MANUAL DE USO • USER'S MANUAL • MANUALE D'USO



SIBELSOUND DUO

AUDIÓMETRO • AUDIOMETER • AUDIOMETRO

DUO

CE 0318

520-800-MUM · Rev 2.03 · 2025-10

ES EN IT

SIBELSOUND DUO Manual de Uso
Revisión: 520-800-MUM Rev. 2.03

Todos los derechos reservados.

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

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. PERFIL DE USUARIO 4
1.3. INDICACIONES DE USO 4
1.4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTOS 5
1.5 LIMITACIONES EN EL USO 5
1.6 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS 5
1.7 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL 5
1.8 RIESGOS RESIDUALES 6
1.9 ADVERTENCIAS 6
1.10 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE 8
2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN 9
2.1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES 10
2.2. RELACIÓN DE CONTENIDO 11
2.3. CALIBRACIÓN 12
3. INSTRUCCIONES DE USO 12
3.1. DISTRIBUCIÓN DE MANDOS Y CONECTORES 12
3.2. USO DEL EQUIPO 13
3.3. INSTALACIÓN DE LAS PILAS 15
3.4. CONFIGURACIÓN DE LAS PRUEBAS 15
3.5. CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO 16
3.6. PRUEBA TONAL 17
3.7. DIAGNÓSTICOS 23
3.8. BASE DE DATOS 24
3.9. ENLACE CON EL SOFTWARE PARA PC 25
3.10. ACTIVACIÓN DE OPCIONES 26
3.11. ACTUALIZACIÓN DE FIRMWARE 30
3.12. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 30
4. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 31
4.1. LIMPIEZA 31
4.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO 31
4.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO 31
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 32
6. DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES 34
7. SÍMBOLOS 35
ANEXO 1: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 36
ANEXO 2: CUMPLIMIENTO REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS 38
ANEXO 3: CÁLCULOS DE LOS DIAGNÓSTICOS 39

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 el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios y con los mejores estándares de calidad.

CE 0318 **PRODUCTO CONFORME AL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS (UE) 2017/745 (CLASE IIa).**

Revisado
Fecha: 2025-10
Director Técnico

Aprobado
Date: 2025-10
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.

Notifica cualquier incidente grave al fabricante y autoridades competentes.

1.1. USO PREVISTO

SIBELSOUND DUO es un dispositivo de sobremesa diseñado para el diagnóstico y seguimiento de pacientes con pérdida auditiva (hipoacusia) mediante la generación de estímulos acústicos y vibratorios.

Se deben considerar las siguientes condiciones:
- Uso exclusivo por personal sanitario supervisado y/o instruido por un médico.
- Uso en centro de salud o similar (no destinado a uso exterior).
- No está diseñado para su uso en vehículos de transporte en movimiento.

1.2. PERFIL DE USUARIO

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. Antes de utilizar el audiómetro en pacientes, el usuario debe familiarizarse con el funcionamiento del equipo. Toda la información necesaria para su funcionamiento está disponible en este Manual de Uso.

Para obtener formación adicional sobre la técnica o sobre el producto contacte con SIBEL,S.A.U. o su proveedor habitual.

1.3. INDICACIONES DE USO

El audiómetro SIBELSOUND DUO es un dispositivo electromédico indicado para aplicar estímulos acústicos y vibratorios en los oídos del paciente y registrar su respuesta. La representación gráfica de los niveles de audición a diferentes frecuencias a través de la

conducción aérea y/o ósea y los parámetros calculados son útiles para evaluar la función auditiva de los sujetos.

SIBELSOUND DUO está indicado para el diagnóstico y seguimiento de pacientes con pérdida auditiva (hipoacusia) de cualquier causa, como exposición a ruido, enfermedad, trauma o presbiacusia. El audiómetro también está indicado para una identificación temprana de personas en riesgo de desarrollar deficiencias auditivas o para una evaluación médico-legal.

SIBELSOUND DUO permite un fácil acceso a la evaluación auditiva y es una herramienta útil para el manejo clínico de pacientes con hipoacúsia.

1.4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTOS

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.

1.5 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 médico que administra la prueba de audiometría debe evaluar la capacidad del paciente para realizarla.

Se debe prestar especial atención al realizar estas pruebas en niños, ancianos y personas con minusvalías.

1.6 CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

No se ha identificado ninguna contraindicación ni efecto secundario relacionado con el Sibelsound DUO.

1.7 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

Se considera funcionamiento esencial la generación de señales acústicas y de vibración (de forma que se pueda cumplir con la exactitud especificada y/o no afectar al diagnóstico del paciente), la presentación de resultados y el guardado e integridad de los

datos en memoria. No se considera funcionamiento esencial la comunicación con el ordenador ni la generación de informes, siempre que se garantice la integridad de los datos y que ningún dato es transmitido incorrectamente.

1.8 RIESGOS RESIDUALES

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

1.9 ⚠ 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.

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.

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.

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).

1.10 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

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.

SIBELSOUND DUO dispone de un generador de tonos y de un generador de ruido que en función del modelo se conectan a la vía aérea o a la vía ósea para realizar la prueba de audiometría.

Las pruebas de audiometría que puede realizar **SIBELSOUND DUO** son:

- Audiometría de tonos puros por vía aérea mediante auriculares:
  - Sin enmascaramiento (modelo A)
  - Con enmascaramiento (modelo AOM)
- Audiometría de tonos puros por vía ósea con/sin enmascaramiento (modelo AOM)

Opcionalmente, se pueden realizar pruebas automáticas basadas en el algoritmo de Hughson-Westlake modificado. 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 audiómetro. Estos algoritmos evalúan los valores medidos para proporcionar una clasificación diagnóstica según diferentes métodos de clasificación.

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).

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: 1024 pruebas	■	■
Tono continuo y pulsante	■	■
Frecuencia modulada (Warble)	■	■
Diagnósticos: Ministerio, Council, ELI, SAL, Klockhoff	■	■
Cálculo de pérdida auditiva	■	■
Software de audiometría W50 (Sin licencia)	■	■
Intercomunicador	■	■
Actualización de firmware	■	■

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

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
			AUDIÓMETRO		
---	1		SIBELSOUND DUO SN: 208 - _____		
---	1		SIBELSOUND DUO MANUAL DE USO (DOC.520-800-MU___REV:___)		

			ESTÁNDAR		
03658	1		CABLE USB TIPO A-B 2.0, CONEXIÓN PC		
03024	1		SOFTWARE AUDIOMETRÍA W50 (SIN LICENCIA)		
01807	1		PULSADOR PACIENTE		
09460	1		JUEGO AURICULARES VÍA AÉREA (DD45)		
02258	1		JUEGO AURICULAR VIA OSEA B71W		
08010	1		MALETIN DE TRANSPORTE		
09459 09649	1 1		ALIMENTADOR EXTERNO SIBELSOUND DUO CLAVIJA EU		

			OPCIONAL		
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		
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



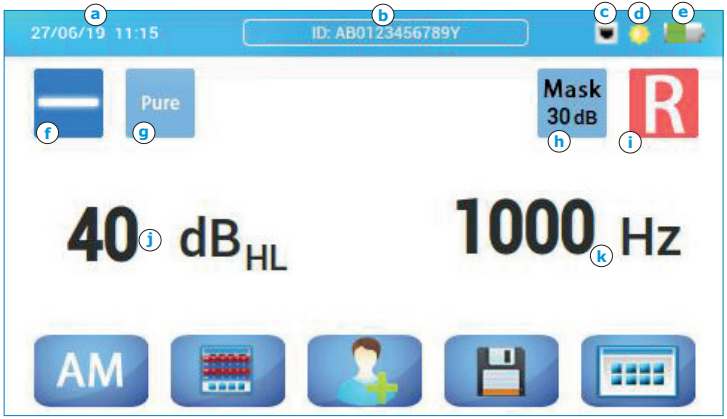
- **A** Botón ON / OFF
- **B** Ajuste intensidad
- **C** Ajuste frecuencia
- **D** Botón señal
- **E** Pantalla táctil
- **F** Conector pulsador paciente
- **G** Conector vía ósea
- **H** Conector auricular derecho
- **I** Conector auricular izquierdo
- **J** Conector Ethernet
- **K** Conector USB
-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

podrás activar el enmascaramiento. Manteniendo pulsado 

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 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 respuestas 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 (O).
- 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 (AM).
- Selecciona el oído que deseas explorar y la frecuencia, y ajusta la intensidad a un nivel igual al umbral de audición sin enmascaramiento.
- Manten pulsado Mask 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 Mask o pulsa el Ajuste de Intensidad (B) para guardar el nivel de enmascaramiento (el valor ya no parpadeará)

- Pulsa una vez Mask para activar el enmascaramiento en el oído opuesto al que deseas explorar.
- Aplica el tono al oído explorado pulsando el botón Aplicación de Señal (D).
- 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 para 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 manteniendo pulsado Mask para que parpadee el valor y girando el Ajuste de Intensidad (B), hasta obtener la diferencia deseada.
- Pulsa de nuevo Mask 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 (OM).
- 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).

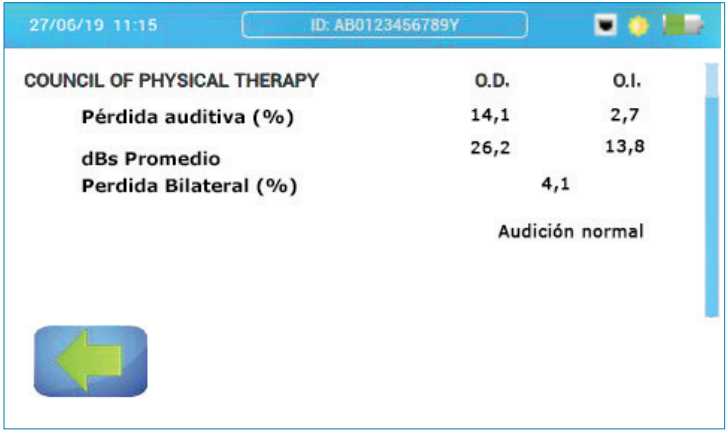
Pulsa  para guardar la prueba.

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 PHYSICAL THERAPY.
- 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 la clasificación diagnóstica según los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS). 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  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 5 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 ETHERNET / 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 o superior 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.

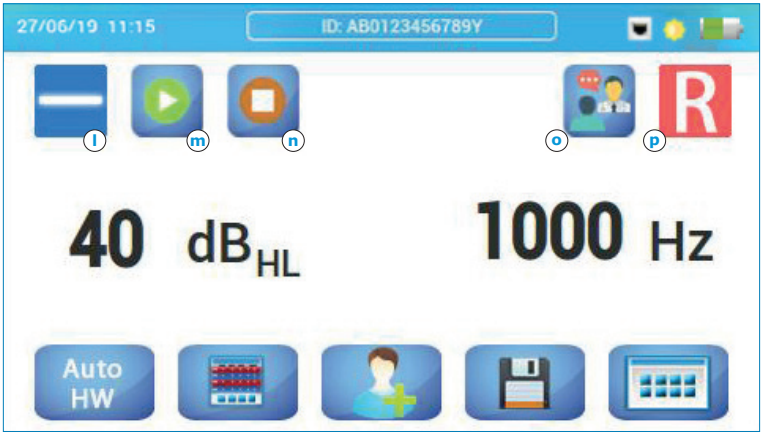
Puedes personalizar varios parámetros de la prueba automática entrando en el menú CONFIGURACIÓN DE LAS PRUEBAS  y pulsando 

. 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 (C) 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 Modo de operación continuo
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	1024 pruebas
Tipos de pruebas	Audiometría tonal. Manual o Automática. 2 canales. Audiometría automática según Hughson-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

- Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745
- Directiva RoHs 2011/65/UE (RD 219/2013).
- Directiva 2012/19/UE sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (RD 110/2015).
- Reglamentos CE 1272/2008 y CE 1907/2006 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (REACH).
- Directiva 94/62/EC relativa a los envases y sus residuos
- Reglamento UE 2023/1542 sobre residuos de pilas y acumuladores
- Reglamento general de protección de datos (EU) 2016/679
- Sistema gestión de calidad: EN ISO 13485:2016 + A11:2021
- Gestión de Riesgos: EN ISO 14971:2019 + A11:2021
- Seguridad de equipos médicos: EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013 + A12:2014 + A2:2021 + A13:2024
- Compatibilidad electromagnética : EN 60601-1-2:2015+ A1:2021
- Audiometría: EN 60645-1:2017
- Software de equipos médicos: EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015
- Usabilidad: EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 y EN 62366:2015 + AC:2015 + A1:2020
- Biocompatibilidad: EN ISO 10993-1:2020
- Documentación e información: EN ISO 20417:2021 y EN ISO 15223-1:2021
- 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

NOTA: SIBELSOUND DUO utiliza librerias de código abierto que pueden encontrarse en el siguiente link: https://www.sibelmed.com/librerias/

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. Se utiliza el sistema de la OMS 2021 indicado en la sección 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	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 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 * (%pérdida en el mejor oído) + (%pérdida en el peor oído)) / 8.

C. Clasificación diagnóstica de la Pérdida Auditiva

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

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. 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

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. 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.			

6. CLASIFICACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA PÉRDIDA AUDITIVA

El audiómetro **SIBELSOUND DUO** 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.

SIBELSOUND DUO User's manual
Revision: 520-800-MUM · Rev 2.03
All rights reserved.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
National Sales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Technical Service: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

COPYRIGHT

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a back-up system or translated into any language or computer language in any form or by any means, electronic, mechanical, optical, chemical or manual without the express written consent from SIBEL S.A.U.

DISCLAIMER

SIBEL S.A.U. is responsible for the security, reliability and performance of this equipment only if:

- The place where the system is installed or used meets the requirements for electrical installations IEC and other applicable regulations.
- The repairs, revisions or modifications, in warranty or not, are made by technical staff **of SIBEL S.A.U.**
- The device is used by qualified staff in accordance with the recommendations stated in this User's Manual.

INDEX

1. SAFETY 4
1.1. INTENDED USE 4
1.2. User profile 4
1.3. INDICATIONS FOR USE 4
1.4. INTENDED PATIENT POPULATION 5
1.5. LIMITATIONS FOR USE 5
1.6 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS 5
1.7 ESSENTIAL PERFORMANCE 5
1.8 RESIDUAL RISKS 6
1.9 WARNINGS 6
1.10 DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT WASTE BY USERS IN PRIVATE HOUSEHOLDS IN THE EU 8
2. INSTALLATION INSTRUCTIONS 9
2.1. MAIN SPECIFICATIONS 10
2.2. LIST OF CONTENTS 11
2.3. CALIBRATION 12
3. INSTRUCTIONS FOR USE 12
3.1. LAYOUT OF CONTROLS AND CONNECTORS 12
3.2. USE OF THE EQUIPMENT 13
3.3. INSTALLATION OF THE BATTERIES 15
3.4. TEST CONFIGURATION 15
3.5. EQUIPMENT CONFIGURATION 16
3.6. PURE TONE TEST 17
3.7. DIAGNOSES 23
3.8. DATABASE 24
3.9. LINK WITH THE PC SOFTWARE 25
3.10. ACTIVATING OPTIONS 25
3.11. FIRMWARE UPDATE 30
3.12. TRANSPORT AND STORAGE 30
4. CLEANING AND MAINTENANCE 31
4.1. CLEANING 31
4.2. PREVENTATIVE MAINTENANCE 31
4.3. CORRECTIVE MAINTENANCE 31
5. TECHNICAL SPECIFICATIONS 32
6. APPLICABLE STANDARDS AND DIRECTIVES 34
7. SYMBOLS 35
ANNEX 1: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 36
ANNEX 2: COMPLIANCE WITH DATA PROTECTION REGULATIONS 38
ANNEX 3: CALCULATION OF DIAGNOSTICS 39

Thank you for choosing **SIBELSOUND DUO**

SIBELSOUND DUO has been developed by the RDI department of SIBEL S.A.U.

This product is manufactured in accordance with the European Medical Device Regulation and with the best quality standards.

CE 0318 **PRODUCT IN COMPLIANCE WITH MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745 (CLASS IIa).**

Revised
Date: 2025-10
Technical Director

Approved
Date: 2025-10
Sales Director

1. SAFETY

SIBELSOUND DUO is a 'screening' audiometer which allows users to perform audiometric explorations in a fast, simple, and reliable manner, for determining hearing thresholds both through air and bone conduction, and without masking.

The SIBELSOUND DUO audiometer has been designed to offer maximum security. Please, read all the instructions for use before using the equipment. Otherwise, this may result in user or patient injuries, or damage to the equipment and/or accessories.

For further technical information, or information about the product, please contact SIBEL, S.A.U. or your regular supplier.

Report any serious incident to the manufacturer and competent authority.

1.1. INTENDED USE

SIBELSOUND DUO is a desktop audiometer designed for the diagnosis and follow-up of patients with hearing loss (hypoacusis) by means of generating acoustic and vibration stimuli.

The following conditions must be considered:
- Use exclusively by medical staff supervised and/or instructed by a medical doctor.
- Use in a health center or similar (not intended for outdoor use).
- Not intended for use in moving transport vehicles

1.2. USER PROFILE

SIBELSOUND DUO was designed exclusively to be used by health professionals, under a doctor's supervision and training. Users are recommended to have been trained in audiometry techniques. Users should familiarize themselves with the operation of the equipment before using it with patients. All the information necessary for operation is available in this User Manual.

Contact with SIBEL, S.A.U. or your dealer for more information about the technique or the product.

1.3. INDICATIONS FOR USE

The SIBELSOUND DUO audiometer is an electromedical device indicated to apply acoustic and vibratory stimuli to the patient's ears and record their response. The graphical representation of the hearing levels at different frequencies through air and/or bone conduction and the calculated parameters are useful to evaluate the auditory function of the subjects.

SIBELSOUND DUO is indicated for the diagnosis and monitoring of patients with hearing loss (hypoacusis) from any cause, such as noise exposure, disease, trauma, or presbycusis. The audiometer is also indicated for early identification of people at risk of developing hearing impairment or for medical-legal evaluation.

SIBELSOUND DUO allows easy access to hearing evaluation and is a useful tool for the clinical management of patients with hypoacusis.

1.4. INTENDED PATIENT POPULATION

SIBELSOUND DUO is suitable for patients older than 4 years, with a physical and mental condition that allows them to wear the headphones or the vibrator, and able to use the patient's response button or to give indications to the technician, using gestures, about their auditory perceptions.

1.5. LIMITATIONS FOR USE

The analysis of the results of the audiometry tests is not enough to give a correct diagnosis of the clinical condition of the patient. Patient records and any tests the physician deems necessary should also be considered. A physician must interpret all the data to determine the required course of treatment.

The audiometer should not be used when it is likely that the validity of the results may be compromised by external factors. Audiometric tests require the cooperation of the patient. The patient must press a button or provide a cue (for example, raise their hand) to communicate the detection of a stimulus. The physician administering the audiometric test must assess the patient's ability to perform it.

Special precautions must be taken when performing these tests on children, the elderly, and people with disabilities.

1.6 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

No se ha identificado ninguna contraindicación ni efecto secundario relacionado con el Sibelsound DUO.

1.7 ESSENTIAL PERFORMANCE

The generation of acoustic and vibration signals is considered essential performance (in order to comply with the specified accuracy and/or not affect the patient's diagnosis), the presentation of results and the storage and integrity of the data in memory. The communication with the computer or the report generation are not considered essential operation, provided that the integrity

of the data is guaranteed and that no data is transmitted incorrectly.

