S-PREMIUM

CABINA AUDIOMÉTRICA
AUDIOMETRIC TEST BOOTH

MANUAL DEL USUARIO
USER'S MANUAL

ES
EN

CE

501-900-MUM · Rev. 1.03 · 2024-05

Sibelmed®

Manual Cabina Audiométrica S-PREMIUM
Revisión: 501-900-MUM Rev. 1.03
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
www.sibelmed.com

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

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES
SIBEL S.A.U. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este producto sólo si:
• El local donde se instale o se utilice el producto 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 producto es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

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

Revisado
Fecha: 2024-05
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2024-05
Director Comercial

ÍNDICE

1. SEGURIDAD 4
1.1. USO PREVISTO 4
1.2. INDICACIONES DE USO 4
1.4. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS POR PARTE DE USUARIOS DOMÉSTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA 6
2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN Y USO 6
2.1. MODELOS Y OPCIONES 6
2.2. RELACIÓN DE CONTENIDO 6
2.3. INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO 7
2.4. INSTRUCCIONES DE USO 7
2.5. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA 8
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 8
4. DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES 10
5. SÍMBOLOS 11
6. MANTENIMIENTO PREVENTIVO 12

1. SEGURIDAD

La cabina S-PREMIUM ha sido diseñada y fabricada de acuerdo con el Manual de Calidad de SIBEL S.A.U. que está en concordancia con las normas de calidad EN 13485 e ISO 9001, así como el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745. Según esta directiva este producto es de la Clase I.
La cabina está fabricada con materiales y acabado de primera calidad y ha sido ensayada por un laboratorio certificado.

La cabina S-PREMIUM ha sido diseñada para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de funcionamiento deben ser leídas antes de su utilización. No hacerlo puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al producto y/o accesorios. Sin embargo, pueden suceder accidentes durante su transporte o almacenamiento, por lo que es conveniente hacer una revisión inicial de su estado antes de instalarla, así como de los accesorios que la complementan.

1.1. USO PREVISTO

Cabina para la atenuación del ruido ambiental externo destinada a la realización de pruebas audiométricas con fines de diagnóstico y seguimiento de pacientes con pérdida auditiva.

Está prevista para ser utilizada en combinación con un audiómetro. No apta para uso al aire libre.

1.2. INDICACIONES DE USO

La cabina audiométrica SIBELMED S-PREMIUM es una cámara individual que atenúa las ondas sonoras entre su exterior y su interior. Esta característica de atenuación sonora permite realizar pruebas de audiometría según las normas ANSI S3.1 e ISO 8253-1, en las que se indica que las pruebas audiométricas deben realizarse en unas condiciones en las que el ruido ambiental no enmascare los resultados de dichas pruebas.

La cabina se puede utilizar en **pacientes** mayores de 3 años que sean capaces de entender las instrucciones del personal sanitario y con un estado psíquico adecuado para estar encerrado en un recinto reducido durante el tiempo en que dura la audiometría. Está adaptada para personas en silla de ruedas, si se utiliza la rampa opcional.

El **personal sanitario** debe tener formación en la realización de pruebas audiométricas, familiarizarse con el funcionamiento de la cabina antes de su uso en pacientes e instruir al paciente en el uso de la cabina.

1.3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SI DETECTA ALGÚN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLA. NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC., HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

Debe asegurarse antes de la realización de cada prueba audiométrica que la puerta está cerrada herméticamente.

Para la conexión de los accesorios y el audiómetro, debe utilizarse el pasacables previsto (situado junto a la mesa). Una vez pasados todos los cables por el pasacables debe atornillarse la tapa de conexión para evitar pérdida de atenuación.

Para conectar los altavoces y poder realizar las pruebas de campo libre, puede utilizarse la preinstalación interna realizada en los listones laterales. Deberá realizarse la conexión final en función de las características de cada audiómetro.

La lámpara interior puede calentarse ligeramente durante el uso. Evitar el contacto con ella.

Si hay un audiómetro conectado a la base de red de la cabina asegúrese de apagarlo adecuadamente antes de desconectar la toma de alimentación de la cabina.

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

Evitar siempre el vertido de líquidos, especialmente sobre los elementos eléctricos.

Notifique cualquier incidente grave al fabricante y autoridad competente.

