LOGICIEL W50

LOGICIEL AUDIOMÉTRIE

MANUEL DE L'UTILISATEUR

520-660-MU4 • REV. 3.02 • 2025-12

Sibelmed®

Révision : 520-660-MU4 Rev. 3.02
Tous droits réservés.

Ce manuel peut être acheté via le service d'assistance technique.

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

DÉCLARATION CONCERNANT LES DROITS D'AUTEUR
Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de copie ni traduite dans n'importe quelle langue ou langage informatique, sous une forme quelconque ou par quelconque moyen, électronique, mécanique, optique, chimique, manuel ou autre, sans le consentement préalable écrit et exprès de SIBEL S.A.U.

DÉCHARGE DE RESPONSABILITÉS
SIBEL S.A.U. est responsable de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de cet appareil seulement si :
• Le local où l'appareil est installé ou utilisé respecte les règles relatives à l'installation électrique IEC, ainsi que les normes relatives aux applications.
• Les réparations, révisions ou modifications, pendant et après la période de garantie, sont faites par le personnel technique de SIBEL S.A.U.
• L'appareil est utilisé par du personnel qualifié et en accord avec les recommandations de ce Manuel d'Utilisation.

INDEX GÉNÉRAL

1. SECURITÉ 6
1.1 USAGE PRÉVU 6
1.2 PROFIL UTILISATEUR 6
1.3 INDICATIONS D'UTILISATION 7
1.4 POPULATION CIBLE 7
1.5 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES 7
1.6 LIMITATIONS D'EMPLOI 8
1.7 FONCTION ESSENTIELLE 8
1.8 RISQUES RÉSIDUELS 8
1.9 AVERTISSEMENTS 8
1.10 ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES DE LA PART D'UTILISATEURS DOMESTIQUES AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE 10
2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET D'INSTALLATION11
2.1 INTRODUCTION 11
2.2 REMARQUES PRÉALABLES 12
2.3 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE 13
2.4. LOGICIEL D'AUDIOMÉTRIE W50 18
3. AUDIOMÉTRIE 55
3.1 INTRODUCTION 55
3.2 TYPES D'AUDIOMÉTRIES 55
3.3 APPLICATIONS DE L'AUDIOMÉTRIE 57
3.4 DIAGNOSTICS 58
4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 60
4.1 COMPATIBILITÉ DU LOGICIEL ET CONDITIONS DE L'ORDINATEUR 60
4.2 PARAMÈTRES 60
4.3COMPATIBILITÉ AVEC LES AUDIOMÈTRES 60
4.4 PERSONNALISATION DU LOGICIEL 61
4.5 BASE DE DONNÉES 61

4.6 DURÈE DE VIE 61
4.7 STOCKAGE 61
4.8DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES 62
4.9 SYMBOLES 63
5. MAINTENANCE 64
5.1 NETTOYAGE 64
ANNEXE 1 RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES 65
ANNEXE 2 CALCUL DES DIAGNOSTICS 73

PRODUIT CONFORME AU RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).

CE 0318

Merci d'avoir choisi le **LOGICIEL W50**!
Ce produit a été développé par le département R&D de SIBEL, S.A.U. en collaboration avec l'Université de Barcelone, Faculté de médecine, Département de chirurgie (oto-rhino-laryngologie et audiologie) et des médecins spécialistes dans le domaine de l'audiométrie.

Révisé
Date : 2025-12
Directeur technique

Approuvé
Date : 2025-12
Directeur commercial

1. SECURITÉ

Le **logiciel d'audiométrie W50** a été conçu de manière à bénéficier d'une sécurité maximale. Toutes les consignes d'utilisation doivent être lues avant de travailler avec cet appareil. Le non-respect de cette consigne pourrait occasionner des blessures à l'utilisateur ou au patient, ou des dommages à l'appareil et/ou aux accessoires.

Ce logiciel d'audiométrie peut être utilisé avec divers audiomètres fabriqués par **SIBEL S.A.U.** Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de l'audiomètre avant de l'utiliser avec le logiciel, en particulier la section SÉCURITÉ qui détaille toutes les considérations de sécurité liées à l'audiomètre.

Signalez tout incident grave au fabricant et aux autorités compétentes.

1.1 USAGE PRÉVU

Le **LOGICIEL W50**, lorsqu'il est utilisé indépendamment, est destiné à assurer :

a) La représentation numérique et graphique des tests enregistrés
b) Le diagnostic et le suivi des patients atteints de perte d'audition (hypoacousie).

En outre, lorsque le logiciel **LOGICIEL W50** est connecté en temps réel à des appareils compatibles, il peut également être destiné à assurer :

c) Le transfert continu des données de tests à des fins de diagnostic et de suivi de la perte d'audition (hypoacousie).

1.2 PROFIL UTILISATEUR

Le **LOGICIEL W50** ne doit être utilisé que par un personnel sanitaire formé et supervisé par un médecin. Il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation spécifique sur la technique de l'audiométrie. Avant d'utiliser le logiciel d'audiométrie sur des

patients, l'utilisateur doit se familiariser avec le fonctionnement de l'appareil. Toutes les informations nécessaires sur son fonctionnement figurent dans le présent manuel.

Pour de plus amples informations à propos de la technique ou de l'appareil, contactez **SIBEL S.A.U.** ou votre distributeur.

1.3 INDICATIONS D'UTILISATION

Le logiciel est destiné à être utilisé en combinaison avec un équipement compatible ou indépendamment. Les équipements compatibles avec le **LOGICIEL W50** sont le **SIBELSOUND 400** et le **SIBELSOUND DUO**, y compris tous leurs modèles.

De même que les audiomètres compatibles, le **LOGICIEL W50** est indiqué pour diagnostiquer et assurer le suivi des patients présentant une perte d'audition (hypoacousie), quelle qu'en soit la cause, telle que l'exposition au bruit, une maladie, un traumatisme ou la presbyacousie. Il est également indiqué aux fins de l'identification précoce des personnes à risque de développer des déficiences auditives ou de l'évaluation médico-légale.

Le **LOGICIEL W50** permet un accès facile à l'évaluation auditive et est un outil utile pour fournir un diagnostic afin d'évaluer l'impact de la perte d'audition sur la communication du patient ainsi qu'afin d'évaluer les patients atteints de perte d'audition neurosensorielle.

1.4 POPULATION CIBLE

Elle dépend des exigences de chaque audiomètre compatible décrites dans les manuels d'utilisation correspondants. Les patients n'interagissent pas avec le logiciel et ce dernier n'introduit aucune restriction supplémentaire pour les audiomètres.