1.8 RESIDUAL RISKS

According to the application of the EN ISO 14971 standard, all risks related to the use of the **SIBELSOUND DUO** have been reduced to maximum, as much as possible. It is important to read carefully all indications of use, contraindications, warnings and recommendations provided in this manual.

1.9 ⚠ WARNINGS

Use only the **SIBELSOUND DUO** with accessories provided by the manufacturer or dealer, or those that meet the specifications of this manual. The use of other accessories with the **SIBELSOUND DUO** can cause damage to the device, increase electromagnetic emissions or decrease immunity.

Handle accessories by their strongest parts (e.g. the connectors when manipulating the USB cable). **DO NOT** get them wet or expose them to very abrupt changes of temperature. DO NOT apply excessive stress to the accessories and the audiometer. In particular, avoid pulling or bending any part of the cables.

DO NOT disconnect the cable from the device by pulling the cable. You can damage the device or accessories reducing the product's safety. Hold always the cable by the connector.

Deteriorated accessories (power supply or USB cable and accessories with broken cases, cables or connectors) should not be used since there is risk of cramps.
Please contact with SIBEL S.A.U. or your dealer to get new accessories.

In case of receiving the product with a deteriorated packaging, **DO NOT** use the device and please contact your courier agency, dealer or SIBEL S.A.U. After Sales Service.

DO NOT use the **SIBELSOUND DUO** out of the specified environmental conditions of use and storage.

DO NOT use the **SIBELSOUND DUO** in moving transport vehicles.

DO NOT use transducers (headphones or bone vibrator) that have not been calibrated with the audiometer. The label of each accessory indicates the serial number of the audiometer with which it has been calibrated.
In case of device over-heating during use, immediately turn off the device and please contact SIBEL's After Sales Service or your dealer.

The equipment should be placed in a safe position to avoid falling that may result in equipment damage or harm to the patient and/or user.

The EN ISO 8253-1 standard specifies certain requirements on the environmental noise conditions when performing audiometric tests. It is recommended to install the audiometer with a soundproof booth for the audiometric tests, or to adapt noise-canceling devices in the headphones, so that the validity of the results is not compromised. Please, refer to the booth user manual to connect the audiometer, or to the instructions for the noise canceling device.

Keep your device protected from shock and vibration. During transportation, place all the items inside the carrying bag. It provides enough protection against small accidental impact. Always transport the device and accessories inside the carrying bag. It provides protection against small accidental impacts.

Remove the batteries if you do not use the audiometer for a long period of time.

ELECTRICAL RISK

The **SIBELSOUND DUO** is not intended to be used with other energy sources that are not covered in this manual.

DO NOT try to open the device. In case of malfunction or unexpected operation, please contact SIBEL's After Sales Service or your dealer.

DO NOT use multiple mains sockets to not degrade the electrical safety.

RISK OF ELECTRICAL SHOCK

No parts are allowed for temporary immersion. MAY CAUSE ELECTRIC DISCHARGE

Contact of liquids with the internal parts of the device and the connectors must always be avoided.

SIBELSOUND DUO is designed to be used in conjunction with a software application such as the W50 Audiometry Software, which runs on an external device. This device must comply with the current standards of electrical safety and electromagnetic compatibility.

RISK OF EXPLOSION

The system is not designed to work in an explosive environment or in the presence of flammable anesthetics or gases of any kind. MAY CAUSE EXPLOSION.

RISK OF CONTAMINATION

Perform cleaning and maintenance of device and accessories with the specified frequency and following the instructions in this manual in order to keep product's safety.

RISK OF INTERFERENCE

This is an electronic medical device; therefore requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC): it must be installed and put in service according to the information attached in Annex 4. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.

DO NOT use the system in the presence of radio equipment, such as mobile phones, transmitters and similar equipment generating radio frequency emissions. Follow the recommendations regarding the separation distance specified in the manufacturer's declaration on electromagnetic compatibility in this manual.

DO NOT use the SIBELSOUND DUO adjacent or stacked with other equipment. It could result in improper operation.

DO NOT use the system in and MRI environment.

1.10 DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT WASTE BY USERS IN PRIVATE HOUSEHOLDS IN THE EU

DO NOT dispose SIBELSOUND DUO audiometer, accessories and / or batteries with household waste. Deliver it in a designated collection point for recycling in accordance with the legal requirements of your country.

The unit uses a lithium battery, and may use NiMh or Alkaline batteries.

To obtain further information on the correct disposal of the product and its accessories, please contact SIBEL S.A.U. Customer Service or your distributor.

2. INSTALLATION INSTRUCTIONS

Continuous exposure to high-level sounds, sound-intensity peaks, traumatic injuries, or some diseases may deteriorate the hearing function or cause hypoacusis.

SIBELSOUND DUO has a tone generator and a noise generator which, depending on the model, are connected to the airway or bone conduction to perform the audiometry test.

The audiometry tests that SIBELSOUND DUO can perform are:

- Air conduction pure tone audiometry via headphones:
  - Without masking (model A)
  - With masking (model AOM)
- Bone conduction pure tone audiometry with/without masking (model AOM)

Optionally, automatic tests based on the modified Hughson-Westlake algorithm can be performed. With these audiometric tests, a set of parameters is calculated that can be evaluated using various user-selected interpretive algorithms programmed into the audiometer. These algorithms evaluate the measured values to provide a diagnostic classification according to different classification methods.

SIBELSOUND DUO is a desktop unit powered by 4 AA batteries or by an external power supply, and it includes air conduction headphones, a bone vibrator and a response button for the patient. The unit can be connected to a PC and used together with the W50 audiometry software in order to conduct real-time tests or to download data. Optionally, it can be connected to a network via Ethernet for its integration into a Clinical Information System by exporting result files in standard formats (PDF, XML, CSV).

Before using the unit for the first time, select the language as described in section 3.5 EQUIPMENT CONFIGURATION.

Connect all the necessary accessories to the back of the unit, as described in section 3.1, ensuring that the cables do not interfere with the work.

2.1. MAIN SPECIFICATIONS

SIBELSOUND DUO is available in two models, with the following specifications:

FUNCTIONALITIES	A	AOM
Two Channels		
Pure Tone Air Conduction		
Pure Tone Bone Conduction		
Masking with narrow band noise		
Intermediate Frequencies (125, 750, 1500 Hz)		
Internal Data Base (1024 tests)		
Continuous and pulsed tone		
Frequency modulation (Warble)		
Diagnosis (Ministry, Council, ELI, SAL, Klockhoff)		
Calculation of hearing loss		
Audiometry Software W50 (No license)		
Intercommunicator		
Firmware update		

CONNECTIVITY		
USB 2.0 to PC		
Ethernet		
OPTIONS		
Hugshon-Westlake automatic test		
Data export (XML, PDF or CSV)		
License for audiometry software W50		

Included Optional Not included

This audiometer has been manufactured following strict quality controls. However, accidents may occur during transportation or storage. For this reason, it is advisable to check the state of the unit and its accessories before installation. Do not discard the packaging until correct operation of the unit has been completely verified.

2.2. LIST OF CONTENTS

COD.	QUANTITY		DESCRIPTION	A	AOM
			AUDIOMETER		
---	1		SIBELSOUND DUO SN: 208 - _____		
---	1		USER'S MANUAL SIBELSOUND DUO (DOC.520-800-MU___REV:___)		

			STANDARD		
03658	1		USB CABLE TYPE A-B 2.0, PC CONNECTION		
03024	1		W50 AUDIOMETRY SOFTWARE (NO LICENSE)		
01807	1		PATIENT RESPONSE SWITCH		
09460	1		AIR TRANSDUCER SET (DD45)		
02258	1		SET OF HEADPHONES, BONE CONDUCTION B71W		
08010	1		CARRYING BAG		
09459 09649	1 1		SIBELSOUND DUO EXTERNAL POWER SUPPLY PLUG UE		

			OPTIONS		
09134	1	-	AUTOMATIC AUDIOMETRY OPTION		
09505	1		ETHERNET EXPORT OPTION • ETHERNET CABLE • FIRMWARE OPTION		
03673	4		ALCALINE BATTERY 1.5V LR6 A		
02303	1		W50 SOFTWARE LICENSE		
03078	1		SOUND SUPPRESSORS FOR AIR CONDUCTION (AUDIOCUPS)		

Included Optional Not included

2.3. CALIBRATION

It is recommended to calibrate the transducers and to perform a general check of their safety systems, settings, functions, etc. with a frequency not exceeding twelve months (EN ISO 8253-1), or when malfunction of the unit is suspected.
The unit must be calibrated following the manufacturer's indications, available for the Technical Departments or personnel authorized by SIBEL S.A.U.

3. INSTRUCTIONS FOR USE

3.1. LAYOUT OF CONTROLS AND CONNECTORS

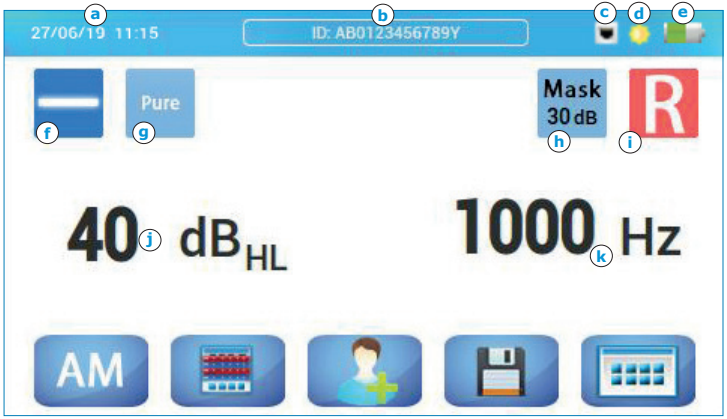


- **A** ON / OFF Button
- **B** Intensity adjustment
- **C** Frequency adjustment
- **D** Signal button
- **E** Touch screen
- **F** Patient response connector
- **G** Bone transducer connector
- **H** Right headphone connector
- **I** Left headphone connector
- **J** Ethernet connector
- **K** USB connector
- **L** External power connector

3.2. USE OF THE EQUIPMENT

To switch on the unit, press the ON/OFF button (A) *on the lower part of the screen*. During start-up, the unit performs a self-check process for all connected accessories and for calibration. If a problem is detected, a warning screen appears with the non-connected accessories and/or the last calibration date.

MAIN SCREEN



- **a** Date and time setting and indication
- **b** Identifier for the current patient and access to editing of the patient's details
- **c** Ethernet connection indicator
- **d** Screen brightness setting
- **e** Battery / power supply indicator and selection of the type of battery
- **f** Continual / Pulsating tone
- **g** Pure / Warble Tone (FM)
- **h** Masking level selection and indicator
- **i** Selection of the ear to be checked, Right (R) / Left (L)
- **j** Intensity indicator
- **k** Frequency indicator

Main screen items can be customized so that the unit always starts up with the same configuration (please, refer to section 3.5 EQUIPMENT CONFIGURATION).

The main screen allows users to directly and immediately perform a test. When pressing the *Sound Application* button (D), the audiometer will emit the selected tone, in the selected mode and ear. On the center of the screen, the symbol will appear to indicate that the signal is being applied to the patient. To change the signal application mode to Inverted Mode, press the C

and D buttons simultaneously. Press again to deactivate Inverted Mode.
Press the C button to activate the intercom, and keep pressing it while talking to the patient. On the center of the screen, the icon  will indicate that the intercom is in use.

Pressing once  you can activate the masking. Keeping  pressed the masking value will flash; turn the intensity setting (B) to change it.

Press  to change the test mode, between air (A), air with masking (AM), bone (O), or bone with masking (OM). The A model only offers the air mode (A). If the Automatic Audiometry option is available, this test mode can also be selected (Auto HW).

Press  to display the data for the current test.

Press  to create a new patient.

Press  to save the current test (the icon changes to  indicate that the test has already been stored).

Press  to access the Main Menu, with the following options:

-  Test configuration (refer to section 3.4)
-  Equipment configuration (refer to section 3.5)
-  Database (refer to section 3.8)
-  Maintenance (refer to section 4)
-  Back
-  Main Screen

3.3. INSTALLATION OF THE BATTERIES

DO NOT use battery types other than the ones specified in this manual. DO NOT use deteriorated batteries since there is risk of skin irritation and sensitization.

Respect the polarity indicated in the battery compartment. The device will not turn on otherwise.

To install or change the batteries in the SIBELSOUND DUO, follow these steps:
- Switch the unit off. If you have an external power supply, make sure it is not connected to the unit.
- Open the battery compartment loosening the screw.
- Remove the used batteries and/or insert new ones following polarity shown.
- Close the battery compartment re-tightening the screw.
- Switch the unit on again (or connect the power supply).

SIBELSOUND DUO has a battery status indicator (e). If the indicator light is yellow , this means that there is less than 25% battery charge; if it is red , the battery charge is below 10%. Replace batteries as soon as possible.

To optimize battery life, it is recommended to set brightness to 50%

When the unit is not used for longer than 3 minutes, the screen will switch off to save energy. Touch the screen or any button to reactivate the screen.

3.4. TEST CONFIGURATION

This menu allows users to customize audiometric tests in all modes, depending on their needs.

Press  to select frequencies to be explored during pure tone test.

Press  to select the different diagnoses available (see section 3.7).

Press  to personalize the main screen default values, which will apply every time the unit starts up (mode, tone type, starting ear, intensity and initial frequencies, etc.).

Press  to select the threshold saving method (manual, automatic as per the latest level applied, or automatic as per the patient's response).

Press  to activate automatic masking. When activated, the Main Screen displays the  icon, and the masking level changes

automatically when the applied intensity is modified, so that the difference remains constant. When deactivated, the Main Screen displays the 

icon, and the masking level needs to be modified manually and independently from the selected signal level.



indicates that the Inverted Tone is disabled. Press to activate; 

will display on the screen.

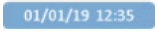
Press 

to access the automatic Hughson-Westlake audiometry test configuration, optional in all models (refer to section 3.10).

3.5. EQUIPMENT CONFIGURATION

This menu allows users to customize the configuration of the unit according to their needs.

Press  to select the language of the unit.

Press  to set date and time. This configuration can also be accessed pressing the date/time indicator 

on the top bar of any screen.

Press  to set the configuration template stored in the unit.

Press  to store the current equipment configuration as Template Configuration, so that it can be restored at any time.

Press 

to protect access to the unit using a PIN code.

Press  to access the Ethernet connection and data export settings, optional in all models (refer to section 3.10).

3.6. PURE TONE TEST

GENERAL CONSIDERATIONS

Tone audiometry is the basic test for the diagnosis of hearing loss; it consists of determining hearing threshold levels via air and/or bone conduction, with or without masking.
There are different procedures for conducting the test; the health professional must determine which procedure is most appropriate for each patient. It is recommended to explore, at least, 4 frequencies through air conduction (500, 1000, 2000 and 3000 or 4000 Hz) for both ears.

Tests should be carried out by a technician trained on how to perform audiometric tests, since they need to decide which ear is to be tested first (usually, the one with better hearing), whether or not masking is required, if the patient is producing coherent responses (**SIBELSOUND DUO** warns in case of discrepancies) and whether or not it is necessary to interrupt the test.

Preferably, tests should last less than 20 min, to prevent patient fatigue.

PREPARING AND INSTRUCTING THE PATIENT

Before performing the test, perform an otoscopic examination of the patient in order to identify possible obstructions in the external auditory canal which would need extracting.

It is recommended that the patient arrives at the test site at least 5 minutes in advance, to avoid possible exposure to high-noise levels, or previous physical activities which might alter the test results.

Before starting, the technician should give the patient instructions about the test procedure, indicating, amongst others, the following:
- Which ear will be examined first.
- The general tone presentation sequence.
- How to indicate a response using the patient's response button (or gestures).
- When the patient is expected to provide a response (when they hear the tone, not when they think they hear it).

Patients need to take off their glasses and/or accessories, and tie their hair back, whenever these may prevent the correct placement of the headphones or the bone vibrator. When placing the air conduction headphones, make sure that the RED headphone is on the patient's right ear, and the BLUE one on the left ear.

PATIENT'S DETAILS

Before starting the test, press  on the main screen to register the patient in the audiometer. The patient data editing screen will be displayed; enter their identification data (ID number, clinical history number, etc.), name and surname. If the ELI diagnosis is selected, the patient's age and gender also need to be entered.
Optionally, the automatic Identifier mode can also be activated. The audiometer will automatically assign a sequential number to the new patient (preceded by the # symbol in the identifier), so the patient´s name and surname will not need to be entered.

When this mode is activated, pressing  on the main screen creates a new patient with the appropriate identifier number, and the patient's data editing screen does not come up.
A previously-saved patient can also be selected from the database by pressing  on the patient's data screen.

At any time during the test, patient data can be accessed by pressing the patient's identifier box (b) on the top bar of the screen.
Note: When creating a new patient, if there is an ongoing test with unsaved values, a warning message displays, so that these can be saved before starting a new test.

SETTING A HEARING THRESHOLD

To set the hearing threshold at a certain frequency, follow these steps:

- Select the frequency that you want to examine by turning the Frequency Setting (C). Normally, this starts at the 1000 Hz frequency.
- Select the signal level you want to apply by turning the Intensity Setting (B). You can start with a level which is clearly audible for healthy people, for example, 40 dB.
- Apply a continuous tone for 1 or 2 seconds, pressing the Signal Application button (D).
- When the patient presses their Response Button, the main screen background will turn green.
- If the patient responds before the signal is applied, or more than 2 seconds after it is applied, the screen background will turn red, indicating that the patient's response is not coherent. Apply the tone again until you obtain a coherent response, or give the patient instructions again.
- If the patient gives a correct response, reduce the intensity by 10 dB and reapply the tone.
- Continue decreasing intensity in 10 dB steps and applying tones until there is no response from the patient.
- If the patient does not respond, increase intensity in 5 dB steps, until they respond.
- Every time the patient produces a response, decrease the intensity by 10 dB, and every time there is no response, increase it by 5 dB.
- The time interval between tones must be varied randomly, so that the patient does not predict when the tone is going to be applied. The interval between two tones must always be longer than their duration.
- Once you have obtained 2 responses for 3 attempts at the same level (or 3 responses for 5 attempts), this will be the hearing threshold for the selected frequency.

- Press the Intensity Setting (B) to store the threshold value. The intensity and frequency values will be displayed in green for 1 second.

The audiometer can be configured so that it stores thresholds automatically, without having to press the Intensity Setting.

To activate this option, access the TEST CONFIGURATION menu and press . A menu will be displayed to select between two automatic saving methods:

- Last level applied: the last intensity level for which a signal has been applied will be saved as the threshold.
- Patient's response: the last level applied for which the patient has given a correct response using the response button will be saved as the threshold.

To perform an air conduction pure tone test, follow these steps:

- On the main screen, select the air conduction mode ( ).
- Select the first ear to be examined (/), the tone presentation mode (continuous or pulsating) and the type of tone (pure or Warble).
- Select the 1000 Hz frequency, set the hearing threshold, and store it following the steps described above.
- Then, select the frequency immediately above, and set the appropriate hearing threshold.
- Continue examining the different frequencies in ascending order, until reaching the highest one. Then, select the frequency immediately below 1000 Hz, and set the hearing thresholds in descending order (for example: 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 750, 500, 250, 125).
- It is not necessary to examine all the frequencies. The audiometer can be configured so that it only shows those you intend to examine. This is done through the test configuration menu (refer to section 3.4).
- Once the first ear has been examined, press (or) to change to the other one, and examine all the frequencies for the second ear.
- At any time during the test, you can view the stored thresholds by pressing on the main screen (refer to section TEST DATA)
- Once all thresholds have been set (or at any time during the test), press on the main screen (or on the Test Data screen) to save it. If the Data Export Option is available, and Automatic Export is on, the files will be automatically sent to your network.

