SOFTWARE W50

SOFTWARE PER AUDIOMETRIA

MANUALE DEL USUARIO

520-660-MU6 • REV. 3.02 • 2025-12

Sibelmed®

Revisión: 520-660-MU6 Rev. 3.02
Tutti i diritti riservati.

Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di manutenzione dello strumento.

Il presente manuale può essere acquistato attraverso il Servizio di Assistenza Tecnica.

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
Technical serv.: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

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. è responsabile della sicurezza, affidabilità e funzionamento di questo prodotto solo se:
• Il computer su cui è installato il software è conforme ai requisiti di installazione elettrica IEC per i dispositivi medici e ad altre normative applicabili.
• Riparazioni, revisioni o modifiche, sia all'interno che all'esterno del periodo di garanzia, vengono eseguite da personale tecnico di SIBEL S.A.U.
• Il software è utilizzato da personale qualificato e in conformità con le raccomandazioni contenute nel presente Manuale dell'utente.

ÍNDICE GENERALE

1. SICUREZZA 6
1.1 USO PREVISTO 6
1.2 UTENTE PREVISTO 6
1.3 INDICAZIONI PER L'USO 7
1.4 POPOLAZIONE PREVISTA DI PAZIENTI 7
1.5 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI 7
1.6 LIMITAZIONI D'USO 8
1.7 PRESTAZIONE ESSENZIALE 8
1.8 RISCHI RESIDUI 8
1.9 AVVERTENZA 8
1.10 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE 10
2. ISTRUZIONI D'USO E INSTALLAZIONE 11
2.1 INTRODUZIONE 11
2.2 OSSERVAZIONI PRELIMINARI 12
2.3 INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO 12
2.4. SOFTWARE W50 PER AUDIOMETRO 17
3. AUDIOMETRIA 54
3.1 INTRODUZIONE 54
3.2 TIPI DI AUDIOMETRIA 54
3.3 APPLICAZIONI DELL'AUDIOMETRIA 56
3.4 DIAGNOSI 57
4. CARATTERISTICHE TECNICHE 58
4.1 COMPATIBILITÀ SOFTWARE E REQUISITI DEL COMPUTE ... 58
4.2 PARAMETRI 58
4.3COMPATIBILITÀ CON GLI AUDIOMETRI 58
4.4 PERSONALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA 59
4.5 DATABASE 59
4.6 SPERANZA DI VITA 59
4.7 STOCCAGGIO 59
4.8 DIRETTIVE E STANDARD APPLICABILI 60
4.9 SIMBOLI 61

5. MANUTENZIONE 62
5.1 PULIZIA..... 62
ALLEGATO 1 63
CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI..... 63
ALLEGATO 2 71
TABELLE DI CALCOLO PER DIAGNOSI..... 71

PRODOTTO CONFORME Regolamento Europeo relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).

CE 0318

Grazie per aver scelto il software **SOFTWARE W50**!
Questo prodotto è stato sviluppato dal dipartimento di ricerca e sviluppo **SIBEL S.A.U.** in collaborazione con l'Università di Barcellona, Facoltà di Medicina, Dipartimento di Chirurgia (Otorinolaringoiatria e Audiologia) e medici specialisti nel campo dell'audiometria.

Revisado
Fecha: 2025-12
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2025-12
Director Comercial

1. SICUREZZA

Il **software di audiometria W50** è stato progettato secondo criteri di massima sicurezza. Leggere tutte le istruzioni d'uso prima di utilizzare il sistema. 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.

Questo software di audiometria può essere utilizzato insieme a vari audiometri prodotti da SIBEL S.A.U. È molto importante leggere attentamente il Manuale utente dell'audiometro prima di usarlo, in particolare la sezione sulla SICUREZZA, in cui vengono descritte tutte le considerazioni di sicurezza riguardanti l'audiometro.

Segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e alle autorità competenti.

1.1 USO PREVISTO

Il **SOFTWARE W50**, se utilizzato in modo indipendente, è destinato a:

a) La rappresentazione numerica e grafica dei test memorizzati.
b) La diagnosi e il monitoraggio di pazienti con perdita dell'udito (ipoacusia).

Inoltre, quando il **SOFTWARE W50** è collegato in tempo reale a dispositivi compatibili, ha la seguente ulteriore destinazione d'uso:

c) trasferimento continuo dei dati dei test per la diagnosi e il monitoraggio della perdita dell'udito (ipoacusia).

1.2 UTENTE PREVISTO

Il **SOFTWARE W50** 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. Prima di utilizzare il software di audiometria sui pazienti, l'utente deve familiarizzare

con il funzionamento del prodotto. Tutte le informazioni necessarie per il funzionamento sono disponibili nel presente Manuale.

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

1.3 INDICAZIONI PER L'USO

Il software è destinato a essere utilizzato in combinazione con apparecchiature compatibili o in modo indipendente. Le apparecchiature compatibili con il **SOFTWARE W50** sono **SIBELSOUND 400** e **SIBELSOUND DUO**, compresi tutti i loro modelli.

Il **SOFTWARE W50** , insieme agli audiometri SIBELSOUND compatibili, 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. È indicato anche per l'identificazione precoce di persone a rischio di sviluppare un deficit uditivo o per una valutazione medico-legale.

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

1.4 POPOLAZIONE PREVISTA DI PAZIENTI

In base ai requisiti di ciascun audiometro compatibile, come descritto nel relativo manuale d'uso. I pazienti non interagiscono con il software e quest'ultimo non introduce ulteriori restrizioni agli audiometri.

1.5 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono state identificate controindicazioni o effetti collaterali legati ai test di audiometria e al **SOFTWARE W50**.

1.6 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 personale sanitario che somministra il test audiometrico deve valutare la capacità del paziente di eseguire il test. Occorre prestare particolare attenzione quando si testano bambini, anziani e disabili.

1.7 PRESTAZIONE ESSENZIALE

Si considera prestazione essenziale la trasmissione dei dati in tempo reale, il download dei dati, la rappresentazione dei livelli uditivi, nonché l'archiviazione e l'integrità dei dati nel computer.

1.8 RISCHI RESIDUI

In conformità all'applicazione della norma EN ISO 14971, tutti i rischi legati all'uso del **SOFTWARE W50** 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 ⚠ AVVERTENZA

LLeggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il **SOFTWARE W50**.
Utilizzare il **SOFTWARE W50** secondo le istruzioni incluse nel manuale utente del **W50**.

Prestare particolare attenzione ad avvertenze come questa.

Per rispettare il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e per motivi di sicurezza e affidabilità, assicurarsi che il **SOFTWARE W50** sia utilizzato da personale adeguatamente formato sull'uso previsto del sistema.

L'utente deve avere un livello minimo di conoscenze informatiche che gli consentano di poter utilizzare in sicurezza sia il **SOFTWARE W50** che l'ambiente Windows. È importante che il responsabile IT formi e informi l'utente sulle misure di sicurezza informatica adottate a livello di workstation e di sistema di rete. Queste misure possono includere: controllo degli accessi, politica di installazione del software, condivisione dei dati, accesso esterno, ecc.

Il computer, il monitor e gli accessori su cui viene utilizzato il software devono essere conformi alla Direttiva sulla bassa tensione (in particolare alla norma EN 60950) e alla Direttiva EMC (in particolare alle norme EN 55022, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 e EN 55024).

Evitare che l'unità di memoria USB entri in contatto con liquidi.

Verificare che l'hardware del PC funzioni correttamente.

Il **SOFTWARE W50** deve essere utilizzato in un ambiente informatico sicuro. È importante che l'utente o il suo responsabile IT stabiliscano delle politiche per la sicurezza, tra cui: controllo dell'accesso al sistema, controllo dell'installazione di nuovo software, gestione dei backup, protezione del sistema da virus e malware, garanzia della riservatezza e dell'integrità della trasmissione dei dati, garanzia della riservatezza della memorizzazione dei dati personali, aggiornamento del sistema e installazione regolare di patch di sicurezza. L'utilizzo del programma al di fuori dell'ambiente previsto potrebbe comportare la perdita dell'integrità dei dati.

Controllare periodicamente la disponibilità di eventuali aggiornamenti del **SOFTWARE W50**.

Il presente manuale è disponibile in formato PDF nell'unità di memoria USB fornita per l'installazione del **SOFTWARE W50**.

Dopo aver installato il software, il manuale utente sarà disponibile anche nella cartella "Aiuto" presente nella cartella di installazione (normalmente C:\SIBEL\W50\Help).
È possibile anche richiederne una copia stampata a **SIBEL S.A.U.**

Il **SOFTWARE W50** si esegue su un PC; assicurarsi di salvare il test prima di spegnere il PC o di scollegare il cavo di comunicazione con l'audiometro.

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

Il software viene consegnato in una memoria USB. La memoria USB è un prodotto elettronico e, pertanto, non va gettata tra i rifiuti organici. Conferire a un punto di raccolta destinato al riciclaggio in conformità ai requisiti legali del proprio Paese.

Per maggiori informazioni sulle corrette modalità di smaltimento, rivolgersi al servizio tecnico di **SIBEL S.A.U.** o al proprio distributore.

2. ISTRUZIONI D'USO E INSTALLAZIONE

2.1 INTRODUZIONE

SOFTWARE W50 è un software per la visualizzazione, l'archiviazione, il trasferimento e l'analisi dei test audiometrici in ambiente Microsoft Windows.
È compatibile con i seguenti audiometri **SIBELSOUND 400** e **SIBELSOUND DUO** (compresi tutti i loro modelli) e può essere utilizzato in tempo reale o in differita.

Quando viene utilizzato insieme agli audiometri compatibili, gli audiometri vengono collegati al PC tramite un cavo USB che consente al **SOFTWARE W50** di acquisire in tempo reale i livelli di intensità e frequenza selezionati nell'apparecchio, nonché le risposte del paziente, e di visualizzare i valori di ciascun orecchio in grafici separati, a seconda del tipo di test e del segnale applicato. Con i dati acquisiti, il **SOFTWARE W50** può calcolare una serie di parametri del test che possono essere valutati utilizzando vari algoritmi interpretativi selezionabili dall'utente e programmati nel software. Il **SOFTWARE W50** consente di generare un rapporto con i risultati del test e degli algoritmi interpretativi che può essere stampato direttamente su una stampante esterna o in formato PDF. La connessione USB consente inoltre di scaricare i registri precedentemente memorizzati negli audiometri compatibili nel database del **SOFTWARE W50**.

Il **SOFTWARE W50** consente, tra le altre funzioni:

- Realizzazione di audiometrie in tempo reale.
- Importazione dei test effettuati con l'audiometro.
- Visualizzazione dei vari test audiometrici.
- Grafico audiometrico con i risultati dei test.
- Confronto tra i test di uno stesso paziente.
- Consultazione delle raccomandazioni diagnostiche.
- Report personalizzato.
- Stampa dei report.
- Download dei test in formato PDF e XML.
- Gestione di database multipli.
- Aggiornamenti del firmware per gli audiometri compatibili.

I test audiometrici implementati nel **SOFTWARE W50** sono:

- Audiometria di toni puri per via aerea
- Audiometria dei toni puri per via ossea
- Mascheramento
- Audiometria vocale
- Test sopraliminari

Con questi test di audiometria, viene calcolata una serie di parametri che possono essere valutati utilizzando diversi algoritmi interpretativi selezionati dall'utente e programmati nel software. Questi algoritmi valutano i valori misurati per fornire una classificazione diagnostica secondo diversi metodi di classificazione.

Questi test sono gli stessi e hanno le stesse funzionalità di quelli implementati negli audiometri **SIBELSOUND 400** e **SIBELSOUND DUO**.

Quando viene utilizzato in modo indipendente (senza connessione all'audiometro), il **SOFTWARE W50** consente di visualizzare e analizzare i test memorizzati nel database, nonché di generare un rapporto su stampante esterna o in formato PDF. Inoltre, il **SOFTWARE W50** consente di importare ed esportare test di dati audiometrici in un formato CSV aperto da SIBEL per la successiva visualizzazione e analisi. Consente anche l'esportazione di test in formato XML.

