pacientes pertenecientes a un estudio concreto).

Para ello dispone de las siguientes sub-opciones:

EXPLORAR BASE DE DATOS



Esta ventana permite ver la relación de pacientes de la base de datos junto con sus respectivas pruebas y a su vez permite acceder a las siguientes opciones desde el **menú**:

- Configuración
- Base Datos
- Opciones
- Ventana
- Ayuda

Están disponibles algunos **iconos** de acceso rápido a las opciones de: Importar Pruebas (Load), Exportar pruebas formato CSV (EXP), Importar pruebas formato CSV (IMP), Datos de la prueba, Impresión Informe, Vista Preliminar, Ayuda y Salir (RET).

- **CONFIGURACION**

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURACION

- **BASE DE DATOS**

FICHA PACIENTE

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU OPCIONES / BASE DE DATOS / FICHA DEL PACIENTE

FICHA PRUEBA

La ficha de la prueba muestra los siguientes datos relacionados con el paciente (sin posibilidad de ser modificados):

Referencia

Edad en años

Nombre

Apellidos

IMC (Índice de masa corporal).

Y permite introducir otros como:

Fecha y hora de realización de la prueba

Talla en cm entre 100 y 215 cm

Peso en Kg. entre 15 y 135 Kg.

Motivo o causa por la que se efectúa la prueba

Procedencia o centro, departamento, doctor, etc. de donde procede el paciente

Técnico que realiza la prueba

Comentarios sobre la prueba

Datos de la Prueba (B)

Día Mes Año Hora:

Referencia: 000000001 Edad(a): 24 Fecha: 02 12 2004 11:42

Nombre: Juan

Apellidos: Garcia Perez

Talla (cm) 174 Peso(Kg) 70 IMC 23.1 Normopeso

Motivo:

Procedencia:

Técnico:

Comentarios:

✓ ✗ ?

MANTENIMIENTO BASE DE DATOS

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU OPCIONES / BASE DE DATOS / MANTENIMIENTO

• OPCIONES

IMPORTAR PRUEBAS

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU OPCIONES / IMPORTACION DE PRUEBAS / IMPORTAR PRUEBAS

EXPORTAR PRUEBAS FORMATO CSV

Permite exportar pruebas en formato CSV.
Para ello debemos:

- 1** Marcar las pruebas que deseamos exportar.
- 2** Pulsar el icono **EXP** o elegir la opción **Exportar pruebas formato CSV** del menú Opciones.

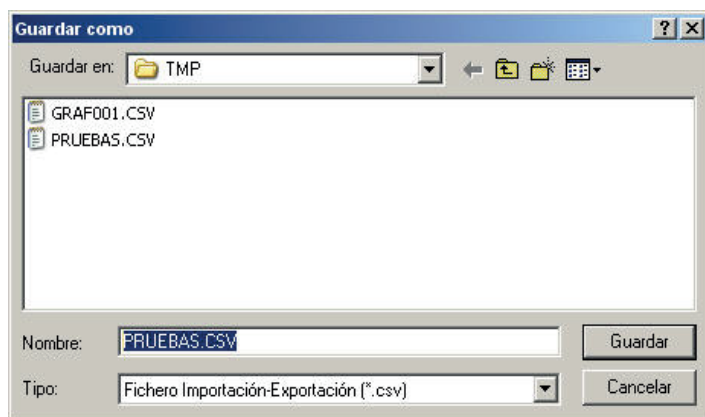
A continuación aparece la ventana "Guardar como".

3 Introducir el nombre del **fichero** que contendrá los datos y el **directorio** en el que queremos que se guarde.

4 a Pulsar el botón **Guardar** para realizar la exportación. En este momento el fichero ha sido generado.

o

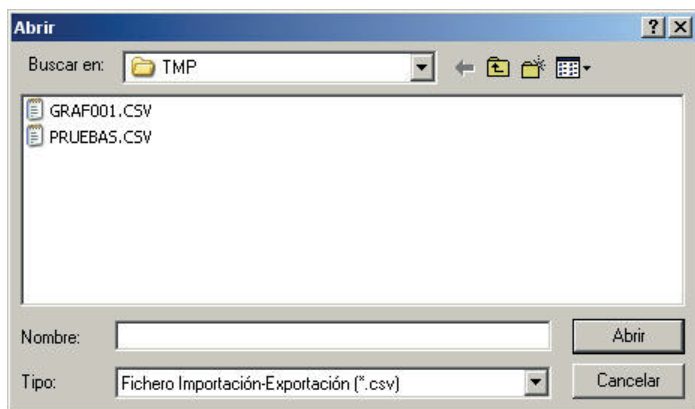
b Pulsar el botón **Cancelar** para volver a la pantalla anterior sin realizar la exportación.



IMPORTAR PRUEBAS FORMATO CSV

Permite importar pruebas en formato CSV.
Para ello debemos:

1 Pulsar el icono **IMP** o elegir la opción **Importar pruebas formato CSV** del menú Opciones.
A continuación aparece la ventana "Abrir".

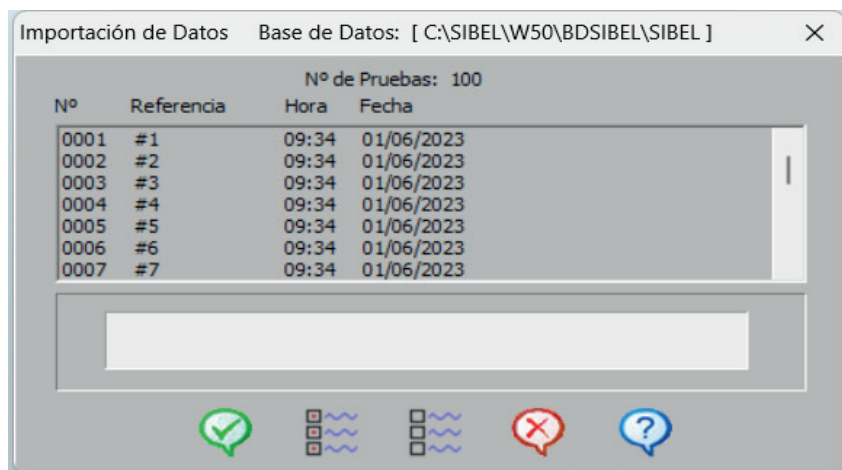


2 Buscar el **directorio** en el que se encuentra el fichero a importar y seleccionar dicho **fichero**.

3 a Pulsar el botón **Cancelar** para volver a la pantalla anterior sin realizar la importación.

o

b Pulsar el botón **Abrir** para realizar la importación.
A continuación aparece la ventana "Importación de Datos" con las pruebas contenidas en el fichero seleccionado.



4 Seleccionar aquellas pruebas que sean de interés haciendo "click" encima de la prueba correspondiente, o seleccionarlas todas mediante el botón de seleccionar todas (para des-seleccionarlas hacer "click" encima de la prueba o pulsar el botón de des-seleccionar todas).

5 Pulsar el botón OK para realizar la importación. La barra situada en la parte inferior de la ventana indica que se está realizando el proceso de importación. Cuando llega al final indica que se ha finalizado la importación.

En este momento las pruebas ya han sido almacenadas en la base de datos.

EXPORTAR PRUEBAS A MAIL

Permite enviar pruebas por correo electrónico.
Para ello debemos:

1 Marcar las pruebas que deseamos enviar.

2 Elegir la opción **Exportar pruebas a mail** del menú Opciones.
A continuación se abre el asistente de correo electrónico instalado en el PC, apareciendo un mensaje nuevo con el fichero adjunto PRUEBAS que contiene las pruebas seleccionadas.

3 Introducir la dirección del destinatario y la información deseada.

4 Pulsar Enviar para mandar el correo.

DATOS DE LA PRUEBA

Acceso a la ventana de pruebas para visualizar los gráficos, parámetros, diagnóstico, etc. de la prueba seleccionada.

IMPRESIÓN INFORME

Lanza un informe de la prueba seleccionada.

VISTA PRELIMINAR

Esta opción permite acceder a una ventana que muestra una vista preliminar del informe para poder comprobar su corrección y formato antes de imprimirlo.