1.5 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Aucune contre-indication ou effet secondaire lié au test d'audiométrie et au **LOGICIEL W50** n'a été identifié.

1.6 LIMITATIONS D'EMPLOI

L'analyse des résultats des tests d'audiométrie n'est pas suffisante pour dresser un diagnostic correct de la condition clinique du patient. Les dossiers cliniques des patients ainsi que tous les tests que le médecin juge nécessaires doivent également être pris en compte. Un médecin doit interpréter toutes les données afin de déterminer le traitement requis.

Les tests d'audiométrie exigent la coopération du patient. Le patient doit appuyer sur un bouton ou fournir un signal (par exemple, en levant la main) afin de communiquer la détection d'un stimulus. Le personnel sanitaire qui fait passer le test d'audiométrie doit évaluer la capacité du patient à le réaliser. Des précautions particulières doivent être prises lors des tests sur les enfants, les personnes âgées et les personnes handicapées.

1.7 FONCTION ESSENTIELLE

La transmission des données en temps réel, le téléchargement des données et la représentation des niveaux d'audition sont considérés comme une fonction essentielle, de même que le stockage et l'intégrité des données dans l'ordinateur.

1.8 RISQUES RÉSIDUELS

En application de la norme EN ISO 14971, tous les risques liés à l'utilisation du **LOGICIEL W50** ont été réduits au maximum. Il est important de lire attentivement toutes les instructions d'utilisation, les contre-indications, les avertissements et les recommandations fournies dans ce manuel.

1.9 ⚠ AVERTISSEMENTS

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le **LOGICIEL W50**.
Utilisez le **LOGICIEL W50** conformément aux instructions incluses dans le manuel d'utilisation de **W50**.

Veuillez prêter une attention particulière aux avertissements.

Pour se conformer au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et pour des raisons de sécurité et de fiabilité, veuillez vous assurer que le **LOGICIEL W50** est utilisé par un personnel correctement formé à l'utilisation prévue du système.

L'utilisateur doit disposer d'un niveau minimum de connaissances en informatique lui permettant d'opérer en toute sécurité aussi bien dans le **LOGICIEL W50** que dans l'environnement Windows. Il est important que le responsable informatique forme et informe l'utilisateur sur les mesures de sécurité informatique adoptées au niveau du poste de travail et du système du réseau. Ces mesures peuvent inclure : contrôle d'accès, politique d'installation de logiciels, partage de données, accès externe, etc.

L'ordinateur, le moniteur et les accessoires dans lesquels le logiciel est utilisé doivent être conformes à la directive basse tension (en particulier à la norme EN 60950) et à la directive CEM (en particulier aux normes EN 55022, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 et EN 55024).

Le contact de liquides avec la clé USB doit être prévenu en toute circonstance.

Vérifiez que le matériel de votre ordinateur fonctionne correctement.

Le **LOGICIEL W50** doit être utilisé dans un environnement informatique sécurisé. Il est important que vous ou votre responsable informatique élaboriez des politiques de sécurité qui comprennent : le contrôle de l'accès au système, le contrôle de l'installation de nouveaux logiciels, la gestion des copies de sécurité, la protection du système contre les virus et les logiciels malveillants, la garantie de confidentialité et d'intégrité lors de la transmission des données, la confidentialité du stockage des données personnelles, la mise à jour du système et l'installation régulière des correctifs de sécurité. L'utilisation du programme en dehors de son environnement prévu peut entraîner une perte d'intégrité des données.

Vérifiez régulièrement les mises à jour du **LOGICIEL W50**.

Ce manuel est disponible au format PDF sur la clé USB fournie pour installer le **LOGICIEL W50**.
Une fois installé, le manuel d'utilisation est également disponible dans le dossier « Aide », qui se trouve dans le dossier d'installation (généralement sous C:\SIBEL\W50\Help).
Vous pouvez également en demander une copie imprimée à **SIBEL S.A.U.**

Le **LOGICIEL W50** est exécuté sur un ordinateur. Veillez à enregistrer le test avant d'éteindre l'ordinateur ou de débrancher le câble de communication avec l'audiomètre.

1.10  ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES DE LA PART D'UTILISATEURS DOMESTIQUES AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE

Le logiciel est livré sur une clé USB. La clé USB est un appareil électronique et ne doit donc pas être jetée avec les déchets organiques. Déposez-la dans un point de collecte agréé en vue de son recyclage, conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

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

2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET D'INSTALLATION

2.1 INTRODUCTION

LOGICIEL W50 est un logiciel destiné à l'affichage, au stockage, au transfert et à l'analyse de tests d'audiométrie qui travaille dans l'environnement Windows de Microsoft.
Il est compatible avec les audiomètres **SIBELSOUND 400** et **SIBELSOUND DUO** (tous modèles confondus), et peut fonctionner en temps réel ou en différé.

Lorsqu'il est utilisé avec des audiomètres compatibles, ceux-ci sont connectés à l'ordinateur à l'aide d'un câble USB, ce qui permet au **LOGICIEL W50** d'acquérir en temps réel les niveaux d'intensité et de fréquence sélectionnés sur l'appareil, ainsi que les réponses du patient, et d'afficher les valeurs de chaque oreille dans des graphiques indépendants, en fonction du type de test et du signal appliqué. À partir des données acquises, le **LOGICIEL W50** peut calculer un ensemble de paramètres du test qui peuvent être évalués à l'aide de plusieurs algorithmes d'interprétation sélectionnables par l'utilisateur et programmés dans le logiciel. Le **LOGICIEL W50** permet de générer un rapport contenant les résultats du test et des algorithmes d'interprétation, qui peut être imprimé directement sur une imprimante externe ou au format PDF. La connexion USB permet également de télécharger les enregistrements préalablement stockés dans les audiomètres compatibles vers la base de données du L**OGICIEL W50**.

Le **LOGICIEL W50** permet, entre autres fonctions :

- Réalisation d'audiométries en temps réel.
- Importation des tests réalisés avec l'audiomètre.
- Visualisation des différents tests d'audiométrie.
- Audiogrammes de résultats des tests.
- Comparaison des tests d'un même patient.
- Consultation des recommandations de diagnostic.

- Rapport personnalisé.
- Impression de rapports.
- Téléchargement des tests aux formats PDF et XML.
- Gestion de différentes bases de données.
- Mises à jour du micrologiciel des audiomètres compatibles.