2.2 OSSERVAZIONI PRELIMINARI

Questo prodotto è stato oggetto di uno stretto controllo di qualità. Tuttavia, potrebbero verificarsi inconvenienti durante il trasporto o la conservazione dell'apparecchio ed è perciò auspicabile effettuare una verifica delle sue condizioni e di quelle dei suoi accessori, prima dell'installazione.

Il software audiometrico **SOFTWARE W50** comprende:

codice	q.tà.	Descrizione
03024	1	Software audiometrico **SOFTWARE W50**

02303	1	Licenza W50
520-660-MU6	1	Manuale d'uso

2.3 INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO

2.3.1 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE DI AUDIOMETRIA

⚠ AVVERTENZA
Per poter installare tutte le funzioni del programma, l'utente deve avere i diritti di amministratore. Per qualsiasi dubbio, consultare l'Amministratore di sistema o la Guida in linea del sistema operativo.

Per installare il Software sull'hard disk del PC procedere come segue:

1 Inserire la memoria USB in una qualsiasi porta USB del PC.

2 Eseguire il programma Setup.exe sulla memoria USB

3 Quando inizia l'installazione, appare la seguente finestra che offre la scelta della lingua.



4 scegliere la cartella dove si vuole installare il programma e il

nome del documento. Di default il programma viene installato nella cartella: **C:\SIBEL\W50**.

5 Se si installa il **SOFTWARE W50** in un ambiente Windows 8.1 o inferiore, è necessario installare l'applicazione PDFCreator (inclusa in W50). Seguire le istruzioni del programma di installazione di PDFCreator. Se il software di installazione richiede conferma per installare una versione aggiornata del programma, rispondere "No" e proseguire con l'installazione fornita con il **SOFTWARE W50**.

6 Al termine dell'installazione viene creato un gruppo di programmi SIBEL e compare un accesso diretto sul desktop.

2.3.2 INSTALLAZIONE DEL DRIVER USB

Per il corretto funzionamento delle comunicazioni USB tra gli audiometri **SIBELSOUND** e il software **SOFTWARE W50** è necessario installare un driver sul computer.

Questo driver viene installato automaticamente durante l'installazione del **SOFTWARE W50**. Per eseguire questo processo, basta scollegare il cavo USB dal computer, installare **SOFTWARE W50** e ricollegare il cavo USB con l'audiometro strappato. Da questo momento in poi, il driver è installato e si può avviare la comunicazione con il dispositivo.

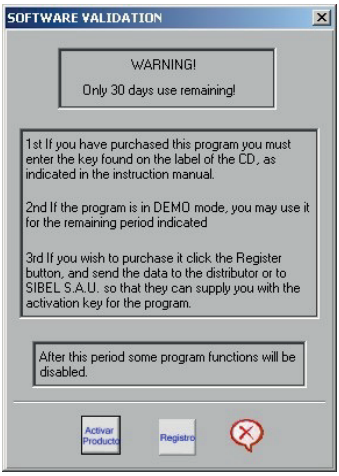
2.3.3 LA MESSA IN PRODUZIONE

Avviare il PC ed eseguire il programma facendo clic una volta sull'icona **W50** dalla cartella **Programmi/SIBEL**, dal menù Start oppure facendo doppio clic sul collegamento diretto a **W50** creato sul desktop.
Fare clic su **OK** nella schermata **INFORMAZIONI SU...** per accedere alla FINESTRA PRINCIPALE.



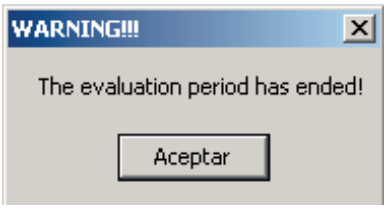
2.3.4 CODICE ATTIVAZIONE

Per utilizzare gli audiometri **SIBELSOUND 400** e **SIBELSOUND DUO** con il **SOFTWARE W50** è necessario inserire un codice di attivazione nel software. Il **SOFTWARE W50** consente di lavorare con gli audiometri per un periodo di 30 giorni senza necessità di attivare il prodotto. Durante questo periodo di 30 giorni, il programma avvisa dei giorni rimanenti prima della scadenza del periodo tramite la seguente finestra:

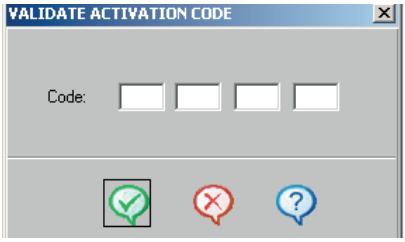


Questa schermata permette di attivare il software tramite codice di attivazione se vengono selezionate le opzioni Activar Producto. Permette anche di richiedere il codice di attivazione se si seleziona

Registro Options. Al termine del periodo specificato, le funzioni di comunicazione con gli audiometri saranno disattivate: esecuzione di test in tempo reale, download dei test e cancellazione del database dell'audiometro. I test memorizzati nel database potranno continuare ad essere visualizzati.



Per il corretto funzionamento delle comunicazioni USB tra gli audiometri **SIBELSOUND** e il software **SOFTWARE W50** è necessario installare un driver sul computer.
Successivamente, acquisire la licenza (codice 02303), selezionare le opzioni Utilities/Activation Code dal menu di configurazione o selezionare l'opzione Activar Producto dalla finestra di dialogo SOFTWARE VALIDATION e appare la seguente finestra di dialogo:



Inserire il codice di attivazione fornito al momento dell'acquisto del software.
Da questo momento il Software **SOFTWARE W50** può essere utilizzato senza restrizioni.

2.3.5 ACQUISIZIONE DEL PROGRAMMA

Questa opzione permette di inserire i dati richiesti per avere il codice di attivazione spedendoli per e-mail a **SIBEL, S.A.U. o** al locale rappresentante.

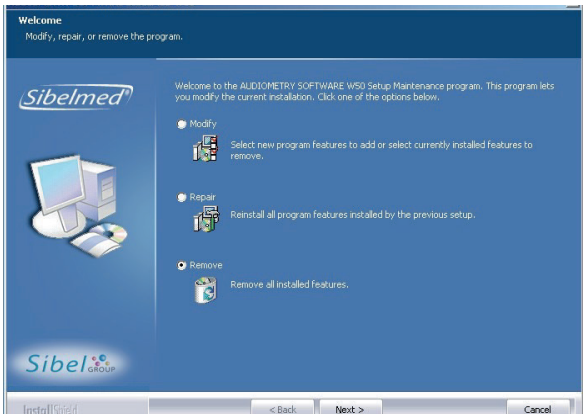
Si può acquistare il software con l'opzione Registro dalla finestra di dialogo SOFTWARE VALIDATION o Utilities/purchasing the Program option dal menu impostazione.

2.3.6 DISINSTALLAZIONE DEL SOFTWARE AUDIOMETRO

1 Inserire la memoria USB in una qualsiasi porta USB del PC.

2 Eseguire il programma Setup.exe sulla memoria USB.

3 Appare la seguente finestra da cui si può scegliere una delle seguenti opzioni:



Modifica: permette la disinstallazione di moduli. Questa opzione non è consigliata poiché si potrebbe perdere il database se non è stata fatta una copia di backup. Utilizzare l'opzione Remove per procedere con la disinstallazione.

Riparazione: installa nuovamente il programa.

Rimuovere: rimuove completamente il software, ma mantiene il database nella cartella in cui il programma era installato.

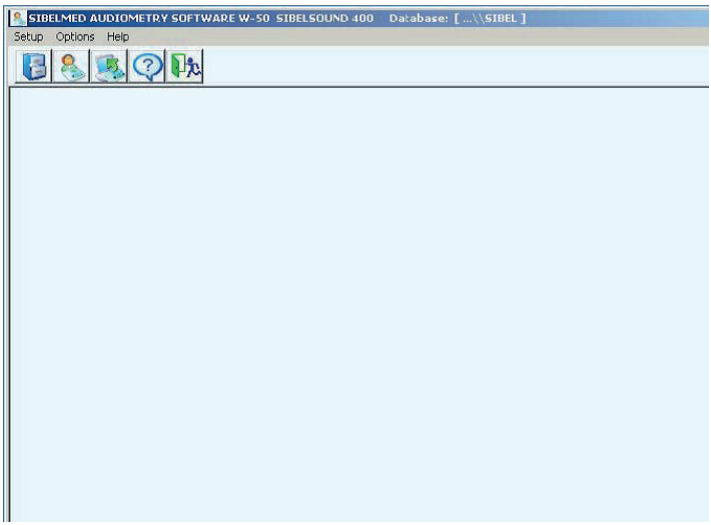
2.4. SOFTWARE W50 PER AUDIOMETRO

2.4.1 INFORMAZIONI SULLA GUIDA SU SCHERMO

Il software **SOFTWARE W50** fornisce un link al manuale d'uso per aiutare l'utente a gestire in modo adeguato le diverse opzioni del programma.

In genere, ogni schermata presenta un menu Guida che consente di aprire il manuale d'uso. Tale menù è indicato in ciascuna schermata da un'icona, da un testo o da entrambi.

Il manuale d'uso è in formato PDF e si apre automaticamente con il programma registrato da Windows come lettore di PDF. Se non è presente, Windows chiederà di selezionarlo.



2.4.2 MENU PRINCIPALE

Questa finestra mostra le principali opzioni disponibili del **SOFTWARE W50** con le relative sub-opzioni:

IMPOSTAZIONE

- Selezionare la stampante
- Collegamenti
- Altro
- Interoperabilità
- Strumenti (solo se l'audiometro SIBELSOUND 400 o SIBELSOUND DUO viene selezionato nel menu impostazioni/collegamenti).
- Uscita

MENU OPZIONI

- Database
- Audiometria
- Esami importati

MENU HELP

- Mostra la guida
- Visita il sito web di SIBELMED
- Informazioni su ...

2.4.3 MENU IMPOSTAZIONI

Il Software audiometrico **SOFTWARE W50** è un programma versatile con una gamma di funzionalità selezionabili. Alcune di queste potrebbero apparire irrilevanti ad un certo tipo di utilizzatore. Per questa ragione, una volta che è stato completato il processo di installazione e attivazione, è necessario procedere con una personalizzazione secondo le necessità dell'utilizzatore. In questo modo il sistema viene adeguato all'utente e diventa più semplice da utilizzare e comprenderne il funzionamento.

Le diverse opzioni che possono essere personalizzate dal menu configurazione sono riportate qui di seguito.

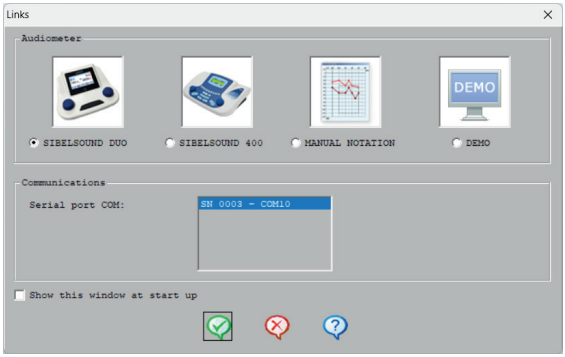
SELEZIONI PER STAMPANTE

Questa opzione serve a configurare una pagina per la stampa (dimensioni, origine, orientamento) e indica la stampante selezionata dal sistema operativo nonché le stampanti disponibili.
Se la stampante richiesta non è in elenco, deve essere aggiunta come di norma secondo il sistema operativo. Fare riferimento al Manuale del sistema operativo**.**

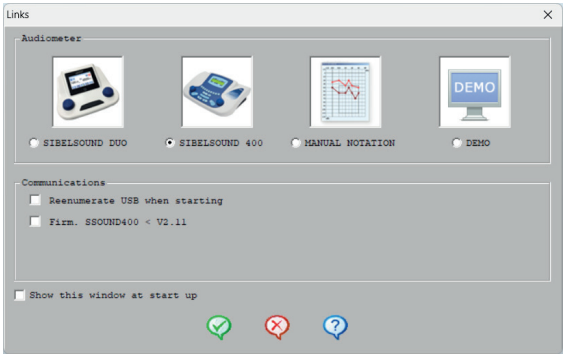
COLLEGAMENTI

In questa schermata è possibile selezionare l'audiometro che si desidera utilizzare:

• Audiometro **SIBELSOUND DUO**. Quando si seleziona questo audiometro, viene visualizzato un elenco degli audiometri collegati, insieme ai loro numeri di serie e alla porta di comunicazione virtuale utilizzata. L'utente deve selezionare l'audiometro da utilizzare.