1.4. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS POR PARTE DE USUARIOS DOMÉSTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA



La cabina S-PREMIUM debe desecharse adecuadamente y puede requerir su reciclaje en concordancia con los requisitos legales de su país.

• Materiales de acuerdo con la Directiva RoHS: el producto y sus accesorios cumplen con la directiva RoHs.

• Residuos eléctricos y electrónicos RD 208/2005 (Transposición de la directiva RAEE 2002/96/CE) Es responsabilidad del usuario desmontar los componentes eléctricos y/o electrónicos de la cabina y entregarlos en un punto de recolección designado de reciclado de aparatos electrónicos y eléctricos.

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

2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN Y USO

2.1. MODELOS Y OPCIONES

La serie de cabinas audiométricas S-PREMIUM está formada por los siguientes modelos:

Referencia	Modelo	Dimensiones
09041	A	129 x 129 x 212 cm
09042	B	138 x 106 x 222 cm
09043	C	198 x 168 x 222 cm
09044	D	198 x 198 x 222 cm
09045	E	228 x 198 x 222 cm
09046	F	228 x 228 x 222 cm
09047	G	258 x 228 x 222 cm
09048	H	258 x 258 x 222 cm
09049	I	288 x 258 x 222 cm
09050	J	288 x 288 x 222 cm
09051	K	Especiales

2.2. RELACIÓN DE CONTENIDO

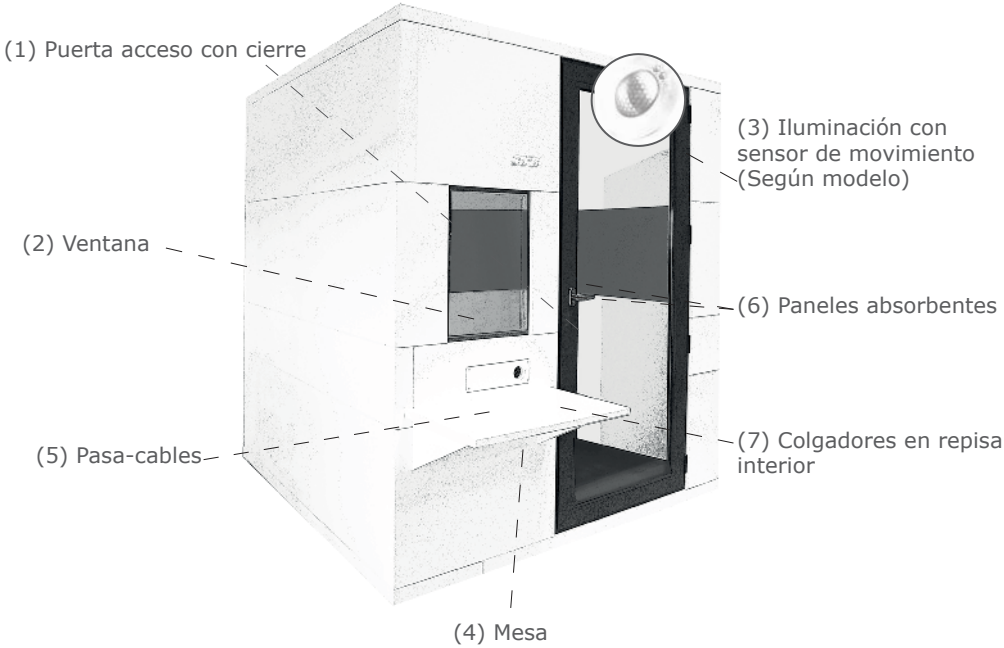
La cabina audiométrica está compuesta de los siguientes elementos y accesorios:

CÓDIGO	CANT.	DESCRIPCIÓN
09041-09051	1	CABINA SIBELMED S-PREMIUM MODELO A-K
09165	1	MANUAL DE USO
Según modelo	1	GUÍA DE MONTAJE
09052	1	VENTILACIÓN FORZADA (Opcional)
09053	1	RAMPA DE ACCESO (Opcional)
09054	1	SUELO LAVABLE (Opcional)
09109	-	APERTURA PUERTA HACIA LA IZQUIERDA (Opcional)
----	-	VENTANA A LA DERECHA DE LA PUERTA (Opcional)

2.3. INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

Para proceder al montaje y puesta en servicio de la cabina, consulte la Guía Rápida de Montaje que acompaña el producto.