BONE CONDUCTION PURE TONE TEST

The bone vibrator must be handled with care because small hits may damage it.

In this type of test, the tone is applied though a bone vibrator. It is very important to position the vibrator correctly so that the results are reliable. The vibrator is placed on the mastoid bone; the tone applied will be a few decibels above the hearing threshold, instruct the patient to move it along the mastoid bone until they find the point where they hear it the most. Make sure that the vibrator is perfectly attached to the mastoid bone, and that it does not touch the auricle, to prevent cartilaginous conduction.
The bone-conduction tone test is performed exactly in the same way as the air-conduction one, except for the following:

- The bone vibrator must be placed on the patient's mastoid bone, on the first ear to be examined (do not use the headphones).
- On the main screen, select the bone conduction mode (O).
- The bone-conduction examination does not allow 125 and 8000 Hz frequencies.
- Before examining the second ear, select it on the main screen and change the position of the patient's bone vibrator.

AIR-CONDUCTION PURE TONE TEST WITH MASKING

This type of test is performed to prevent the patient from hearing the test tone through the ear opposite to the one being examined; narrow-band noise is applied on that ear. It is recommended to follow the steps below to set the hearing threshold with masking:

- On the main screen, select the air conduction with masking mode (AM).
- Select the ear to be examined and set the intensity to a level equal to the hearing threshold without masking.
- Keep Mask pressed on the main screen. The dB value indicated in this icon will flash.
- Turn the Intensity Setting (B) to set the initial masking level to the hearing threshold value of the masked ear.
- Press again Mask or press the Intensity Setting (B) to save the masking level (the value no longer flashes)
- Press once Mask to activate masking on the oposite ear to the one you want to explore.
- Apply the tone to the tested ear by pressing the Signal Application button (D).
- Increase the masking level until the tone is inaudible, or until it exceeds the tone level applied on the ear to be examined.
- If the tone is still audible when the masking level is at the tone level, this will be the hearing threshold. Press the Intensity Setting (B) to store it. The intensity and frequency values will be displayed in green for 1 second.

- If the tone is masked, increase its level until it is audible again.
- Increase the masking level by 5 dB. If the tone is inaudible, increase its level until it is audible again.
- Repeat this process until the tone remains audible, even if the masking level has been increased more than 10 dB. This will be the threshold of hearing. Press the Intensity Setting (B) to store it.
- Repeat this process until all the desired frequencies have been examined, following the same order as in the tone test without masking.

If you want the difference between the masking level and the applied tone to always be the same, activate Automatic Masking mode through the Test Configuration menu (refer to section 3.4).

- On the main screen, adjust the desired tone level.
- Then, adjust the masking level by keeping Mask pressed until the value flashes and turning the Intensity Setting (B) until the desired difference is obtained.
- Press Mask again or press the Intensity Setting (B) to save the masking level.
- From now on, when the tone level is modified, the masking level will change automatically in order to maintain a constant difference.

BONE-CONDUCTION TONE TEST WITH MASKING

The bone-conduction tone test with masking is performed exactly in the same way as the air-conduction test with masking, except for the following:

- Place the headphones on both of the patient's ears, and the bone vibrator on the mastoid bone of the first ear to be examined (check the recommendations for placing the bone vibrator correctly in section BONE-CONDUCTION TONE TEST).
- On the main screen, select the bone conduction mode with masking (OM).
- When increasing the masking level for the first time, do it until the tone is inaudible, or until it exceeds by 40 dB the tone level applied to the ear to be examined.
- If the tone is still audible when the masking level is 40 dB over the tone level, this will be the hearing threshold.
- Continue with the test in the same way as with the bone-conduction test with masking, until the tone remains audible even if the masking level has been increased more than 10 dB. This will be the hearing threshold.
- Examine the other desired frequencies (125 and 8000 Hz frequencies not allowed).
- Before examining the second ear, select it on the main screen and only change the position of the patient's bone vibrator, keeping the headphones on both ears.

TEST DATA

Press  on the main screen to display a data table for the current test similar to the one below:



The rows indicate the ear and the type of test:

- RA: right ear, air conduction
- LA: left ear, air conduction
- RO: right ear, bone conduction
- LO: left ear, bone conduction

The columns show the examined frequencies with the threshold values saved (in dB). Turn the Frequency Setting (D) to move the table columns to the left and right. To modify any of the table values, press the value to display the main window, with the corresponding intensity and frequency, in order to redefine such threshold.

Note: if the data displayed refer to an automatic test (Hughson-Westlake), this will be indicated in the top left corner of the table with AutoHW

Press  to view the masking values, displayed in brackets below each threshold values. If the test is performed without masking, this button will be grayed out.

Press  to display the results of the selected diagnoses (see section 3.7)

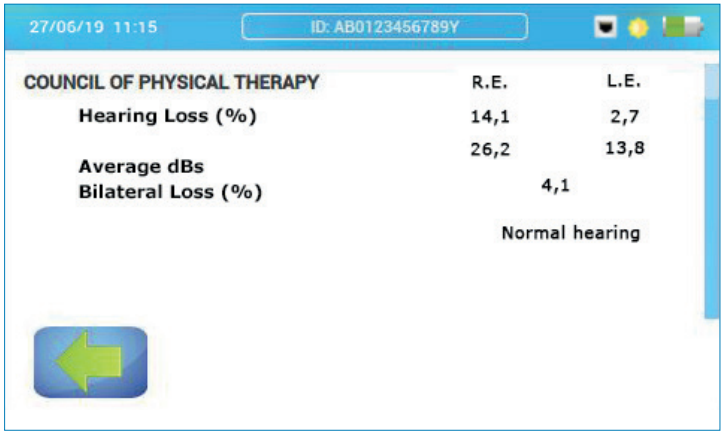
Press  to save the test.

3.7. DIAGNOSES

The SIBELSOUND DUO audiometer calculates the following diagnoses:

- 'MINISTRY' DIAGNOSIS, IN ACCORDANCE WITH THE MINISTRY OF LABOR AND SOCIAL AFFAIRS, BOE (OFFICIAL STATE BULLETIN) NO. 22 (JAN 26 2000).
- COUNCIL OF PHYSICAL THERAPY DIAGNOSIS
- ELI INDEX (Early Loss Index).
- SAL INDEX (Speech Average Loss Index).
- KLOCKHOOF DIAGNOSIS (Modified by Lavoro Clinic in Milan).

From the Test Data screen, the user can press  to access the diagnoses display. The following screen will appear:



For every diagnosis, there is a table with values for Hearing Loss, Average dBs and Bilateral Loss in each ear. Then, the diagnostic classification according to the World Health Organization (OMS) is displayed. For the ELI and Klockhoff indexes, only the diagnostic classification for each ear is displayed (without hearing loss values).

Turn the Intensity Setting (B) to scroll the screen up or down, and view all the diagnoses. Only diagnoses selected in the menu TEST CONFIGURATION  -> DIAGNOSES  will be displayed.

Refer to Annex 3 to obtain information about calculation methods for each diagnosis.

3.8. DATABASE

The SIBELSOUND DUO audiometer has a database for up to 1024 tests. Every time a test is saved by pressing , it is automatically stored in the unit's internal database. Stored records can be viewed in the database by pressing from the Main Menu. The following screen appears:



The records table consists of 5 columns with the following information:

- Record selection marks
- ID: patient's ID
- Name: patient's full name
- Date-Time: test start date and time
- Exp: whether or not the record has been exported

Turn the Intensity Setting (B) to vertically scroll the rows cursor (dark blue) through the database records. Press each column heading to sort the records in ascending or descending order, depending on the field. From the database screen, the following actions can be performed:

- Press to search the database by text or date.
- If the Ethernet / Data Export option is available, one or several records can be exported to an external network (refer to section 3.10). First, select the records in question by pressing the box for each row , or placing the rows cursor on the desired record and pressing the Intensity Setting button (B). It is also possible to select all the database records by pressing the box located on the heading of the table's first column.
- Press to export the selected records. A message will specify the number of records to be exported and, once exported correctly, this will be indicated with the text 'OK' in column 'Exp'.
- Press to delete selected records.

- To delete all the database contents, press . Two warning messages appear; they need to be confirmed before proceeding, since this action will COMPLETELY DELETE ALL THE INFORMATION in the database.
- To start a new test with a patient already stored in the database, choose the patient by selecting the right-hand-side box, and then press . The Home Screen appears, with the selected patient record ID.

  The  button only appears active when there is just one record selected. If there are no selected records, or if there is more than one, this button will be grayed out.

- To review the contents of each record, place the rows cursor on the desired record, and press . The Test Data table appears, where the user can view the stored thresholds, and the diagnoses results.

3.9. LINK WITH THE PC SOFTWARE

The SIBELSOUND DUO audiometer can be used together with the W50 Audiometry Software, to perform real-time audiometric tests, viewing the data directly on the PC screen. To do this, connect a personal computer using a USB cable to the appropriate connector on the back panel (K).
Real-time tests must be performed from the audiometer's main screen. The software manages processes such as patient's registration, threshold storage and test storage. Consequently, the following main screen features are disabled when a real-time test is initiated:

- Test data
- New patient
- Save test

Real-time tests are not stored in the database, and no diagnoses are calculated.

From the W50 software, the user can also download the contents of their SIBELSOUND DUO database, or the calibration record in CSV format.

For information about the procedure for real-time tests, and about downloading information to a PC, please refer to the W50 software user manual.

3.10. ACTIVATING OPTIONS

Both SIBELSOUND DUO models have two additional features which can be optionally obtained in order to expand the unit's capabilities:

- Ethernet / Data Export option
- Automatic Audiometry (Hughson-Westlake) option

To enable these options, enter an activation code in the unit. To do this, access the Maintenance menu () and press . A screen appears with 4 fields for the code, the unit's serial number and a numeric keypad.

Enter the code and press . If the code is correct, a message appears confirming that the option is active. Repeat this process to enable the other option.

ETHERNET / DATA EXPORT OPTION

With the ETHERNET / DATA EXPORT option, test results can be transferred to a network in three different formats (PDF, XML o CSV), for further review and analysis.

To configure the **SIBELSOUND DUO** Ethernet connection and data export, access the EQUIPMENT CONFIGURATION menu  and press . The Ethernet configuration should ideally be carried out by an IT technician who is familiar with the network where the audiometer is being connected.

Press  to configure the IPv4 network. A screen appears where the user can introduce manually the network data for IP addresses, mask, gateway, primary DNS and secondary DNS. Optionally, the Auto IP mode can be selected, so that the network assigns these addresses for the unit.

Press  to set the User, Password and Domain for network access.

Press  to select the format type for the files to be exported (PDF, XML or CSV) and the destination folders in your network. The Auto Export mode can also be activated, so that every time a test is saved, the current test files are automatically exported to your network. When records are exported from the database, the selected files will be generated in this screen, and saved to the same folders.

If your computer runs on Windows 10 or higher, compatibility with the Samba (SMB) needs to be enabled. To do this, access Control Panel / Programs and Features / Enable or Disable Windows Features, or check with your IT technician.
If there is an error during the export process, a warning message appears indicating the type of error.

For more information about export files format, please contact SIBEL S.A.U.Customer Service.

AUTOMATIC AUDIOMETRY (HUGHSON-WESTLAKE) OPTION

The AUTOMATIC AUDIOMETRY (HUGHSON-WESTLAKE) option allows users to perform an air-conduction tone test (without masking) in a fast, simple manner, with minimum technician intervention.

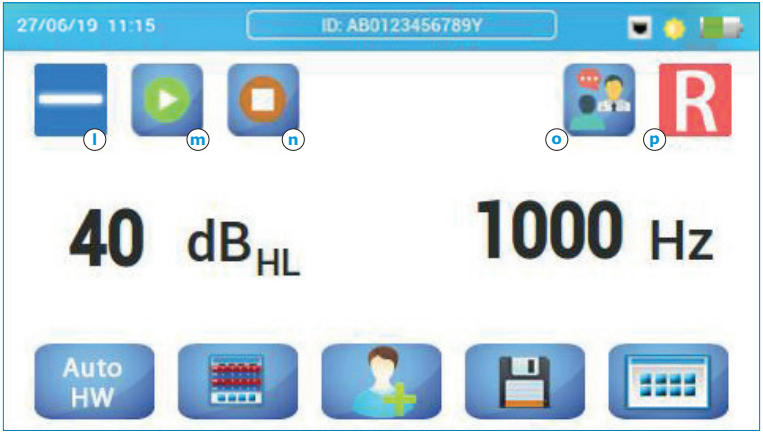
To personalize various parameters for the automatic test, access the TEST CONFIGURATION menu  and press 

. A screen appears, where the following automatic test items can be customized:

- Threshold method (2/3 or 3/5)
- Tone type (Continuous or Pulsating)
- Starting level (between 0 and 70 dB)
- Random Off time (between 0 and 2 seconds)
- Tone duration (between 0.5 and 2 seconds)
- Frequencies to examine (125, 250, 500, 750, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz). The 1000 Hz frequency is always examined, and does not appear on this screen.

To perform an automatic test, select Auto HW mode on the main screen. The information displayed depends upon:

l Tone type (depending on the test configuration selections)
m Test start (Play)
n Test stop (Stop)
o Familiarization
p Selecting the first ear to examine, Right (R) / Left (L)



The automatic test is always performed with the autosave by patient's response mode enabled. The procedure is as follows:

- Press to create a new patient (see section PATIENT'S DETAILS in section 3.6).
- Press L or R to select the first ear to examine.
- Press to initiate the familiarization process and instruct the patient on the test procedure. This starts with 1000 Hz tones at different intensities, which the patient needs to respond to by pressing the Patient's Response Button. This process identifies a level of intensity close to the threshold, which is used to start the automatic test.
- After the familiarization process, press to initiate the automatic test. The unit will issue different tones at different frequencies, following a process similar to the one in the air-conduction tone test. It will start by issuing a 1000 Hz tone with an intensity 10 dB above the one identified during the familiarization stage, or with the intensity set as Starting Level on the automatic test configuration screen.

- The duration and type of tones are those defined on the automatic test configuration screen. The tone separation intervals are random, with a minimum duration of 2 seconds and a maximum one of 2 seconds plus the random Off time set in the configuration process.
- After determining the frequency threshold, the Intensity (j) and Frequency (k) values turn green for a second, and the threshold is stored.
- The audiometer automatically changes to the following frequency selected in the automatic test configuration screen, following the same order as for the pure tone test. The first tone level applied at each frequency will be the same as for the 1000 Hz frequency.
- After the high frequencies have been examined, the audiometer examines again the 1000 Hz frequency to check the consistency of the results. If the difference between the first and the second 1000 Hz exam is equal or more than 10 dB, the message 'Inconsistent results' appears, indicating the difference value, and the test stops. If the difference is below 10 dB, the test continues, examining the lower frequencies.
- Once all frequencies for the first ear have been examined, the audiometer automatically changes to the other ear and examines it for all the frequencies. For the second ear, the 1000 Hz examination is only performed once.
- After the process, the message 'Test completed' appears.
- Press  to save the test. If the Data Export Option is available, and Automatic Export is on, the files will be automatically sent to your network.
- Press  to display the saved thresholds and diagnoses.

At any point, press  to pause the test. Press  again to resume the test. If the threshold for the current frequency has not yet been set when pausing the test, the test restarts at the same frequency, but with the Familiarization level or the Starting Level as set during Configuration. After pausing, press  to display the test data.

Press  at any time to stop the test. This concludes the current test. The user can save the test and view the results but, if they want to resume it, a new test needs to be initiated.

If you want to speak to the patient during the test, press the Frequency Setting (C) to activate the intercom. This pauses the test as when  is pressed.

3.11. FIRMWARE UPDATE

The SIBELSOUND DUO audiometer includes a feature to update the unit's program, and include all the improvements that SIBEL S.A.U. constantly develops for its products. Follow the steps below to update the firmware:

- Ensure that the unit is on and correctly connected to the computer via the USB cable.
- Press the Intensity Setting (B) 7 times and the Signal button (D) once to activate the firmware update mode.
- A start-up screen appears, while the system waits for the update file.
- From W50 Software, run the operation to send the update file (refer to the W50 Software user manual).
- After checking that the file sent is correct, the unit updates the firmware automatically.
- Finally, the unit indicates if the firmware has been successfully updated.
- If an error occurs during the update process, the unit informs the user, and the program is not modified.
- Once the update process has been completed, press the screen to restart the unit.

Note: Do not cancel the firmware update process once started.

3.12. TRANSPORT AND STORAGE

The two SIBELSOUND DUO models include a transport bag to store the unit and its accessories, for easy transportation. This bag can also be used to store the unit when not in use. It is recommended to remove the batteries from the battery compartment if the unit is not going to be used for over a week.

4. CLEANING AND MAINTENANCE

4.1. CLEANING

⚠ **Do not use abrasive substances or solvents. The device and accessories can be damaged**.

Clean the unit and its accessories with a wet, soft cloth, with water and a mild soap, or with isopropyl alcohol. Then, dry all the parts thoroughly. Ensure that no liquid or foreign body enters the unit, connectors or connections. Exercise caution not to scratch the screen.

The air-conduction headphone pads can be removed for thorough cleaning. Dry them with a cloth before replacing.

4.2. PREVENTATIVE MAINTENANCE

Preventative maintenance consists of all those actions that keep the equipment in good working order. It is recommended to do the following every week:

- Verify that all connections, accessories and other external elements are in perfect condition, without cracks or external damage.
- Check that all accessories are properly connected to the unit's back panel.
- Check the correct calibration of the unit. If a calibration warning appears when starting the unit, contact your supplier or SIBEL S.A.U. Technical Department.

Some unit basic checks can be performed accessing the MAINTENANCE () -> UNIT TEST  menu and following the on-screen instructions.
If some anomaly or unusual unit behavior is detected, contact your supplier or SIBEL S.A.U. Technical Department.

4.3. CORRECTIVE MAINTENANCE

The corrective maintenance consists of repairing and restoring the use of the equipment, when poor operation or improper use may have affected its functionality.

If some fault is detected, which prevents the correct operation of the unit, contact your technical support service or SIBEL, S.A.U. Technical Department, indicating the type of anomaly encountered. The technical documentation necessary to perform the unit's corrective maintenance is available for the technical support services or for technical staff authorized by SIBEL S.A.U.