Voici les tests d'audiométrie disponibles dans le **LOGICIEL W50** :

- Audiométrie de sons purs par voie aérienne
- Audiométrie de sons purs par voie osseuse
- Effet de masque
- Audiométrie du langage articulé (audiométrie vocale)
- Tests supraliminaires

Avec ces tests d'audiométrie, un ensemble de paramètres est calculé et peut être évalué à l'aide de plusieurs algorithmes d'interprétation sélectionnés par l'utilisateur et programmés dans le logiciel. Ces algorithmes évaluent les valeurs mesurées pour fournir une classification diagnostique selon différentes méthodes de classification.

Ces tests sont les mêmes et offrent les mêmes fonctionnalités que ceux disponibles dans les audiomètres **SIBELSOUND 400** et **SIBELSOUND DUO**.

Lorsqu'il est utilisé de manière indépendante (sans connexion à l'audiomètre), le **LOGICIEL W50** permet de visualiser et d'analyser les tests stockés dans la base de données, ainsi que de générer un rapport sur une imprimante externe ou au format PDF. De plus, le **LOGICIEL W50** permet d'importer et d'exporter des tests de données audiométriques dans un format CSV ouvert de SIBEL pour une visualisation et une analyse ultérieures. Il permet également l'exportation de tests au format XML.

2.2 REMARQUES PRÉALABLES

Ce produit est fabriqué selon des contrôles de qualité stricts. Des accidents peuvent néanmoins survenir au cours du transport ou du stockage. Il est donc conseillé de procéder à une révision initiale de leur état et des accessoires complémentaires avant

l'installation.

Le **LOGICIEL W50** est composé de:

CODE	Quant.	Description
03024	1	Logiciel W50
02303	1	Licence W50
520-660-MU3	1	Manuel d'utilisation en français Logiciel d'audiométrie W50

2.3 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

2.3.1 INSTALLATION DU LOGICIEL D'AUDIOMÉTRIE

⚠ AVERTISSEMENT
L'utilisateur doit disposer des droits d'administrateur pour pouvoir installer toutes les fonctions du programme. En cas de doute, veuillez contacter votre administrateur système ou consulter l'aide du système d'exploitation.

Pour l'installation du logiciel dans le disque dur de l'ordinateur, procédez comme suit :

1 Branchez la clé USB dans l'un des ports USB de l'ordinateur.

2 Exécutez le programme Setup.exe à partir de la clé USB.

3 La fenêtre suivante apparaît, qui permet de choisir la langue d'installation.



4 Choisissez le répertoire dans lequel vous voulez installer le programme et le nom du groupe de programmes. Par défaut le programme s'installe dans le répertoireC:\SIBEL\W50.

5 Si vous installez le logiciel W50 dans un environnement Windows 8.1 ou inférieur, vous devrez installer l'application PDFCreator (fournie avec le W50). Suivez les instructions fournies par l'assistant d'installation de PDFCreator. Si le logiciel d'installation demande confirmation pour installer une version mise à jour du programme, répondez « Non » et poursuivez l'installation fournie avec le **LOGICIEL W50**.

6 Quand l'installation sera achevée, un groupe de programmes SIBEL sera créé et un accès direct au programme apparaîtra sur le bureau.

2.3.2 INSTALLATION DU CONTRÔLEUR USB

Pour le fonctionnement correct des communications USB entre les audiomètres SIBELSOUND et le **LOGICIEL W50**, un driver devra être installé dans l'ordinateur.

Ce driver est installé automatiquement lors de l'installation du **LOGICIEL W50**. Pour effectuer ce processus, il suffit de déconnecter le câble USB de l'appareil, d'installer le **LOGICIEL W50** et de reconnecter le câble USB lorsque l'audiomètre a démarré. À partir de ce moment, le driver est installé et les communications avec l'appareil peuvent être lancées.

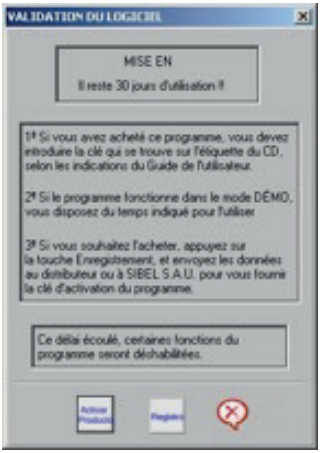
2.3.3 MISE EN SERVICE

Allumez l'ordinateur et exécutez le programme en cliquant une fois sur l'icône **W50** qui se trouve dans le dossier **Programmes/ SIBEL**, dans le menu Démarrage ou en double-cliquant sur l'accès direct **W50** qui a été créé sur le bureau.
Appuyez sur **OK** sur l'écran **À PROPOS DE...** pour accéder à la FENÊTRE PRINCIPALE.



2.3.4 CODE D'ACTIVATION

Pour utiliser les audiomètres **SIBELSOUND 400** et **SIBELSOUND DUO** avec le **LOGICIEL W50**, il est nécessaire d'entrer un code d'activation dans le logiciel. Le **LOGICIEL W50** permet de travailler avec les audiomètres pendant une période de 30 jours sans avoir à activer le produit. Pendant cette période de 30 jours, le programme indique le nombre de jours restants avant la fin de cette période à l'aide de la fenêtre suivante :



Cet écran permet d'activer le programme avec le code d'activation en sélectionnant Activer Produit, ou de demander le code en sélection Registre. À l'issue de la période spécifiée, les fonctions de communication avec les audiomètres seront désactivées : tests en temps réel, téléchargement des tests et suppression de la base de données des audiomètres. Les tests enregistrés dans la base de données resteront consultables.



Pour activer le programme, achetez la licence (code 02303), connectez l'audiomètre **SIBELSOUND 400** ou **SIBELSOUND DUO** à l'ordinateur et sélectionnez le modèle d'audiomètre dans Configuration/Liens. Choisissez ensuite l'option Utilités / Code d'Activation du menu Configuration ou sélectionnez l'option Activer Produit de la boîte de dialogue VALIDATION DU LOGICIEL. La boîte suivante s'affichera:



Introduisez le code d'activation qui vous a été fournie quand vous avez acheté ce logiciel.
Vous pourrez dès lors utiliser le logiciel **LOGICIEL W50** sans problèmes.

2.3.5 ACHETER LE PROGRAMME

Cette option permet de remplir les données nécessaires pour obtenir le code d'activation et les envoyer par courrier électronique à **SIBEL, S.A.U.** ou à votre distributeur.