Dispone de las siguientes opciones:

Informe: permite lanzar la impresión del informe.

Avance/Retroceso: permite avanzar/retroceder en el informe para poder visualizar cada una de las hojas que lo componen.

Zoom Menos: permite disminuir las dimensiones de visualización de la prueba.

Zoom Mas: permite aumentar las dimensiones de visualización de la prueba.

Ayuda: permite acceder a la ayuda de la vista preliminar.

Return: permite volver a la pantalla anterior.

• VENTANA

MARCAR

Permite seleccionar un paciente o una prueba. En caso de estar activada la ventana Pacientes, al seleccionar un paciente se seleccionan también todas sus pruebas.

DESMARCAR

Permite desmarcar el paciente o la prueba seleccionados. En caso de estar activada la ventana Pacientes, al desmarcar un paciente se desmarcaran también todas sus pruebas.

MARCAR TODOS

Si está activada la ventana Pacientes, se seleccionan todos los pacientes junto con todas las pruebas.

Si está activada la ventana Pruebas del paciente, se seleccionan todas las pruebas del paciente seleccionado.

DESMARCAR TODOS

Si está activada la ventana Pacientes, se desmarcan todos los

pacientes y todas las pruebas.

Si está activada la ventana Pruebas del paciente, se desmarcan todas las pruebas del paciente seleccionado.

CASCADA

Sitúa las subventanas Pacientes y Pruebas del paciente superpuestas.

MOSAICO HORIZONTAL

Sitúa las subventanas Pacientes y Pruebas del paciente una debajo de otra.

MOSAICO VERTICAL

Sitúa las subventanas Pacientes y Pruebas del paciente una al lado de otra.

ACTUALIZAR

Actualiza la información de las ventanas.

ORDENA POR

Ordena la lista de pacientes según el criterio elegido (registro, apellido o referencia).

PRESENTAR REGISTROS BORRADOS

Permite presentar los registros marcados para borrar.

• AYUDA

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU AYUDA

Pulsando con el **botón derecho** del ratón encima de un **paciente** aparece un menú con las siguientes opciones:

DATOS: permite acceder a la ficha del paciente.

BAJA: permite borrar el paciente junto con sus respectivas pruebas.

RECUPERAR: permite recuperar el paciente en caso de estar marcado para borrar.

Haciendo **dobles click** encima de un **paciente** se accede a su respectiva ficha.

Pulsando con el **botón derecho** del ratón encima de una **prueba** aparece un menú con las siguientes opciones:

DATOS: permite acceder a la ficha de datos de la prueba.

BAJA: permite borrar la prueba.

RECUPERAR: permite recuperar la prueba en caso de estar marcada para borrar.

GRÁFICA: permite acceder a la ventana de pruebas.

INFORME: lanza un informe de dicha prueba.

Haciendo **dobles click** encima de una **prueba** se accede a la ventana de pruebas.

FICHA DEL PACIENTE

Esta pantalla permite acceder a la **ficha** de cualquier **paciente** guardada en la base de datos y visualizar sus diferentes pruebas con los parámetros más importantes.

Los campos correspondientes a la ficha son:

Campo	Tipo	Nº Caracteres
Indice	A/N	
Referencia	A/N	10 (SIBELSOUND 400) 20 (SIBELSOUND DUO, notación manual)
Fecha Nacimiento	N	8 (dd/mm/aaaa)
Nombre	A/N	20
Apellidos	A/N	35
Profesión	A/N	25
Sexo		
Dirección	A/N	46
Población	A/N	28
Código Postal	A/N	5
País	A/N	10
Teléfono 1	A/N	10
Teléfono 2	A/N	10
Comentarios1	A/N	74
Comentarios2	A/N	74

A/N = Campo alfanumérico

N = Campo numérico



ADVERTENCIA

Los datos del paciente afectan el diagnóstico, así que asegúrese de que los datos sean correctos.

Ficha del Paciente Base de Datos: [...\\SIBEL]

Opciones

Indice: Referencia 2 / 2 ☐ Borrado

Referencia: 000000001 F.Nacimiento: Día 10 Mes 10 Año 1980 Edad(a): 24

Nombre: Juan Profesión:

Apellidos: Garcia Perez ☒ Hombre ☐ Mujer

Dirección:

Población: Cod.Postal:

País: Teléfono: Teléfono:

Comentarios:

Pruebas del Paciente

001 29-07-2004 13:28 AUDIOMETRÍA
002 29-07-2004 13:29 AUDIOMETRÍA
003 29-07-2004 13:30 AUDIOMETRÍA

Icons: Green checkmark, Red X, Blue question mark, Yellow notepad, Green arrow, Red navigation arrows.

NOTA: Los datos del paciente son ficticios.

Pulsando en **Opciones** aparece un desplegable con las siguientes opciones:

ALTA: Da de alta un nuevo paciente. Para ello aparece un cuadro de diálogo que nos pide la nueva referencia. En caso de escribir una referencia ya usada para otro paciente el programa nos avisa.

BAJA: Da de baja a un paciente y a todas sus pruebas correspondientes



ADVERTENCIA

Esta acción no se puede deshacer. Asegúrese de que realmente desea eliminar el paciente y sus pruebas asociadas.

RECUPERAR: Recupera los registros borrados. Para ello es necesario acceder al menú Opciones de la pantalla principal y seleccionar Base de Datos - Mantenimiento y a continuación activar Presentar registros borrados.

CONSULTAR: Busca la ficha del paciente deseada. Según el índice seleccionado la búsqueda se realiza por referencia, apellido o número de registro.

EXPORTAR: Acceso a la ventana de exportación.

FINALIZAR: Volver a la ventana anterior.

Las opciones de Consulta y Datos de la prueba también son accesibles con los **iconos** situados en la parte inferior.

También dispone de teclas de **avance lento** (de registro en registro) o teclas de **avance rápido** (cada 10 registros) para navegar a través de la base de datos hasta localizar la ficha deseada.

La ficha muestra el número de registros que tiene la base y el número de registro seleccionado.

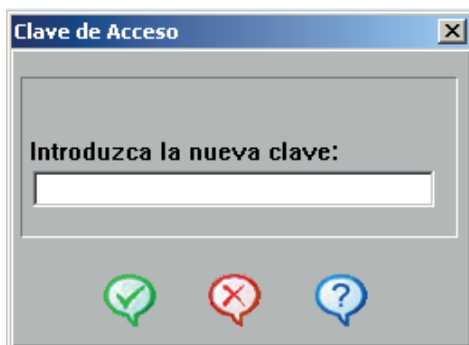
MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS

La opción de Mantenimiento que aquí se incluye está orientada únicamente a la base de datos del ordenador y no a la base de datos del equipo. La información para éste debe consultarse en el apartado correspondiente del Manual de Uso del equipo.

Las opciones que incluye son:

MODIFICAR CLAVE DE ACCESO

Permite modificar la clave de acceso de una base de datos. Para ello el sistema solicita la Nueva clave y la confirmación de la misma.



ELEGIR BASE DE DATOS

Permite elegir una base de datos. Para ello hay que introducir el **path** donde está ubicada y seleccionar el **nombre** de ésta.

El path puede ser relativo (ej. BDSIBEL\BASE), o absoluto (ej. C:\BDSIBEL\BASE). También se admite utilizar unidades de Red, siempre que estas estén compartidas y se tenga permisos de lectura y escritura.

NOTA:

Consulte con el Administrador de Sistema en caso de duda.

El path se puede seleccionar mediante el menú desplegable, o simplemente introduciéndolo desde el teclado.

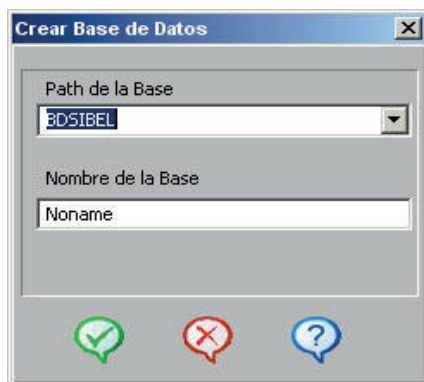
Al elegir un path, se listan las Bases de Datos que hay, en el desplegable inferior NOMBRE DE LA BASE.