• Audiometro **SIBELSOUND 400**. Attivare l'opzione "Firm. SSOUND400 < V2.11" se l'audiometro **SIBELSOUND 40**0 ha una versione firmware inferiore alla versione 2.11. Se si verificano errori di comunicazione durante l'utilizzo dell'audiometro **SIBELSOUND 400**, attivare l'opzione "Reenumerate USB when starting".



• Manual notation: consente di eseguire un test audiometrico inserendo manualmente le soglie uditive. In questo caso non è necessario collegare l'audiometro al PC.
• Demonstration: l'opzione "DEMO" include alcuni test standard registrati che consentono di provare il software senza dover eseguire alcun test.

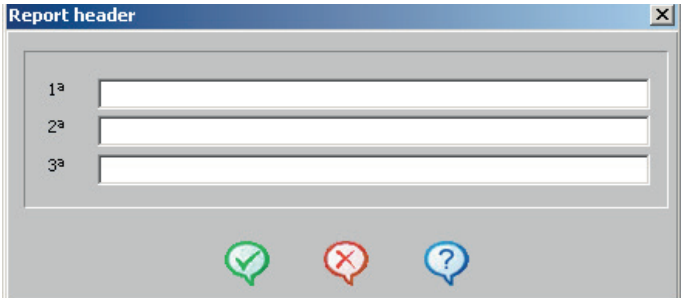
ALTRO

Da questo menu opzioni si può accedere a:

INTESTAZIONE REPORT

Nei report stampanti si possono inserire tre righe di intestazione con informazioni scelte dall'utilizzatore. Per esempio: nome del centro, nome del medico, indirizzo ecc.

Questa intestazione resta valida finchè viene modificata.

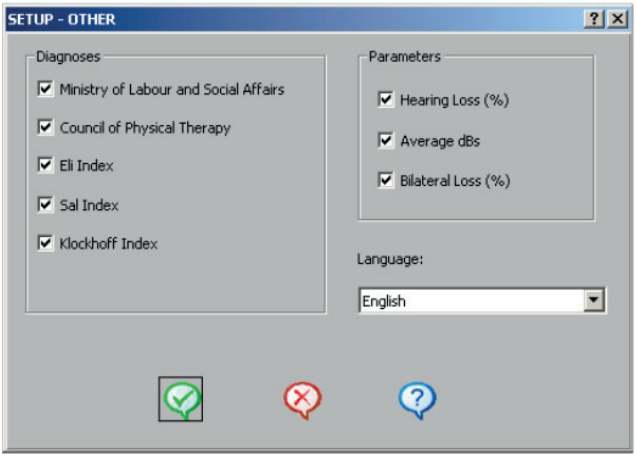


PARAMETRI E ALTRO

- Questa finestra serve per selezionare:
  - Il tipo di diagnosi per l'esame audiometrico "a toni puri" del Ministero del lavoro e affari sociali (Council of Physical Therapy, indice Eli, indice Sal e indice Klockhoff)

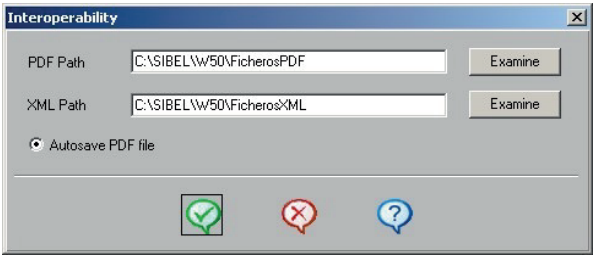
- I parametri che desideriamo visualizzare nell'esame audiometrico "a toni puri"

- La lingua per l'applicazione



INTEROPERABILITÀ

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



"Questa opzione permette all'utente di selezionare le seguenti:

• Directory PDF dove salvare il file PDF generato.
• Directory XML dove salvare il file XML generato.
• Salvataggio automatico del file PDF, salvarlo automaticamente senza la corrispondente finestra di dialogo appare

STRUMENTI

Questa opzione è disponibile solo se nel menu impostazioni/ collegamenti vengono selezionati l'audiometro SIBELSOUND 400 e il dispositivo audiometrico. Vengono visualizzate le seguenti opzioni:

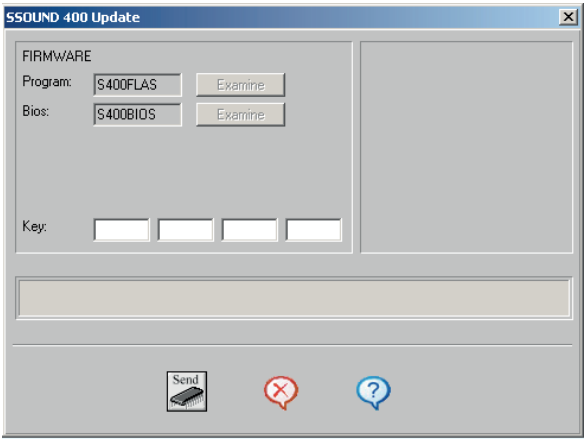
- Aggiornamento flash
- Acquisto programma (vedere il paragrafo "ACQUISIZIONE DEL PROGRAMMA"
- Attivazione del programma (vedere il paragrafo "CODICE DI ATTIVAZIONE")
- Scarica il record di calibrazione (disponibile solo in SIBELSOUND DUO)

AGGIORNAMENTO FLASH

Gli audiometri **SIBELSOUND 400** e **SIBELSOUND DUO** di **SIBEL S.A.U.** hanno un aggiornamento firmware e una procedura di manutenzione.

SIBELSOUND 400

Prima di iniziare con il procedimento, controllare che il dispositivo sia acceso e collegato al computer. Se state utilizzando comunicazioni seriali, controllate che la porta selezionata in impostazioni/menu collegamenti sia corretta. Per aggiornare la versione firmware, deve essere selezionata l'opzione impostazione/strumenti/ opzione aggiornamento flash. Dalla finestra di dialogo SSOUND 400 update, inserire il codice/key fornito con l'audiometro e cliccare il pulsante SEND per verificare la progressione del processo di caricamento sullo schermo.



⚠ AVVERTENZA
Una volta avviato il processo di aggiornamento, non scollegare il cavo USB, non spegnere il PC e non annullare il processo.

Alla fine appare un messaggio "transmission correct" (trasmissione corretta). Per un corretto funzionamento del firmware, chiudere la schermata di caricamento, spegnere l'audiometro e riaccenderlo. Da questo momento l'apparecchio funzionerà perfettamente con la nuova versione firmware.

In caso di errori durante il processo di caricamento, è possibile riavviare l'aggiornamento firmware. Si deve chiudere la schermata di caricamento, spegnere il dispositivo e riaccenderlo. Appare una schermata con il seguente testo sull'audiometro: ACT. FIRMWARE/UPDATE FIRMWARE. Successivamente, il processo di aggiornamento firmware deve essere ripetuto.

SIBELSOUND DUO

Prima di iniziare l'aggiornamento, controlla che l'audiometro sia funzionante e connesso al PC. Nell'audiometro, premere la manopola rotante di sinistra sette volte e quindi il pulsante di generazione del segnale una volta. Selezionare l'opzione Aggiorna flash nel menu Configurazione / Utilità software.

Osserva l'evoluzione del processo di aggiornamento sullo schermo dell'audiometro.

⚠ AVVERTENZA

Una volta avviato il processo di aggiornamento, non scollegare il cavo USB, non spegnere il PC e non annullare il processo.

TERMINER

Pour quitter le programme et revenir à l'environnement Windows, il faut executer l'option Terminer.

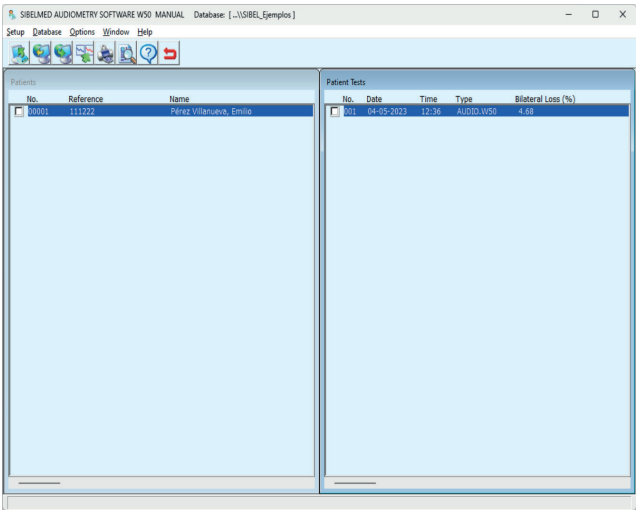
2.4.4 MENU OPZIONI

DATABASE

Il **SOFTWARE W50** dispone di un proprio database per la memorizzazione dei pazienti e dei test. L'utente può creare diversi database W50 in base alle proprie esigenze e passare da uno all'altro (ad esempio, un database per i pazienti giornalieri e un altro per i pazienti appartenenti a uno studio specifico).

A tal fine sono previste le seguenti sub-opzioni:

ESPLORARE IL DATABASE



Da questa finestra si possono vedere i collegamenti tra i pazienti nel database e i loro rispettivi esami e quindi avere accesso alle seguenti opzioni dal menu:

- Impostazione
- Database
- Opzioni
- Finestra
- Aiuto

Ci sono icone fornite per l'accesso rapido a: caricamento test (load), esportazione test in formato CSV (EXP), importazione test in formato CSV (IMP), dati test, stampa report, anteprima di stampa, aiuto e uscita (RET).

IMPOSTAZIONE

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE/MENU IMPOSTAZIONI

DATABASE

CARTELLA PAZIENTE

Vedere il Menu principale / menu opzioni / database / cartella paziente

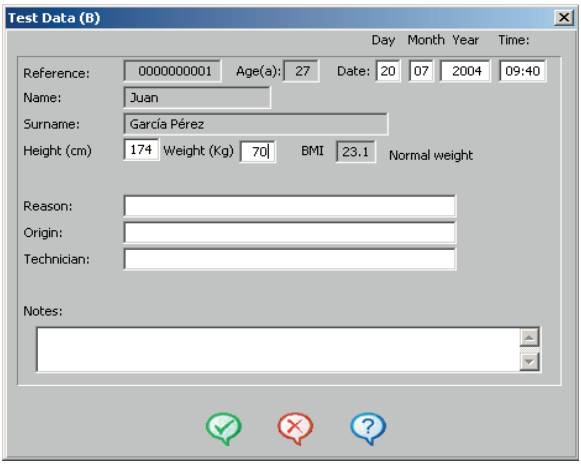
CARTELLA ESAME

La cartella esame mostra i seguenti dati relativi al paziente (solo lettura):

Riferimenti
Età in **anni**
Nome Cognome
BMI (Indice Massa Corporea)

E altri dati che possono essere inseriti come:
Data e **ora** dell'esecuzione dell'esame
Altezza in **cm** tra 100 e 215 cm
Peso in **Kg**. tra 15 e 135 kg

Motivo per l'esecuzione del test
Origine o centro, reparto, medico ecc. dove il paziente è stato visitato
Tecnico che ha eseguito il test
Osservazioni sul test



MANUTENZIONE DATABASE

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE / MENU OPZIONI / DATABASE / MANUTENZIONE

OPZIONI IMPORTAZIONE TEST

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE / MENU OPZIONI / TEST IMPORTATI / IMPORTAZIONE TEST

ESPORTAZIONE TEST IN FORMATO CSV

Premette di esportare i test in formato CSV. Per questo bisogna:

1 Indicare i test che si vogliono esportare

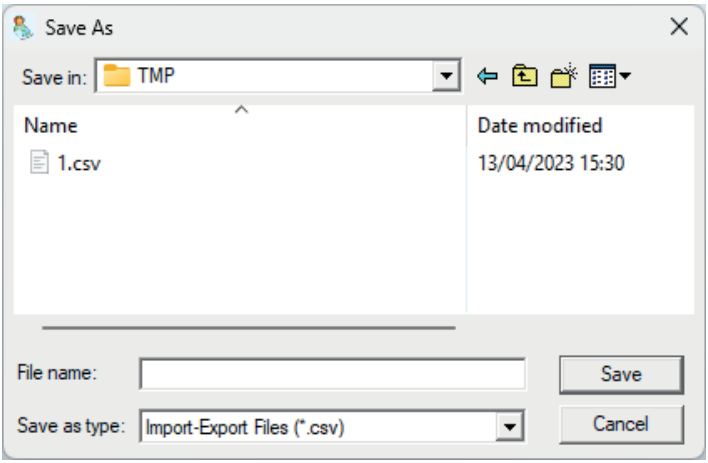
2 Cliccare sull'icona EXP o selezionare l'opzione Esportazione test in formato CSV dal menu opzioni

Appare la finestra "Save as" (salva con nome)

3 Inserire il nome del documento e la cartella in cui si desidera salvare i dati

4 **a** Cliccare il pulsante SAVE (salva) per salvare i dati.
A questo punto viene creato il file.
Oppure

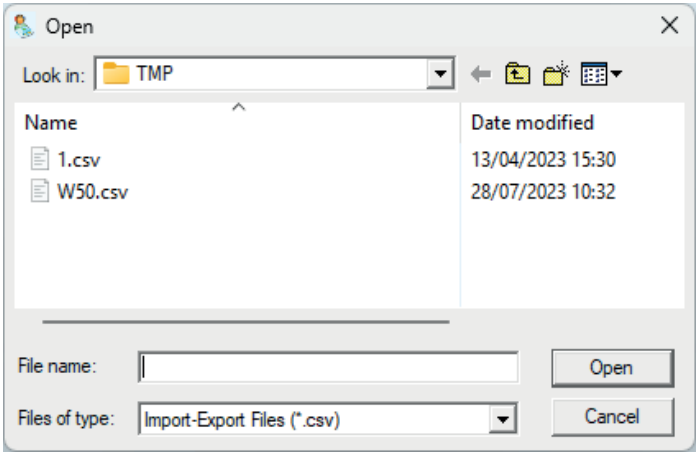
b Cliccare sul pulsante "Cancel" (annulla) per tornare alla finestra precedente senza salvare i dati.



IMPORTAZIONE TEST IN FORMATO CSV

Consente di importare i test salvati in formato CSV. Per questo bisogna:

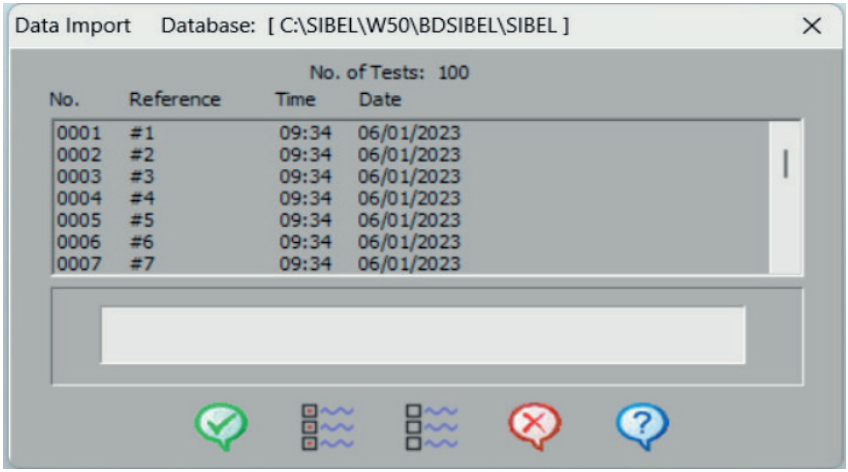
1 Cliccare l'icona **IMP** o selezionare "**Import tests in CSV format**" (importare test in formato CSV) dal menu opzioni. Appare la finestra "open".



2 Trovare la **cartella** che contiene il documento da importare e selezionare il **documento**.

3 **a** Cliccare il pulsante "Cancel" (annulla) per tornare alla schermata precedente senza importare dati oppure

b Cliccare il pulsante "**Open**" (apri) per procedere con l'importazione dei dati. Appare la finestra di importazione dati che mostra gli esami contenuti nel documento selezionato.



4 **Selezionare** gli esami richiesti cliccando sul test relativo o selezionarli tutti utilizzando il pulsante seleziona tutto (per deselezionarli cliccare sul relativo test o cliccare sul pulsante deseleziona tutto).

5 Cliccare sul pulsante **ok** per importare gli esami selezionati. La barra in basso nella finestra indica che il processo di importazione è in atto. Alla fine del processo indicherà che l'importazione dei dati è stata completata. A questo punto i test sono stati salvati sul database.

ESPORTAZIONE TEST VIA E-MAIL

Consente l'invio degli esami per e-mail
Per questo bisogna:

1 Indicare gli esami che si desidera spedire

2 Selezionare l'opzione "Export tests by email" (esporta test per e-mail) dal menu opzioni. Il sistema per e-mail installato sul PC si apre e mostra una bozza di messaggio con allegato denominato

TESTS che contiene i dati degli esami selezionati.

3 Inserire l'indirizzo e-mail di destinazione e il messaggio da inviare.

4 Cliccare send per inviare la mail.

DATI TEST

Aprire la finestra test per vedere grafici, parametri, diagnosi, ecc relativi al test selezionato.

STAMPA REPORT

Stampa un report del test selezionato

ANTEPRIMA DI STAMPA

Apre una finestra che mostra un'anteprima del report per poter verificare che sia il report che si desidera e che sia importato correttamente prima di stamparlo.

Sono disponibili le seguenti opzioni:

Report: stampa il report
Forward/back: scorre avanti e indietro il report in modo da visualizzare in anteprima tutte le pagine.
Zoom out/in: consente di diminuire e aumentare le dimensioni dell'ultima anteprima.
Help: visualizza assistenza relativa alla funzione di anteprima di stampa.
Return: torna alla finestra precedente

WINDOW/FINESTRA SELECT/SELEZIONE

Per selezionare un paziente o un esame. Se la finestra del paziente è attiva, selezionando un particolare paziente, vengono selezionati anche tutti i suoi esami.

UNSELECT/DESELEZIONE

Deseleziona il paziente o gli esami selezionati. Quando la finestra

del paziente è attiva, deselezionando un paziente tutti gli esami di quel paziente vengono automaticamente deselezionati.

SELECT ALL/SELEZIONA TUTTI

Quando la finestra del paziente è attiva, tutti i pazienti vengono selezionati insieme ai loro esami.
Se la finestra test per un paziente è attiva, tutti gli esami del paziente selezionato vengono selezionati.

UNSELECT ALL/DESELEZIONA TUTTI

Quando la finestra del paziente è attiva, tutti i pazienti vengono deselezionati insieme ai loro esami. Se la finestra test per un paziente è attiva, tutti gli esami per il paziente selezionato vengono deselezionati.

CASCADE/CASCATA

Posiziona le immagini in sovraimpressione di tutti i pazienti e i relativi esami a cascata.

TILE HORIZONTAL/DISPOSIZIONE ORIZZONTALE

Dispone le finestre dei pazienti e i relativi esami uno sopra l'altro

TILE VERTICAL/DISPOSIZIONE VERTICALE

Dispone tutte le finestre dei pazienti e i relativi esami affiancati.

REFRESH

Aggiorna le informazioni visualizzate.

SORT BY/FILTRO

Filtra l'elenco dei pazienti secondo il criterio scelto (numero di registrazione, cognome o riferimento)

SHOW DELETED RECORDS/MOSTRA DATI CANCELLATI

Mostra i dati selezionati per la cancellazione

HELP

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE/MENU HELP
Cliccando col tasto destro del mouse sul paziente appare un menu con le seguenti opzioni:

DATI: fornisce accesso ai documenti del paziente

DELETE/CANCELLAZIONE: cancella il paziente con i relativi esami.

UNDELETE/ANNULLA CANCELLAZIONE: annulla la selezione dal paziente che era stato indicato per la cancellazione.

Il doppio clic su un paziente apre il documento.

Cliccando col tasto destro del mouse su un esame appare un menu con le seguenti opzioni:

DATI: si accede alla scheda dati dell'esame

DELETE: cancella l'esame

UNDELETE: annulla la selezione degli esami che erano stati indicati per la cancellazione.

GRAPH: apre la finestra dell'esame

REPORT: stampa il relativo esame

Doppio clic su un esame apre la finestra dell'esame

PATIENT CARD/SCHEDA PAZIENTE

Questa finestra fornisce accesso alla scheda di qualsiasi paziente salvata nel database e consente di visualizzarne gli esami insieme ai parametri di scelta.

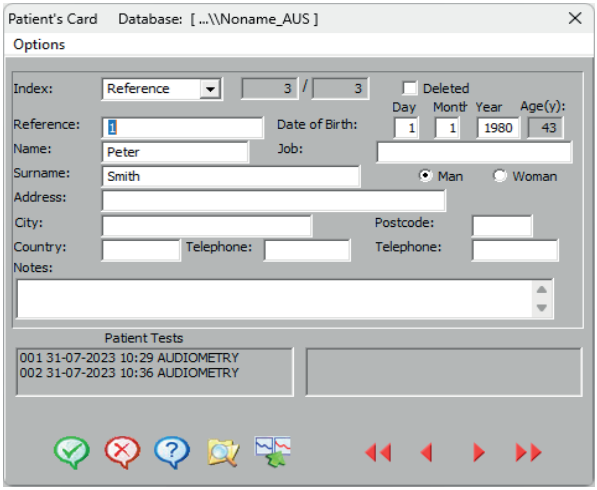
FICHA DEL PACIENTE

Questa finestra fornisce accesso alla scheda di qualsiasi paziente salvata nel database e consente di visualizzarne gli esami insieme ai parametri di scelta.

Field/campo	Tipo	Nº Caracteres
Index/indice	A/N	
Reference/riferimento	A/N	10 (SIBELSOUND 400) 20 (SIBELSOUND DUO, notación manual)
Surnames/cognome	A/N	35
Job/professione	A/N	25
Sex/sesso		
Address/indirizzo	A/N	46
City/città	A/N	28
Postcode/c.a.p.	A/N	5
Country/Stato	A/N	10
Telephone 1	A/N	10
Telephone 2	A/N	10
Notes 1/note 1	A/N	74
Notes 2/note 2	A/N	74

A/N = campi alfanumerici
N = campi numerici

⚠ AVVERTENZA
I dati del paziente influiscono sulla diagnosi, quindi assicurati che i dati siano corretti.



NOTA: I dati dei pazienti sono fittizi.

Cliccando su **Opzioni** appare un menu a discesa con le seguenti opzioni:

REGISTER/REGISTRAZIONE: registrazione di un nuovo paziente. Appare una finestra di dialogo per inserire il nuovo numero di riferimento. Il programma avvisa se il numero è già stato utilizzato per un altro paziente.

DELETE/CANCELLA: Cancella un paziente e tutti i suoi esami

⚠ AVVERTENZA
Questa azione non può essere annullata. Assicurarsi che si desidera realmente eliminare il paziente e i relativi test associati.

UNDELETE/ANNULLA CANCELLAZIONE: Annulla la cancellazione di dati. Per utilizzare questa funzione bisogna accedere al menu Opzioni dalla finestra principale e selezionare Database – Maintenance (manutenzione) e quindi attivare l'opzione "show deleted records" (mostra dati cancellati)

FIND/TROVA. Trova il documento per il paziente desiderato. Si può effettuare una ricerca per riferimento, cognome o numero di registrazione

EXPORT/ESPORTAZIONE: Apre la finestra di esportazione

EXIT/USCITA: torna alla finestra precedente

Le opzioni "trova" e "dati test" sono disponibili anche dalle icone nella parte bassa della finestra.

Si possono utilizzare anche i tasti tab lento (si avanza di un documento per volta) o i tasti tab veloce (si avanza di 10 documenti alla volta) per cercare nel database e trovare la scheda desiderata.

La scheda mostra il numero di documenti nel database e il numero di documento selezionato.