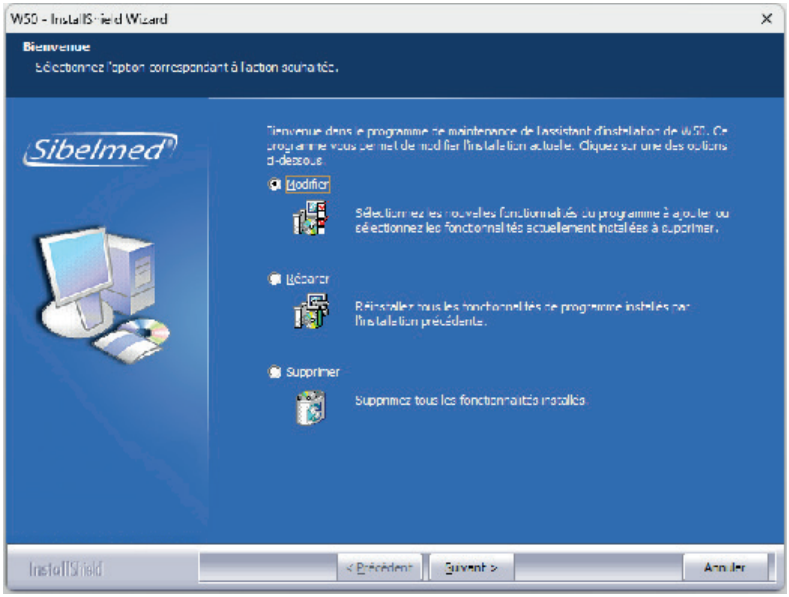
Le programme peut être acheté depuis l'option Registre de la boîte de dialogue VALIDATION DU LOGICIEL ou depuis l'option Utilités/Acheter le Programme du menu de Configuration.

2.3.6 DÉSINSTALLATION DU LOGICIEL D'AUDIOMÉTRIE

1 Branchez la clé USB dans l'un des ports USB de l'ordinateur.

2 Exécutez le programme Setup.exe à partir de la clé USB.

3 L'écran suivant apparaît, dans lequel vous pourrez choisir l'une des options suivantes :



- **Modifier:** Permet de réaliser une désinstallation par modules. Il est déconseillé d'utiliser cette option car vous pourriez perdre la base de données si vous n'avez pas réalisé de copie de sécurité. Utiliser **Éliminer** pour réaliser la désinstallation.

- **Réparer:** Une réinstallation du programme est réalisée.

- **Eliminer**: Une désinstallation complète du logiciel est réalisée mais la base de données est conservée dans le répertoire dans lequel a été réalisée l'installation.

2.4. LOGICIEL D'AUDIOMÉTRIE W50

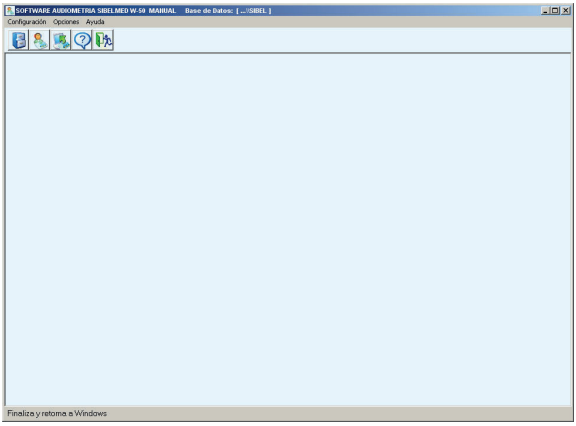
2.4.1 À PROPOS DES AIDES SUR L'ÉCRAN

Le logiciel **LOGICIEL W50** fournit un lien vers le manuel d'utilisation pour aider l'utilisateur à manipuler dûment les différentes options du programme.

Généralement, chaque écran intègre un menu Aide qui permet d'ouvrir le manuel d'utilisation. Cette aide est indiquée sur chaque

écran moyennant une icône, un texte ou les deux.

Le manuel d'utilisation est disponible au format PDF et s'ouvre automatiquement avec le programme enregistré par Windows comme lecteur de fichiers PDF. Si aucun lecteur n'est enregistré, Windows vous demandera de le sélectionner.



2.4.2 MENU PRINCIPAL

Cet écran présente les principales options dont dispose leLogiciel d'Audiométrie **W50 SOFTWARE** avec les sous-options correspondantes:

MENU DE CONFIGURATION

- Sélection de l'imprimante
- Liens
- Autres
- Interopérabilité

• Utilités (seulement quand l'audiomètre SIBELSOUND 400 ou SIBELSOUND DUO est sélectionné dans le menu Configuration/Liens)

• Terminer

MENU D'OPTIONS

• Base de Données

• Audiométrie

• Importation de tests :

MENU D'AIDE

• Voir l'aide

• Visiter le site web de SIBELMED

• À propos de …

2.4.3 MENU DE CONFIGURATION

Le **LOGICIEL D'AUDIOMÉTRIE W50** est un programme polyvalent ayant de multiples possibilités de fonctionnement. Certaines peuvent ne pas être utiles pour certains utilisateurs. Donc, quand le processus d'Installation et la Mise en Service ont terminé, il est nécessaire de l'adapter aux besoins de chacun. Le système sera ainsi personnalisé à chaque cas et sa manipulation et la compréhension du fonctionnement seront plus simples. Nous détaillons ci-après les différentes options qui peuvent être personnalisées dans le menu de configuration.

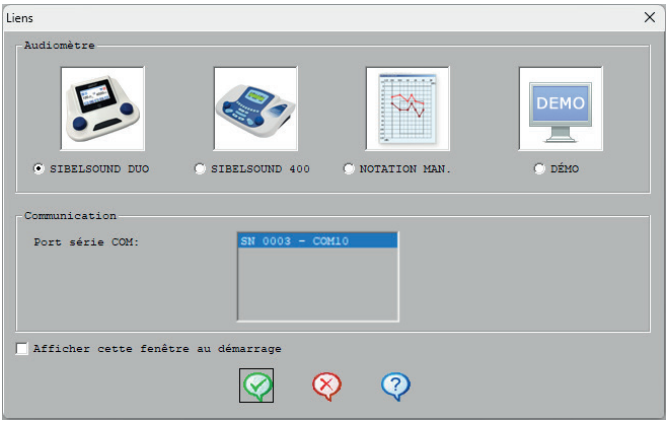
SÉLECTION DE L'IMPRIMANTE

Cette option permet de configurer la page à imprimer (taille, origine, orientation) et montre l'imprimante sélectionnée par le système d'exploitation, ainsi que les imprimantes disponibles à ce moment-là.
Si l'imprimante que nous avons ne se trouve pas dans la liste, il est nécessaire de l'installer en utilisant pour ce faire le processus défini par le système. Consultez le Manuel du Système d'exploitation.