Al elegir una Base de Datos puede que la aplicación de el mensaje de error : **"No es una Base de Datos"**. Si esto ocurre y realmente la selección corresponde a una Base de Datos, esta se tiene que volver a crear en el mismo path y nombre de la base. Esto se consigue eligiendo del menú Opciones - Base de Datos - Mantenimiento de la Base de Datos la opción "Crear Base de Datos". Los datos existentes **NO SE PERDERAN**.

Al confirmar la base, se solicita una CLAVE DE ACCESO que debe ser la que se introdujo al crearla.

CREAR BASE DE DATOS

Permite crear una base de datos. Para ello hay que introducir el **path** y el **nombre de la base**. Al confirmarla, se solicita una **clave de acceso** y una confirmación posterior de la clave.



BORRAR BASE DE DATOS

Al borrar una base de datos la pantalla muestra la base o las bases que dispone el sistema y el usuario selecciona la que desea borrar. Al confirmar el borrado, se solicita una **CLAVE DE ACCESO** que debe ser la que introdujo al crearla. **Al borrar una base de datos se eliminan** tanto los registros de los pacientes como los gráficos, parámetros o **demás información que disponga**. Es muy importante introducir una clave que se recuerde fácilmente.

En caso de olvido, contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A.U. quien le indicará el proceso a seguir.



ADVERTENCIA

Eliminar la base de datos borrará toda la información sobre los pacientes y sus pruebas relacionadas. Esta acción no se puede deshacer. Asegúrese de que realmente desea eliminar la base de datos antes de continuar.

EMPAQUETAR REGISTROS

Esta opción se utiliza para **borrar definitivamente** los registros dados de baja por el usuario y reorganizar los registros de la base de datos. Esta opción se puede utilizar cada vez que se desee, pero puede tardar algún tiempo, según la cantidad de información almacenada.

REINDEXAR REGISTROS

Permite **reordenar** la base de datos cuando se detecta algún error en el funcionamiento de la misma. Esta opción se puede realizar cada vez que se desee, pero puede tardar algún tiempo, según la cantidad de información almacenada.

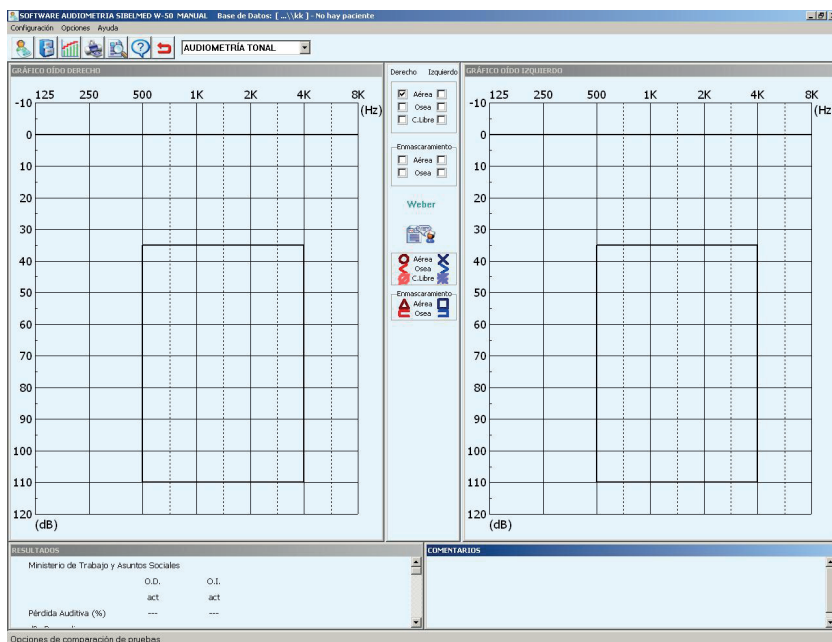
PRESENTAR REGISTROS BORRADOS

Cuando se borra un registro en la Base de Datos, éste permanece

oculto pero no se borra definitivamente salvo que se utilice la opción empaquetar registros. Si en algún momento se desean visualizar, se activa esta opción.

AUDIOMETRIA

En este apartado se hace una descripción de las distintas pantallas y las funciones que configuran la parte específica de audiometría. Las distintas pruebas audiométricas y el procedimiento para realizarlas se describen en el Capítulo 3.



Esta ventana permite **visualizar** los resultados obtenidos al realizar una prueba audiométrica, con el audiómetro **SIBELSOUND 400** (elegir **SIBELSOUND 400** en la ventana Configuración/Enlaces), con el audiómetro **SIBELSOUND DUO** (elegir **SIBELSOUND DUO** en la ventana Configuración/Enlaces) o bien **introducir** los datos de forma manual obtenidos al realizar

una prueba audiométrica con otro audiómetro (elegir NOTACIÓN MANUAL en la ventana Configuración/Enlaces).”

Consta de las siguientes opciones accesibles desde el **menú**:

MENU DE CONFIGURACION

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURACION

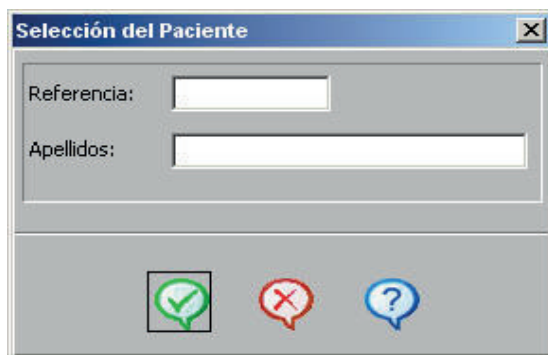
• MENU DE OPCIONES

PRUEBAS

Permite elegir la prueba audiométrica deseada: Audiometría tonal, Logaudiometría, Sisi Jerger, Fowler, Fatiga, Lüscher o Weber. El SIBEL SOUND DUO solo permite realizar pruebas de audiometría tonal.

NUEVO PACIENTE

Permite elegir un paciente de la base de datos o bien crear uno nuevo. Para ello se debe introducir su referencia.



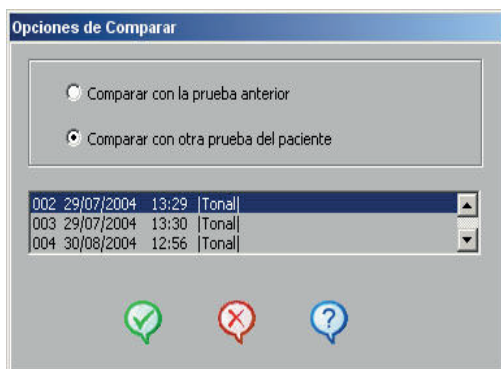
GUARDAR EN LA BASE DE DATOS

Guarda la prueba en la base de datos.

COMPARAR

Permite seleccionar la prueba con la que se quiere realizar la comparación: Prueba anterior / Otra prueba (en este caso aparece la ventana para elegir la prueba de la lista de pruebas del paciente).

En caso de seleccionar la comparación, aparecerá superpuesta la prueba elegida.



IMPRESIÓN INFORME

Lanza un informe a la impresora con la prueba actual.

VISTA PRELIMINAR

Ver el Tema MENU PRINCIPAL/MENU OPCIONES/BASE DE DATOS/EXPLORAR BASE DE DATOS

ORGANIZAR VENTANAS

Esta opción permite al usuario organizar proporcionalmente las diferentes ventanas que estén seleccionadas. El propio usuario puede ajustar los tamaños de forma manual haciendo uso del ratón y arrastrando cualquiera de los lados o vértices de una ventana.