2.4. INSTRUCCIONES DE USO



La cabina dispone de una puerta de acceso con cierre (1), de una ventana que permite la mutua visualización entre paciente y usuario (2), de iluminación

activada por sensor de movimiento (3), de una mesa exterior para colocar el audiómetro (4) y de un pasa-cables para las conexiones de los accesorios al audiómetro (5). También incluye unos paneles con un material sono-absorbente para evitar efectos indeseados tales como el efecto de coincidencia (6) y unos colgadores en la repisa interior (7) para guardar los accesorios (auriculares, pulsador de paciente, etc.) cuando no se usan.

2.5. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

La superficie exterior de la cabina y las paredes interiores se pueden limpiar con agua y jabón, secando posteriormente los restos de humedad que queden. El suelo enmoquetado del interior de la cabina se puede limpiar con un aspirador convencional, la ventana se pueden lavar con agua y jabón, y los paneles absorbentes se pueden limpiar con agua y jabón neutro. No utilizar sustancias abrasivas o disolventes que puedan dañar el acabado de la cabina.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	MODELO A	MODELO B	MODELO C	MODELO D
Medidas interiores (cm)	113 x 113 x 195	122 x 90 x 205	164 x 134 x 210	164 x 164 x 210
Medidas exteriores (cm)	129 x 129 x 212	138 x 106 x 222	198 x 168 x 222	198 x 198 x 222
Medida ventana (cm)	82 x 60	60 x 60	41 x 60	60 x 60
Mesa interior (cm)	113 x 11,5 x 3	90 x 11,5 x 3	70 x 11,5 x 3	70 x 11,5 x 3
Ancho entrada puerta	71cm	65cm	80cm	80cm

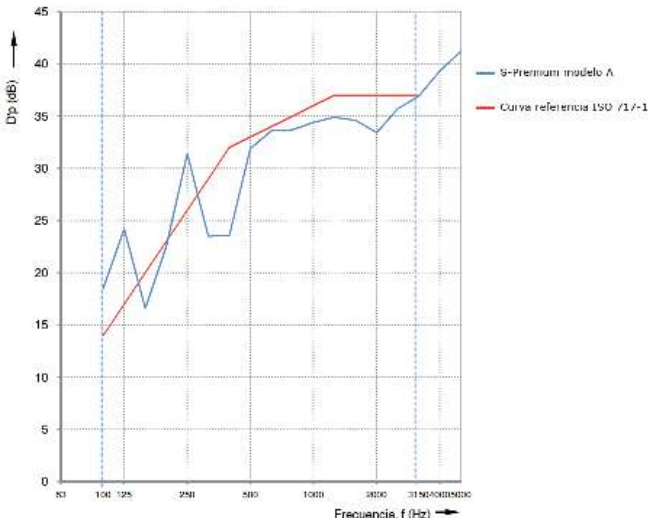
	MODELO E	MODELO F	MODELO G	MODELO H
Medidas interiores (cm)	194 x 164 x 210	194 x 194 x 210	224 x 194 x 210	224 x 224 x 210
Medidas exteriores (cm)	228 x 198 x 222	228 x 228 x 222	258 x 228 x 222	258 x 258 x 222
Medida ventana (cm)	60 x 60	60 x 60	60 x 60	60 x 60
Mesa interior (cm)	70 x 11,5 x 3	70 x11,5 x 3	70 x 11,5 x 3	102 x 11,5 x 3
Ancho entrada puerta	80cm	80cm	80cm	80cm

	MODELO I	MODELO J
Medidas interiores (cm)	254 x 224 x 210	254 x 254 x 210
Medidas exteriores (cm)	288 x 258 x 222	288 x 288 x 222
Medida ventana (cm)	60 x 60	60 x 60
Mesa interior (cm)	102 x 11,5 x 3	102 x 11,5 x 3
Ancho entrada puerta	80 cm	80 cm