LIENS

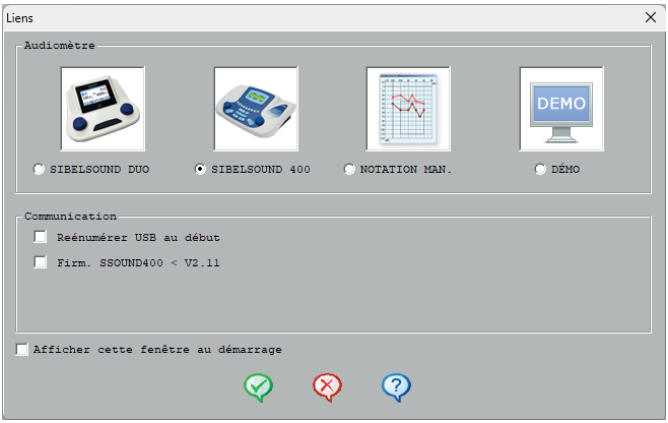
Dans cette fenêtre, vous pouvez sélectionner l'audiomètre que vous souhaitez utiliser :

• Audiomètre **SIBELSOUND DUO.** Lorsque vous sélectionnez cet audiomètre, une liste des audiomètres connectés s'affiche, avec leur numéro de série et le port de communication virtuel utilisé. L'utilisateur doit sélectionner l'audiomètre avec lequel il souhaite travailler.



• Audiomètre **SIBELSOUND 400**. Activez l'option « Firm. SSOUND400 < V2.11 » si votre audiomètre **SIBELSOUND 400** dispose d'une version de firmware inférieure à la version 2.11. Si vous rencontrez des erreurs de communication lors de l'utilisation

de votre audiomètre **SIBELSOUND 400**, activez l'option « Reénumérer USB au début ».



• Notation manuelle : permet d'effectuer un test audiométrique en saisissant manuellement les seuils d'audition. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de connecter l'audiomètre à l'ordinateur.
• Démonstration : l'option « DEMO » comprend des tests standard enregistrés qui permettent de tester le logiciel sans avoir à effectuer de test.

AUTRES

Depuis cette option, nous pouvons accéder à :

EN-TÊTE DU RAPPORT

Dans le rapport imprimé il est possible d'insérer un en-tête de trois contenant les données que l'utilisateur estime pertinentes. Par exemple : Nom du centre, du médecin, adresse, etc.

Cet en-tête demeurera tant qu'il n'est pas modifié.



PARAMÈTRES ET AUTRES

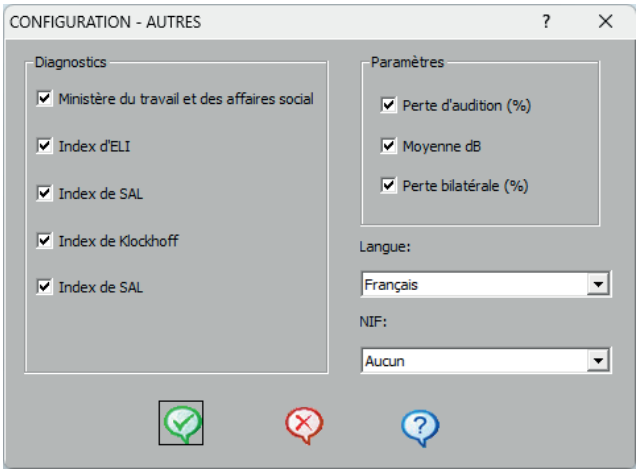
Cet écran permet de sélectionner:

• Le type de diagnostic pour le test d'audiométrie tonale (Ministère du travail, Councyl of Physical Ther apy, Index Eli, Index de Sal et Index de Klockhof)f.

• Les paramètres que nous souhaitons afficher dans le test d'audiométrie tonale.

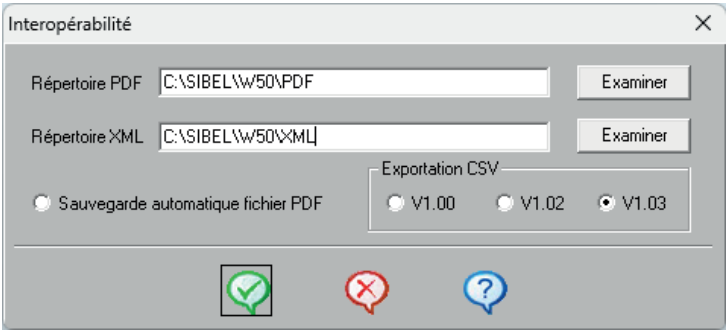
• La langue de l'application.

• NIF - Numéro d'identité (aucun, DNI - carte d'identité, NIE X - permis de séjour X, NIE Y - permis de séjour Y, NIE Z - permis de séjour Z). Cette option calcule automatiquement le chiffre de contrôle de document d'identité sélectionné à partir de la référence numérique du patient. Le chiffre de contrôle est ajouté à la référence introduite dans l'audiomètre, tant durant la réalisation des examens en temps réel que pendant le téléchargement de la base de données de l'ordinateur.



INTEROPÉRABILITÉ

Ce menu vous permet de configurer l'exportation des tests de audiométrie aux formats XML et PDF lorsque vous enregistrez le test en cours dans la base de données.
Sélectionnez l'INTEROPÉRABILITÉ au sein de l'option de CONFIGURATION."



"Cette option permet à l'utilisateur de sélectionner les éléments suivants:
- Répertoire PDF où enregistrer le fichier PDF généré.
- Répertoire XML où est enregistré le fichier XML généré.

• Sauvegarde automatique de fichier PDF, l'enregistrer automatiquement
sans que la boîte de dialogue correspondante s'affiche

UTILITÉS

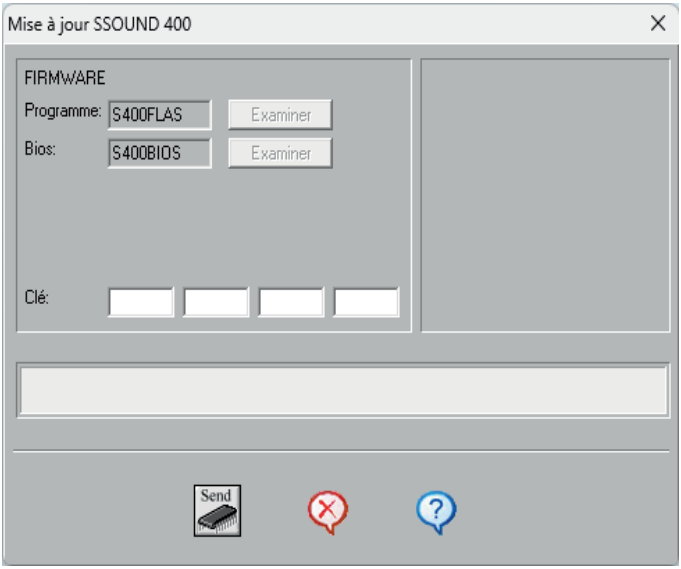
Cette option n'est disponible que si, dans le menu Configuration/ Liens, l'audiomètre SIBELSOUND 400 et le dispositif Audiomètre sont sélectionnés. Les options suivantes apparaissent :

• Mettre à jour Flash
• Acheter le programme (Cf. le volet ACHETER LE PROGRAMME)
• Activer le programme (Cf. le volet CODE DA' CTIVATION)
• Télécharger le fichier d'étalonnage (uniquement disponible en SIBELSOUND DUO).