• MENU DE AYUDA

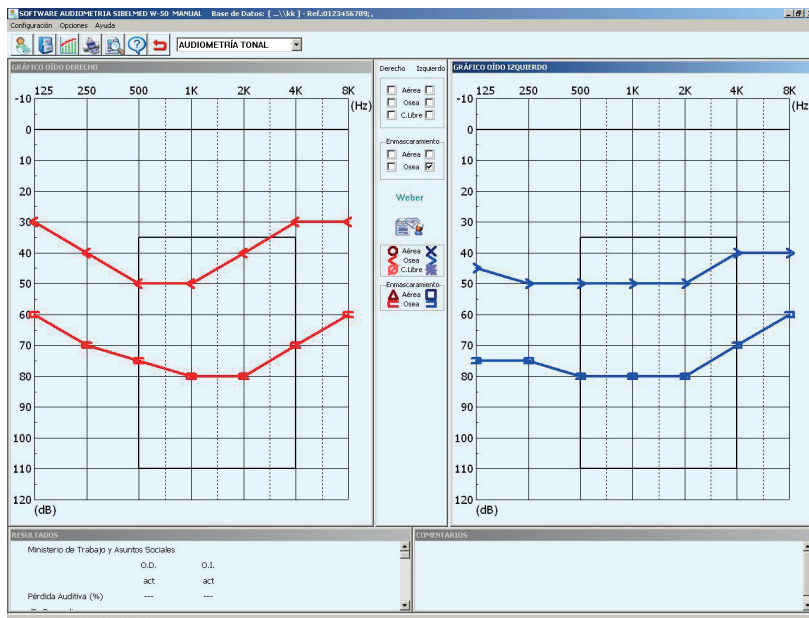
Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU AYUDA

Las siguientes opciones también son accesibles desde los **iconos** situados en la parte superior de la pantalla: Nuevo Paciente, Guardar en la base de datos, Comparar, Impresión Informe, Vista Preliminar, Ayuda y Salir.

La selección de la prueba también se puede realizar mediante el **menú desplegable** situado en la parte superior.

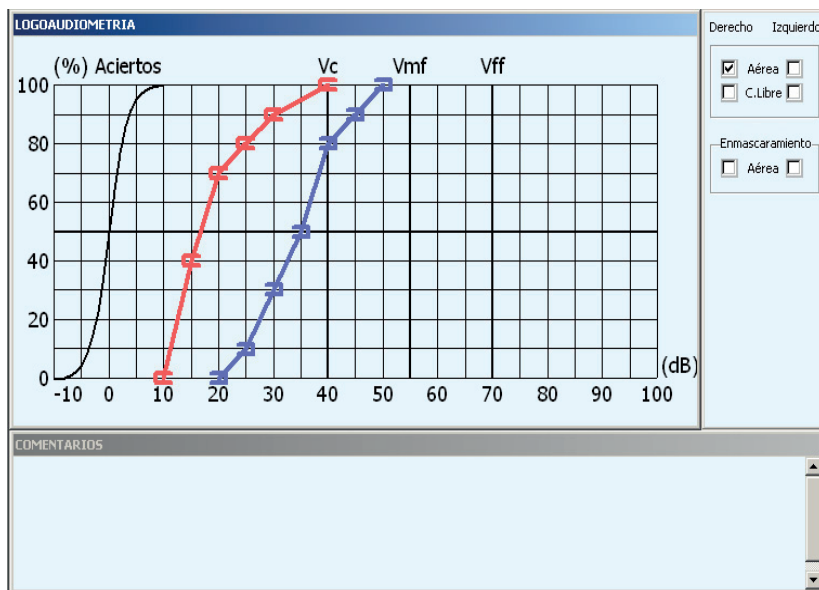
Según la prueba elegida aparecen las siguientes ventanas:

AUDIOMETRIA TONAL LIMINAR



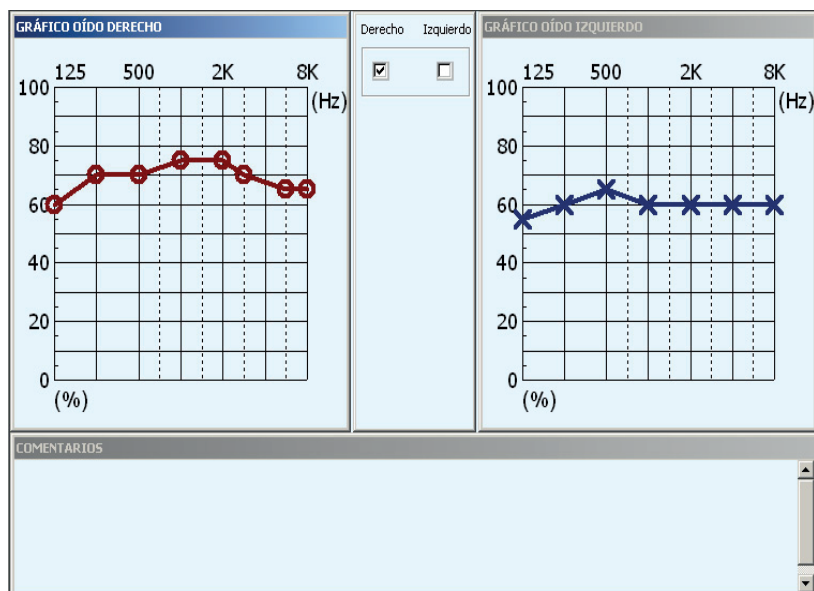
- Ventana con el gráfico Intensidad-Frecuencia para el oído derecho
- Ventana con el gráfico Intensidad-Frecuencia para el oído izquierdo
- Ventana central con:
 - Selección del tipo de vía (Aérea, Osea, C.Libre)
 - Selección del enmascaramiento
 - Acceso al Test de Weber
 - Acceso al diagnóstico
 - Leyenda con símbolos para identificar vías y enmascaramientos
- Ventana de resultados (P.Auditiva, dB Promedios, P.Bilateral)
- Ventana de comentarios

LOGOAUDIOMETRIA



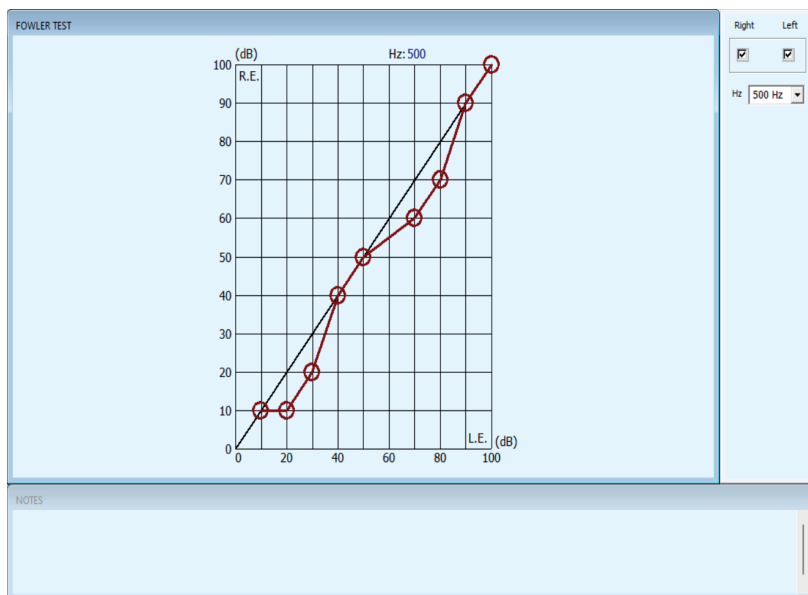
- Ventana con el gráfico Aciertos-Intensidad
- Ventana con:
 - Selección del tipo de vía (Aérea, C.Libre)
 - Selección del enmascaramiento
- Ventana de comentarios

SISI



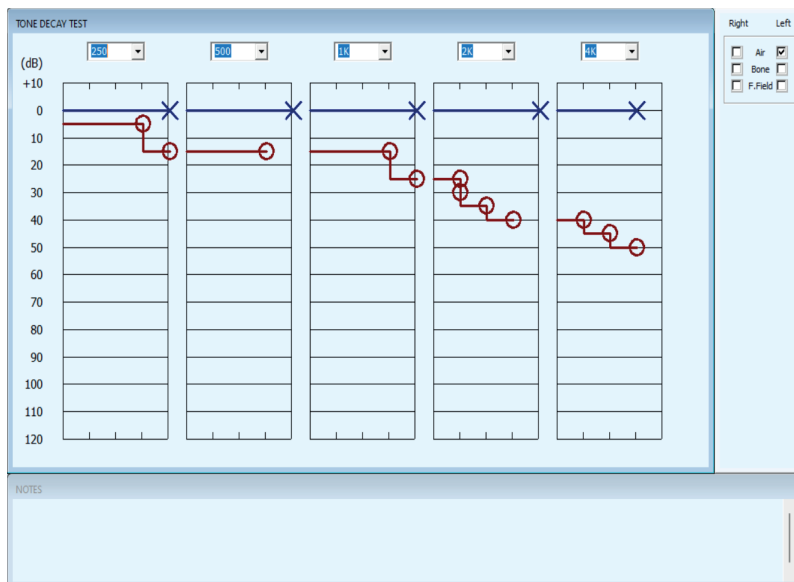
- Ventana con el gráfico Aciertos-Frecuencia para el oído derecho
- Ventana con el gráfico Aciertos-Frecuencia para el oído izquierdo
- Ventana para seleccionar oído
- Ventana de comentarios