Clasificación producto sanitario	Clase I
Condiciones ambientales de uso	Temperatura: 5 a 40 ºC Humedad: 5% - 85 % (Sin condensación)
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -5 a 45 ºC Humedad: 5% - 65% (Sin condensación)
Vida útil del producto	7 años
Atenuación Global mínima para ruido blanco de banda entre 250 y 8000 Hz	En función del modelo
Atenuación Global máxima para ruido blanco	En función del modelo
Puerta	Cristal
Puntos de cierre	4 bisagras
Tipo ventana	Doble cristal con marco PVC
Base	Silent block
Mesa exterior	Fija extraíble
Medidas mesa	113 x 45 x 3 cm.
Acabado exterior e interior	Barnizado
Paneles absorbentes	Si
Suelo	Alfombra
Ventilación	Libre por laberinto en el techo
Iluminación interior (*)	Luz LED - 220V
Preinstalación campo libre	Sí
Ventilación forzada	(Opcional)
Rampa de acceso	74 x 74 x 10 cm (Opcional, excepto modelo B)
Suelo	Lavable (Opcional)

(*) 110V para otros países

Frecuencia *f* Hz	D'p (tercios de octavas) dB
100	18,5
125	24,2
160	16,6
200	22,5
250	31,4
315	23,5
400	23,6
500	31,9
630	33,6
800	33,7
1000	34,4
1250	34,9
1600	34,6
2000	33,4
2500	35,7
3150	36,9
4000	39,3
5000	41,2
6300	42,1
8000	43,6
10000	43,4



Ensayo realizado según EN ISO 11957:2009

4. 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)

- Audiometría: Permite el cumplimiento de las normas ISO 8253-1 y ANSI S3.1 dependiendo las condiciones del entorno.
- Calidad: Sistema de Calidad de Sibel (EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016 + A11:2021)
- Seguridad: EN 60601-1:2006+AC:2010 + A1:2013, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015; EN 62366-1:2015 + A1:2020
- Gestión de Riesgos: EN ISO 14971:2019 + A11:2021
- Información Suministrada por el fabricante: EN ISO 20417:2021
- Símbolos utilizados: EN ISO15223-1:2021
- Aislamiento acústico: EN ISO 11957:2009

5. SÍMBOLOS

 FABRICANTE

 FECHA DE FABRICACIÓN

 NÚMERO DE REFERENCIA

 NÚMERO DE SERIE

 PRODUCTO SANITARIO

 MARCADO CE

 ATENCIÓN, AVISOS ADICIONALES EN LA DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO

 CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

 ATENCIÓN, RIESGO IDENTIFICADO

 DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

 LÍMITE DE TEMPERATURA

 LÍMITE DE HUMEDAD

 MANTENER SECO

 FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

 ESTE LADO HACIA ARRIBA

6. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El usuario puede efectuar periódicamente una supervisión del aspecto de la cabina, la iluminación interna y el cierre de la puerta. En ella se verificará que ningún elemento presente rotura o daño externo.

En caso de detectar alguna anomalía en la cabina que impida su utilización normal, contacte con el servicio postventa de Sibel S.A.U., especificando con el mayor detalle posible el tipo de anomalía que se ha producido.

Audiometric test booth S-PREMIUM
Revision: 501-900-MUM Rev 1.03
All rights reserved

This manual can be purchased through the After Sales Service.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
National Sales: Tel. +34 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

ADVICE ABOUT THE 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 product only if:
- The place where the system is installed meets the requirments of electric installation IEC and other applicable regulations.
- Repairs, revisions or modifications, within and outside the warranty period are carried out by technical personnel of SIBEL S.A.U.
- The product is used by qualified staff in accordance with the recommendations of this User's Manual

PRODUCT IN COMPLIANCE WITH MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745. (CLASS I)

Revised
Date: 2024-05
Technical Director

Approved
Date: 2024-05
Commercial Director

INDEX

1. SAFETY 4
1.1. INTENDED USE 4
1.2. INDICATIONS FOR USE 4
1.3.WARNINGS 5
1.4.DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT BY DOMESTIC USERS IN THE EUROPEAN UNION 5
2. INSTALLATION AND INSTRUCTIONS FOR USE 6
2.1. MODELS AND OPTIONS 6
2.2. PAKING LIST 6
2.3. INSTALLATION AND SERVICING 6
2.4. INSTRUCTIONS FOR USE 7
2.5. CLEANING INSTRUCTIONS 7
3. TECHNICAL SPECIFICATIONS 8
4. APPLICABLE DIRECTIVES AND STANDARDS 10
5. SYMBOLS 11
6. PREVENTIVE MAINTENANCE 12

1. SAFETY

The S-PREMIUM booth has been designed and manufactured according the Quality manual of SIBEL S.A.U., which agrees with the quality norms of EN 13485 and ISO 9001 and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
According to this directive, this is a Class I product.
The materials and finishing of the booth are made with the highest quality and has been tested by SounLab laboratories.