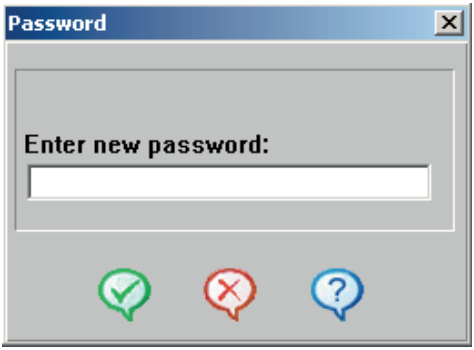
DATABASE MAINTENANCE

Questa opzione di manutenzione si riferisce solo al database sul computer non a quello nell'audiometro. Per informazioni a tal proposito far riferimento al manuale d'istruzioni dell'apparecchio.

Le opzioni disponibili sono:

CHANGE PASSWORD/MODIFICA PASSWORD

Modifica la password per il database. Il sistema richiede la nuova password e relativa conferma.



SCEGLIERE IL DATABASE

Consente di selezionare un database. Per fare questo inserire il percorso dove si trova il database e selezionare il **nome**.

Il percorso può essere parziale (p.e. BDSIBEL\BASE) o completo (p.e. C:\BDSIBEL\BASE). Si possono usare anche drive di rete purchè non siano condivisi e abbiano i permessi di lettura e scrittura necessari.

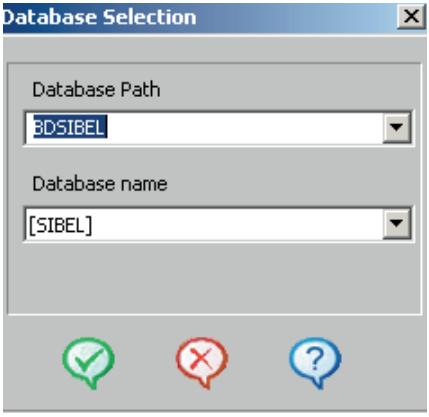
NOTA:
In caso di dubbi consultare l'amministratore di sistema.

Il percorso può essere selezionato utilizzando il menu a discesa oppure inserito utilizzando la tastiera.
Selezionando il percorso, viene elencato il database disponibile, nel menu a discesa in basso selezionare il Database **name / nome del database.**

Selezionando il database potrebbe apparire il seguente messaggio di errore: "**not a database**" (non è un database). In questo caso se il documento selezionato corrisponde effettivamente a un database, è necessario ricrearlo con lo stesso nome e nella stessa posizione. Si procedere selezionando l'opzione "**create database**" (creazione database) dal menu opzioni – database – manutenzione database. Il database esistente **NON ANDRA' PERSO.**

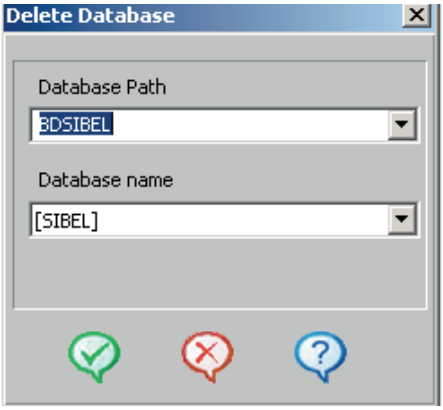
CREAZIONE DATABASE

Inserire il percorso e il nome del database per procedere con la sua creazione. Confermando il database selezionato, viene richiesta la password. La password deve essere inserita due volte per conferma..



DELETE/CANCELLAZIONE DATABASE

Selezionando l'opzione cancellazione database, la finestra elenca i database disponibili e si può selezionare quello da cancellare. Confermando la cancellazione del database, viene richiesta la PASSWORD corrispondente. Fornire la stessa password inserita durante la creazione del database. **Quando un database viene cancellato** non vengono eliminati solo i dati del paziente ma anche i grafici, i parametri corrispondenti e tutte le **altre informazioni correlate.**
E' molto importante utilizzare una password facile da ricordare.



⚠ AVVERTENZA

Con l'eliminazione di un database, verranno cancellate tutte le informazioni dei pazienti e i relativi test. Questa azione non può essere annullata. Assicurarsi che si desidera realmente eliminare il database prima di continuare.

COMPACT DATABASE /COMPATTARE

Questa opzione viene utilizzata per cancellare definitivamente i dati selezionati dall'utente e riorganizzare i dati rimanenti nel database. Questa opzione può essere utilizzata tutte le volte che l'utente lo desidera ma può necessitare tempo per essere eseguita, a seconda della quantità di dati da gestire.

REINDEX RECORDS / REINDIRIZZAMENTO

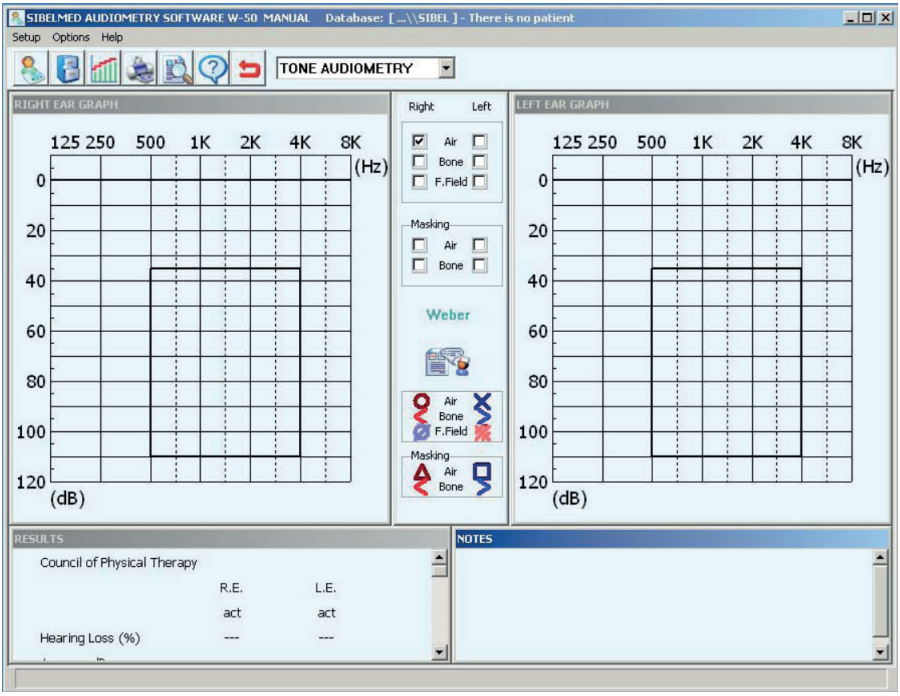
Permette di riorganizzare un database in caso si verifichi qualsiasi tipo di problema. Questa opzione può essere utilizzata tutte le volte che l'utente lo desidera ma può necessitare del tempo per essere eseguita, a seconda della quantità di dati da gestire.

SHOW DELETED RECORDS /MOSTRA I DATI CANCELLATI

Quando un dato nel database viene cancellato, rimane nascosto ma non eliminato definitivamente a meno che non si utilizzi l'opzione per compattare il database. Si può usare questa opzione ogni volta che si desidera visualizzare i dati scelti per la cancellazione.

AUDIOMETRIA

In questa sezione vengono descritte le varie finestre e le funzioni specifiche per l'audiometria. I vari test audiometrici e la procedura per eseguirli sono illustrati nel Capitolo 3.



Questa finestra consente all'utente di **vedere** i risultati ottenuti eseguendo il test audiometrico utilizzando l'audiometro, **SIBELSOUND 400** (selezionare **SIBELSOUND 400** nella finestra Collegamenti / Impostazione), **SIBELSOUND DUO** (selezionare **SIBELSOUND DUO N**ella finestra Collegamenti / Impostazione) , o **manualmente inserendo** i dati ottenuti durante l'esecuzione dell'esame audiometrico con un altro audiometro (selezionare **MANUAL ENTRY/ INSERIMENTO MANUALE** nella finestra collegamenti impostazione)

Dal menu sono disponibili le seguenti opzioni:

SETUP MENU/MENU IMPOSTAZIONI

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE/MENU IMPOSTAZIONI

OPTIONS MENU/MENU OPZIONI

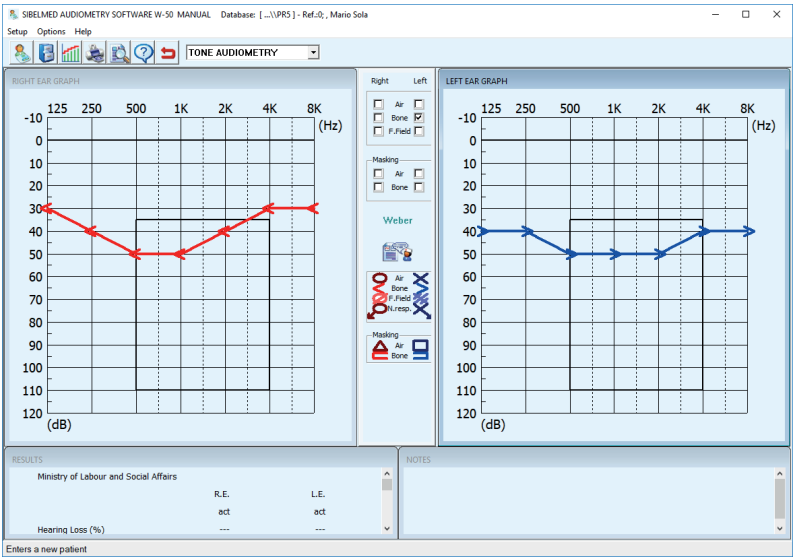
TEST

Permette di selezionare uno dei test audiometrici richiesti: audiometria tonale, audiometria vocale, Sisi /Jerger, Fowler, adattamento, Lüscher o Weber. SIBELSOUND DUO consente solo i test dell'audiometria tonale.

NEW PATIENT/NUOVO PAZIENTE

Permette di selezionare un paziente nel database o di crearne uno nuovo. Per procedere in tal senso inserire il riferimento del paziente.

AUDIOMETRIA TONALE LIMINARE



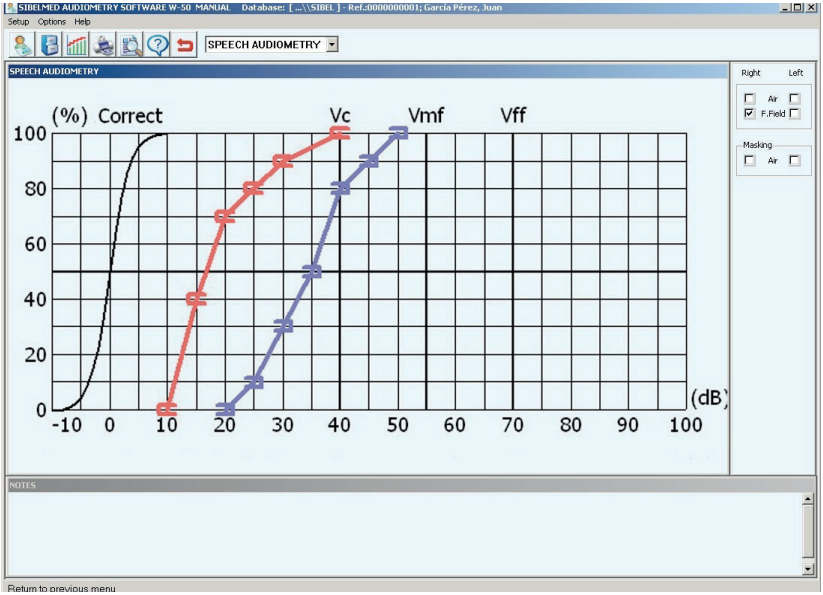
- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza per l'orecchio destro
- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza per l'orecchio sinistro

- La parte centrale per:
- Selezione della conduzione (aerea, ossea, libera)
- Selezione del mascheramento
- Test di Weber
- Accesso alla diagnosi
- Legenda che mostra i simboli per l'identificazione della conduzione e del mascheramento

- Finestra risultati finestra (perdita udito, media dB, perdita bilaterale)