PRUEBA DE FOWLER



- Ventana con el gráfico de intensidades
- Ventana con:
 - Selección del oído
 - Selección frecuencia (125 Hz a 8000 Hz)
- Ventana de comentarios

PRUEBA DE FATIGA (TONE DECAY)



- Ventana con los gráficos Intensidad-Frecuencia
- Ventana con:
 - Selección del tipo de vía (Aérea, Osea, C.Libre)
- Ventana de comentarios

PRUEBA DE LÜSCHER

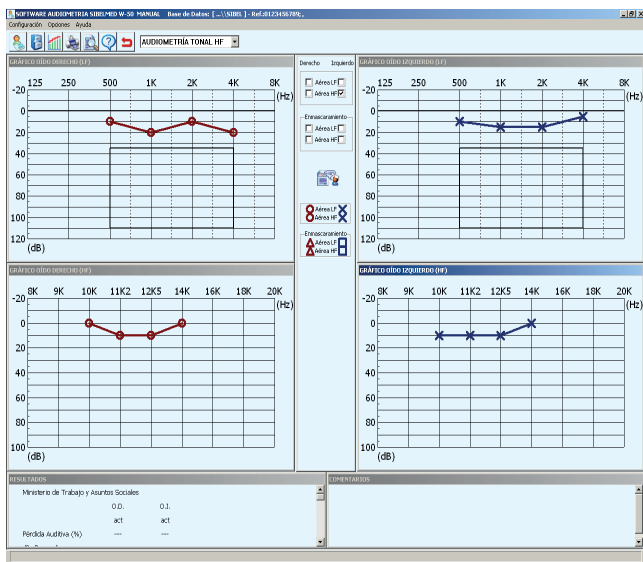
TEST DE LÜSCHER					
(Hz)	300	1k	2k	4k	8k
O.D. (dB)	0.5	0.3	0.2	0.2	0.5
O.I. (dB)	0.8	0.5	0.3	0.2	0.8

Derecho ☒ Izquierdo ☐
0.2 dB

COMENTARIOS

- Ventana con cuadro de intensidades para cada frecuencia
- Ventana con:
 - Selección del oído
 - Selección de intensidades (0.2 dB a 5 dB)
- Ventana de comentarios

AUDIOMETRIA TONAL LIMINAR HF



- Ventana con el gráfico Intensidad-Frecuencia (LF) para el oído derecho
- Ventana con el gráfico Intensidad-Frecuencia (HF) para el oído derecho
- Ventana con el gráfico Intensidad-Frecuencia (LF) para el oído izquierdo
- Ventana con el gráfico Intensidad-Frecuencia (HF) para el oído izquierdo
- Ventana central con:
 - Selección del tipo de vía (Aérea LF y Aérea HF)
 - Selección del enmascaramiento
 - Acceso al diagnóstico
 - Leyenda con símbolos para identificar vías y enmascaramientos
- Ventana de resultados (P.Auditiva, dB Promedios, P.Bilateral)
- Ventana de comentarios

NOTACION MANUAL

Seleccionar esta opción desde el menú Configuración + Enlaces de la pantalla principal.

Al acceder a la ventana de pruebas (menú Opciones + Audiometría) permite introducir de forma manual los datos de una prueba audiométrica realizada con otro audiómetro.

Para ello se debe:

- 1** Seleccionar nuevo paciente (icono o menú Opciones + Nuevo paciente)
- 2** Introducir la referencia de éste (puede ser nueva o ya existente si el paciente ya había estado dado de alta en la base de datos)
- 3** Rellenar la ficha del paciente y la de la prueba con los datos deseados
- 4** Seleccionar la prueba correspondiente desde el menú desplegable situado en la parte superior de la ventana o desde el menú Opciones + Pruebas.
- 5** Según la prueba se dispone de distintas opciones en cuanto a la aplicación de la señal y del enmascaramiento (ver descripción anterior de las ventanas de pruebas).
Seleccionar las que se deseen.
- 6** Introducir los datos obtenidos marcando con el cursor encima del punto correspondiente (clickar con el botón izquierdo del ratón). Estos puntos se unirán formando el gráfico de la prueba.

Una vez introducidos todos los datos podemos:

- Introducir los comentarios deseados haciendo doble click en la ventana de comentarios.

- Guardar la prueba en la base de datos (icono o menú Opciones + Guardar en la base de datos)
 - Imprimir un informe con la prueba (icono o menú Opciones + Impresión Informe)
 - Comparar con otras pruebas (icono o menú Opciones + Comparar)
 - Borrar un punto (clickar con el botón derecho del ratón encima del punto).
- IMPORTACION DE PRUEBAS

IMPORTACIÓN DE PRUEBAS

IMPORTAR PRUEBAS

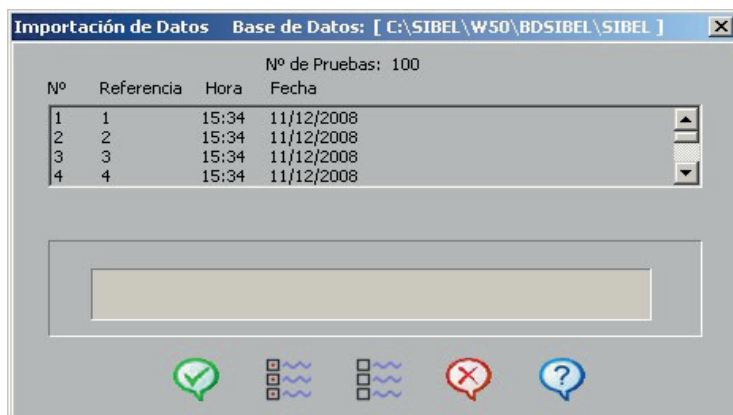
Esta opción permite descargar cada una de las pruebas almacenadas en el audiómetro y generar sus correspondientes ficheros PDF y XML. Estos ficheros se generan automáticamente durante el proceso de descarga y se almacenan en los directorios seleccionados en el menú Interoperabilidad.

Seleccionar aquellas pruebas que sean de interés haciendo "click" encima de la prueba correspondiente, o seleccionarlás todas mediante el botón de Seleccionar todas (para des-seleccionarlás hacer "click" encima de la prueba o pulsar el botón de Des-seleccionar todas).

Pulsar el botón **OK** para realizar la importación. La barra situada en la parte inferior de la ventana indica que se está realizando el proceso de importación. Cuando llega al final indica que se ha finalizado la importación.

En este momento las pruebas ya han sido almacenadas en la base de datos.

En caso de querer volver a la pantalla anterior sin realizar la importación pulsar **Cancel**.



BORRAR PRUEBAS DEL EQUIPO

Permite borrar las pruebas almacenadas en el audiómetro.

2.4.5 MENU DE AYUDA

VER LA AYUDA

Abre el manual de uso del W50 en el visor de PDF seleccionado por defecto.

VISITAR LA PAGINA WEB DE SIBELMED

Abre la página web de SIBELMED en el navegador por defecto.

ACERCA DE ...

Esta pantalla informa de la versión del programa, así como de los datos de SIBEL S.A.U. para cualquier consulta que desee efectuar.

3. AUDIOMETRÍA

3.1 INTRODUCCIÓN

La audiometría tiene por objeto cifrar las alteraciones de la audición en relación con los estímulos acústicos.