S-PREMIUM has been designed to guarantee the maximum safety. The instruction for use must be read before its use. Failure to do so may result in injuries to the user or patient and damage to the product and/or accessories. However, accidents may occur in the transport or storage, so it is recommended an initial check up of the booth and its accessories before the installation.

1.1. INTENDED USE

Audiometric booth for external ambient noise attenuation intended for audiometric testing for diagnostic purposes and monitoring of patients with hearing loss.

It is intended to be used in combination with an audiometer. Not suitable for outdoor use.

1.2. INDICATIONS FOR USE

The audiometric test booth SIBELMED S-PREMIUM is an individual chamber that attenuates the sound waves. This attenuation characteristics allows making audiometric tests according to standards ANSI S3.1 and ISO 8553-1. These standards specify that the audiometric tests must be performed in conditions where the external noise does not mask the results.

The booth can be used by patients older than 3 years old that are able to follow the instructions of the medical staff and have an appropriate mental state that allows being closed in a reduced enclosure during the test. The booth can be used by people in wheelchair with the optional ramp.

The medical staff must have the training in audiometric tests, know the functioning of the booth before its use and instruct the patient about the use of the booth.

1.3. WARNINGS

IF THE PACKAGING IS DAMAGED, CONTACT THE TRANSPORT AGENCY IMMEDIATELY AND YOUR DISTRIBUTOR BEFORE INSTALLING THE BOOTH. DO NOT DISPOSE THE PACKAGING UNTIL THE CORRECT FUNCTIONING OF THE PRODUCT HAS BEEN THOROUGHLY CHECKED.

Ensure the door is sealed before each audiometric test.

Use the fairlead, placed next to the table, to connect the audiometer and the accessories. Once the wires have been leaded by the fairlead, it must be screwed to avoid attenuation loss.

The lateral gutters can be used to connect the speakers and make the free field tests. The final connection will be done depending on each audiometer.

The interior lamp may become slightly warm during use. Avoid contact with it.

If an audiometer is connected to the S-PREMIUM power supply, please turn it off properly before disconnecting the booth power supply.

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

Always avoid spilling liquids, especially on the electrical elements.

Report any serious incident to the manufacturer and competent authority.

1.4.DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT BY DOMESTIC USERS IN THE EUROPEAN UNION



The S-PREMIUM booth must be disposed properly; it may need to be recycled in accordance with the statutory requirements in your country.

- Materials according RoHS Directive: the product and its accessories are RoHS compliant.
- Electrical and electronic waste according to WEEE Directive (2002/96/CE): the user is the responsible of disassembling the electrical and/or electronic components of the booth and delivering them in a recollecting point of electric and electronic devices.

Information on proper disposal is available from SIBEL's After Sales Service or your dealer.

2. INSTALLATION AND INSTRUCTIONS FOR USE
2.1. MODELS AND OPTIONS

The S-PREMIUM Booth has the following models:

Reference	Model	Dimensions
09041	A	129 x 129 x 212 cm
09042	B	138 x 106 x 222 cm
09043	C	198 x 168 x 222 cm
09044	D	198 x 198 x 222 cm
09045	E	228 x 198 x 222 cm
09046	F	228 x 228 x 222 cm
09047	G	258 x 228 x 222 cm
09048	H	258 x 258 x 222 cm
09049	I	288 x 258 x 222 cm
09050	J	288 x 288 x 222 cm
09051	K	Special dimensions