METTRE À JOUR FLASH

Les audiomètres **SIBELSOUND 400** et **SIBELSOUND DUO** de S**IBEL S.A.U.** disposent d'un dispositif de mise à jour et de maintenance du firmware.
SIBELSOUND 400

Avant de débuter l'actualisation, vérifiez que l'audiomètre est en service et connecté au PC. Si vous effectuez des communications via le port série, contrôlez que c'est bien celui-ci qui est sélectionné dans Configuration / Liens. Ceci fait, sélectionnez l'option Actualiser Flash dans le menu Configuration / Fonctions. Dans la fenêtre de dialogue Actualisation SSOUND 400, introduisez la clé d'actualisation fournie avec l'audiomètre,
appuyez sur le bouton ENVOI et observez l'évolution du processus de chargement.



⚠ AVERTISSEMENT
Une fois le processus de mise à jour lancé, ne débranchez pas le câble USB, n'éteignez pas l'ordinateur et n'annulez pas le processus.

Une fois le transfert terminé, vous verrez apparaître un message de “transmission correcte”. Pour que le nouveau micrologiciel fonctionne correctement, vous devez obligatoirement sortir de l’écran de charge, éteindre l’audiomètre et le rallumer. A partir de ce moment l’appareil fonctionnera avec la nouvelle version.

Si pendant le processus de chargement a lieu une erreur et qu’il ne soit pas correctement finalisé, vous pouvez recommencer la mise à jour. Pour ce faire, sortez de l’écran de chargement, éteignez l’audiomètre et rallumez-le. Vous devez voir apparaître un écran comportant le texte suivant : MAJ MICROLOGICIEL / MISE À JOUR MICROLOGICIEL. À partir de ce moment, répétez la procédure de mise à jour du micrologiciel de l’audiomètre.

SIBELSOUND DUO

Avant de lancer la mise à jour, vérifiez que l'audiomètre fonctionne et est connecté au PC. Dans l'audiomètre, appuyez sept fois sur le bouton rotatif gauche, puis une fois sur le bouton de génération du signal. Sélectionnez l'option Update Flash dans le menu Configuration / Software Utilities. Observez l'évolution du processus de mise à jour sur l'écran de l'audiomètre.

⚠ AVERTISSEMENT
Une fois le processus de mise à jour lancé, ne débranchez pas le câble USB, n'éteignez pas l'ordinateur et n'annulez pas le processus.

TERMINER

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

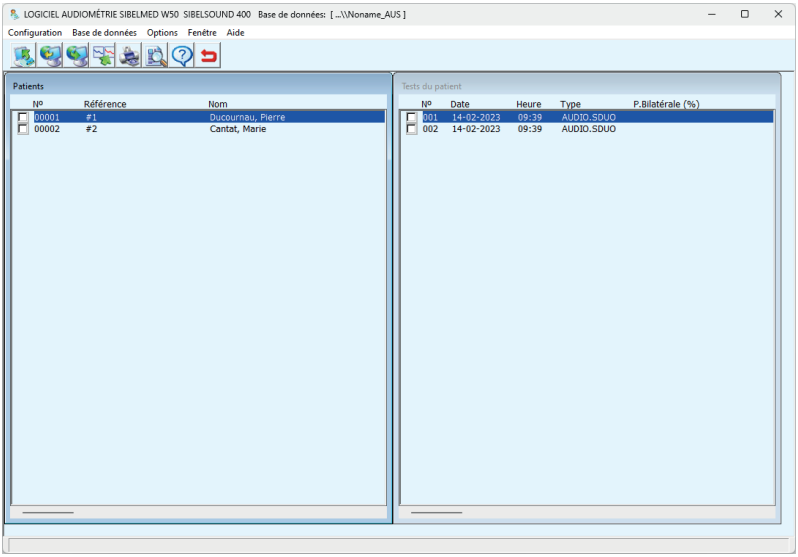
2.4.4 MENU D'OPTIONS

BASE DONNÉES

Le **logiciel d'audiométrie W50** dispose de sa propre base de données pour stocker les patients et les tests. L'utilisateur peut créer plusieurs bases de données **W50** selon ses besoins et passer de l'une à l'autre (par exemple, une base de données pour les patients suivis quotidiennement et une autre pour les patients participant à une étude spécifique).

Pour cela, les sous-options suivantes sont disponibles:

EXPLORER BASE DE DONNÉES



Cette fenêtre permet de v oir la liste de patients de la base de données ainsi que leurs tests respectifs et permet à la fois d'accéder aux options suivantes depuis le **menu**:

- Configuration
- Base de Données
- Options
- Fenêtre
- Aide

Certains **icones** d'accès rapide aux options suivantes sont disponibles : Importer Tests (Load), Exporter tests format CSV (EXP), Importer tests formate CSV (IMP), Données du test, Impression rapport, Vue préliminaire, Aide et Quitter (RET).

• CONFIGURATION

Cf. le thème MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURATION

• BASE DE DONNÉES

FICHE PATIENT
Cf. le thème MENU PRINCIP AL / MENU OPTIONS / BA SE DE DONNÉES / FICHE DU PATIENT

FICHETEST

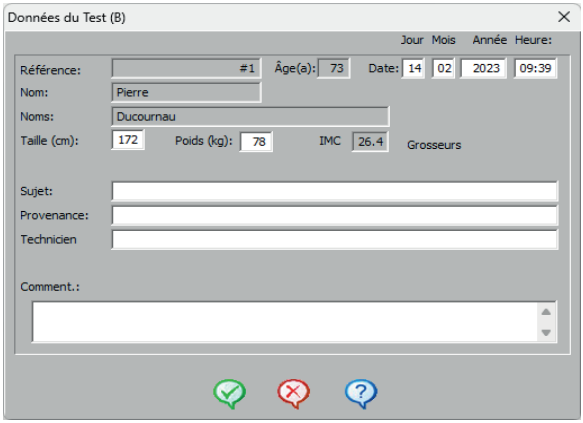
La fiche du test montre les données suivantes concernant le patient (sans possibilité de modification) :

Référence
Âge en années
Nom
Nom
IMC (Indice de masse corporelle).