El oído está constituido por dos grupos de estructuras anatómicas:

- Aparato de Transmisión (oído externo y oído medio) que transmite las vibraciones hasta el oído interno.
- Aparato de Percepción que constituye el órgano sensorial propiamente dicho (oído interno con cóclea, vías nerviosas y centros auditivos superiores).

3.2 TIPOS DE AUDIOMETRIAS

Hay tres tipos de audiometrías:

3.2.1 AUDIOMETRIA TONAL LIMINAR

Consiste en determinar los umbrales mínimos de audición para distintas frecuencias por vía aérea y vía ósea.

Se considera que el **umbral de audición** es el nivel de sonido para el cual, bajo condiciones específicas, una persona da un 50% de respuestas de detección correctas en el curso de ensayos repetidos.

La conducción por **vía aérea** consiste en transmitir el sonido a través del oído externo y medio al oído interno.

La conducción por **vía ósea** consiste en transmitir el sonido al oído interno mediante principalmente la vibración mecánica de los huesos craneales.

TEST DE WEBER

Para su realización se deben investigar todas las frecuencias desde 250 a 8000 Hz, a 15 dB por encima del umbral óseo frontal del sujeto.

El vibrador es aplicado en la frente, mantenido gracias a un cabezal y no con la mano, ya que podría hacer variar la presión, siendo causa de error.

Se anota de qué lado percibe el sonido el paciente.

Este test es fundamental en audiometría clínica; su significación fisiopatológica será considerada ulteriormente, a propósito del diagnóstico de las sorderas.

TONAL HF

Consiste en realizar una audiometría tonal en un rango de frecuencias ampliado hasta 20.000 Hz. A diferencia de la audiometría tonal clásica, únicamente se inspeccionan los umbrales de audición por vía aérea.

3.2.2 AUDIOMETRIA TONAL SUPRALIMINAR

Son pruebas que permiten evaluar las distorsiones de las sensaciones sonoras debidas a trastornos en el aparato de percepción.

Algunas de estas pruebas son:

PRUEBA SISI

Consiste en hacer oír un sonido puro, continuo a 20 dB por encima del umbral, durante dos minutos.

Cada 5 seg, la intensidad de este sonido aumenta 1 dB durante 2/10 seg. El paciente debe señalar este accidente, de intensidad breve, cada vez que lo perciba.

- Si percibe menos del 20% de los accidentes, el test es negativo.

- Si percibe de 20% a 60% de los accidentes, el test es dudoso.
- Si percibe más del 60% de los accidentes, el test es positivo.

PRUEBA DE FOWLER

Permite comprobar el equilibrio entre los dos oídos.

Consiste en comparar, para la misma frecuencia, una igualdad de nivel de intensidad sonora entre los dos oídos.

Se dirige más a las sorderas con predominio unilateral: los dos oídos no deben ser idénticos.

PRUEBA DE FATIGA – TONE DECAY TEST

Consiste en aplicar al paciente un tono puro de 5 dB sobre el umbral de audición y se observa si durante 60 segundos lo percibe claramente. Normalmente es percibido durante ese tiempo. Si no es así, se incrementa el nivel en saltos de 5 dB hasta que lo vuelva a oír y así sucesivamente hasta que afirme que lo oye durante un minuto.

PRUEBA DE LÜSCHER

Consiste en distinguir las variaciones de modulación de la señal. Para que el oído perciba el aumento o disminución de intensidad física por modificación de la intensidad subjetiva (sonoridad), es necesario que la intensidad física se modifique más allá de un valor determinado. Esta pequeña modificación de la intensidad física que el oído percibe se llama umbral diferencial.

3.2.3 AUDIOMETRIA VOCAL O LOGOAUDIOMETRIA

La logaudiometría o audiometría vocal fundamentalmente consiste en determinar el umbral de inteligibilidad (el paciente oye y comprende el vocablo pronunciado) mediante una lista de palabras a viva voz o con material grabado.

3.3 APLICACIONES DE LA AUDIOMETRIA

Las principales aplicaciones de la audiometría son:

1 Obtención de un diagnóstico

Permite diagnosticar la pérdida auditiva de un paciente en uno o ambos oídos. Para ello se calcula el porcentaje de pérdida auditiva, el porcentaje de pérdida auditiva bilateral (global) y la pérdida auditiva en dB promedio.

Evalúa las distorsiones de las sensaciones sonoras con las pruebas tonales supraliminares.

Determina el umbral de inteligibilidad mediante la audiometría vocal o logaudiometría.

2 Evaluación de incapacidad e invalidez

3 Salud Pública

- Estudios epidemiológicos de prevalencia
- Estudios de efectos ambientales
- Estudios ocupacionales

3.4 DIAGNÓSTICOS

El **Software W50** calcula e imprime los siguientes diagnósticos:

- 1 DIAGNOSTICO «MINISTERIO» SEGÚN MINISTERIO DE TRABAJO Y ASUNTOS SOCIALES BOE Nº 22 (26 Enero 2000)

- 2** DIAGNOSTICO DEL COUNCIL OF PHISICAL THERAPY
- 3** INDICE ELI (Early Loss Index = Índice de pérdida precoz)
- 4** INDICE SAL (Speech Average Loss = Pérdida promedio conversacional)
- 5** DIAGNOSTICO KLOCKHOFF (Modificado por Clínica del Lavoro de Milán)

Los parámetros de cada diagnóstico, así como el método de cálculo de cada uno de ellos, se describen en el ANEXO 2 de este manual.

Los diagnósticos se calculan únicamente para las pruebas Tonal y Tonal HF. En el caso de que se realicen ambas, sólo se muestran los resultados de la prueba Tonal.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

4.1 COMPATIBILIDAD DEL SOFTWARE Y REQUISITOS DEL ORDENADOR

La instalación del ordenador se llevará a cabo de acuerdo con el Manual de Uso del mismo.

El ordenador que se utilice debe de cumplir los requisitos mínimos que se detallan a continuación:

Disco Duro:	> 20 Gb
Memoria RAM:	> 1GB
Tarjeta Gráfica:	1024 x 768 o superior
Monitor:	15" o superior
Puertos:	USB 2.0 / 3.0
Sistema Operativo:	Windows 7 (32 / 64 bits) Windows 8.1 (32 / 64 bits) Windows 10 (32 / 64 bits) Windows 11

4.2 PARAMETROS

- Pérdida Auditiva (%)
- Pérdida Promedio (dB)
- Pérdida Bilateral (%)
- Diagnóstico (Ministerio de Trabajo)
- Diagnóstico (Council of Physical Therapy)
- Diagnóstico (Índice de Eli)
- Diagnóstico (Índice de Sal)
- Diagnóstico (Índice de Klockhoff)

4.3 COMPATIBILIDAD CON AUDIÓMETROS

El software puede ser utilizado con los siguientes audiómetros:

- SIBELSOUND 400 modelos A, AM, AO, AOM, AOM+ y SUPRA
- SIBELSOUND DUO modelos A y AOM

4.4 PERSONALIZACION DEL PROGRAMA

Configuración del Software por el usuario a nivel de:

- Tipo de impresora
- Parámetros y otros
- Idioma
- Bases de Datos
- Enlaces de comunicación con el software

4.5 BASE DE DATOS

- Base de datos propia. Posibilidad de crear más de una base de datos y seleccionar seleccionarla para trabajar con ella.
- Almacenamiento de pruebas
- Altas, bajas y modificaciones de las fichas de pacientes
- Consulta rápida de la base por:
 - Registro
 - Referencia
 - Apellidos
- Impresión de informes desde la base de datos
- Importación / Exportación de pruebas

4.6 VIDA ÚTIL

- 7 años

4.7 ALMACENAMIENTO

Almacene la unidad de memoria USB entre -25°C y 70°C. La humedad relativa debe encontrarse por debajo del 90% (sin condensación).