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Healthcare Product Classification	Class IIa
Electrical Safety Classification (EN 60601-1)	Class II / Internally powered Type B applicable parts Continuous operation mode
Audiometer Type Classification (EN 60645-1)	A model: Type 4. AOM model: Type 3.
Graphic Touch Screen	95 x 54 (mm.) 480 x 272 (pix.)
ON-OFF Button	Capacitive
Weight (g.)	600 approx. (without batteries and accessories)
Dimensions (mm.)	236 x 197 x 77
Connectivity	USB 2.0 (Communication with W50 Software) Ethernet (Data export via the network)
Power Supply	4 AA 1.5 V batteries, or external power supply (model: ACM06US12 o UES06Wx-120050SPA): input 100-240 V AC, output: 12 V DC
Battery Life	7 hours approximately, depending on use
Operating Conditions	Temperature 0 to 40 ºC Humidity: 15% to 90% (without condensation) Pressure: 850 to 1060 hPa.
Transport and Storage	Temperature -20 to 70 ºC Humidity: < 93 % (without condensation) Pressure: 850 to 1060 hPa.
Useful Life	7 years
Database	1024 tests
Test Types	Tone audiometry. Manual or Automatic. 2 channels. Automatic Hughson-Westlake audiometry.
Transducers	Air conduction: RadioEar DD45 or Telephonics TDH39 headphones. Reference thresholds: ISO 389-1 and EN 60318-1 - Bone conduction: RadioEar B71W vibrator. Reference thresholds: ISO 389-3. - Nominal impedance for headphones and vibrator: 10 Ohm.

Signal Sources	- Pure tones (see frequencies in the Table below). - Narrow-band noise (NBN). Band as per EN 60645-1. - Frequency Modulation (FM): Modulation: sinusoidal – 5Hz. Modulation percentage: 10%.
Type of Signal	Continuous and pulsating.
Signal Increase	5dB
Accuracy	Sound pressure: +/- 3 dB Vibratory force: +/- 5 dB
Linearity	+/- 1 dB
Frequency Accuracy	1%

Air Conduction Signal Levels

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

Masking Signal Levels (NBN)

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

Bone Conduction Signal Levels

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. APPLICABLE STANDARDS AND DIRECTIVES

- European Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- ROHS Directive 2011/65/EU. (RD 219/2013).
- Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
- Regulation EC 1272/2008 and EC 1907/2006 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures (REACH)
- Directive 94/62/EC on packaging and its waste
- Directive 2006/66/CE on the rejection of batteries
- Regulation EU 2023/1542 on waste batteries and accumulators
- General Data Protection Regulation (EU) 2016/679
- Quality System (EN ISO 13485:2016 + A11:2021)
- Risk Management (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Safety of medical equipment: (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013 + A12:2014 + A2:2021 + A13:2024)
- Electromagnetic Compatibility: (EN 60601-1-2:2015+ A1:2021)
- Audiometría: EN 60645-1:2017
- Medical Device software: (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)
- Usability: (EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 y EN 62366:2015 + AC:2015 + A1:2020)
- Biocompatibility: Biological evaluation of medical devices (EN ISO 10993-1:2020)
- Documentation and information: (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
- Ethernet: IEEE 802.3 10BaseT

OTHER STANDARDS

- EN ISO 389-1:2018 Air-Conduction Calibration (supra-aural headphones)
- EN ISO 389-3:2016 Bone-Conduction Calibration
- EN ISO 389-4:1998 Narrow-band Masking Noise Calibration

NOTE: SIBELSOUND DUO uses open source libraries that can be found at the following link: https://www.sibelmed.com/librerias/

7. SYMBOLS


MANUFACTURER (manufacturer date, name and adress of manufacturer)


PRODUCT'S REFERENCE


SERIAL NUMBER


LOT NUMBER


CE MARKING


STAND-BY


USB


ETHERNET


APLICABLE PART BF


WARNING, RISK IDENTIFIED


WARNING, IDENTIFIED RISK


CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE


DIRECT CURRENT


WASTE DISPOSAL OF ELECTRICAL / ELECTRONIC WASTE AGREEMENT TO THE WEEE DIRECTIVE


TEMPERATURE LIMIT


ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION


HUMIDITY LIMITATION


KEEP DRY


FRAGILE, HANDLE WITH CARE



LIMITATION OF STACKING (MAXIMUM NUMBER OF BOXES)


THIS WAY UP PACKAGING

ANNEX 1: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
SIBELSOUND DUO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment..		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - Guidance**
RF (Radiated) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	
RF (Conducted) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	Not applicable when operating with batteries.
Harmonic emissions EN-IEC 61000-3-2	Class A	Not applicable when operating with batteries.
Voltage fluctuations / Flicker emissions EN-IEC 61000-3-3	Complies	Not applicable when operating with batteries.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
SIBELSOUND DUO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of SIBELSOUND DUO should assure that it is used in such an environment. Below mentioned tests are applicable to enclosure. Additionally, test EN-IEC 61000-4-2 is applicable to input/output signal and patient connections.			
Immunity test	**EN-IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
Radiated RF EN-IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	3 V/m	
Proximity fields from RF communications EN-IEC 61000-4-3	(View following table).		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm to any part of SIBELSOUND DUO, including cables. The distance is calculated according to: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ where P is the output power rating of the transmitter in watts (W), d is the recommended separation in meters (m) and E is the immunity level in V/m.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Only applicable to devices sensitive to magnetic fields.
NOTE Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Proximity fields EN-IEC 61000-4-3					
Frequency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulse 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulse 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulse 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulse 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulse 217Hz	0.2	0.3	9

ANNEX 2: COMPLIANCE WITH DATA PROTECTION REGULATIONS

The aim of this section is to help users comply with applicable laws related to personal data processing, regulated by the **LOPD (Spanish Organic Law for Data Protection 15/1999**, December 13th), and the new General Data Protection Regulation (**EU 2016/679 FROM THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL, April 27 2016**), on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. The main points of such regulations are briefly described, specifying what needs to be taken into account in order to meet their legal requirements.

IMPORTANT NOTICE

- **According to the applicable laws, the user is the only person responsible for storing and processing their patients' data according to the law.**
- **Observing the recommendations included herein does not guarantee, in any case, the user's full compliance with data protection regulations.**

Introduction to Applicable Regulations

The applicable data protection regulation in Spain is, mainly, the Organic Law 15/1999 from December 13th, whereby public or private companies which hold automated files with private data, are required to implement a series of measures to guarantee the protection of such data, and to ensure that the persons concerned can fully exercise their rights.

Apart from the aforementioned organic law, there is another applicable regulation, ROYAL DECREE 1720/2007 from December 11th, which defines the implementation of technical and organizational measures necessary to guarantee the safety of automated files, data processing centers, premises, equipment, systems, programs, and the people involved in the automated processing of personal data.

Three security levels are established for personal data processing: basic, intermediate and high. Medical equipment stores data related to patients' health; therefore, they are classified as high level. Companies and professionals which handle personal data have, amongst others, the following obligations:

- Notification of the data files to the Spanish Data Protection Agency
- Adequacy of the data collection and processing to the LOPD (Spanish Organic Law on Data Protection)
- Drafting the Security Document

CONFIGURING THE SIBELSOUND DUO PROTECTION

The audiometer includes the option to protect the unit with an access code or PIN. This option, which can be configured by the user, aims at protecting the equipment, and specifically the private data contained in it, against unauthorized access.
In order to comply with applicable regulations, the user must enable this option and configure their access code; it is the user's responsibility to provide this code to authorized persons (refer to section 3.5 in this manual).

DATA PROCESSING

This audiometer can transfer files with patients' data to a computer, which will then be used with the W50 Audiometry Software. This software also complies with the Spanish Data Protection Organic Law,
as specified in its User Manual.

ANNEX 3: CALCULATION OF DIAGNOSTICS

1. 'MINISTRY' DIAGNOSIS

The percentage of hearing loss is determined from the tone audiogram for the 500, 1000, 2000 and 3000 Hz frequencies, and according to the evaluation criteria of disabilities caused by hearing impairment, as specified by the Ministry of Labor and Social Affairs, BOE document no. 22 from January 26 2000.

A. Monoaural Hearing Loss

- Add up the hearing thresholds from the 4 frequencies for each ear.
- Hearing Loss (%) = Value from Table 1 corresponding to the sum of the thresholds. If the sum result is below 100 dB, it will not be classed as hearing loss.
- Average dB = (total thresholds) / 4.

A. Bilateral Hearing Loss

- Bilateral Loss (%) = (5 * (loss % in the best ear) + (loss % in the worst ear)) / 6.

C. Diagnostic Classification of the Hearing Impairment

The 'MINISTRY diagnosis do not establish a hearing loss diagnostic classification. The WHO 2021 system indicated in section 6 is used.

Table 1: Conversion of the estimated heating level into a percentage of monoaural hearing loss

DSHL, dB	loss %	DSHL, dB	loss %	DSHL, dB	loss %	DSHL, dB	loss %
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. 'COUNCIL' DIAGNOSIS

The percentage of hearing loss is determined from the tone audiogram, and according to the 2nd formula of the Council of Physical Therapy. A percentage of hearing loss is applied to each ear at the 500, 1000, 2000 y 4000 Hz frequencies, according to the corresponding threshold.

A. Monoaural Hearing Loss
- In Table 2, look for the correspondence between the hearing thresholds for each frequency and their % of hearing loss.
- Hearing Loss (%) = Sum of the hearing losses for all four frequencies.
- Average dB = (total thresholds) / 4.

A. Bilateral Hearing Loss
- Bilateral Loss (%) = (7 * (loss % in the best ear) + (loss % in the worst ear)) / 8.

C. Diagnostic Classification of the Hearing Impairment

The 'COUNCIL' diagnosis do not establish a hearing loss diagnostic classification. The WHO 2021 system indicated in section 6 is used.

Table 2: Council of Physical Therapy, 2nd Formula

Loss in 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 . ELI INDEX

The ELI Index (Early Loss Index) is calculated from the 4000 Hz frequency, following the Specific Health Surveillance Protocol (Spanish Interterritorial Council of the National Health Service). The percentages of hearing loss are not indicated.

A. ELI Index
ELI Index = Threshold at 4000 Hz – Table 3 value according to age and gender

B. Diagnostic Classification of the Hearing Impairment
In Table 4, acoustic traumas are classified with an increasing A-B-C-D-E scale, from greater to lesser hearing capacity.

Table 3: Table for calculating the ELI Index,
Presbycusis correction, at 4,000 Hz, dB

Age	Women	Men
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

Table 4: Table for classifying acoustic traumas

Céorrected Audiometric Loss, dB	Degree of ELI	Classification
<8	A	Normal excellent
8-14	B	Normal good
15-22	C	Normal
23-29	D	Suspicion of deafness
>30	E	Clear indication of deafness

4. SAL INDEX

The SAL Index (Speech Average Loss) assesses conversational frequencies (500, 1000 and 2000 Hz), and is defined as the arithmetic mean of hearing loss, in decibels, at those frequencies

A. Monoaural and Bilateral Hearing Loss
They are calculated in the same way as the MINISTRY diagnosis.

B. Diagnostic Classification of the Hearing Impairment
As per table 5.

When the best ear presents a decline of <16 dB and the worst ear >30 dB, it is considered that there are alterations which are excessively asymmetric, not considered in table 5. In this case, the following text appears:
'The deafness detected is excessively asymmetric to be evaluated using the SAL table'

Table 5: Evaluation and meaning of the SAL Index

Degree of Sal	dB	Class name	Characteristics
A	16 worse ear	Normal	Both ears are within normal limits, with no difficulty in quiet conversations.
B	16-30 one of the ears	Close to normal	Has difficulty with quiet conversations but nothing more.
C	31-45 better ear	Slight Auditory Loss	Has difficulties in normal conversations, but not if people speak up.
D	46-60 better ear	Serious Auditory Loss	Has difficulties even when people speak up.
E	61-90 better ear	Serious Auditory Loss	Can only hear a conversation using a hearing aid.
F	91-99 better ear	Profound Auditory Loss	Cannot hear a conversation even with a hearing aid.
G	> 100 better ear	Totally deaf in bothears	Can hear no sound at all.

5. KLOCKHOOF DIAGNOSIS (Modified by Lavoro Clinic in Milan)

This diagnosis evaluates the 500, 1000, 2000 and 4000 Hz frequencies. The following criteria apply in accordance with Table 6:

Table 6: KLOCKHOFF Classification

NORMAL	**The threshold does not exceed 25 dB at any frequency.**		
ISOLATED ACOUSTIC TRAUMA	**No conversational loss**	**LIGHT**	**The threshold at the 4000 frequency is below 55 dB and below 25 dB in the other frequencies.**
		ADVANCED	**The threshold at the 4000 frequency is above 55 dB and below 25 dB at the other frequencies.**
GLOBAL ACOUSTIC TRAUMA	**Conversational loss**	**LIGHT**	**One or more frequencies are not affected (are below 25 dB).**
		MODERATE	**All frequencies are affected (above 25 dB) but none is above 55 dB.**
		ADVANCED	**All frequencies are affected (above 25 dB) and one above 55 dB.**
OTHER LOSS not due to exposure to sound.			

6. DIAGNOSTIC CLASSIFICATION OF HEARING LOSS

The **SIBELSOUND DUO** audiometer provides a hearing loss classification system based on the 2021 World Health Organization (WHO) recommendations, as shown in the following table:

Grade	Hearing threshold‡ in better hearing ear in decibels (dB)	Hearing experience in a quiet environment for most adults	Hearing experience in a noisy environment for most adults
Normal hearing	Less than 20 dB	No problem hearing sounds	No or minimal problem hearing soundszzzz
Mild hearing loss	20 to < 35 dB	Does not have problems hearing conversational speech	May have difficulty hearing conversational speech
Moderate hearing loss	35 to < 50 dB	May have difficulty hearing conversational	Difficulty hearing and taking part in conversation
Moderately severe hearing loss	50 to < 65 dB	Difficulty hearing conversational speech; can hear raised voices without difficulty	Difficulty hearing most speech and taking part in conversation
Severe hearing loss	65 to < 80 dB	Does not hear most conversational speech; may have difficulty hearing and understanding raised voices	Extreme difficulty hearing speech and taking part in conversation
Profound hearing loss	80 to < 95 dB	Extreme difficulty hearing raised voices	Conversational speech cannot be heard
Complete or total hearing loss/ deafness	95 dB or greater	Cannot hear speech and most environmental sounds	Cannot hear speech and most environmental sounds
Unilateral	< 20 dB in the better ear, 35 dB or greater in the worse ear	May not have problem unless sound is near the poorer hearing ear. May have difficulty in locating sounds	May have difficulty hearing speech and taking part in conversation, and in locating sounds

‡ "Hearing threshold" refers to the minimum sound intensity that an ear can detect as an average of values at 500, 1000, 2000, 4000 Hz in the better ear.

SIBELSOUND DUO Manuale d'uso
Revisione: 520-800-MUM Rev. 2.03

Tutti i diritti riservati.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Uff. vendite nazionali: Tel. +34 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servizio Tecnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

Il presente manuale può essere acquistato attraverso il Servizio di assistenza clienti.

AVVISO SUL COPYRIGHT
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di back-up o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatico in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, ottico, chimico, manuale o altro senza l'espresso consenso scritto di SIBEL S.A.U.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ
SIBEL S.A.U. si assumerà la responsabilità della sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del presente strumento solo ed esclusivamente nel caso in cui:
- Il locale in cui si installa o si usa lo strumento sia conforme ai requisiti IEC relativi agli impianti elettrici, nonché alle altre normative applicabili.
- Eventuali riparazioni, revisioni o modifiche siano effettuate da personale tecnico di SIBEL S.A.U., sia durante il periodo di garanzia sia al termine di quest'ultimo.
- Lo strumento sia utilizzato da personale qualificato e secondo le raccomandazioni contenute nel presente Manuale d'uso.

INDICE

1. SICUREZZA 4
1.1. USO PREVISTO 4
1.2 PROFILO UTENTE 4
1.3. INDICAZIONI D'USO 5
1.4 POPOLAZIONE PREVISTA 5
1.5. LIMITAZIONI D'USO 5
1.6 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI 5
1.7 PRESTAZIONE ESSENZIALE 6
1.8 RIESGOS RESIDUALES 6
1.9 AVVERTENZE 6
1.10 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE 8
2. ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE 9
2.1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI 10
2.2. DISTINTA DEL CONTENUTO 11
2.3. CALIBRAZIONE 12
3. ISTRUZIONI PER L'USO 12
3.1. POSIZIONE DEI COMANDI E DEI CONNETTORI 12
3.2. USO DELLO STRUMENTO 13
3.3. INSERIMENTO DELLE PILE 15
3.4. CONFIGURAZIONE DEI TEST 15
3.5. CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO 16
3.6. TEST TONALE 17
3.7. DIAGNOSI 23
3.8. DATABASE 24
3.9. COLLEGAMENTO AL SOFTWARE PER PC 25
3.10. ATTIVAZIONE DI OPZIONI 26
3.11. AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE 30
3.12. TRASPORTO E STOCCAGGIO 30
4. PULIZIA E MANUTENZIONE 31
4.1. PULIZIA 31
4.2. MANUTENZIONE PREVENTIVA 31
4.3. MANUTENZIONE CORRETTIVA 31
5. SPECIFICHE TECNICHE 32
6. DIRETTIVE E STANDARD APPLICABILI 34
7. SIMBOLI 35
APPENDICE 1: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 36
APPENDICE 2: CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI 38
APPENDICE 3: CALCOLI DELLE DIAGNOSI 39

Grazie per aver scelto **SIBELSOUND DUO**

SIBELSOUND DUO è stato sviluppato dal dipartimento di R&S&I di SIBEL S.A.U.
Questo prodotto è fabbricato in ottemperanza secondo il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici i e secondo i migliori standard di qualità.

CE 0318 **PRODOTTO CONFORME AL REGOLAMENTO EUROPEO RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).**

Revisionato
Data: 2025-10
Direttore Tecnico

Approvato
Date: 2025-10
Direttore Commerciale

1. SICUREZZA

SIBELSOUND DUO è un audiometro di "screening" che permette di effettuare un esame audiometrico in modo affidabile, veloce e semplice per la determinazione delle soglie uditive sia per via aerea che ossea, con e senza mascheramento.

L'audiometro SIBELSOUND DUO è stato progettato secondo i criteri di massima sicurezza. Leggere tutte le istruzioni d'uso prima di utilizzare lo strumento. La mancata lettura delle stesse può comportare il rischio di lesioni all'utente o al paziente e danni allo strumento e/o ai suoi accessori.

Per ricevere formazione supplementare sulla tecnica o sul prodotto, mettersi in contatto con SIBEL, S.A.U. o il proprio fornitore di fiducia.

Segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e alle autorità competenti.

1.1. USO PREVISTO

SIBELSOUND DUO è un dispositivo da tavolo progettato per la diagnosi e il follow-up dei pazienti con perdita dell'udito (ipoacusia) mediante la generazione di stimoli acustici e vibratori.

Considerare le seguenti condizioni:

- Uso esclusivo da parte del personale sanitario supervisionato e/o istruito da un medico.
- Uso in un centro sanitario o simile (non per uso esterno).
- Non è destinato all'uso in veicoli da trasporto in movimento.

1.2 PROFILO UTENTE

SIBELSOUND DUO è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario, opportunamente supervisionato e formato da un medico. Si raccomanda una formazione specifica in tecnica audiometrica. L'utente deve acquisire familiarità con il funzionamento dello strumento prima di utilizzarlo con i pazienti. Tutte le informazioni necessarie per il funzionamento sono disponibili nel presente Manuale d'uso.

Per ricevere formazione supplementare sulla tecnica o sul prodotto, contattare SIBEL,S.A.U. o il proprio distributore.

1.3. INDICAZIONI D'USO

L'audiometro **SIBELSOUND DUO** è un dispositivo elettromedicale progettato per applicare stimoli acustici e vibratori alle orecchie del paziente e registrarne la risposta. La rappresentazione grafica dei livelli uditivi a diverse frequenze attraverso la conduzione aerea e/o ossea e i parametri calcolati sono utili per valutare la funzione uditiva dei soggetti.