Et permet d'en introduire d'autres comme :

Date et heure de réalisation du test Hauteur en cm entre 100 et 215 cm Poids en kg entre 15 et 135 kg.

Motif ou cause pour lesquels est effectué le test
Provenance ou centre, département, docteur, etc., d'où provient le patient
Technicien qui réalise le test
Commentaires sur le test



MAINTENANCE DE LA BASE DE DONNÉES

Cf le thème MENU PRINCIP AL/MENU OPTIONS/BASE DE DONNÉES/MAINTENANCE

- **OPTIONS**

IMPORTER TESTS

Cf le thème MENU PRINCIPAL/MENU OPTIONS/IMPORTATION DE TESTS/IMPORTER TESTS

EXPORTER TESTS FORMAT CSV

Permet d'exporter des tests sous format **CSV**. Pour cela nous devons :

1 Cocher les tests que vous souhaitez exporter.

2 Appuyer su l'icone **EXP** ou choisir l'option Exporter tests format CSV du menu Options.

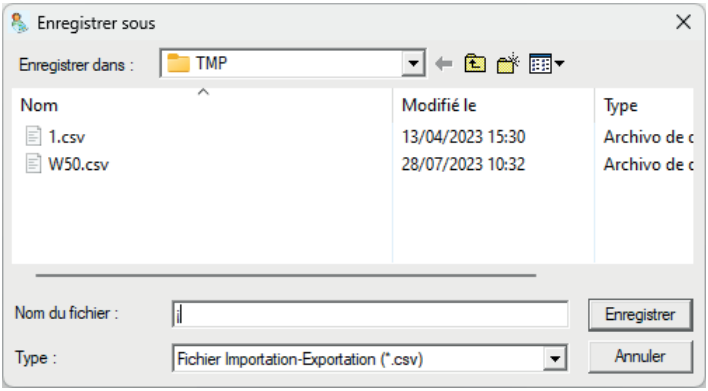
Ensuite s'affiche la fenêtre "Sauvegarder comme".

3 Introduisez le nom du **fichier** qui contiendra les données et le répertoire dans lequel nous voulons le sauvegarder.

4 **a** Appuyez sur le bouton **Sauvegarder** pour réaliser l'exportation. À cet instant le fichier a alors été généré.

ou

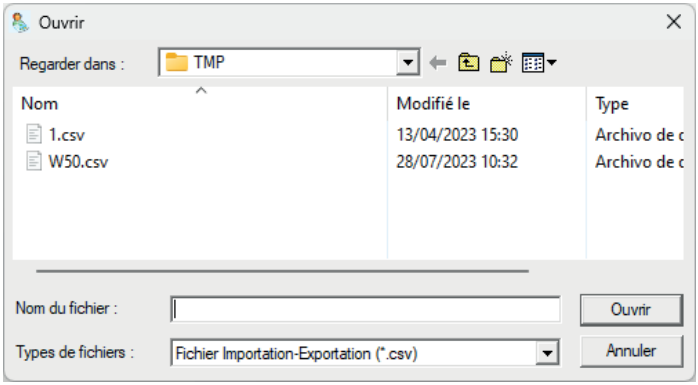
b Appuyez sur le bouton **Annuler** pour revenir à l'écran précédent sans réaliser l'exportation.



IMPORTER TESTS FORMAT CSV

Permet d'importer des tests sous format CSV. Pour cela nous devons :

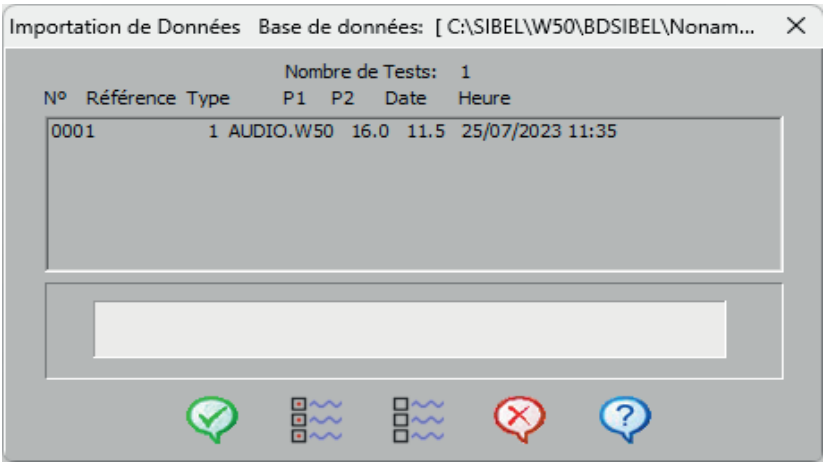
1 Appuyer sur l'icone IMP ou choisir l'option Importer tests **format CSVdu menu Options**.
Ensuite s'affiche la fenêtre "Ouvrir".



2 Chercher le **répertoire** dans lequel se trouve le fichier à importer et slectionner ce **fichier.**

3 a Appuyer sur le bouton Annuler pour revenir à l'écran précédent sans réaliser l'importation.
ou

b Appuyer sur le bouton **Ouvrir** pour réaliser l'importation. L'écran "Importation des Données" apparaît alors avec les tests contenus dans le fichier sélectionné.



4 Sélectionner les tests intéressants en cliquant sur le test correspondant, ou les sélectionner tous a vec le bouton sélectionner tous (pour les décocher , cliquez sur le test ou appuyez sur le bouton décocher tous).

5 Appuyer sur le bouton OK pour réaliser l'importation. La barre située sur la partie inférieure de la fenêtre indique que le processus d'importation est en cours. Quand le processus s'achève, il indique que l'importation est finie.
À cet instant, les tests ont été stockés dans la base de données.

EXPORTER LES TESTS À UN E-MAIL

Cette fonction permet d'en voyer des tests par courrier électronique.
Pour cela nous devons :

1 Cocher les tests que nous souhaitons envoyer.

2 Choisir l'option Exporter test à e-mail du menu Options L'assistant de courrier électronique installé dans le PC s'ouvre alors et un message nouveau apparaît avec le fichier attaché TESTS qui contient les tests sélectionnés.