- Finestra annotazioni

AUDIOMETRIA VOCALE

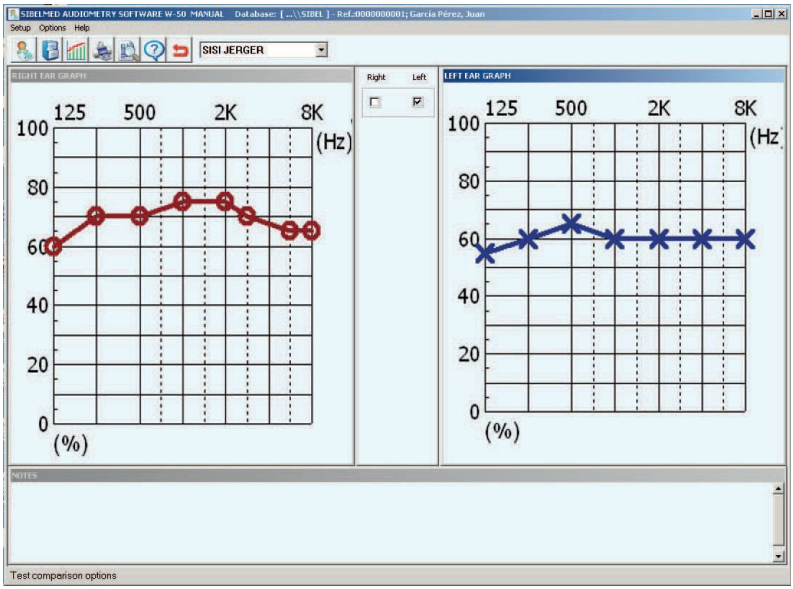


- La finestra mostra il grafico della corretta detezione v intensità

- Finestra per:
- Selezione della conduzione (aerea, libera)
- Selezione mascheramento

- Finestra annotazioni

SISI



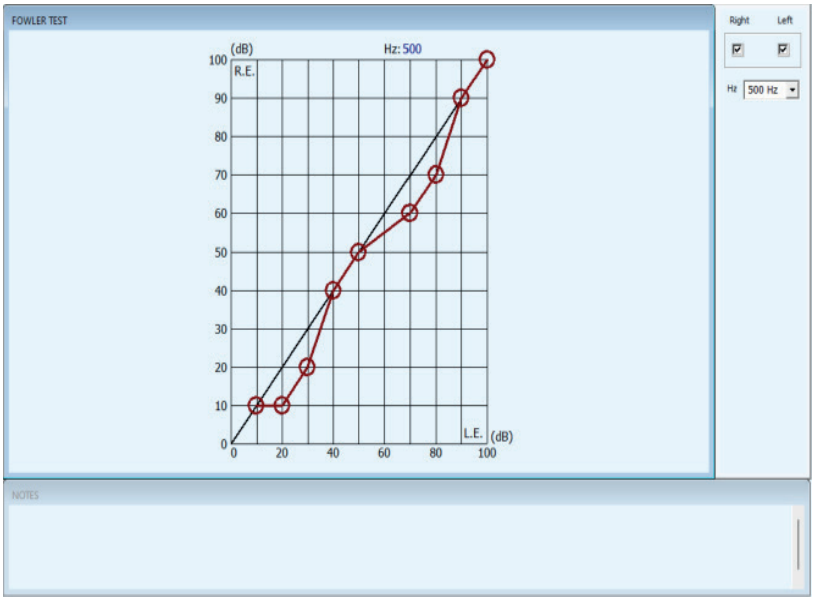
- La finestra mostra il grafico della corretta detezione v frequenza per l'orecchio destro

- La finestra mostra il grafico della corretta detezione v frequenza per l'orecchio sinistro

- Finestra per la selezione dell'orecchio

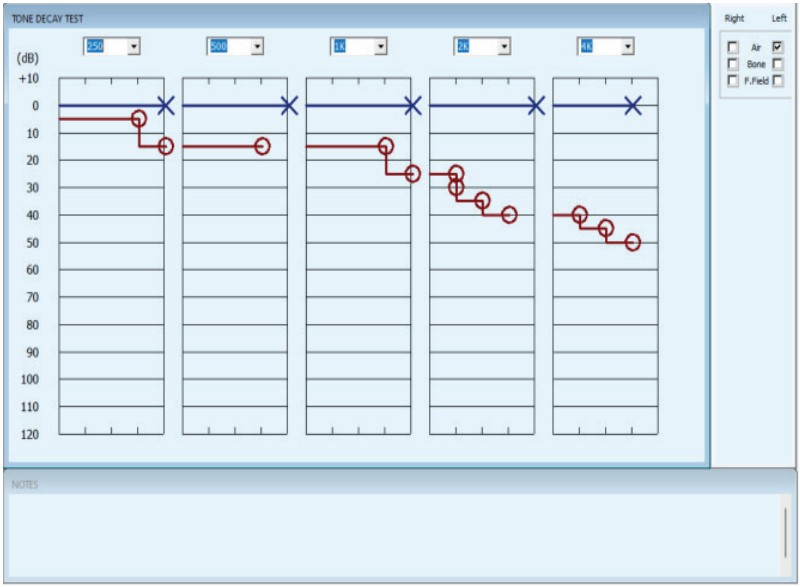
- Finestra annotazioni

TEST DI FOWLER



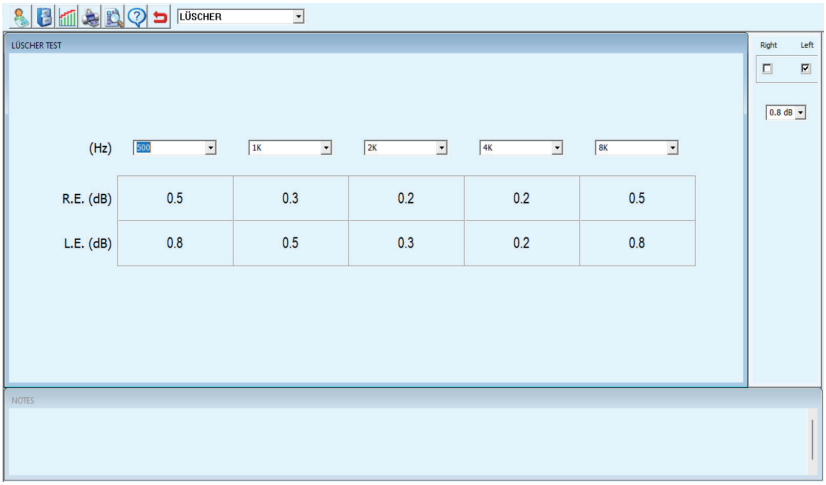
- Finestra con grafico delle intensità
- Finestra con:
  - Selezione dell'orecchio
  - Selezione della frequenza (da 125 Hz a 8000 Hz)
- Finestra dei commenti

TEST DI FATIGUE (TONE DECAY)



- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza
- Finestra per:
  - Selezione della conduzione (aerea, ossea, libera)
- Finestra annotazioni

TEST DI LÜSCHER



- La finestra mostra la tabella di intensità per ciascuna frequenza

- Finestra per:
  - Selezione dell'orecchio
  - Selezione dell'intensità (da 0.2 db a 5 db)

- Finestra annotazioni

AUDIOMETRIA TONALES HP



- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza (LF) per l'orecchio destro
- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza (HF) per l'orecchio destro
- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza (LF) per l'orecchio sinistro
- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza (HF) per l'orecchio sinistro
- Finestra centrale per:
  - Celta della conduzione (aerea LF e aerea HF)
  - Sselezione mascheramento
  - Accesso alle diagnosi
  - Legenda con i simboli per l'identificazione della conduzione e del mascheramento
- Finestra risultati (perdita udito, media dB, perdita bilaterale)
- Finestra annotazioni

INSERIMENTI MANUALI

Selezionare l'opzione da Impostazioni + Collegamenti sulla finestra principale. Accedendo alla finestra dei test (opzioni + audiometria) si possono inserire manualmente dati dal test audiometrico eseguito con altri audiometri.

Per fare questo bisogna.

1 Selezionare il nuovo paziente (icona o menu opzioni + nuovo paziente).

2 Inserire il riferimento del paziente (può essere nuovo o un riferimento già esistente se il paziente è già stato registrato nel database).

3 Inserire i dati richiesti nella scheda paziente e scheda esame.

4 Selezionare il test corretto dal menu a discesa in cima alla finestra o dal menu opzioni + test.

5 A seconda del test, sono disponibili varie opzioni a seconda della applicazione di segnale e mascheramento (vedere la descrizione delle finestre test di cui sopra).
Selezionare le opzioni desiderate.

6 Inserire i dati ottenuti, spostando il cursore sul punto del grafico corrispondente al risultato e quindi cliccando con il tasto sinistro del mouse e ripetendo l'operazione per tutti i dati. Questi punti vengono aggiunti creando un grafico del testo.

Una volta che tutti i dati sono stati inseriti si può:

- Inserire annotazioni cliccando due volte sulla finestra delle annotazioni

- Salvare il test nel database (icona o menu opzioni + salva in database)

- Stampare un report del test (icona o menu opzioni + stampa report)
- Confrontare con altri test (icona o menu opzioni + confronta)
- Cancellare un punto (tasto destro sul punto)

IMPORTAZIONE TEST

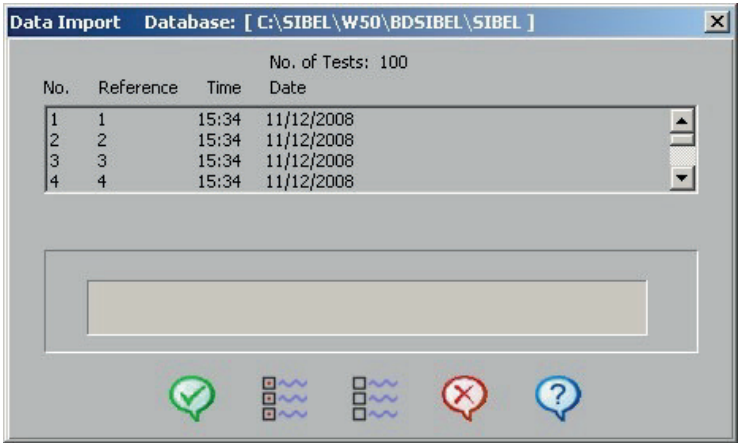
IMPORTARE I TEST

Questa opzione permette di scaricare ciascuna delle prove memorizzati nel audiometro e generare i file PDF e XML corrispondenti. Questi file vengono generati automaticamente durante il processo di download e anche è memorizzato nella directory selezionata nel menu Interoperabilità.

Selezionare i test desiderati cliccando singolarmente su ciascuno, o selezionarli tutti utilizzando il tasto Seleziona tutti (per deselezionare un test cliccarci sopra o cliccare il tasto deseleziona tutti).

Cliccare sul tasto **OK** per importare i test selezionati. La barra ai piedi della finestra indica che il processo di importazione è in corso. Alla fine del processo la barra indica che l'importazione dei dati è stata completata.
A questo punto i test sono stati memorizzati nel database. Cliccare Cancel/cancella per tornare alla finestra precedente senza caricare dati.

Se si desidera tornare alla schermata precedente senza importare, premere **Cancel**.



CANCELLAZIONE ESAMI DALL'APPARECCHIO

Per eliminare gli esami memorizzati nell'audiometro.

2.4.5 MENU AIUTO

VEDI GUIDA
Aprire il manuale d'uso del W50 nel visualizzatore PDF selezionato di default.

VISITA LA PAGINA WEB DI SIBELMED
Apre la pagina web di SIBELMED nel browser di default.

INFORMAZIONI SU...
Questa schermata informa sulla versione del programma, oltre che sui dati di **SIBEL S.A.U.** per qualsiasi dubbio.

3. AUDIOMETRIA

3.1 INTRODUZIONE

Lo scopo dell'audiometria è tracciare i cambiamenti nell'udito in risposta a stimoli acustici.

L'orecchio comprende due gruppi di strutture anatomiche:
il sistema di trasmissione (orecchio medio ed esterno) che trasmette vibrazioni all'orecchio interno.

Il sistema di percezione che forma il vero e proprio organo sensoriale (orecchio interno con coclea, canali neurali e centri acustici superiori)

3.2 TIPI DI AUDIOMETRIA

Ci sono tre tipi di audiometria:

3.2.1 AUDIOMETRIA TONALE LIMINARE

Questo tipo di audiometria determina la soglia minima uditiva per diverse frequenze tramite conduzione aerea e ossea.