SIBELSOUND DUO è indicato per la diagnosi e il follow-up di pazienti con perdita dell'udito (ipoacusia) di qualsiasi causa, come esposizione al rumore, malattia, trauma o presbiacusia. L'audiometro è indicato anche per l'identificazione precoce di persone a rischio di sviluppare deficit uditivi o per una valutazione medico-legale.

SIBELSOUND DUO consente di accedere facilmente alla valutazione dell'udito ed è uno strumento utile per la gestione clinica di pazienti con ipoacusia.

1.4 POPOLAZIONE PREVISTA

SIBELSOUND DUO è indicato per pazienti di età superiore ai 4 anni, con condizioni mentali e fisiche che consentano loro di indossare le cuffie o il vibratore e che siano in grado di utilizzare il pulsante di risposta del paziente o di indicare al tecnico le proprie percezioni uditive attraverso i gesti.

1.5. LIMITAZIONI D'USO

L'analisi dei risultati dei test audiometrici non è sufficiente a determinare una diagnosi corretta delle condizioni cliniche del paziente. Occorre inoltre tenere conto dell'anamnesi del paziente e dei test che il medico ritiene necessari. Il medico deve interpretare tutti i dati per determinare il percorso terapeutico necessario.

I test audiometrici richiedono la collaborazione del paziente. Il paziente deve premere un pulsante o fornire un segnale (ad esempio, alzare la mano) per comunicare il rilevamento di uno stimolo. Il medico che somministra il test audiometrico deve valutare la capacità del paziente di eseguire il test.

È necessario prendere particolari precauzioni quando si eseguono questi test su bambini, anziani e disabili.

1.6 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono state identificate controindicazioni o effetti collaterali legati al Sibelsound DUO.

1.7 PRESTAZIONE ESSENZIALE

Si considera prestazione essenziale la generazione di segnali acustici o vibratori (in modo tale da soddisfare la precisione specificata e/o che non sia possibile effettuare una diagnosi errata del paziente), la presentazione dei risultati, la conservazione e l'integrità dei dati in memoria. Non si considera prestazione essenziale la comunicazione con il computer, né la generazione di report, purché sia garantita l'integrità dei dati e che nessun dato venga trasmesso in modo errato.

1.8 RIESGOS RESIDUALES

In conformità all'applicazione della norma EN ISO 14971, tutti i rischi legati all'uso del **SIBELSOUND DUO** sono stati ridotti il più possibile. Leggere attentamente tutte le indicazioni d'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le raccomandazioni fornite nel presente manuale.

1.9 ⚠ AVVERTENZE

Utilizzare **SIBELSOUND DUO** unicamente con gli accessori forniti dal fabbricante o dal distributore. In alternativa, usare accessori che soddisfino le specifiche del presente manuale. L'uso di altri accessori con **SIBELSOUND DUO** può compromettere la sicurezza del prodotto o causare danni allo strumento, aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità a queste ultime.

Sostenere gli accessori dalle parti più robuste (ad esempio, i connettori quando si maneggia il cavo USB). NON bagnarli né esporli a cambiamenti di temperatura molto bruschi. **NON** esercitare sforzi eccessivi sugli accessori né sull'audiometro. In particolare, **EVITARE** di tirare o piegare eccessivamente qualsiasi parte dei cavi.

NON scollegare il cavo dallo strumento tirando dal cavo. Si possono danneggiare lo strumento e gli accessori riducendo la sicurezza del prodotto. Sostenere sempre il cavo dal connettore.
NON usare accessori deteriorati (alimentatore, cavo USB o accessori con involucri, connettori o cavi rotti), poiché esiste il rischio di scariche elettriche.
Per acquistare nuovi accessori mettersi in contatto con SIBEL, S.A.U. o con il proprio fornitore.

Se si riceve **SIBELSOUND DUO** con un imballaggio danneggiato, NON usare lo strumento e rivolgersi all'agenzia di trasporto, al proprio distributore o al Servizio Tecnico di SIBEL, S.A.U.

NON usare al di fuori delle condizioni ambientali di utilizzo e conservazione specificate.

NON usare **SIBELSOUND DUO** in veicoli da trasporto in movimento.

NON usare trasduttori (cuffie o vibratore osseo) che non siano stati calibrati con l'audiometro. L'etichetta di ciascun accessorio indica il numero di serie dell'audiometro con cui è stato calibrato.
Se lo strumento si surriscalda durante l'uso, spegnerlo immediatamente e rivolgersi al Servizio Tecnico di SIBEL, S.A.U. o al proprio distributore.

Lo strumento deve essere sistemato in una posizione sicura, in modo che non possa cadere e da non causare guasti allo strumento o lesioni al paziente e/o all'utente.

La norma EN ISO 8253-1 specifica alcuni requisiti delle condizioni di rumore ambientale per eseguire i test audiometrici. Si consiglia di installare l'audiometro insieme a una cabina insonorizzata per test audiometrici o di adattare dei soppressori di rumore nelle cuffie in modo da non compromettere la validità dei risultati. Consultare il manuale d'uso della cabina per sapere come collegare l'audiometro o le istruzioni dei soppressori di rumore.

Mantenere lo strumento protetto da urti e vibrazioni. Potrebbe danneggiarsi e funzionare in modo non corretto. Trasportare sempre lo strumento e i suoi accessori nella valigetta da trasporto. La valigetta li protegge da piccoli urti accidentali.

Rimuovere le pile dallo strumento se si prevede di non utilizzarlo per un lungo periodo di tempo.

RISCHI ELETTRICI

NON è previsto che **SIBELSOUND DUO** venga utilizzato con fonti di energia diverse da quelle indicate in questo manuale.

NON tentare di aprire lo strumento. In caso di guasto o di funzionamento inatteso, rivolgersi al Servizio Tecnico di SIBEL, S.A.U. o al proprio distributore.

NON utilizzare basi di rete con prese multiple per non compromettere la sicurezza elettrica.

RISCHI DI SCARICA ELETTRICA

NON è consentito immergere temporaneamente nessuno dei componenti. PUÒ GENERARE SCARICHE ELETTRICHE.

Evitare sempre il contatto delle parti interne dello strumento e dei connettori con i liquidi.

SIBELSOUND DUO è stato progettato per essere utilizzato insieme a un'applicazione software come il Software di audiometria W50, che viene eseguito in un dispositivo esterno. Questo dispositivo deve essere conforme alle vigenti norme di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica.

RISCHIO DI ESPLOSIONE

NON usare lo strumento in un ambiente esplosivo o in presenza di anestetici o gas infiammabili. PUÒ PROVOCARE ESPLOSIONI.

RISCHI DI CONTAMINAZIONE

Per mantenere la sicurezza del prodotto, eseguire la pulizia e la manutenzione dello strumento e dei suoi accessori con la frequenza specificata e seguendo le istruzioni di questo manuale.

RISCHI DI INTERFERENZE

Si tratta di un dispositivo medico elettronico, pertanto richiede particolari precauzioni in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC): deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni indicate nell'Allegato 1 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.

NON usare lo strumento in presenza di strumenti di radiocomunicazione quali telefoni cellulari, trasmettitori e strumenti simili che generano emissioni in radiofrequenza. Seguire le raccomandazioni circa la distanza di separazione indicata nella dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica all'interno del presente manuale.

NON posizionare **SIBELSOUND DUO** vicino o sopra a un altro strumento. Potrebbe non funzionare correttamente.

NON usare il sistema in un ambiente di RMI (Risonanza Magnetica per Immagini).

1.10 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE



NON smaltire l'audiometro SIBELSOUND DUO,, gli accessori e/o le pile insieme ai rifiuti domestici. Conferirli a un punto di raccolta destinato al riciclaggio in conformità ai requisiti legali del proprio Paese.

Lo strumento funziona con una pila al litio e può funzionare con pile NiMh o alcaline.

Per maggiori informazioni sulle corrette modalità di smaltimento del prodotto e dei relativi accessori, rivolgersi al Servizio di assistenza clienti di SIBEL S.A.U. o al proprio distributore.

2. ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

L'esposizione continua a livelli sonori elevati, i picchi di intensità sonora, le lesioni traumatiche o alcune malattie possono compromettere la funzione uditiva o causare l'ipoacusia.

SIBELSOUND DUO dispone di un generatore di toni e di un generatore di rumore che, a seconda del modello, sono collegati alla conduzione aerea o ossea per l'audiometria a toni puri.

I test audiometrici che il **SIBELSOUND DUO** può eseguire sono:

- Audiometria dei toni puri per via aerea in cuffia con:
  - Senza mascheramento (modello A)
  - Con mascheramento (modello AOM)
- Audiometria dei toni puri per via ossea con/senza mascheramento (modello AOM)

Opzionalmente, possono essere effettuati test automatici basati sull'algoritmo di Hughson-Westlake modificato. Con questi test audiometrici, viene calcolata una serie di parametri che possono essere valutati utilizzando vari algoritmi interpretativi selezionati dall'utente e programmati nell'audiometro. Questi algoritmi valutano i valori misurati per fornire una classificazione diagnostica secondo diversi metodi di classificazione.

SIBELSOUND DUO è uno strumento da tavolo alimentato da 4 pile AA o da un alimentatore esterno. È dotato di cuffie di via aerea, un vibratore osseo e un pulsante di risposta del paziente. Lo strumento può essere collegato a un PC ed essere utilizzato insieme al software di audiometria W50 per effettuare dei test in tempo reale o scaricare dati. Opzionalmente, può essere collegato a una rete Ethernet per un'integrazione con il Sistema di Informazioni Cliniche tramite l'esportazione dei file dei risultati in formati standardizzati (PDF, XML, CSV).

Prima di usare il prodotto per la prima volta, selezionare la lingua come indicato nella sezione 3.5 CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO.

Collegare gli accessori necessari sul retro dello strumento come indicato nella sezione 3.1 e assicurarsi che i cavi non interferiscano con l'area di lavoro.

2.1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

SIBELSOUND DUO è disponibile in due modelli dalle seguenti caratteristiche:

FUNZIONALITÀ	A	AOM
Due canali		
Audiometria tonale per via area		
Audiometria tonale per via ossea		
Mascheramento con rumore a banda stretta		
Frequenze intermedie: 125, 750, 1500 Hz		
Database interno: 1024 test		
Tono continuo e a impulsi		
Frequenza modulata (Warble)		
Diagnosi: Ministerio, Council, ELI, SAL, Klockhoff		
Calcolo della perdita dell'udito		
Software di audiometria W50 (Senza licenza)		
Interfono		
Aggiornamento del firmware		

CONNETTIVITÀ		
USB 2.0		
Ethernet		
OPZIONI		
Audiometria automatica di Hughson-Westlake		
Esportazione dei dati (XML, PDF, CSV)		
Licenza per software di audiometria W50		

Compreso Opzionale Non compreso

Durante la fabbricazione l'audiometro è stato sottoposto a rigorosi controlli di qualità. Tuttavia, possono verificarsi incidenti durante il trasporto o lo stoccaggio. Prima dell'installazione, si consiglia di effettuare un controllo iniziale dello stato dello strumento e dei suoi accessori. Non liberarsi dell'imballaggio finché non sarà stato verificato integralmente il corretto funzionamento dello strumento.

2.2. DISTINTA DEL CONTENUTO

COD.	QTÀ.		DESCRIZIONE	A	AOM
			AUDIOMETRO		
---	1		SIBELSOUND DUO SN: 208 - _____		
---	1		SIBELSOUND DUO MANUALE D'USO (DOC.520-800-MU___REV:___)		
			STANDARD		
03658	1		CAVO USB TIPO A-B 2.0, CONNESSIONE PC		
03024	1		SOFTWARE AUDIOMETRIA W50 (SENZA LICENZA)		
01807	1		PULSANTE PAZIENTE		
09460	1		COPPIA CUFFIE VIA AEREA (DD45)		
02258	1		COPPIA CUFFIE VIA OSSEA B71W		
08010	1		VALIGETTA DA TRASPORTO		
09459 09649	1 1		ALIMENTATORE ESTERNO SIBELSOUND DUO SPINA EU		

			OPZIONI		
09134	1	-	OPZIONE AUDIOMETRIA AUTOMATICA		
09505	1		OPZIONE ESPORTAZIONE ETHERNET • (07886) CAVO ETHERNET • OPZIONE FIRMWARE		
03673	4		PILA ALCALINA 1,5 V LR6 AA		
02303	1		LICENZA SOFTWARE W50		
03078	1		SOPPRESSORE RUMORE VIA AEREA (AUDIOCUPS)		

Compreso Opzionale Non disponibile

2.3. CALIBRAZIONE

Si consiglia di effettuare una calibrazione dei trasduttori e una revisione generale dei loro sistemi di sicurezza, impostazioni, funzioni, ecc. con una periodicità non superiore a dodici mesi (EN ISO 8253-1) o quando si sospetti un malfunzionamento dello strumento. La calibrazione dello strumento deve essere eseguita secondo le procedure stabilite dal fabbricante, disponibili per i servizi tecnici o il personale autorizzato da SIBEL S.A.U.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

3.1. POSIZIONE DEI COMANDI E DEI CONNETTORI





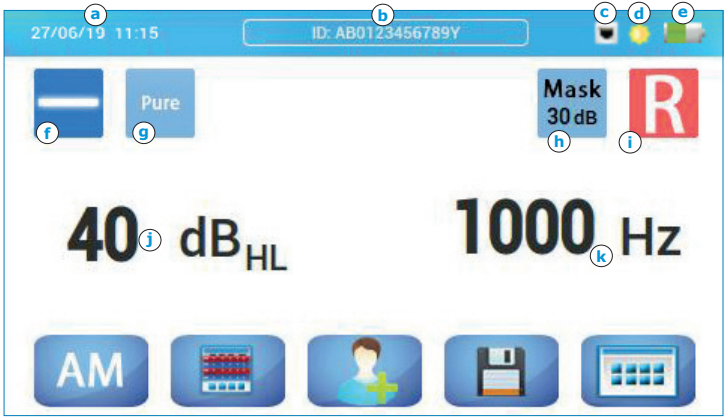
- **A** Pulsante ON/OFF
- **B** Regolazione intensità
- **C** Regolazione frequenza
- **D** Pulsante segnale
- **E** Touch screen
- **F** Connettore pulsante paziente
- **G** Connettore via ossea
- **H** Connettore cuffia destra
- **I** Connettore cuffia sinistra
- **J** Connettore Ethernet
- **K** Connettore USB
- **L** Connettore alimentatore esterno

3.2. USO DELLO STRUMENTO

Per accendere lo strumento, premere il pulsante ON/OFF (A) nella parte inferiore dello schermo. Durante l'avvio, lo strumento esegue un controllo automatico degli accessori collegati e della calibrazione. Se viene rilevato un problema, appare una schermata di avviso con gli accessori non collegati e/o la data dell'ultima calibrazione.

SCHERMATA PRINCIPALE

- **a** Indicazione e impostazione data e ora
- **B** Identificativo del paziente in corso e accesso alla modifica dei dati del paziente
- **c** Indicatore di connessione Ethernet
- **d** Impostazione della luminosità dello schermo
- **e** Indicatore pile/alimentatore e selezione del tipo di pila
- **f** Tono continuo/a impulsi
- **g** Tono puro/Warble (FM)
- **h** Indicatore e selezione del livello di mascheramento
- **i** Selezione dell'orecchio da esaminare Destro (R)/Sinistro (L)
- **j** Indicatore di intensità
- **k** Indicatore di frequenza



Gli elementi della schermata principale sono personalizzabili in modo che lo strumento si avvii sempre con la stessa configurazione (vedere sezione 3.5 CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO).

La schermata principale consente di eseguire direttamente un test in modo immediato. Premendo il pulsante di Applicazione segnale (D) l'audiometro emetterà il tipo di tono selezionato nella modalità e nell'orecchio selezionati. Al centro della schermata apparirà il simbolo , il quale indica che si sta applicando un segnale al paziente. La modalità di applicazione del segnale può essere cambiata in Modalità inversa premendo contemporaneamente i pulsanti C e D. Premerli di nuovo per disattivare la Modalità inversa.

Premendo il pulsante C si attiva l'interfono e si può parlare con il paziente mentre lo si tiene premuto. Al centro della schermata apparirà l'icona , la quale indica che l'interfono è attivato.

Premendo una volta 

sarà possibile attivare il mascheramento. Mantenendo premuto 

il valore di mascheramento lampeggerà e sarà possibile modificarlo mediante la regolazione dell'intensità(B).

Premendo 

è possibile cambiare la modalità di test tra aerea (A), aerea con mascheramento (AM), ossea (O) od ossea con mascheramento (OM). Il modello A prevede solo la modalità aerea (A). Se si dispone dell'opzione Audiometria automatica, sarà possibile accedere anche a questa modalità di test (Auto HW).

Premere  per visualizzare i dati del test in corso.

Premere  per creare un nuovo paziente.

Premere  per salvare il test in corso (l'icona cambia in  per indicare che il test è già stato salvato).

Premendo  è possibile accedere al Menu principale, in cui si dispone delle seguenti opzioni:

-  Configurazione dei test (vedere sezione 3.4)
-  Configurazione dello strumento (vedere sezione 3.5)
-  Database (vedere sezione 3.8)
-  Manutenzione (vedere sezione 4)
-  Indietro
-  Schermata principale

3.3. INSERIMENTO DELLE PILE

⚠ **NON usare pile di tipo diverso da quello specificato in questo manuale. NON usare pile danneggiate poiché esiste il rischio di irritazione o sensibilizzazione della pelle.**

⚠ **Rispettare la polarità indicata nel vano pile. In caso contrario lo strumento non si accende**.

Per inserire o cambiare le pile del SIBELSOUND DUO procedere come segue:
- Spegnere lo strumento. In caso di alimentatore esterno, assicurarsi che sia scollegato dallo strumento.
- Aprire il vano pile allentando la vite.
- Rimuovere le pile usate e/o inserire le pile nuove rispettando la polarità indicata.
- Chiudere il vano pile avvitando nuovamente la vite.
- Riaccendere lo strumento (o collegare l'alimentatore).

SIBELSOUND DUO è dotato di un indicatore di stato delle pile (e). Se l'indicatore è giallo  significa che le pile hanno un'autonomia inferiore al 25%. Se l'indicatore è rosso  significa, invece, che le pile hanno un'autonomia inferiore al 10%. Sostituire le pile il prima possibile.

Per ottimizzare la durata delle batterie, si consiglia di regolare la luminosità al 50%.

Se non si usa lo strumento per più di 3 minuti, lo schermo si spegne per risparmiare energia. Premere sullo schermo o qualsiasi pulsante per riattivare lo schermo.

3.4. CONFIGURAZIONE DEI TEST

Questo menu consente di personalizzare i test audiometrici in tutte le modalità in funzione delle proprie esigenze.

Premere  per selezionare le frequenze da esaminare durante i test tonali.

Premere  per selezionare le diverse diagnosi disponibili (vedere sezione 3.7).

Premere  per personalizzare i valori predefiniti della schermata principale. Questi verranno applicati ogni volta che si avvierà lo strumento (modalità, tipo di tono, orecchio iniziale, intensità e frequenze iniziali, ecc.).

Premendo  è possibile selezionare il metodo di salvataggio delle soglie (manuale, automatico in base all'ultimo livello applicato o automatico in funzione della risposta del paziente).