4.8 DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES

- Reglamento Europeo sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745.
- Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679.
- Reglamento de ejecución (UE) 2021/2226 respecto a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios.
- Calidad (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestión de riesgos (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Software de equipos médicos (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015)
- Usabilidad (EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Documentación e información (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
- Seguridad de equipos médicos (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013)
- Métodos de prueba audiométricos: EN ISO 8253-1:2010, EN ISO 8253-2:2009, EN ISO 8253-3:2022

4.9 SÍMBOLOS



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



FECHA DE FABRICACIÓN



LÍMITE DE TEMPERATURA



LÍMITES DE HUMEDAD



LÍMITES DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA



ATENCIÓN, RIESGO IDENTIFICADO



PRODUCTO SANITARIO



CÓDIGO DE LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO



DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS
Y ELECTRÓNICOS



MANTÉNGASE SECO



FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

5. MANTENIMIENTO

El **Software W50** no requiere de ningún mantenimiento específico, salvo el propio de cualquier programa informático que gestiona información.

- Efectuar una copia del programa por si se estropea el original.
- Efectuar copias periódicas de seguridad de las Bases de Datos que se utilicen para poder restaurarlas si existe alguna pérdida de información en el ordenador.

Ante cualquier problema, duda, sugerencia, etc. que tenga antes, durante o después de la utilización del equipo, se recomienda seguir los siguientes pasos:

1º Haga uso de las ayudas que ofrece el programa

2º Consulte el Manual de Uso del **Software de Audiometría W50**

3º Mantenga el programa actualizado. Puede comprobar su versión actual en "AYUDA - ACERCA DE". Consulta la disponibilidad de nuevas versiones en <https://www.sibelmed.com/soporte>

4º Contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A.U. en:

SIBEL S.A.U.

Rosellón 500 bajos
08026 BARCELONA (Spain)

SERVICIO TÉCNICO

Tel. +34 93 433 54 50
FAX +34 93 436 16 11
e-mail : sat@sibelmed.es

5.1 LIMPIEZA

La unidad de memoria USB debe limpiarse suavemente con un paño humedecido con agua jabonosa (neutra). Entonces se puede secar. Se debe tener especial cuidado para asegurarse de que no entre líquido en el interior del conector USB. Deben evitarse las sustancias abrasivas o disolventes. Mantenga la unidad de memoria USB en su empaquetado cuando no esté en uso.

ANEXO 1 CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

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 LOPDGDD (3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales), y el nuevo Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 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 hacer con el **Software W50** y/o sistema operativo, para cumplir los requisitos de dicha ley.



ADVERTENCIA

Según la legislación en vigor, el usuario del software, es el único responsable de almacenar y tratar los datos de sus pacientes de acuerdo a la Ley.



ADVERTENCIA

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 LOPDGDD (3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales), 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.

Los apartados que se comentan a continuación, son de aplicación para ordenadores o sistemas multiusuario. Para ordenadores personales destinados a un uso exclusivamente personal, algunos de los apartados no son absolutamente necesarios.

Requisitos que afectan específicamente al uso del Software W50

Identificación y Autenticación

Los procesos de identificación y autenticación de usuarios para el uso del **SOFTWARE W50** son realizados por el sistema operativo del PC. Por este motivo solamente son válidos los Sistemas Operativos Windows que permiten realizar dichos procesos de forma segura. Es decir, Windows 7, Windows 8.1 y Windows 10 con estructura de ficheros NTFS. No son válidos los sistemas Windows 9x ni la estructura de ficheros FAT.

El usuario administrador del PC debe crear una Identificación inequívoca y personalizada para cada usuario y activar la verificación de la autorización. El sistema operativo guarda las contraseñas de forma ininteligible.

Control de acceso

El Sistema Operativo debe configurarse para controlar el acceso a los datos, es decir, permitir o denegar el acceso a los datos. Así mismo, el administrador del PC debe configurar el bloqueo de cuentas de usuario para impedir el intento reiterado de accesos no autorizados, poniendo como límite 3 intentos incorrectos. Consulte el manual del sistema operativo para configurar dicho control de acceso al sistema.

Registro de acceso

Los accesos a las distintas bases de datos se almacenan en un único fichero de registro de accesos.

Copias de seguridad (respaldo y recuperación)

El usuario deberá realizar, al menos una vez por semana, copias de seguridad de todos los datos para garantizar su total recuperación en caso de fallo del sistema informático. En el caso del Software de Audiometría quedará garantizada la plena recuperación de todos los datos de las bases de datos si se guarda todo el directorio BDSIBEL ubicado en ...\\SIBEL\\W50\\BDSIBEL.

Dicha copia de seguridad deberá almacenarse en todo caso, en un lugar distinto de aquel donde se encuentre el equipo desde el que se utiliza el software.

Configuración del Sistema Operativo

A nivel de sistemas operativos Windows y para particiones NTFS, es posible restringir el acceso a las distintas bases de datos utilizando las características de seguridad de dicho sistema de

archivos. A grandes rasgos, el control de acceso a las bases de datos pasa por los siguientes puntos:

Configuración de la Identificación, autenticación

Es necesario que cada usuario que acceda al sistema tenga un nombre de usuario y contraseña únicos, bien sea un usuario local o un usuario de red que se conecte a un dominio. Las contraseñas deberán ser modificadas con la periodicidad de al menos una vez al año y mientras una serie de contraseñas permanezcan vigentes, éstas se almacenarán de forma ininteligible.

La definición de usuarios puede realizarse desde el icono Usuarios y Contraseñas del Panel de Control. Mediante el cuadro Administración Avanzada de Usuarios de la pestaña Opciones Avanzadas se accede a la configuración de Usuarios Locales y Grupos. Desde la rama del árbol Usuarios se crean nuevos usuarios o se modifican las propiedades de los existentes. El nivel de acceso de los usuarios puede configurarse desde las propiedades del usuario en la pestaña Usuarios del icono Usuarios y Contraseñas. Se recomienda que los usuarios no tengan nivel de acceso de Administrador. En todo caso, el Administrador es el responsable de que los usuarios utilicen sus identificadores de la forma que técnica y documentalmente se determine, así como de darles a conocer sus obligaciones en materia del tratamiento de datos de carácter personal.

También es conveniente activar la auditoria de seguridad para poder registrar los accesos válidos y erróneos en el sistema.

Configuración y control de accesos. Permisos a los ficheros

El siguiente paso es configurar el nivel de acceso a las carpetas que forman las bases de datos en función de los usuarios anteriores. La raíz de las bases de datos se encuentra en el directorio <W50_HOME>\Bdsibel. Dentro de éste, existe un subdirectorio por base de datos, además del fichero de registro «log» W50.log. Una posible configuración es proporcionar acceso total al directorio < W50_HOME>\Bdsibel a todos los usuarios (o por lo menos a los usuarios de la aplicación) y restringir el

acceso a cada uno de los subdirectorios en función del usuario al que pertenezcan. En cualquier caso, el propietario debe tener siempre acceso de lectura y escritura sobre su subdirectorio y los ficheros que lo forman. El resto de usuarios podrán tener totalmente denegado el acceso a dicha base de datos, por ejemplo. Hay que tener en cuenta que en esta situación los usuarios únicamente podrán acceder a su base de datos desde la aplicación. A nivel del fichero de log W50.log, sería recomendable que los usuarios solamente tuviesen acceso de escritura sobre él para que la aplicación pudiese registrar los accesos a las distintas bases de datos.

La aplicación de permisos puede realizarse desde el mismo Explorador de Windows. Basta con acceder a las Propiedades del directorio o fichero sobre el que quieren establecerse permisos y seleccionar la pestaña Seguridad. Desde esta pestaña es posible seleccionar tantos los usuarios que pueden acceder como los permisos (control total, lectura, modificación, escritura, etc.) de cada usuario.

Encriptación de los datos

Es recomendable proceder a la encriptación de los datos. Para ello se puede utilizar la herramienta Bitlocker incluida en el sistema operativo (en versiones Pro) o alguna otra herramienta disponible de terceros.

Auditoria de ficheros.

Se recomienda activar la auditoría del fichero de log para registrar en el visor de sucesos de seguridad las acciones que se realicen sobre él.