Si ritiene che la soglia uditiva sia il livello di suono per cui, in determinate condizioni, una persona riesce a recepire il 50% di detezione su diversi tentativi.

La conduzione aerea comporta la trasmissione di suoni attraverso l'orecchio medio e esterno fino all'orecchio interno.

La conduzione ossea comporta la trasmissione di suoni all'orecchio interno principalmente tramite vibrazione meccanica delle ossa craniche.

TEST DI WEBER

Per questo test vengono prese in esame tutte le frequenze tra 250 e 8000 Hz, a 15 dB sopra la soglia, sulla fronte del soggetto.

Un diapason vibrante viene applicato sulla testa e sostenuto da una fascetta, non con la mano che potrebbe influenzare la pressione e condurre ad errori.

Si annota da quale lato il paziente percepisce il suono.
Il test è fondamentale per l'audiometria, il suo risultato fisiopatologico è considerato a fini diagnostici per la sordità.

TONAL HF

Consiste in un esame audiometrico a toni puri con una gamma di frequenze fino a 20.000 Hz. Rispetto alla classica audiometria tonale, la soglia di udito viene controllata anche per via aerea.

3.2.2 AUDIOMETRIA TONALE SOPRALIMINARE

Questi test sono per la valutazione di distorsioni nella percezione del suono dovute a disordini nel sistema di percezione.

Questi esami comprendono:

TEST SISI

Questo test sottopone il paziente all'ascolto continuato di suono puro a 20 dB sopra la soglia, per due minuti.
Ogni 5 secondi l'intensità del suono aumenta di 1 dB per 2/10 secondi. Il paziente deve segnalare questo breve cambiamento di intensità ogni volta che lo percepisce.

- se il paziente rileva meno del 20% delle prove, il test è negativo.
- se rileva tra il 20% e il 60% delle prove, il test è nullo.
- se rileva oltre il 60% delle prove, il test è positivo.

TEST DI FOWLER

Questo test prende in esame l'equilibrio tra orecchio destro e sinistro.

Confronta, alla stessa frequenza, l'intensità del livello di suono tra le due orecchie.
Questo test ha lo scopo soprattutto di rilevare predominante sordità monolaterale: i due orecchi non possono risultare identici.

ADATTAMENTO

Questo test espone il paziente a toni puri a 5 dB sopra la soglia e osserva se viene percepito chiaramente per 60 secondi. Normalmente dovrebbe essere percepito in questi termini. In caso contrario, il livello viene aumentato di 5dB alla volta finchè diventa udibile e ancora fino a che il paziente conferma di poter sentire il suono per un minuto.

LUSCHER TEST

Questo test comporta la distinzione tra variazioni nella modulazione del segnale.
Quando l'orecchio percepisce un aumento o una diminuzione dell'intensità fisica come cambiamento nell'intensità soggettiva (sonorità), l'intensità fisica deve cambiare secondo certi valori. Questo piccolo cambiamento percepito dall'orecchio è chiamato soglia differenziale.

3.2.3 AUDIOMETRIA VOCALE

L'audiometria vocale consiste essenzialmente nel determinare la soglia di intellezione (il paziente sente e comprende parole pronunciate) utilizzando un elenco di vocaboli a viva voce o registrati.

3.3 APPLICAZIONI DELL'AUDIOMETRIA

Le principali applicazioni dell'audiometria sono:

1 Ottenere una diagnosi

Fornire una diagnosi del deficit uditivo di un paziente in uno o entrambi gli orecchi. Per questo si calcola la percentuale di perdita uditiva, la percentuale di perdita uditiva bilaterale (totale) e la media dB.

Per valutare distorsioni nella percezione del suono utilizzando i test audiometrici tonali sopraliminari.

Per determinare la soglia di intellezione tramite audiometria vocale.

2 Per valutare incapacità o invalidità

3 Salute pubblica
- Studi sulla diffusione epidemiologica
- Studi sugli effetti ambientali
- Studi occupazionali

3.4 DIAGNOSI

Il software W50 calcola e stampa le seguenti diagnosi:

1 DIAGNOSI "MINISTERIALI" CONFORMI AL MINISTERO DEL LAVORO E AFFARI SOCIALI OSB n. 22 (26 gennaio 2000)

2 DIAGNOSI DEL "COUNCIL OF PHYSICAL THERAPY"

3 ELI (Indice di perdita precoce)

4 Indice SAL (indice di perdita media vocale)

5 DIAGNOSI KLOCKHOFF (modificata dalla Clinica del Lavoro di Milano)

I parametri per ogni diagnosi e il metodo di calcolo di ognuna sono descritti nell'allegato 2 di questo manuale.

Le diagnosi vengono calcolate solo per i test Tonali e Tonali HF. Se vengono eseguiti entrambi, vengono visualizzati solo i risultati del test Tonale.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE

4.1 COMPATIBILITÀ DEL SOFTWARE E REQUISITI DEL COMPUTE

Per eseguire l'installazione del computer, rispettare le istruzioni contenute nel Manuale d'uso del computer stesso.

Il computer utilizzato deve rispettare i requisiti minimi sottoindicati:

Disco rigido:	> 20 Gb
Memoria RAM:	> 1GB
Scheda grafica:	1024 x 768 o superiore
Monitor:	15" o superiore
Porte:	USB 2.0 / 3.0
Sistema operativo:	Windows 7 (32 / 64 bit) Windows 8,1 (32 / 64 bit) Windows 10 (32 / 64 bit) Windows 11

4.2 PARAMETRI

- Perdita udito (%)
- Perdita media (dB)
- Perdita bilaterale (%)
- Diagnosi (Ministero del Lavoro e Affari sociali)
- Diagnosi (Council of physical therapy)
- Diagnosi (indice ELI)
- Diagnosi (indice SAL)
- Diagnosi (indice Klockhoff)

4.3 COMPATIBILITÀ CON GLI AUDIOMETRI

Il software può essere utilizzato con i seguenti audiometri:
- SIBELSOUND 400 modelli A, AM, AO, AOM, AOM+ e SUPRA
- SIBELSOUND DUO modelli A e AOM

4.4 PERSONALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA

Configurazione software da parte dell'utente per quanto riguarda:

- Tipo di stampante
- Parametri e altro
- Lingua
- Database
- Collegamenti con il software

4.5 DATABASE

- Database proprio. Possibilità di creare più di un database e selezionare quello con cui lavorare
- Memorizzazione dei test
- Registrazione, cancellazione e modifica delle schede del paziente
- Ricerca veloce del database tramite:
  - Codice
  - Riferimento
  - Cognome
- Stampa report dal database
- Importazione/esportazione esami

4.6 SPERANZA DI VITA

- 7 anni

4.7 STOCCAGGIO

Conservare l'unità di memoria USB tra -25 °C e 70 °C. L'umidità relativa deve essere inferiore al 90% (senza condensa).

4.8 DIRETTIVE E STANDARD APPLICABILI

- Regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) 2016/679.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 sulle istruzioni in formato elettronico per l'uso dei dispositivi medici.
- Qualità (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestione dei rischi (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Software di dispositivi medici (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015)
- Usabilità (EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Documentazione e informazioni (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021)
- Sicurezza dei dispositivi medici (EN 60601-1:2006+AC:2010+A 11:2011+A1:2013)
- Metodi di test audiometrici: EN ISO 8253-1:2010, EN ISO 8253-2:2009, EN ISO 8253-3:2022

4.9 SIMBOLI



FABBRICANTE (NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE)



DATA DI FABBRICAZIONE



LIMITI DI TEMPERATURA



LIMITI DI UMIDITÀ



LIMITI DI PRESSIONE



ATTENZIONE, RISCHIO IDENTIFICATO



DISPOSITIVO MEDICO



NUMERO DI LOTTO



NUMERO DI CATALOGO



SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO



SMALTIMENTO RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA (RAEE)



RESTA ASCIUTTO



FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA

5. MANUTENZIONE

Oltre alle operazioni normalmente previste per qualsiasi applicazione informatica di gestione di dati, il **Software di audiometria W50** non richiede alcuna manutenzione specifica.

- Eseguire una copia del programma in modo da poterlo recuperare in caso di corruzione dell'originale.

- Eseguire periodicamente copie di backup dei database, in modo da poter recuperare le informazioni in caso di perdite di dati sul computer.

In presenza di eventuali problemi, dubbi o suggerimenti sorti prima, durante o dopo l'uso dello strumento, si raccomanda di procedere come indicato di seguito:

1º Utilizzare le Guide in linea presenti all'interno del programma.

2º Consultare il Manuale d'uso del **Software di audiometria W50**.

3º Mantenere il programma aggiornato. È possibile verificare la versione attuale in "GUIDA - INFORMAZIONI SU...". Verificare la disponibilità di nuove versioni su https://www.sibelmed.com/soporte

4º Contattare il Servizio di Assistenza clienti di **SIBEL S.A.U.**:

SIBEL S.A.U.
Rosellón 500 bajos
08026 BARCELONA (Spain)

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

5.1 PULIZIA

Pulire l'unità di memoria USB delicatamente con un panno inumidito con acqua saponata (neutra). Quindi procedere all'asciugatura. Prestare la massima attenzione, accertandosi che non penetri liquido all'interno del connettore USB. Evitare l'uso di sostanze abrasive o solventi. Conservare l'unità di memoria USB all'interno della sua confezione se non viene utilizzata.

ALLEGATO 1

CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Questa sezione ha per scopo agevolare l'adempimento da parte dell'utente alla legislazione in vigore, concernente il trattamento dei dati di carattere personale, regolati e tutelati dalla LOPD (Legge Organica 15/1999 del 13 dicembre, di Protezione dei Dati di Carattere Personale) e il nuovo Regolamento Generale di Protezione dei Dati (REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Il capitolo descrive brevemente i punti fondamentali della suddetta legislazione specificando il procedimento da adottare con il Software Audiometrico **SOFTWARE W50** e/o sistema operativo per rispettare i requisiti legislativi vigenti.

⚠ ADVERTENCIA
In base alla legislazione in vigore, l'utente del software è l'unico responsabile della memorizzazione e del trattamento dei dati dei propri pazienti.

⚠ ADVERTENCIA
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 vòlte 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 **REAL DECRETO 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 automatico 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

I seguenti paragrafi si applicano a computer o sistemi multiutente. Nel caso di computer personali destinati ad uso esclusivamente personale, alcuni di essi sono totalmente irrilevanti.

Requisiti specifici per l'uso del Software Audiometrico SOFTWARE W50

Identificazione ed autenticazione

I procedimenti di identificazione ed autenticazione utente per l'uso del **SOFTWARE W50** vengono realizzati attraverso il sistema operativo del PC. Per questo motivo, saranno validi esclusivamente i sistemi operativi Windows che permettano di effettuare i suddetti processi in modo sicuro, ovvero Windows XP, Windows 7, Windows 8.1 e Windows 10 con file system NTFS. Non sono validi i sistemi Windows 9x né il filesystem FAT.

L'utente amministratore del PC deve creare un'identificazione inequivocabile e personalizzata per ciascun utente e attivare la verifica dell'autorizzazione. Il sistema operativo salva le password in modo cifrato.

Controllo d'accesso

Il sistema operativo deve essere configurato in modo da poter gestire l'accesso ai dati, permettendolo o negandolo. Allo stesso modo, l'amministratore del PC è tenuto a configurare il sistema di blocco degli account, in modo da impedire tentativi ripetuti di accesso non autorizzato, stabilendo come limite 3 tentativi scorretti. Consultare il manuale del sistema operativo per configurare il controllo d'accesso al sistema.

Registro d'accesso

Gli accessi ai vari database vengono salvati in un unico file di registro di accesso.

Copie di sicurezza (backup e recupero)

L'utente dovrà realizzare, al meno una volta alla settimana, copie di sicurezza di tutti i dati, in modo da garantirne il totale recupero in caso di errore del sistema informatico. Per quanto riguarda il Software Audiometrico, il totale recupero dei dati di tutti i database è garantito salvando tutta la directory BDSIBEL situata in ...\SIBEL\W50\BDSIBEL.

Tale copia di sicurezza dovrà essere sempre depositata in un luogo diverso da quello in cui si trova il computer sul quale si utilizza il software.