Premere  per attivare il mascheramento automatico. Se attivato, appare l'icona  nella schermata principale. Il livello di mascheramento viene automaticamente modificato al variare dell'intensità applicata in modo che la differenza si mantenga costante. Se disattivato, appare l'icona  nella schermata principale e il livello di mascheramento dovrà essere modificato manualmente e indipendentemente dal livello del segnale selezionato.

 indica che il Tono inverso è disattivato. Premere per attivarlo. Apparirà .

Premendo  è possibile accedere alla configurazione del test di audiometria automatica Hughson-Westlake, opzionale su tutti i modelli (vedere sezione 3.10).

3.5. CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO

Questo menu consente di personalizzare la configurazione dello strumento in funzione delle proprie esigenze.

Premendo  è possibile selezionare la lingua dello strumento tra quelle disponibili.

Premere  per impostare la data e l'ora dello strumento. È possibile anche accedere a questa impostazione premendo sull'indicatore data/ora  dalla barra superiore di qualsiasi schermata.

Premere  per impostare il modello di configurazione salvato nello strumento.

Premendo  è possibile salvare la configurazione corrente dello strumento come modello di configurazione, in modo da poterlo ripristinare in qualsiasi momento.

Premere  per proteggere l'accesso allo strumento tramite un codice PIN.

Premendo  è possibile accedere alla configurazione della connessione Ethernet e dell'esportazione dei dati, opzionale su tutti i modelli (vedere sezione 3.10).

3.6. TEST TONALE

ASPETTI GENERALI

L'audiometria tonale è il test di base per la diagnosi della perdita dell'udito e consiste nella determinazione dei livelli di soglia uditiva per via aerea e/o ossea, con o senza mascheramento.
Esistono diverse procedure per eseguire il test. Lo specialista dovrà identificare la procedura più idonea a ciascun paziente. Si consiglia di esaminare almeno 4 frequenze per via aerea (500, 1000, 2000 e 3000 o 4000 Hz) per entrambe le orecchie.

Il tecnico deve essere stato formato all'esecuzione dei test audiometrici, poiché deve decidere quale orecchio verrà esaminato per primo (di solito quello con cui il paziente sente meglio), se è necessario o meno il mascheramento, se il paziente sta dando risposte coerenti (**SIBELSOUND DUO** avverte se ci sono discordanze) e se è necessario interrompere il test.

Non è consigliabile eseguire test che durino oltre i 20 minuti per evitare l'affaticamento del paziente.

PREPARAZIONE E ISTRUZIONI AL PAZIENTE

Prima di eseguire il test, è necessario sottoporre il paziente a un esame otoscopico per identificare eventuali ostruzioni del canale uditivo esterno che devono essere rimosse.

È consigliabile che il paziente si trovi sul sito del test almeno 5 minuti prima di eseguirlo, in modo da evitare l'eventuale esposizione a elevati livelli di rumore o a uno sforzo fisico preventivo che possono alterare i risultati del test.

Prima di iniziare, il tecnico deve istruire il paziente sulla procedura del test, indicandogli nello specifico quanto segue:
- Quale orecchio verrà esaminato per primo.
- La sequenza generale di presentazione dei toni.
- Come indicare la risposta usando il pulsante di risposta del paziente (o attraverso un gesto).
- Quando il paziente deve dare una risposta (quando sente il tono, non quando pensa di sentirlo).

Il paziente dovrà rimuovere occhiali e/o accessori e spostare i capelli quando possono impedire il corretto posizionamento delle cuffie o del vibratore osseo. Quando si posizionano le cuffie di via aerea, è necessario assicurarsi che la cuffia ROSSA venga posizionata sull'orecchio destro del paziente, mentre quella BLU su quello sinistro.

DATI DEL PAZIENTE

Prima di iniziare il test è necessario registrare un nuovo paziente nell'audiometro premendo  nella schermata principale.

Verrà visualizzata la schermata di modifica dei dati del paziente, in cui è possibile inserire l'identificativo (C.I., numero di anamnesi, ecc.), nome e cognome. Se è stata selezionata la diagnosi ELI, sarà necessario inserire anche l'età e il sesso del paziente.
Inoltre, si ha anche la possibilità di attivare la modalità di identificativo automatico. In questo caso, l'audiometro assegnerà automaticamente un numero correlativo al nuovo paziente (preceduto dal simbolo # nell'identificativo) e non sarà necessario inserire il nome e il cognome del paziente. Quando questa modalità è attivata, premendo  nella schermata principale, verrà creato un nuovo paziente con il numero identificativo corrispondente e la schermata di modifica dei dati del paziente non verrà visualizzata.
È inoltre possibile selezionare un paziente precedentemente salvato nel database premendo  nella schermata dei Dati del paziente.

Durante il test, in qualsiasi momento, è possibile accedere ai dati del paziente premendo sulla casella dell'identificativo del paziente (b) nella barra superiore della schermata.
Nota: Quando si crea un nuovo paziente, se è in corso un test con valori non salvati, verrà visualizzato un messaggio di avviso per consentirne il salvataggio prima di iniziare un nuovo test.

DETERMINAZIONE DI UNA SOGLIA UDITIVA

Per determinare la soglia uditiva a una determinata frequenza, è necessario procedere come segue:

- Selezionare la frequenza che si desidera esaminare ruotando la Regolazione di frequenza (C). Normalmente si inizia con una frequenza di 1000 Hz.
- Selezionare il livello del segnale che si desidera applicare ruotando la Regolazione di intensità (B). È possibile iniziare con un livello chiaramente udibile per le persone sane, come 40 dB.
- Applicare un tono continuo per 1 o 2 secondi premendo il pulsante Applicazione segnale (D).
- Quando il paziente attiva il pulsante di risposta del paziente, lo sfondo della schermata principale diventa verde.
- Se il paziente risponde prima di applicare il segnale o dopo 2 secondi dopo il segnale, lo sfondo della schermata diventa rosso, il che indica che la risposta del paziente non è coerente. Riapplicare il tono fino a ottenere una risposta coerente o istruire nuovamente il paziente.
- Se il paziente fornisce una risposta corretta, ridurre l'intensità di 10 dB e applicare nuovamente il tono.
- Continuare a ridurre l'intensità a intervalli di 10 dB e applicare i toni fino a quando il paziente non risponde.
- Se il paziente non risponde, aumentare l'intensità a intervalli di 5 dB fino a ottenere una risposta.
- Ogni volta che si ottiene risposta dal paziente, ridurre l'intensità di 10 dB. Ogni volta che, invece, non si ottiene risposta aumentarla di 5 dB.
- È necessario variare l'intervallo di tempo tra toni in modo casuale, in modo che il paziente non intuisca quando verrà applicato il tono successivo. L'intervallo tra i toni deve essere sempre più lungo della durata dei toni.
- Quando si saranno ottenute 2 risposte su 3 tentativi a uno stesso livello (o 3 risposte su 5 tentativi), quella sarà la soglia uditiva per la frequenza selezionata.

- Premere la Regolazione di intensità (B) per salvare il valore soglia. I valori di intensità e frequenza verranno visualizzati in verde per 1 secondo.

L'audiometro può essere configurato per salvare automaticamente le soglie, senza dover premere la Regolazione di intensità.

A tal fine, accedere al menu CONFIGURAZIONE DEI TEST  e premere . Apparirà un menu per la selezione tra due metodi di salvataggio automatico:

- Ultimo livello applicato: verrà salvato come soglia l'ultimo livello di intensità per il quale è stato applicato il segnale.
- Risposta del paziente: verrà salvato come soglia l'ultimo livello applicato per il quale il paziente abbia dato una risposta corretta tramite il pulsante.

Per eseguire un test tonale per via aerea, procedere come segue:

- Nella schermata principale, selezionare la modalità aerea (

).
- Selezionare il primo orecchio da esaminare (

), la modalità di presentazione del tono (continuo  o a impulsi ) e il tipo di tono (puro 

o Warble 

).
- Selezionare la frequenza di 1000 Hz, determinare la soglia uditiva e salvarla seguendo la procedura precedentemente indicata.
- Quindi, selezionare la frequenza immediatamente più alta e determinare la soglia uditiva corrispondente.
- Continuare a esaminare le diverse frequenze in ordine crescente fino a raggiungere quella massima. Quindi selezionare la frequenza immediatamente inferiore a 1000 Hz e determinare le soglie uditive in ordine decrescente (ad esempio: 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 750, 500, 250, 125).
- Non è necessario esaminare tutte le frequenze. È possibile configurare l'audiometro per visualizzare solo quelle che si desidera esaminare, accedendo al menu di configurazione dei test (vedere sezione 3.4).
- Dopo aver esaminato il primo orecchio, premere 

(o 

) per cambiare orecchio ed esaminare tutte le frequenze per il secondo orecchio.
- Durante il test, in qualsiasi momento, è possibile visualizzare le soglie già salvate premendo  nella schermata principale (vedere sezione DATI DEL TEST).
- Dopo aver determinato tutte le soglie (o in qualsiasi momento durante il test), premere  nella schermata principale (o nella schermata Dati del test) per salvare il test. Se si dispone dell'opzione di esportazione dei dati ed è stata configurata l'esportazione automatica, i file verranno automaticamente inviati alla rete.

TEST TONALE PER VIA OSSEA

⚠ **Maneggiare il vibratore osseo con cautela. Piccoli urti possono danneggiarlo**.

In questo tipo di test, il tono viene applicato al paziente attraverso il vibratore osseo. La posizione corretta del vibratore è molto importante per potere ottenere risultati affidabili. Il vibratore viene posizionato sulla mastoide e viene applicato un tono di alcuni decibel oltre la soglia uditiva. Viene indicato al paziente di spostarlo sulla mastoide fino a identificare il punto in cui il tono viene percepito con maggiore intensità. Assicurarsi che il vibratore sia perfettamente posizionato sulla mastoide e che non tocchi il padiglione uditivo al fine di evitare la conduzione cartilaginea.
La procedura per eseguire un test tonale per via ossea è esattamente la stessa di quello per via aerea, ad eccezione di quanto segue:

- Posizionare il vibratore osseo sulla mastoide del paziente in corrispondenza del primo orecchio che si desidera esaminare (non posizionare le cuffie).
- Nella schermata principale, selezionare la modalità ossea (O).
- L'esame per via ossea non consente frequenze di 125 e 8000 Hz.
- Quando si desidera esaminare il secondo orecchio, selezionarlo nella schermata principale e modificare la posizione del vibratore osseo sul paziente.

TEST TONALE PER VIA AEREA CON MASCHERAMENTO

Questo tipo di test viene eseguito per impedire al paziente di udire il tono del test con l'orecchio opposto a quello che si desidera esaminare, applicando un rumore a banda stretta all'orecchio non esaminato. Per determinare la soglia uditiva con mascheramento, si consiglia di seguire la seguente procedura:

- Nella schermata principale, selezionare la modalità aerea con mascheramento (AM).
- Selezionare l'orecchio che si desidera esaminare e la frequenza. Regolare l'intensità a un livello pari alla soglia uditiva senza mascheramento.
- Mantenere premuto Mask nella schermata principale. Il valore in dB indicato su questa icona lampeggerà.
- Ruotando la Regolazione di intensità (B), selezionare il livello di mascheramento iniziale su un valore uguale alla soglia uditiva dell'orecchio mascherato.
- Premere di nuovo Mask oppure premere la Regolazione di intensità (B) per salvare il livello di mascheramento (il valore non lampeggerà più)
- Premere una volta Mask per attivare il mascheramento nell'orecchio opposto a quello che si desidera esaminare.

- Applicare il tono all'orecchio in esame premendo il pulsante Applicazione segnale (D).
- Aumentare il livello di mascheramento fino a rendere il tono non udibile o fino superare il livello del tono applicato all'orecchio da esaminare.
- Se il tono è ancora udibile quando il livello di mascheramento è uguale al livello del tono, questa sarà la soglia uditiva. Premere la Regolazione di intensità (B) per salvare il valore. I valori di intensità e frequenza verranno visualizzati in verde per 1 secondo.
- Se il tono è mascherato, aumentane il livello fino a quando non diventi nuovamente udibile.
- Aumentare il livello di mascheramento di 5 dB. Se il tono non è udibile, aumentane il livello fino a quando non diventi nuovamente udibile.
- Ripetere questa procedura fino a quando il tono non rimanga udibile, anche se il livello di mascheramento sia stato aumentato di oltre 10 dB. Questa sarà la soglia uditiva. Premere la Regolazione di intensità (B) per salvare il valore.
- Ripetere questa procedura fino a esaminare tutte le frequenze desiderate, seguendo lo stesso ordine di un test tonale senza mascheramento.

Se si desidera che la differenza tra il livello di mascheramento e il livello di tono applicato sia sempre la stessa, è possibile attivare la modalità di mascheramento automatico accedendo al menu di configurazione dei test (vedere sezione 3.4).

- Nella schermata principale, regolare il livello di tono desiderato.
- Quindi regolare il livello di mascheramento mantenendo premuto 

affinché lampeggi il valore e ruotando la Regolazione di intensità (B), fino a ottenere la differenza desiderata.
- Premere di nuovo 

oppure premere la Regolazione di intensità (B) per salvare il livello di mascheramento.
- Da questo momento in poi, modificando il livello del tono, verrà automaticamente modificato il livello di mascheramento per mantenere costante la differenza.

TEST TONALE PER VIA OSSEA CON MASCHERAMENTO

La procedura per eseguire un test tonale per via ossea con mascheramento è esattamente la stessa di quello per via aerea con mascheramento, ad eccezione di quanto segue:

- Posizionare le cuffie su entrambe le orecchie del paziente e il vibratore osseo sulla mastoide del primo orecchio che si desidera esaminare (consultare le raccomandazioni per un buon posizionamento del vibratore osseo nella sezione TEST TONALE PER VIA OSSEA).
- Nella schermata principale, selezionare la modalità ossea con mascheramento (

).
- Quando si aumenta il livello di mascheramento per la prima volta, è necessario farlo fino a rendere il tono non udibile o fino a superare il livello del tono applicato all'orecchio da esaminare di 40 dB.
- Se il tono è ancora udibile quando il livello di mascheramento è di 40 dB superiore al livello del tono, questa sarà la soglia uditiva.
- Proseguire con il test seguendo la stessa procedura di un test per via aerea con mascheramento fino a quando il tono non

rimanga udibile, anche se il livello di mascheramento sia stato aumentato di oltre 10 dB. Questa sarà la soglia uditiva.
- Esaminare le altre frequenze desiderate (le frequenze 125 e 8000 Hz non sono ammesse).
- Quando si desidera esaminare il secondo orecchio, selezionarlo nella schermata principale e modificare solo la posizione del vibratore osseo, mantenendo le cuffie su entrambe le orecchie del paziente.

DATI DEL TEST

Premendo  nella schermata principale, verrà visualizzata una tabella con i dati del test in corso come la seguente:



Le righe indicano l'orecchio e il tipo di test:
- RA: orecchio destro per via aerea
- LA: orecchio sinistro per via aerea
- RO: orecchio destro per via ossea
- LO: orecchio sinistro per via ossea

Le colonne mostrano le frequenze esaminate con i valori soglia (in dB) salvati. Ruotando la Regolazione di frequenza (D) è possibile spostare le colonne della tabella a sinistra e a destra. Se si desidera modificare uno dei valori nella tabella, fare clic sul valore. Si visualizzerà la schermata principale con i corrispondenti valori di intensità e frequenza per poter determinare nuovamente la soglia in questione.

Nota: se i dati visualizzati corrispondono a un test automatico (Hughson-Westlake) ciò sarà indicato nell'angolo in alto a sinistra della tabella tramite l'icona AutoHW.

Premendo  sarà possibile visualizzare i valori di mascheramento indicati tra parentesi sotto ciascun valore soglia. Se il test è senza mascheramento, questo pulsante apparirà disattivato (in grigio).

Premere  per visualizzare i risultati delle diagnosi selezionate (vedere sezione 3.7).

Premere  per salvare il test.

3.7. DIAGNOSI

L'audiometro **SIBELSOUND DUO** calcola le seguenti diagnosi:

- DIAGNOSI "MINISTERO" SECONDO IL MINISTERO DEL LAVORO E DEGLI AFFARI SOCIALI SPAGNOLO BOE N. 22 (26 gennaio 2000).
- DIAGNOSI DEL COUNCIL OF PHYSICAL THERAPY.
- INDICE ELI (Early Loss Index = Indice di perdita precoce).
- INDICE SAL (Speech Average Loss = Perdita media vocale).
- DIAGNOSI KLOCKHOOF (modificata dalla Clinica del Lavoro di Milano).

Dalla schermata Dati del test è possibile accedere alla visualizzazione delle diagnosi premendo . Apparirà una schermata come la seguente:



Per ogni diagnosi, viene visualizzata una tabella con i valori di perdita dell'udito, dB medi e perdita bilaterale per ciascun orecchio. Di seguito si riporta la classificazione diagnostica secondo i criteri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Negli indici ELI e Klockhoff, viene visualizzata solo la classificazione diagnostica per ciascun orecchio (senza valori di perdita dell'udito).

Ruotando la Regolazione di intensità (B) è possibile scorrere la schermata in basso e in alto per visualizzare tutte le diagnosi. Verranno visualizzate solo le diagnosi selezionate nel menu CONFIGURAZIONE DEI TEST -> DIAGNOSI .

Consultare l'Allegato 3 per informazioni sui metodi di calcolo di ciascuna diagnosi.

3.8. DATABASE

L'audiometro **SIBELSOUND DUO** è dotato di un database in grado di contenere un massimo di 1024 test. Ogni volta che si salva un test premendo , viene automaticamente memorizzato nel database interno dello strumento. È possibile visualizzare i record memorizzati

nel database premendo dal menu principale. Verrà visualizzata la seguente schermata:

La tabella dei record contiene 5 colonne con le seguenti informazioni:

- Spunte di selezione dei record
- ID: identificativo del paziente
- Nome: nome completo del paziente
- Data-Ora: data e ora di avvio del test
- Exp: indica se il record è stato esportato o meno



Ruotando la Regolazione di intensità (B) è possibile spostare verticalmente il cursore di riga (blu scuro) tra i record del database. Facendo clic sull'intestazione di ciascuna delle colonne, è possibile ordinare i record in ordine crescente o decrescente in base a quel campo. Dalla schermata del database, è possibile eseguire le seguenti azioni:

- Premendo è possibile effettuare una ricerca nel database, sia per testo che per data.
- Se si dispone dell'opzione Ethernet/Esportazione dati, è possibile esportare uno o più record a una rete esterna (vedere sezione 3.10). Innanzitutto selezionare i record facendo clic sulla casella a destra di ogni riga oppure posizionando il cursore di riga sul record desiderato e premendo il pulsante Regolazione di intensità (B). Inoltre è possibile selezionare tutti i record del database facendo clic sulla casella nell'intestazione della prima colonna della tabella.
- Premere per esportare i record selezionati. Verrà visualizzato un messaggio che indica il numero di record che verrà esportato. Una volta esportati correttamente, apparirà la voce "OK" sulla colonna "Exp".

- Premendo  si elimineranno i record che sono stati selezionati.
- Per eliminare tutto il contenuto del database, premere . Verranno visualizzati due messaggi di avviso che sarà necessario confermare, perché questa azione ELIMINERÀ COMPLETAMENTE TUTTE LE INFORMAZIONI presenti nel database.
- Per avviare un nuovo test con uno dei pazienti già salvati nel database, è necessario selezionarlo spuntando la casella a destra e quindi premere . Verrà visualizzata la schermata iniziale con l'identificativo del paziente del record selezionato.