Para activar esta opción, primero hay que habilitar la auditoría en dicho fichero. A este nivel, hay que especificar los usuarios (en función de los usuarios que accedan al directorio <W50_HOME>\Bdsibel) y tipos de acceso que se van a auditar. La auditoría del fichero de log puede activarse desde la pestaña Seguridad de las Propiedades de dicho fichero. Mediante el botón Avanzada puede accederse a la pestaña Auditoría. Desde aquí basta con agregar

los usuarios y el tipo de acceso que se van a auditar. Hay que tener en cuenta que si se auditan todas las acciones sobre el fichero de log, el visor de sucesos de seguridad tendrá muchas entradas y dificultará el seguimiento de accesos no autorizados.

El siguiente paso es activar la auditoría de acceso a objetos en la configuración de seguridad local. Para esto, hay que acceder al icono Herramientas Administrativas desde el Panel de Control. Una vez aquí, se debe seleccionar la Directiva de Seguridad Local y la rama Directivas Locales del árbol de directivas. A continuación se debe acceder a Auditar el Acceso a Objetos. Pueden habilitarse tanto los accesos correctos como los erróneos.

Finalmente, también pueden auditarse otros ficheros, por ejemplo los ficheros de claves <W50_HOME>\Bdsibel\<NOMBRE_BBDD>\PW.TXT si no se ha limitado totalmente el acceso a la base de datos NOMBRE_BBDD por parte de otros usuarios.

Descripción del registro de accesos

Los accesos a las distintas bases de datos se almacenan en un único fichero de log (W50.log) en la carpeta BDSIBEL del directorio donde está instalada la aplicación (por defecto C:\SIBEL\W50 y a partir de ahora <W50_HOME>\Bdsibel).

Este fichero se crea la primera vez que se ejecuta la aplicación y no es desactivable. Es responsabilidad del administrador del sistema el mantenimiento de dicho fichero a nivel de tamaño, y la elaboración de un informe mensual donde analice las revisiones periódicas llevadas a cabo e informe de los problemas detectados, en caso de que hayan aparecido.

El fichero de log guarda por línea:

- Usuario
- Fecha y hora del acceso
- Base de datos accedida
- Acción realizada sobre la base de datos
- Tipo de acceso (autorizado o denegado)

- Path del fichero de base de datos accedido
- Referencia del registro accedido

El formato de cada una de las líneas es el siguiente:

[USUARIO], [YYYYMMDD HH:MM:SS], [BASE], [ACCIÓN],
[ACCESO], [PATH], [REFERENCIA]

La base de datos se compone de un directorio y dos ficheros de datos (pacientes.dbf y pruebas.dbf) además de ficheros auxiliares (índices, etc.). Las acciones a registrar se dividen en:

- Acciones sobre la base de datos propiamente dicha (abrir, cerrar, borrar, etc.)
- Acciones sobre los registros almacenados en la base de datos (añadir, consultar, eliminar, etc.)

En cualquier caso el fichero de registros «log» o de control de accesos, deberá conservarse por un período mínimo de dos años.

A continuación, se detallan todas las acciones que se registran en el fichero de log:

- Abrir fichero bbdd
- Cerrar fichero bbdd
- Seleccionar bbdd
- Crear bbdd
- Crear fichero bbdd
- Eliminar bbdd
- Borrar fichero bbdd
- Reindexar fichero bbdd
- Empaquetar fichero bbdd
- Modificar clave de acceso
- Consultar registro

- Añadir registro
- Marcar registro
- Recuperar registro
- Modificar registro
- Borrar registro
- Exportar registro
- Importar registro

Otros temas importantes

- Impresión de documentos

En el caso de almacenar las impresiones en papel con datos de los pacientes, es necesario que dichos documentos queden debidamente custodiados de forma que únicamente tenga acceso a ellos, el personal debidamente autorizado. Asimismo, en el supuesto que el usuario decida desprenderse de los documentos impresos, será necesario que se asegure de su efectiva destrucción física para evitar el acceso a los datos de forma no permitida.

- Exportación de pruebas

El software permite la exportación de pruebas solamente si el usuario está identificado y autorizado para leer la base de datos. Una vez realizada la exportación de una prueba a un fichero, el usuario del software es responsable de la seguridad de dicho fichero, así como de su eliminación posterior.

- Transmisión de datos

El software permite la transmisión de ficheros con los datos de los pacientes a través de Internet. En el caso de utilizar esta funcionalidad, el usuario deberá configurar su servidor de correo electrónico para que los datos sean cifrados antes de la transmisión de forma que se conviertan en ininteligibles ante cualquier acceso no autorizado.

- Transmisión de datos:

El software permite la transmisión de ficheros con los datos de los pacientes a través de Internet. En el caso de utilizar esta funcionalidad, el usuario deberá configurar su servidor de correo electrónico para que los datos sean cifrados antes de la transmisión de forma que se conviertan en ininteligibles ante cualquier acceso no autorizado.

ANEXO 2 CÁLCULO 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 (%) = $(5 * (\% \text{pérdida en el mejor oído}) + (\% \text{pérdida en el peor oído})) / 6$.

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	26.2	240	52.5	310	78.8
105	1.9	175	28.1	245	54.4	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		

C. Categorización de la Pérdida Auditiva

El diagnóstico del "MINISTERIO" no establece ninguna clasificación diagnóstica de la pérdida auditiva. Se utiliza el sistema de la OMS 2021 indicado en la sección 6.

2. DIAGNOSTICO "COUNCIL"

El porcentaje de pérdida auditiva se determina a partir del audiograma tonal y según la 2ª fórmula del Council of Physical 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 (%) = $(7 * (\% \text{pérdida en el mejor oído}) + (\% \text{pérdida en el peor oído})) / 8$.

C. Clasificación diagnóstica de la Pérdida Auditiva

El diagnóstico del "COUNCIL" no establece ninguna clasificación diagnóstica de la pérdida auditiva. Se utiliza el sistema de la OMS 2021 indicado en la sección 7.

Tabla 2: Council of Physical Therapy

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. 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 presbiacucia a 4.000 Hz en 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 el cálculo del Índice ELI
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

4. 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 MINISTERIO.

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.

5. DIAGNOSTICO 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
(Esquema modificado por la Clínica de Lavoro de Milán)

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 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 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.			

6. CLASIFICACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA PÉRDIDA AUDITIVA

El audiómetro **SOFTWARE W50** proporciona un sistema de clasificación de la pérdida auditiva basado en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del 2021, según se muestra en la tabla siguiente:

Grado	Umbral de audición [‡] en el oído que oye mejor, en decibelios (dB)	Experiencia auditiva en un entorno silencioso para la mayoría de los adultos	Experiencia auditiva en un entorno ruidoso para la mayoría de los adultos
Audición normal	Menos de 20 dB	No tiene problema para oír los sonidos	No tiene problema para oír los sonidos, o es mínimo
Pérdida auditiva leve	20 a < 35 dB	No tiene problema para oír el habla en la conversación	Puede tener dificultades para oír el habla en la conversación
Pérdida auditiva moderada	35 a < 50 dB	Puede tener dificultad para oír el habla en la conversación	Dificultad para oír la conversación y participar en ella
Pérdida auditiva moderadamente severa	50 a < 65 dB	Dificultad para oír el habla en la conversación; puede oír las voces fuertes sin dificultad	Dificultad para oír la mayor parte del habla y participar en la conversación
Pérdida auditiva severa	65 a < 80 dB	No oye la mayor parte del habla en la conversación; puede tener dificultad para oír y entender las voces fuertes	Dificultad extrema para oír el habla y participar en la conversación
Pérdida auditiva profunda	80 a < 95 dB	Dificultad extrema para oír las voces fuertes	No puede oír el habla en la conversación
Pérdida auditiva completa o total (sordera)	95 dB o más	No puede oír el habla ni la mayoría de los sonidos del entorno	No puede oír el habla ni la mayoría de los sonidos del entorno
Pérdida unilateral	< 20 dB en el oído que oye mejor, 35 dB o más en el oído que oye peor	Puede no tener problemas a menos que el sonido esté cerca del oído que oye peor. Puede tener dificultades para ubicar los sonidos	Puede tener dificultad para oír el habla y participar en la conversación y para ubicar los sonidos

[‡] El "umbral de audición" se refiere a la intensidad mínima de sonido que un oído puede detectar como media de los valores a 500, 1.000, 2.000 y 4.000 Hz en el oído que oye mejor.