2.2. PAKING LIST

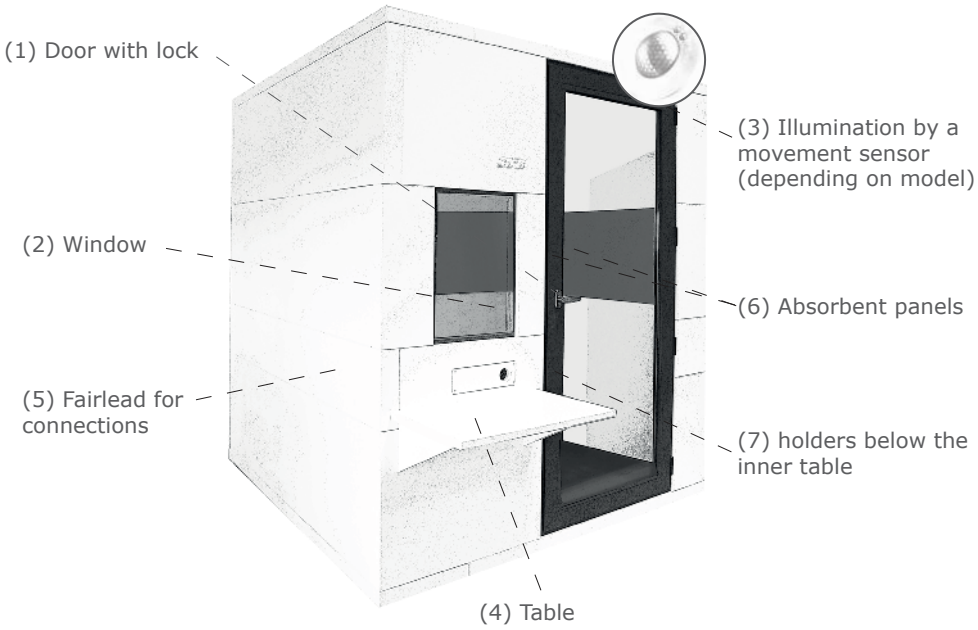
The audiometric booth is composed by the next elements and accessories:

CODE	QUANT.	DESCRIPCTION
09041-09051	1	BOOTH S- PREMIUM MODEL A-K
09165	1	USER'S MANUAL
According to the model	1	ASSEMBLY GUIDE
09052	1	FORCED VENTILATION (Optional)
09053	1	ACCES RAMP (Optional)
09054	1	WASHABLE FLOOR (Optional)
09109	1	DOOR OPENING TOWARDS LEFT SIDE (Optional)
----	1	WINDOW AT RIGHT SIDE OF DOOR (Optional)

2.3. INSTALLATION AND SERVICING

Consult the Assembly Quick Guide to assemble and put into service the booth.

2.4. INSTRUCTIONS FOR USE



The booth has a door with lock (1), a window that allows the mutual vision between patient and user (2), illumination activated by a movement sensor (3), an external table for placing the audiometer (4) and a fairlead for the connections of the accessories of the audiometer (5). Also, the booth includes absorbent panels to avoid the coincidence effect (6) and holders below the inner table (7) to hold the headphone, patient's pushbutton etc, when not in use.

2.5. CLEANING INSTRUCTIONS

The external surface and the inner walls can be cleaned with soap and water, drying the residual moisture. The carpeted floor can be cleaned by a conventional vacuum cleaner, the plastic parts and the window can be cleaned with water and soap. The absorbent panels can be cleaned with neutral soap and water. Do not use abrasives substances or solvents that can damage the finishing of the booth.

3. TECHNICAL SPECIFICATIONS

	MODEL A	MODEL B	MODEL C	MODEL D
Inner dimensions (cm)	113 x 113 x 195	122 x 90 x 205	164 x 134 x 210	164 x 164 x 210
External dimensions (cm)	129 x 129 x 212	138 x 106 x 222	198 x 168 x 222	198 x 198 x 222
Window dimensions (cm)	82 x 60	60 x 60	41 x 60	60 x 60
Inner table (cm)	113 x 11,5 x 3	90 x 11,5x3	70 x 11,5 x 3	70 x 11,5 x 3
Door entrance width	71cm	65cm	80cm	80cm

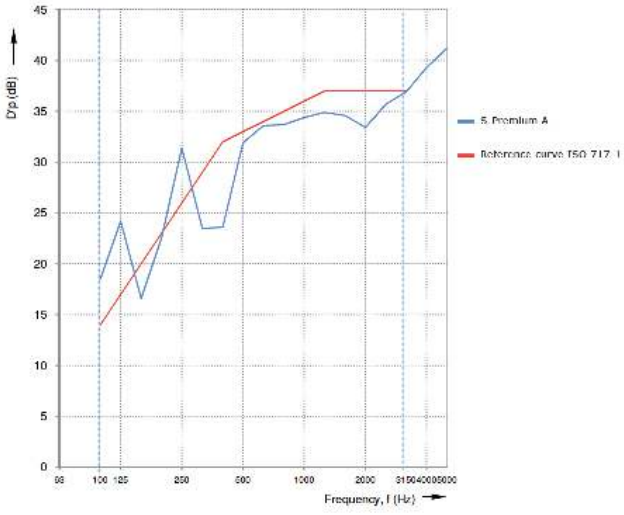
	MODEL E	MODEL F	MODEL G	MODEL H
Inner dimensions (cm)	194 x 164 x 210	194 x 194 x 210	224 x 194 x 210	224 x 224 x 210
External dimensions (cm)	228 x 198 x 222	228 x 228 x 222	258 x 228 x 222	258 x 258 x 222
Window dimensions (cm)	60 x 60	60 x 60	60 x 60	60 x 60
Inner table (cm)	70 x 11,5 x 3	70 x 11,5 x 3	70 x 11,5 x 3	102 x 11,5 x 3
Door entrance width	80cm	80cm	80cm	80cm