  Il pulsante  risulterà attivo solo se si seleziona un solo record. Se non si seleziona nessun record o se ne selezionano più di uno, verrà visualizzato in grigio.
- È possibile consultare il contenuto di ciascun record posizionando il cursore di riga sul record desiderato e premendo . Apparirà la tabella dei Dati del test in cui sarà possibile visualizzare le soglie salvate, nonché i risultati diagnostici.

3.9. COLLEGAMENTO AL SOFTWARE PER PC

L'audiometro **SIBELSOUND DUO** può essere usato insieme al Software di audiometria W50 per eseguire test in tempo reale visualizzando i dati direttamente sullo schermo del PC. A tal fine, collegare un PC con un cavo USB al connettore indicato sul pannello posteriore dello strumento (K).
I test in tempo reale devono essere eseguiti dalla schermata principale dell'audiometro. Il software gestisce i processi di dimissione del paziente, nonché il salvataggio delle soglie e del test. Di conseguenza, quando viene avviato un test in tempo reale, le seguenti funzioni della schermata principale verranno disabilitate:

- Dati del test
- Nuovo paziente
- Salvataggio del test

I test in tempo reale non vengono salvati nel database dello strumento né si calcolano le diagnosi.

Dal software W50 è possibile anche scaricare il contenuto del database del proprio **SIBELSOUND DUO** o il registro di calibrazione in formato CSV.
Per informazioni sulla procedura dei test in tempo reale e sul download delle informazioni nel PC, consultare il manuale d'uso del software W50.

3.10. ATTIVAZIONE DI OPZIONI

Entrambi i modelli del **SIBELSOUND DUO** sono dotati di due funzionalità aggiuntive che è possibile acquistare come opzioni per aumentare le prestazioni dello strumento:

- Opzione Ethernet/Esportazione dati
- Opzione Audiometria automatica (Hughson-Westlake)

Per attivare queste opzioni, è necessario immettere una chiave di attivazione nello strumento. A tal fine, accedere al menu Manutenzione () e premere . Apparirà una schermata con 4 campi per la password, il numero di serie dello strumento e un tastierino numerico.

Immettere la password e premere . Se la password è corretta, verrà visualizzato un messaggio che indica l'opzione che è stata attivata. Ripetere la stessa procedura se si desidera attivare l'altra opzione.

OPZIONE ETHERNET/ESPORTAZIONE DATI

L'opzione ETHERNET/ESPORTAZIONE DATI permette di trasferire i risultati dei test a una rete in tre diversi formati (PDF, XML o CSV) per successive revisioni e analisi.

Per configurare la connessione Ethernet del **SIBELSOUND DUO** e l'esportazione dei dati, accedere al menu CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO  e premere . Si consiglia di far effettuare la configurazione Ethernet a un tecnico informatico con conoscenza della rete in cui si desidera connettere l'audiometro.

Premere  per configurare la rete IPv4. Apparirà una schermata in cui è possibile inserire manualmente gli indirizzi IP, la maschera, il gateway, il DNS primario e il DNS secondario per connettersi alla rete. È possibile anche selezionare la modalità Auto IP in modo che sia la rete ad assegnare questi indirizzi allo strumento.

Premere  per definire Utente, Password e Dominio per accedere alla propria rete.

Premere  per selezionare il tipo di formato di file in cui si desidera esportare i test (PDF, XML o CSV) e le cartelle di destinazione nella rete. È inoltre possibile attivare la modalità di esportazione automatica in modo che ogni volta che si salva un test, i file del test in corso vengano automaticamente esportati nella propria rete. Quando si esportano i record dal database, verranno generati i file selezionati in questa schermata e verranno salvati nelle stesse cartelle.
Se il sistema operativo del proprio PC è Windows 10 o superiore, sarà necessario attivare la compatibilità con il protocollo Samba

(SMB) accedendo al Pannello di controllo/Programmi e funzionalità/Attivazione o disattivazione delle funzionalità di Windows o consultando il proprio tecnico IT.

Se durante l'esportazione si verifica un errore, verrà visualizzato un messaggio di avviso che indica il tipo di errore.

Per ulteriori informazioni sul formato dei file di esportazione, contattare il Servizio di assistenza clienti di SIBEL S.A.U.

OPZIONE AUDIOMETRIA AUTOMATICA (HUGHSON-WESTLAKE)

L'opzione AUDIOMETRIA AUTOMATICA (HUGHSON-WESTLAKE) permette di eseguire un test tonale per via aerea (senza mascheramento) in modo semplice e veloce con un intervento minimo da parte del tecnico.

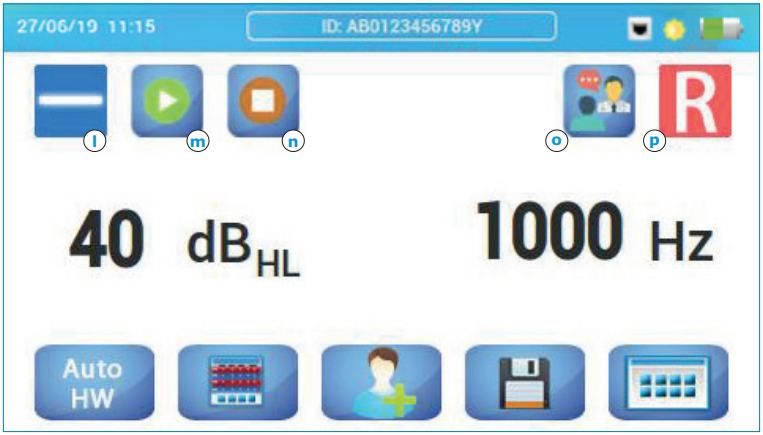
È possibile personalizzare diversi parametri del test automatico accedendo al menu CONFIGURAZIONE DEI TEST  e premendo 

. Apparirà una schermata per personalizzare i seguenti aspetti del test automatico:

- Metodo soglia (2/3 o 3/5).
- Tipo di tono (continuo o a impulsi).
- Livello iniziale (tra 0 e 70 dB).
- Tempo OFF casuale (tra 0 e 2 secondi).
- Durata di tono (tra 0,5 e 2 secondi).
- Frequenze da esaminare (125, 250, 500, 750, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz). La frequenza di 1000 Hz viene esaminata sempre e non viene visualizzata in questa schermata.

Per eseguire un test automatico, è necessario selezionare la modalità Auto HW nella schermata principale. Questa si visualizzerà come segue:

l Tipo di tono (secondo quanto selezionato nella configurazione del test)
m Avvio del test (Play)
n Arresto del test (Stop)
o Familiarizzazione
p Selezione dell'orecchio iniziale da esplorare Destro (R) / Sinistro (L)



Il test automatico viene eseguito sempre con la modalità di salvataggio automatico tramite risposta del paziente attivata. La procedura è la seguente:

- Premere per creare un nuovo paziente (consultare la sezione DATI DEL PAZIENTE nella sezione 3.6).
- Selezionare il primo orecchio da esaminare premendo L o R.
- Avviare il processo di familiarizzazione premendo per istruire il paziente sulla procedura del test. Verranno presentati toni di 1000 Hz a diverse intensità a cui il paziente deve rispondere premendo il Pulsante di risposta del paziente. Ciò permetterà di identificare un livello di intensità vicino alla soglia con cui avviare il test automatico.
- Al termine della familiarizzazione, premere per avviare il test automatico. Lo strumento presenterà diversi toni a frequenze diverse, seguendo un processo simile a quello di un test tonale per via aerea. Inizierà applicando un tono a 1000 Hz e con un'intensità di 10 dB superiore a quella determinata nella familiarizzazione o con l'intensità definita come Livello iniziale nella

schermata di configurazione del test automatico.

- La durata dei toni e il tipo di toni saranno quelli definiti nella schermata di configurazione del test automatico. L'intervallo di separazione tra i toni sarà casuale, con una durata minima di 2 secondi e massima di 2 secondi più il tempo di OFF casuale definito in Configurazione.
- Una volta determinata la soglia a una frequenza, verranno visualizzati i valori di intensità (j) e frequenza (k) in verde per un secondo e la soglia verrà salvata.
- L'audiometro passerà automaticamente alla frequenza successiva tra quelle selezionate nella schermata di configurazione del test automatico seguendo lo stesso ordine indicato per il test tonale. Il primo livello di tono applicato a ciascuna frequenza sarà lo stesso della frequenza di 1000 Hz.
- Dopo aver esaminato le frequenze alte, l'audiometro esaminerà nuovamente la frequenza di 1000 Hz per verificare che i risultati siano coerenti. Se la differenza tra il primo esame a 1000 Hz e il secondo è uguale o superiore a 10 dB, verrà visualizzato il messaggio "Risultati non coerenti" indicando il valore della differenza. Il test si interromperà. Se la differenza è inferiore a 10 dB, continueranno ad essere esaminate le frequenze basse.
- Dopo aver esaminato tutte le frequenze del primo orecchio, l'audiometro passerà automaticamente all'altro orecchio ed esaminerà tutte le frequenze. Nel secondo orecchio si esaminano solo i 1000 Hz una volta.
- Al termine dell'esame, verrà visualizzato il messaggio "Test terminato".
- Premere  per salvare il test. Se si dispone dell'opzione di esportazione dei dati ed è stata configurata l'esportazione automatica, i file verranno automaticamente inviati alla rete.
- Premere  per visualizzare le soglie e le diagnosi salvate.

Durante il test, in qualsiasi momento, è possibile premere  per mettere in pausa. Per continuare il test, premere di nuovo  . Se quando si mette in pausa non è stata ancora determinata la soglia per la frequenza in corso, il test verrà riavviato alla stessa frequenza, ma ricominciando dal Livello di familiarizzazione o dal Livello iniziale definito in Configurazione. Con il test in pausa, è possibile visualizzare i dati del test premendo .

Inoltre è possibile interrompere il test premendo  in qualsiasi momento. In questo modo il test corrente viene terminato e sarà possibile salvarlo e visualizzarne i risultati. Se si desidera continuare, sarà necessario avviare un nuovo test.

Se si desidera parlare con il paziente durante il test, premere la Regolazione di frequenza (C) per attivare l'interfono.

In questo modo si mette in pausa il test proprio come se fosse stato premuto .

3.11. AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE

L'audiometro **SIBELSOUND DUO** è dotato di un sistema che permette di aggiornare il programma dello strumento con l'obiettivo di integrare i miglioramenti che SIBEL S.A.U. sviluppa continuamente nei suoi prodotti. Per aggiornare il firmware, procedere come segue:

- Assicurarsi che lo strumento sia acceso e collegato correttamente al computer tramite il cavo USB.
- Attivare la modalità di aggiornamento del firmware premendo 7 volte la Regolazione di intensità (B), quindi premere il pulsante Segnale (D).
- Dopo la schermata iniziale, lo strumento attenderà per ricevere il file di aggiornamento.
- Dal Software W50, eseguire la procedura di invio del file di aggiornamento (consultare il manuale d'uso del Software W50).
- Dopo aver verificato che il file inviato è corretto, lo strumento aggiorna automaticamente il firmware.
- Infine, lo strumento informa se il firmware è stato aggiornato correttamente.
- Se si verifica un errore durante il processo di aggiornamento, lo strumento segnalerà l'errore e il programma dello strumento non verrà modificato.
- Al termine del processo di aggiornamento, premere sullo schermo per riavviare lo strumento.

Nota: non annullare il processo di aggiornamento del firmware una volta avviato.

3.12. TRASPORTO E STOCCAGGIO

I due modelli del **SIBELSOUND DUO** comprendono una valigetta da trasporto che consente di conservare lo strumento e i suoi accessori e poterli trasportare facilmente. Si può usare la stessa valigetta per conservare lo strumento quando non è in uso. Se si prevede di non usare lo strumento per più di una settimana, si raccomanda di rimuovere le pile dal vano pile.

4. PULIZIA E MANUTENZIONE

4.1. PULIZIA

⚠ **NON usare sostanze abrasive o solventi. Possono danneggiare lo strumento**.

Pulire lo strumento e gli accessori delicatamente con un panno inumidito con acqua e sapone neutro o alcool isopropilico. Poi asciugare l'umidità residua. Assicurarsi che nessun liquido o corpo estraneo penetri all'interno dello strumento, dei connettori o dei collegamenti. Prestare particolare attenzione a non graffiare lo schermo.

Gli auricolari delle cuffie di via aerea possono essere smontati per pulirli in profondità. Asciugarli bene con un panno prima di rimetterli nelle cuffie.

4.2. MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva è costituita da tutte quelle azioni volte a mantenere lo strumento in buone condizioni d'uso. Si consiglia di effettuare quanto segue settimanalmente:

- Controllare che i collegamenti, gli accessori e gli altri componenti esterni dello strumento siano in perfette condizioni, non siano rotti e non presentino danni esterni.
- Verificare che gli accessori siano collegati correttamente al pannello posteriore dello strumento.
- Verificare che lo strumento sia calibrato. Se all'avvio dello strumento viene visualizzato un messaggio di avviso di calibrazione, contattare il fornitore o il Servizio Tecnico di SIBEL S.A.U.

È possibile eseguire alcuni controlli di base dello strumento accedendo al menu MANUTENZIONE () -> TEST STRUMENTO  e seguendo le istruzioni fornite sulla schermata.

Se nello strumento si rilevano anomalie o comportamenti imprevisti, contattare il fornitore o il Servizio Tecnico di SIBEL S.A.U.

4.3. MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva consiste nel riparare lo strumento quando ha smesso di funzionare per malfunzionamento o uso improprio, lasciandolo in buone condizioni di utilizzo.

Qualora venisse rilevato un guasto nello strumento che ne impedisce il normale funzionamento, contattare il proprio servizio tecnico o il Servizio Tecnico di SIBEL, S.A.U., specificando il tipo di anomalia che si è verificata. La documentazione tecnica necessaria per eseguire la manutenzione correttiva dello strumento è a disposizione dei Servizi tecnici o del personale autorizzato da SIBEL S.A.U.

5. SPECIFICHE TECNICHE

Classificazione prodotto sanitario	Classe IIa
Classificazione di sicurezza elettrica (EN 60601-1)	Classe II/Alimentazione interna Parti applicabili tipo B Modalità di funzionamento continuo
Classificazione tipo audiometro (EN 60645-1)	Modello A: Tipo 4. Modello AOM: Tipo 3.
Touchscreen grafico	95 x 54 (mm). 480 x 272 (pix).
Pulsante ON-OFF	Capacitivo
Peso (g)	600 circa (senza pile né accessori).
Dimensioni (mm)	236 x 197 x 77
Connettività	USB 2.0 (Comunicazione con il software W50) Ethernet (Esportazione dati tramite rete).
Alimentazione	4 pile AA da 1,5 V o alimentatore esterno (modello: ACM06US12 o UES06Wx-120050SPA): ingresso 100-240 Vca, uscita: 12 Vcc
Durata delle pile	Circa 7 ore, a seconda dell'uso
Condizioni d'impiego	Temperatura 0 a 40 ºC Umidità: 15% a 90% (senza condensa) Pressione: da 850 a 1060 hPa.
Trasporto e stoccaggio	Temperatura -20 a 70 ºC Umidità: < 93% (senza condensa) Pressione: da 850 a 1060 hPa.
Vita utile	7 anni
Database	1024 test
Tipo di test	Audiometria tonale. Manuale o automatica. 2 canali. Audiometria automatica di Hughson-Westlake.
Trasduttori	Via aerea: Cuffie RadioEar DD45 o Telephonics TDH39. Soglie di riferimento: ISO 389-1 ed EN 60318-1 - Via ossea: Vibratore RadioEar B71W. Soglie di riferimento: ISO 389-3. - Impedenza nominale per cuffie e vibratore: 10 Ohm.

Fonti del segnale	- Toni puri (vedere frequenze nella tabella sotto). - Rumore a banda stretta (RBE). Banda secondo EN 60645-1. - Frequenza modulata (FM): Modulazione: sinusoidale – 5 Hz. Percentuale di modulazione: 10%.
Tipo di segnale	Continuo e a impulsi.
Aumento del segnale	5 dB
Esattezza	Pressione sonora: +/- 3 dB Forza vibrante: +/- 5 dB
Linearità	+/- 1 dB
Precisione di frequenza	1%

Livelli di segnale per via aerea

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

Livelli del segnale mascheramento (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

Livelli di segnale per via ossea

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. DIRETTIVE E STANDARD APPLICABILI

- Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
- Direttiva RoHs 2011/65/UE (RD 219/2013).
- Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (RD 110/2015).
- Regolamento CE 1272/2008 e CE 1907/2006 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (REACH).
- Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.
- Direttiva 2006/66/CE sul rifiuto delle batterie.
- Regolamento UE 2023/1542 sui rifiuti di pile e accumulatori.
- Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679
- Sistema di gestione della qualità: EN ISO 13485:2016 + A11:2021
- Gestione dei rischi: EN ISO 14971:2019 + A11:2021
- Sicurezza dei dispositivi medici: EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+ A12:2014 + A2:2021 + A13:2024
- Compatibilità elettromagnetica: EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- Audiometria: EN 60645-1:2017
- Software di dispositivi medici: EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015
- Usabilità: EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 e EN 62366:2015 + AC:2015 + A1:2020
- Biocompatibilità: EN ISO 10993-1:2020
- Documentazione e informazioni:EN ISO 20417:2021 e EN ISO 15223-1:2021
- Ethernet: IEEE 802.3 10BaseT

ALTRE NORME

- EN ISO 389-1:2018 Calibrazione via aerea (cuffie supraaurali)
- EN ISO 389-3:2016 Calibrazione via ossea
- EN ISO 389-4:1998 Calibrazione rumore mascheramento a banda stretta

NOTE: SIBELSOUND DUO utilizza librerie open source reperibili al seguente: https://www.sibelmed.com/librerias/

7. SIMBOLI


FABBRICANTE (data di produzione, nome e indirizzo del fabbricante)



NUMERO DI CATALOGO



NUMERO DI SERIE



CODICE LOTTO



MARCATURA CE, NUMERO DI ORGANISMO NOTIFICATO


MESSA IN SERVIZIO (STANDBY)


USB


ETHERNET


PARTE APPLICABILE BF


ATTENZIONE, ALTRI AVVISI NELLA DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO


ATTENZIONE, RISCHIO IDENTIFICATO


CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO


CORRENTE DIRETTA


SMALTIMENTO DI RIFIUTI ELETTRICI ED ELETTRONICI


LIMITE DI TEMPERATURA


LIMITE DI PRESSIONE ATMOSFERICA


LIMITE DI UMIDITÀ


MANTENERE ASCIUTTO


FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA



LIMITI DI IMPILAGGIO (NUMERO MASSIMO DI SCATOLE)


LATO VERSO L'ALTO

APPENDICE 1: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il **SIBELSOUND DUO** è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utente deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test di Emissioni	**Livello di conformità**	**Guida - Ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF irradiate CISPR 11 (EN 55011)	Gruppo 1 Classe B	
Emissioni RF condotte CISPR 11 (EN 55011)	Gruppo 1 Classe B	Non applicabile a batteria.
Emissioni armoniche EN-IEC 61000-3-2	Classe A	Non applicabile a batteria.
Flicker e fluttuazioni di tensione EN-IEC 61000-3-3	Incontra	Non applicabile a batteria.