Configurazione del sistema operativo

A livello di sistemi operativi Windows e nel caso di partizioni NTFS, è possibile limitare l'accesso ai vari database utilizzando le caratteristiche di sicurezza previste dal filesystem NTFS. A grandi linee, il controllo d'accesso ai database si basa sui seguenti punti:

Configurazione dell'identificazione e dell'autenticazione

Ciascun utente, locale o di rete, destinato ad accedere al sistema deve essere dotato di uno username e una password esclusivi. Le password devono essere modificate almeno una volta all'anno e, durante il periodo di validità delle stesse, dovranno essere memorizzate in forma cifrata.

La configurazione degli utenti può essere realizzata a partire dall'icona Utenti e password del Pannello di controllo. Per mezzo della scheda Amministrazione avanzata utenti dal tab Opzioni avanzate si accede alla configurazione degli Utenti locali e gruppi. Dal ramo dell'albero Utenti è possibile creare utenti nuovi o modificare le proprietà di quelli esistenti. Il livello di accesso degli utenti è configurabile mediante l'opzione Proprietà dell'utente dalla scheda Utenti dell'icona Utenti e password. È opportuno che gli utenti non dispongano di privilegi da Amministratore. Ad ogni modo, l'amministratore è responsabile di far sì che gli utenti utilizzino i codici di identificazione a loro assegnati in modo conforme alle normative, così come di far conoscere agli utenti i propri obblighi in materia di trattamento dei dati personali.

Inoltre, è opportuno attivare il controllo di sicurezza, in modo da poter registrare i tentativi d'accesso al sistema validi e non.

Configurazione e controllo dell'accesso. Permessi d'accesso ai documenti.

Il prossimo passaggio consiste nella configurazione del livello di accesso degli utenti di cui sopra alle cartelle che formano il database. La radice del database si trova nella cartella <W50_HOME>\Bdsibel. Al suo interno, esiste una sottocartella per ciascun database, oltre al file di registro "log" W50.log. Una possibile soluzione di configurazione consiste nel fornire l'accesso totale alla directory <W50_HOME>\Bdsibel a tutti gli utenti (o almeno a tutti gli utenti dell'applicazione) e limitare l'accesso a ciascuna sottocartella in funzione dell'utente al quale essa appartiene. In ogni caso, il propietario deve aver sempre accesso e facoltà di lettura e scrittura per quanto riguarda la propria sottocartella e i file che la compongono. Per gli altri utenti, invece, l'accesso a tale database potrebbe essere completamente negato. È importante ricordare che, in una situazione di questo tipo, gli utenti potranno accedere al proprio database esclusivamente dall'applicazione. Per quanto riguarda il logfile W50.log, è consigliabile limitarne l'accesso agli utenti in sola scrittura, in
modo che l'applicazione possa registrare gli accessi ai vari database.

L'applicazione dei permessi può essere realizzata dall'Esplora risorse di Windows. È sufficiente accedere alle Proprietà della directory o del

file per il quale si intendono configurare i permessi e selezionare la scheda Sicurezza. Da questa scheda, è possibile selezionare sia gli utenti a cui fornire l'accesso sia i permessi (controllo totale, lettura, modifica, scrittura, ecc.) di ciascun utente.

Cifratura dei dati

Si raccomanda di procedere alla cifratura dei dati. Per farlo è possibile utilizzare lo strumento Bitlocker incluso nel sistema operativo (in versioni Pro) o qualsiasi altro strumento disponibile di terzi.

Controllo file

Si raccomanda di attivare il controllo del log file in modo che, tra gli eventi segnalati, risultino anche le azioni realizzate su di esso.

Prima di attivare tale opzione, è necessario abilitare il controllo sul file in questione. A questo punto, specificare gli utenti (in base agli utenti dotati di accesso alla directory <W50_HOME>\Bdsibel) e i tipi di accesso da controllare. Il controllo del file di log è attivabile dalla scheda Sicurezza dell'opzione Proprietà del file stesso. Per mezzo del pulsante Avanzate è possibile accedere alla scheda Controllo. Da qui, sarà sufficiente aggiungere gli utenti e il tipo di accesso da controllare. Va tenuto in considerazione che, se si mettono sotto controllo tutte le azioni sul file di log, il registro degli eventi di sicurezza conterrà molta informazione e sarà più difficile rilevare accessi non autorizzati.

A questo punto è necessario attivare il controllo di accesso agli oggetti nella configurazione della protezione locale. Accedere all'icona Strumenti di amministrazione dal Pannello di controllo. Selezionare Criteri di protezione locale, Criteri locali e Criteri controllo. A questo punto, accedere a Controlla accesso agli oggetti. È possibile abilitare sia gli accessi riusciti sia quelle non riusciti.

Infine, è possibile controllare anche altri file, ad esempio quelli protetti da password <W50_HOME>\Bdsibel\<NOME_DB>\PW.TXT, sempre che l'accesso al database NOME_DB non sia stato limitato totalmente a tutti gli altri utenti.

Descrizione del registro di accesso

Gli accessi ai vari database vengono immagazzinati su un unico log (W50.log) nella cartella BDSIBEL della directory in cui è stata installata l'applicazione (la destinazione predefinita è C:\SIBEL\W50 e, d'ora in avanti, <W50_HOME>\Bdsibel).

Questo file si crea la prima volta che si esegue l'applicazione e non può essere disattivato. La manutenzione di tale file è di responsabilità dell'amministratore del sistema per quanto riguarda le dimensioni del file, l'elaborazione di una relazione mensile contenente un'analisi dei controlli periodici effettuati e una relazione sui problemi rilevati, se necessario.

Ciascuna riga del file di log riporta i seguenti dati:

- Utente
- Giorno e ora dell'accesso
- Database utilizzato
- Operazione eseguita sul database
- Tipo di accesso (autorizzato o negato)
- Percorso del documento sul database utilizzato
- Riferimento del dato a cui si è ha avuto accesso

Il formato di ciascuna riga è il seguente:

[UTENTE], [AAAAMMGG HH:MM:SS], [DATABASE], [OPERAZIONE], [ACCESSO], [PERCORSO], [RIFERIMENTO]

Il database comprende una directory e due file dati (paciente. dbf e pruebas.dbf) nonché file ausiliari (indici, ecc.). Le operazioni registrate vengono divise in:

- Azioni sul database in sé (apri, esci, cancella, ecc.)
- Azioni sui registri memorizzati nel database (aggiungi, consulta, elimina ecc.).

In ogni caso, il file di registro "W50.log" o quello di controllo d'accesso dovranno essere conservati per un minimo di due anni.

Ecco tutte le operazioni che vengono registrate all'interno del file di log:

- Apertura di un file db
- Chiusura di un file db
- Selezione di un db
- Creazione di un db
- Creazione di un file db
- Cancellazione di un db
- Cancellazione di un file db
- Reindicizzazione file db
- Compattazione file db
- Modifica password
- Trova un dato
- Aggiunta dato
- Segnalazione dato
- Recupero dati
- Modifica dato
- Cancella dato
- Esporta dato
- Importa dato

Altri temi importanti

- Stampa di documenti:

Qualora i dati del paziente vengano stampati su supporto cartaceo, è necessario sincerarsi che tali documenti siano conservati in un luogo accessibile unicamente al personale autorizzato. Al tempo stesso, qualora l'utente decida di non aver più bisogno di tali documenti cartacei, sarà necessario procedere alla distruzione fisica degli stessi, in modo da evitare l'accesso non autorizzato ai dati in essi contenuti.

- Esportazione di test

Il software permette l'esportazione di prove esclusivamente se l'utente è identificato e autorizzato per la lettura del database. Dopo aver effettuato l'esportazione di un test in un file, l'utente del software è responsabile della sicurezza di tale file e della successiva eliminazione dello stesso.

• Trasferimento di dati:

Il software consente il trasferimento di file contenenti dati dei pazienti via internet. Nel caso in cui si utilizzi tale funzionalità, l'utente è tenuto a configurare il proprio server di posta elettronica in modo che i dati siano cifrati prima del trasferimento e non siano leggibili in caso di accesso non autorizzato.

ALLEGATO 2
TABELLE DI CALCOLO PER DIAGNOSI

1. DIAGNOSI "MINISTRY"

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. Ipoacusia monoaurale

• Sommare 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 è considerata perdita dell'udito.
• dB medi = (somma delle soglie) / 4.

B. Perdita dell'udito biauricolare

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

Tabella 1. Conversione del livello uditivo stimato in percentuale di deficit uditivo monoaurale.

dshl, dB	% perdita	DSHL, dB	% perdita	DSHL, dB	% perdita	DSHL, dB	% perdita
100	0.0	170	26.2	240	52.5	310	78.8
105	1.9	175	28.1	245	54.4	315	80.6
110	3.8	180	30.0	250	56.2	320	82.5
115	5.6	185	31.9	255	58.1	325	84.4
120	7.5	190	33.8	260	60.0	330	86.2
125	9.4	195	35.6	265	61.9	335	88.1
130	11.2	200	37.5	270	63.8	340	90.0
135	13.1	205	39.4	275	65.6	345	90.9
140	15.0	210	41.2	280	67.5	350	93.8
145	16.9	215	43.1	285	69.3	355	95.6
150	18.8	220	45.0	290	71.2	360	97.5
155	20.6	225	46.9	295	73.1	365	99.4
160	22.5	230	48.9	300	75.0	368	100.0
165	24.4	235	50.5	305	76.9		

C. Categorizzazione 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.

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 7.

Tabella 2: Consiglio di fisioterapia 2ª formula

Perdita 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

L'Indice ELI (Early Loss Index = Early Loss Index) è calcolato dalla frequenza di 4000 Hz e seguendo le tabelle del Protocollo di Sorveglianza Sanitaria Specifico (Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale della Spagna). Le percentuali di perdita dell'udito non sono indicate.

A. Índice ELI

Indice ELI = Soglia a 4000 Hz – Tabella 3 dei valori per età e sesso

B.Classificazione diagnostica della perdita dell'udito

I traumi acustici sono classificati su una scala crescente A-B-C-D-E, da maggiore a minore capacità uditiva secondo la Tabella 4.

Tabella 3: Correzione per presbiacusia a 4,000 hz (db) per il calcolo dell'indice eli

Età	Donna	Uomo
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: Classificazione di traumi acustici

Perdita audiometrica corretta, dB	Grado ELI	Valutazione
<8	A	Normale eccellente
8-14	B	Normale buono
15-22	C	Normale
23-29	D	Sospetto di sordità
>30	E	Chiara indicazione 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: tabella per la valutazione e l'interpretazione dell' indice sal

Grado Sal	dB	Classe	Caratteristiche
A	16 orecchio peggiore	Normale	Entrambe le orecchie sono nei limiti della norma, nessuna difficoltà nelle conversazioni tranquille.
B	16-30 un orecchio	Quasi normale	Difficoltà solo nelle conversazioni tranquille.
C	31-45 un orecchio migliore	Leggero deficit uditivo	Difficoltà nelle conversazioni normali, ma non se si alza la voce.
D	46-60 orecchio migliore	Significativa riduzione dell'udito	Ha difficoltà anche quando si alza la voce, riesce a sentire solo le conversazioni amplificate.
E	61-90 orecchio migliore	Grave deficit uditivo	Non riesce a capire nemmeno una conversazione amplificata.
F	91-99 orecchio migliore	Deficit dell'udito grave	Non riesce a sentire alcun suono.
G	> 100 orecchio migliore	Sordità totale in entrambe le orecchie	No puede oír sonido alguno.

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 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	Deficit nella conversazione	LEGGERO	Una o más frecuencias no están afectadas (están por debajo de 25 dB).
		MODERATO	Una o più frequenze non sono interessate (sono inferiori a 25 dB).
		AVANZATO	Todas la frecuencias afectadas (por encima de 25 dB) y una o más por encima de 55 dB
ALTRI DEFICIT non causati dall'esposizione al rumore.			

6. CLASSIFICAZIONE DIAGNOSTICA DELLA PERDITA DELL'UDITO

L'audiometro **SOFTWARE W50** 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:

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

‡ La "soglia dell'udito" si riferisce all'intensità sonora minima che un orecchio può rilevare come media dei valori a 500, 1.000, 2.000 e 4.000 Hz nell'orecchio con un udito migliore.