	MODEL I	MODEL J
Inner dimensions (cm)	254 x 224 x 210	254 x 254 x 210
External dimensions (cm)	288 x 258 x 222	288 x 288 x 222
Window dimensions (cm)	60 x 60	60 x 60
Inner table (cm)	102 x 11,5 x 3	102 x 11,5 x 3
Door entrance width	80cm	80cm

Medical device classification	Classe I
Ambient use conditions	Temperature: 5 up to 40 ºC Humidity: 5% - 85 % (Without condensation)
Transport and storage conditions	Temperature: -5 up to 45 ºC Humidity: 5% - 65% (Without condensation)
Lifetime	7 years
Minimal Global Attenuation for white noise between 250 and 8000Hz	Depending on the model
Attenuation Global maximal for white noise	Depending on the model
Door	Glass
Lock points	4 hinges
Window type	Double glass with PVC frame
Base	Silent block
Outer table	Fixed and removable
Table dimensions	113 x 45 x 3 cm.
External and internal finishing	Varnished
Absorbent panels	Yes
Floor	Carpet
Ventilation	Free by laberinth in the roof
Illumination (*)	LED light - 220V
Free field pre-installation	Yes
Forced ventilation	(Optional)
Acces Ramp	74 x 74 x 10 cm (Optional except Model B)
Floor	Washable (Optional)

(*) 110V for other countries.

Frequency *f* Hz	D'p (octave third) dB
100	18,5
125	24,2
160	16,6
200	22,5
250	31,4
315	23,5
400	23,6
500	31,9
630	33,6
800	33,7
1000	34,4
1250	34,9
1600	34,6
2000	33,4
2500	35,7
3150	36,9
4000	39,3
5000	41,2
6300	42,1
8000	43,6
10000	43,4



Test performed according to EN ISO 11957:2009

4. APPLICABLE DIRECTIVES AND STANDARDS

- Medical device regulation (EU) 2017/745
- RoHs Directive 2011/65/UE
- Directive 2012/19/UE on waste of electrical and electronic equipment (WEEE) (RD 110/2015)

- Audiometry: Allows the fulfillment of ISO 8253-1 and ANSI S3.1 depending on surrounding conditions
- Quality: Sibel's Quality Sistem (EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 + A11:2021)
- Safety: EN 60601-1:2006+AC:2010 + A1:2013, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015; EN 62366-1:2015 + A1:2020
- Risk management: EN ISO 14971:2019 + A11:2021
- Information provided by the manufacturer: EN ISO 20417:2021
- Symbols used: EN ISO15223-1:2021
- Acoustic insulation: EN ISO 11957:2009

5. SYMBOLS

 MANUFACTURER

 DATE OF MANUFACTURE

 CATALOGUE NUMBER

 SERIAL NUMBER

 MEDICAL DEVICE

 CE MARKING

 CAUTION, ADDITIONAL WARNINGS IN ACOMPANYING DOCUMENTS

 CONSULT INSTRUCTIONS FOR US

 WARNING, RISK IDENTIFIED

 WASTE OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT

 TEMPERATURE LIMITS

 HUMIDITY LIMITATION

 KEEP DRY

 FRAGILE, HANDLE WITH CARE

 THIS WAY UP, PACKAGING

6. PREVENTIVE MAINTENANCE

The user should check the aspect of the booth periodically, the internal illumination, the locking door, confirming that there is no part or element damaged.

If there is any abnormality that does not allow the normal use of the booth, contact with the After Sales Service of Sibel S.A.U., specifying the problem as accurately as possible.