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il sistema **SIBELSOUND DUO** è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utente del **SIBELSOUND DUO** deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. I test EN-IEC 61000-4-4 e -4-5 sono applicabili agli ingressi di alimentazione CA/CC o a ingressi/uscite di segnale. Inoltre il test EN-IEC 61000-4-6 agli attacchi del paziente. Il test EN-IEC 61000-4-11 va applicato solamente agli ingressi di alimentazione CA.			
Test di immunità	**Livello test EN-IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Guida - Ambiente elettromagnetico**
Transitori elettrici veloci a raffiche EN-IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione e di terra ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza 100 kHz	±2 kV per linee elettriche e di terra Non applicabile	La qualità della rete alimentare dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o quella di un ospedale. La lunghezza delle linee I / O è inferiore a 3 m. Non applicabile a batteria.
Sovracorrente momentanea (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV in modalità differenziale (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV in modalità comune (Line to ground)	±0.5, ±1 kV in modalità differenziale (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV in modalità comune (Line to ground)	La qualità della rete alimentare dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o quella di un ospedale. Non applicabile a batteria.
RF condotta EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150KHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN-IEC 61000-4-11	0 % Ut ; 0,5 cicli a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315º. 0 % Ut ; 1 ciclo 70 % Ut ; 25/30 cicli a 0º 0 % Ut ; 250/300 cicli (5 secondi)	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 qualità della rete alimentare dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o quella di un ospedale. Non applicabile a batteria.
Nota: Ut corrisponde alla tensione dell'alimentazione in corrente alternata prima dell'applicazione del test.			

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il sistema **SIBELSOUND DUO** è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utente del **SIBELSOUND DUO** deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. I test menzionati successivamente si applicano all'avvolgente. Inoltre il test EN-IEC 61000-4-2 si applica a ingressi/uscite di segnale e agli attacchi del paziente.			
Test di immunità	**Livello test EN-IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Guida - Ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, via aerea	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, via aerea	
RF irradiata EN-IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m	
Campo prossimo delle comunicazioni RF EN-IEC 61000-4-3	(v. seguente tabella).		Le apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili vanno utilizzate a una distanza non inferiore ai 30 cm da qualsiasi parte del **SIBELSOUND DUO**, cavi inclusi. Tale distanza è calcolata secondo l'equazione: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), d è la distanza di separazione in metri (m) ed E il livello di immunità in V/m.
Campo magnetico 50/60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Applicabile solamente ad apparecchiature sensibili ai campi magnetici.

Campo prossimo EN-IEC 61000-4-3					
Frequenza (MHz)	Cinghia (MHz)	Modulazione	Potenza (W)	Distanza (m)	E (V/m)
385	380-390	Polso 18Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz cavità nasale	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Polso 217Hz	0.2	0,3	9
810 870 930	800-960	Polso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Polso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Polso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9

APPENDICE 2: CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

La presente sezione si propone di coadiuvare l'utente nel rispetto della legislazione in vigore in materia di trattamento dei dati personali soggetti alla regolamentazione e tutela della LOPD (**Legge Organica spagnola 15/1999**, del 13 dicembre, sulla Protezione dei dati di carattere personale), e al nuovo Regolamento Generale della Protezione dei Dati (**REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016**) relativo alla protezione delle persone fisiche per quel che concerne il trattamento dei dati personali e la libera circolazione dei suddetti dati. Il capitolo descrive brevemente i punti fondamentali della suddetta legislazione, specificando i procedimenti da seguire per rispettare i requisiti legislativi vigenti.

AVVISO IMPORTANTE

- **In base alla legislazione in vigore, l'utente è l'unico responsabile dell'archiviazione e del trattamento dei dati dei propri pazienti.**
- **L'osservanza delle raccomandazioni riportate nel presente capitolo non garantisce in nessun modo la completa conformità dell'attività dell'utente alla normativa esistente in materia di trattamento dei dati personali.**

Introduzione alla normativa vigente

La normativa vigente in materia di privacy in Spagna consiste, fondamentalmente, nella Legge Organica 15/1999 del 13 dicembre, che obbliga le aziende pubbliche e private che dispongono di database automatizzati contenenti dati personali ad adottare una serie di misure volte a proteggere i dati in loro possesso e a garantire alle persone interessate il pieno esercizio dei propri diritti.

Oltre alla suddetta Legge Organica, l'altra normativa applicata è il REGIO DECRETO spagnolo 1720/2007 dell'11 dicembre, che ha come oggetto quello di stabilire le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza dei dati in materia di banche dati automatizzate, centri di trattamento, locali, apparecchiature, sistemi, programmi e persone che intervengono nel trattamento automatizzato dei dati personali.

La normativa stabilisce tre livelli di sicurezza: livello base, medio e alto. Le apparecchiature mediche, che contengono dati relativi alla salute dei pazienti, sono classificati come "livello alto". Tra gli obblighi delle aziende e degli operatori che maneggiano dati personali vi sono:

- La notifica dei file all'Agenzia spagnola per la protezione dei dati
- L'adeguamento dei processi di raccolta e trattamento dei dati in base alla LOPD
- La redazione di un documento di sicurezza

CONFIGURAZIONE DELLA PROTEZIONE DEL SIBELSOUND DUO

L'audiometro è dotato di un'opzione di protezione dello strumento tramite un codice di accesso o PIN. Questa opzione è configurabile dall'utente e ha lo scopo di impedire l'accesso allo strumento, e più specificamente ai dati privati in esso contenuti, a persone non autorizzate. Per adempiere alla normativa vigente, l'utente deve attivare questa opzione e impostare il proprio codice di accesso. È sua responsabilità fornire questa password alle persone autorizzate (vedere sezione 3.5 del presente manuale).

TRASFERIMENTO DI DATI

Questo audiometro consente di trasferire i file con i dati dei pazienti a un computer, per poi esaminarli utilizzando il software di Audiometria W50. Questo software è inoltre conforme alla Legge Organica spagnola
sulla Protezione dei dati come spiegato nel suo Manuale d'uso.

APPENDICE 3: CALCOLI DELLE DIAGNOSI

1. DIAGNOSI "MINISTERO"

La percentuale di perdita dell'udito è determinata dall'audiogramma tonale per le frequenze di 500, 1000, 2000 e 3000 Hz, e in base ai criteri per la valutazione della disabilità causata dalla deficienza uditiva, come stabilito dal Ministero del Lavoro e degli Affari Sociali spagnolo nel BOE n. 22 del 26 gennaio 2000.

A. Perdita dell'udito monoaurale

- Aggiungere le soglie uditive delle 4 frequenze per ciascun orecchio.
- Perdita dell'udito (%) = valore della tabella 1 corrispondente alla somma delle soglie. Se la somma è inferiore a 100 dB, non viene considerata perdita dell'udito.
- dB medio = (somma delle soglie) / 4.

B. Perdita dell'udito bilaterale

- Perdita bilaterale (%) = (5 * (%perdita nell'orecchio migliore) + (%perdita nell'orecchio peggiore)) / 6.

C. Classificazione diagnostica della perdita dell'udito

La diagnosi del "MINISTERO" non stabilisce alcuna classificazione diagnostica della sordità. Viene utilizzato il sistema OMS 2021 indicato nella sezione 6.

Tabella 1: Conversione del livello stimato di udito in percentuale di perdita dell'udito monoaurale

DSHL, dB	% perdita	DSHL, dB	% perdita	DSHL, dB	% perdita	DSHL, dB	% perdita
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. DIAGNOSI "COUNCIL"

La percentuale di perdita dell'udito è determinata dall'audiogramma tonale e secondo la seconda formula del Council of Physical Therapy. Viene applicata una percentuale di perdita dell'udito a ciascun orecchio nelle frequenze di 500, 1000, 2000 e 4000 Hz a seconda della soglia corrispondente.

A. Perdita dell'udito monoaurale
- Identificare nella Tabella 2 la corrispondenza tra le soglie uditive di ciascuna frequenza e la loro % di perdita dell'udito.
- Perdita dell'udito (%) = Somma delle perdite dell'udito delle quattro frequenze.
- dB medio = (somma delle soglie) / 4.

B. Perdita dell'udito bilaterale
- Perdita bilaterale (%) = (7 * (%perdita nell'orecchio migliore) + (%perdita nell'orecchio peggiore)) / 8.

C. Classificazione diagnostica della perdita dell'udito

La diagnosi del "COUNCIL" non stabilisce alcuna classificazione diagnostica della perdita dell'udito. Viene utilizzato il sistema 2021 dell'OMS come indicato nella sezione 6.

Tabella 2: Council of Physical Therapy 2ª Formula

Perdita in 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

L'indice ELI (Early Loss Index = Indice di perdita precoce) viene calcolato partendo dalla frequenza di 4000 Hz e seguendo le tabelle del Protocollo di sorveglianza sanitaria specifica (Consiglio interterritoriale del Sistema sanitario nazionale spagnolo). Non si indicano le percentuali di perdita dell'udito.

A. Indice ELI
Indice ELI = Soglia a 4000 Hz – Valore della Tabella 3 in base all'età e al sesso.

B. Classificazione diagnostica della perdita dell'udito
I traumi acustici sono classificati su una scala crescente A-B-C-D-E, dalla più alta alla più bassa capacità uditiva secondo la Tabella 4.

Tabella 3: Tabella per il calcolo dell'indice ELI Correzione per presbiacusia a 4000 Hz, dB

Età	Donne	Maschi
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

Tabella 4: Tabella per la classificazione dei traumi acustici

Perdita audiometrica corretto, dB	Grado ELI	Classificazione
<8	A	Normale eccellente
8-14	B	Bene normale
15-22	C	Normale
23-29	D	Sospetto di sordità
>30	E	Chiaro segno di sordità

4. INDICE SAL

L'indice SAL (Speech Average Loss = Perdita media vocale) valuta le frequenze vocali (500, 1000 e 2000 Hz) e si definisce come la media aritmetica della perdita dell'udito in decibel di suddette frequenze.

A. Perdita dell'udito monoaurale e bilaterale
Si calcolano come nella diagnosi del MINISTERO.

B. Classificazione diagnostica della perdita dell'udito
Secondo la tabella 5.

Quando l'orecchio migliore ha una caduta di <16 dB e l'orecchio peggiore di >30 dB, si ritiene che vi siano alterazioni eccessivamente asimmetriche non contemplate dalla tabella 5. In questo caso viene presentato il seguente testo:
"Viene rilevata una sordità troppo asimmetrica per poter essere valutata secondo la tabella SAL".

Tabella 5: Valutazione e significato dell'indice SAL

Grado SAL	dB	Nomi delle classi	Lineamenti
A	16 Orecchio peggiore	Normale	Entrambe le orecchie rientrano nei limiti della norma, senza nessuna difficoltà nelle normali conversazioni.
B	16-30 Una delle orecchie	Quasi normale	Qualche difficoltà nelle normali conversazioni, ma niente di più.
C	31-45 Orecchio migliore	Leggero deficit uditivo	Qualche difficoltà nelle normali conversazioni, ma non se si alza il tono della voce.
D	46-60 Orecchio migliore	Grave deficit uditivo	Tiene dificultades incluso cuando se levanta la voz.
E	61-90 Orecchio migliore	Grave deficit uditivo	Può sentire una conversazione solo con un apparecchio acustico.
F	91-99 Orecchio migliore	Gravissimo deficit acustico	Non può udire una conversazione anche con l'ausilio di un apparecchio acustico.
G	> 100 Orecchio migliore	Sordità completa in entrambe le orecchie	Non può udire alcun suono.

5. DIAGNOSI KLOCKHOOF (modificata dalla Clinica del Lavoro di Milano)

In questa diagnosi, vengono valutate le frequenze di 500, 1000, 2000 e 4000 Hz, e si applicano i seguenti criteri secondo la Tabella 6:

Tabella 6: Classificazione di KLOCKHOFF

NORMALE	La soglia non supera 25 dB a qualsiasi frequenza.		
TRAUMA ACUSTICO ISOLATO	Nessun deficit durante la conversazione	LEGGERO	La soglia a frequenza 4000 è inferiore a 55 dB e inferiore a 25 dB alle altre frequenze.
		AVANZATO	La soglia a frequenza 4000 è superiore a 55 dB e inferiore a 25 dB alle altre frequenze.
TRAUMA ACUSTICO GLOBALE	Hay pérdida conversacional	LEGGERO	Una o più frequenze non sono interessate (sono inferiori a 25 dB).
		MODERATO	Tutte le frequenze sono interessate (oltre 25 dB), ma nessuna oltre 55 dB.
		AVANZATO	Tutte le frequenze sono interessate (oltre 25 dB) e una oltre 55 dB
ALTRI DEFICIT non causati dall'esposizione al rumore.			

6. CLASSIFICAZIONE DIAGNOSTICA DELLA PERDITA DELL'UDITO

L'audiometro **SIBELSOUND DUO** fornisce un sistema di classificazione della perdita dell'udito basato sulle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 2021, come mostrato nella seguente tabella:

	Hearing threshold‡ in better hearing ear in decibels (dB)	**Hearing experience in a quiet environment for most adults**	**Hearing experience in a noisy environment for most adults**
Grado	Soglia uditiva nell'orecchio che sente meglio, in decibel (dB)	Esperienza uditiva in un ambiente silenzioso per la maggior parte degli adulti	Esperienza uditiva in un ambiente rumoroso per la maggior parte degli adulti
Udito normale	Meno di 20 dB	Nessun problema nell'udire i suoni	Nessun problema, o minimo, nell'udire i suoni
Perdita dell'udito lieve	Da 20 a < 35 dB	Nessun problema nell'udire il parlato durante la conversazione	Può avere difficoltà nell'udire il parlato durante la conversazione
Perdita dell'udito moderata	Da 35 a < 50 dB	Può avere difficoltà nell'udire il parlato durante la conversazione	Difficoltà nell'udire e a partecipare alla conversazione
Perdita dell'udito moderatamente grave	Da 50 a < 65 dB	Difficoltà nell'udire il parlato durante la conversazione; riesce a sentire senza difficoltà le voci forti	Difficoltà nell'udire la maggior parte del parlato e a partecipare alla conversazione
Perdita dell'udito grave	Da 65 a < 80 dB	Non sente la maggior parte del parlato durante la conversazione; può avere difficoltà nell'udire e a capire le voci forti	Nessun problema nell'udire il parlato e a partecipare alla conversazione
Perdita dell'udito profonda	Da 80 a < 95 dB	Estrema difficoltà nell'udire voci forti	Non sente il parlato durante la conversazione
Perdita dell'udito completa o totale (sordità)	Da 95 dB o più	Non riesce a udire il parlato o la maggior parte dei suoni dell'ambiente	Non riesce a udire il parlato o la maggior parte dei suoni dell'ambiente
Perdita unilaterale	< 20 dB nell'orecchio che sente meglio, 35 dB o più nell'orecchio che sente peggio	Può non avere problemi a meno che il suono non sia vicino all'orecchio che sente meglio. Può avere difficoltà a localizzare i suoni	Può avere difficoltà nell'udire il parlato, a partecipare alla conversazione e a localizzare i suoni

‡ "Hearing threshold" refers to the minimum sound intensity that an ear can detect as an average of values at 500, 1000, 2000, 4000 Hz in the better ear.

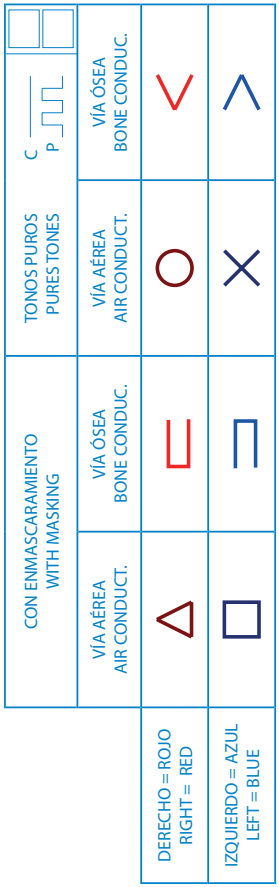
NOMBRE
NAME _____

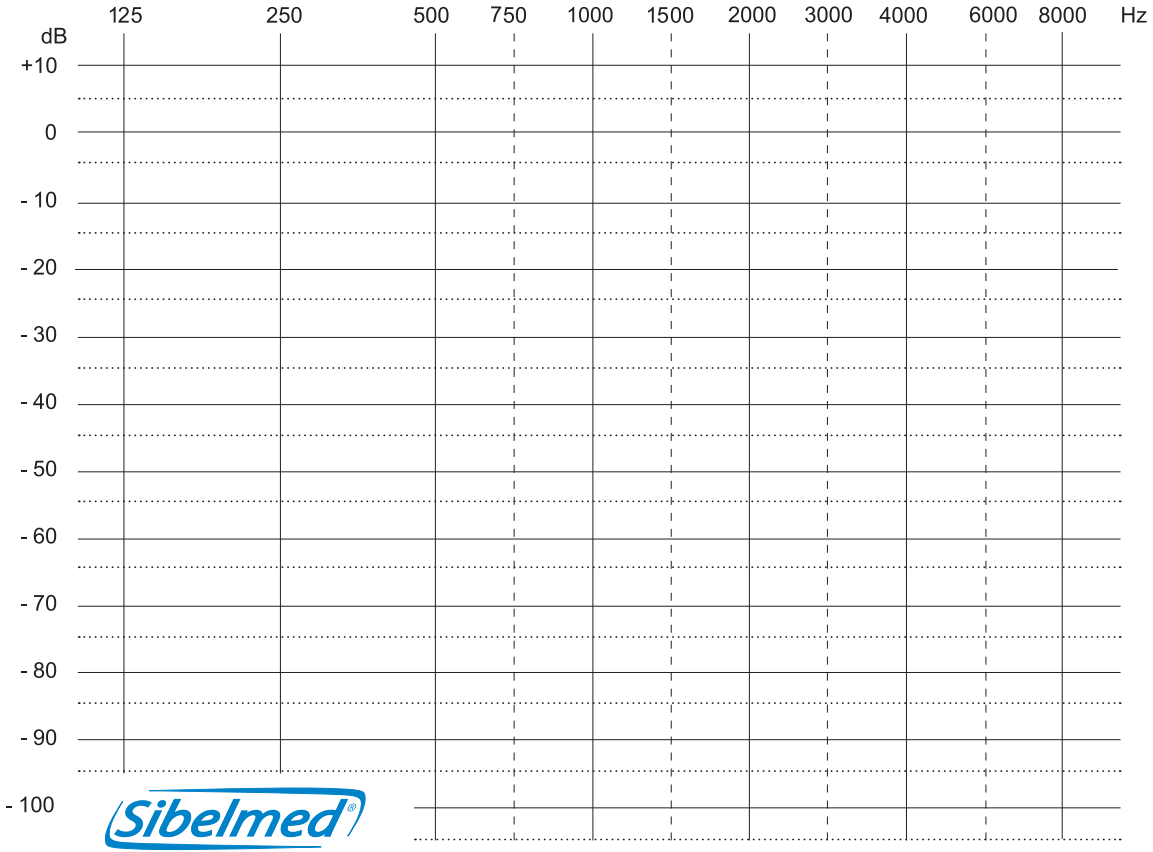
PROFESIÓN
JOB _____

EDAD
AGE _____

DIRECCIÓN
ADDRESS _____

FECHA
DATE _____





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

SIBELSOUND DUO