3 Introduire l'adresse du destinataire et l'information souhaitée.

4 Appuyer sur Envoyer pour envoyer le courrier.

DONNÉES DU TEST

Accès à la fenêtre de tests pour afficher les gr aphiques, les paramètres, le diagnostic, etc. du test sélectionné.

IMPRESSION RAPPORT

Lance un rapport du test sélectionné.

VUE PRÉLIMINAIRE

Cette option permet d'accéder à une fenêtre affichant une vue préliminaire du rapport pour en vérifier le contenu et le format avant de l'imprimer.

Elle dispose des options suivantes:

Rapport: permet de lancer l'impression du rapport.
Avant / Arrière: permet d'aller en avant / en arrière dans le rapport pour pouvoir afficher chacune des feuilles qui le composent.
Zoom Moins: permet de diminuer les dimensions d'affichage du test.
Zoom Plus: permet d'augmenter les dimensions d'affichage du test.
Aide: permet d'accéder à l'aide de la vue préliminaire.

Retour: permet de revenir à l'écran précédent.

- **FENÊTRE**

COCHER

Permet de sélectionner un patient ou un test. Si la fenêtre Patients est activée, sélectionner un patient permet de sélectionner aussi tous ses tests.

DÉCOCHER

Permet de décocher le patient ou le test sélectionnés. Si la fenêtre Patients est activée, décocher un patient permet de décocher aussi tous ses tests.

COCHER TOUS

Si la fenêtre Patients est activée, tous les patients sont sélectionnés avec tous les tests .
Si la fenêtre T ests du patient est activée, tous les tests du patient sélectionné sont sélectionnés.

DÉCOCHER TOUS

Si la fenêtre Patients est activée, tous les patients et tous les tests sont décochés.
Si la fenêtre T ests du patient est activée, tous les tests du patient sélectionné sont décochés.

CASCADE

Positionne les sous-fenêtres P atients et T ests du patient superposées.

MOSAÏQUE HORIZONTALE

Positionne les sous-fenêtres P atients et Tests du patient l'une en dessous de l'autre.

MOSAÏQUE VERTICALE

Positionne les sous-fenêtres Patients et Tests du patient l'une à côté de l'autre.

METTRE À JOUR

Met à jour l'information des fenêtres.

ORDONNE PAR

Ordonne la liste de patients selon le critère choisi (registre, nom ou référence).

PRESENTER DES REGISTRES EFFACÉS

Permet de présenter les registres marqués pour les effacer.

• AIDE

Cf. le thème MENU PRINCIPAL / MENU AIDE
En appuyant avec le bouton droit de la souris sur un patient, un menu s'affiche avec les options suivantes :

DONNÉES: permet d'accéder à la fiche du patient.

DÉSINSCRIPTION: permet d'effacer le patient avec ses tests respectifs.

RÉCUPÉRER: permet de récupérer le patient s'il a été coché pour l'effacer.

En **double-cliquant** sur un **patient**, nous accédons à sa fiche.
En appuyant avec le bouton droit de la souris sur un test, un menu s'affiche avec les options suivantes :

DONNÉES: permet d'accéder à la fiche de données du test.

DÉSINSCRIPTION: permet d'effacer le test.

RÉCUPÉRER: permet de récupérer le test s'il a été coché pour l'effacer.

GRAPHIQUE: permet d'accéder à la fenêtre des tests.

RAPPORT: lance un rapport de ce test.

En **double-cliquant** sur un **test**, nous accédons à la fenêtre des tests.

FICHE DU PATIENT

Cet écran permet d'accéder à lafiche de n'importe quel patient sauvegardée dans la base de données et d'en afficher les différents tests avec les paramètres les plus importants.

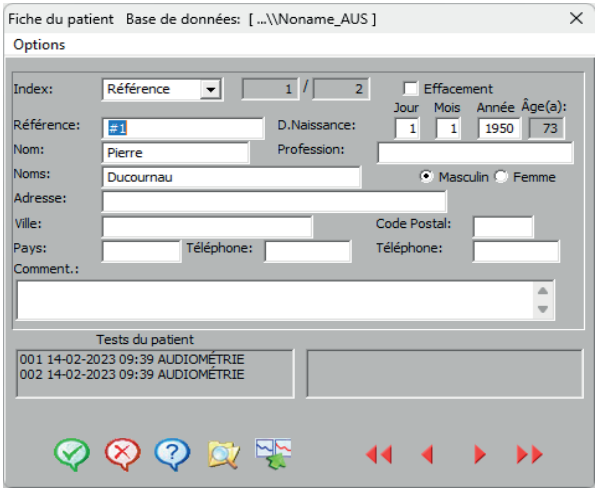
Les champs correspondants à la fiche son:

Champ	Type	Nº Caractères
Index	A/N	
Référence	A/N	10 (SIBELSOUND 400) 20 (SIBELSOUND DUO, notation manuelle)
Date de naissance	N	8 (j/m/a)
Nom	A/N	20
Nom	A/N	35
Profession	A/N	25
Sexe		

Adresse	A/N	46
Localité	A/N	28
Code Postal	A/N	5
Pays	A/N	10
Téléphone 1	A/N	10
Téléphone 2	A/N	10
Commentaires1	A/N	74
Commentaires2	A/N	74

A/N = Champ alphanumérique
N = Champ numérique

⚠AVERTISSEMENT
Les données du patient affectent le diagnostic, il convient donc de vous assurer que les données sont correctes.



NOTE: Les données du patient sont fictives.

En appuyant sur **Options** un déroulant apparaît avec les options suivantes:

INSCRIPTION: Inscrit un nouveau patient. P our ce faire une boîte de dialogue apparaît et demande la nouvelle référence. Si nous écrivons une référence déjà utilisée pour un autre patient,

le programme nous prévient.

DÉSINSCRIPTION: Désinscrit un patient et tous ses tests correspondants.

⚠ AVERTISSEMENT
Cette opération est irréversible. Assurez-vous de bien vouloir supprimer le patient et ses tests associés.

RÉCUPÉRER: Récupère les registres effacés. Pour cela, il faut accéder au menu Options de l'écr an principal et sélectionner Base de Données - Maintenance puis activer Présenter registres effacés.

CONSULTER: Cherche la fiche du patient souhaité. Selon l'index sélectionné, la recherche se fait par référence, nom ou numéro de registre.

EXPORTER: Accès à la fenêtre d'exportation.

TERMINER: Retour à la fenêtre précédente.

Les options Consultation et Données du test sont également accessibles à travers les icones situés sur la partie inférieure.

Les touches **en avant lentement** (registre par registre) ou les touches **en avant rapidement** (tous les 10 registres) permet également de naviguer dans la base de données jusqu'à localiser la fiche souhaitée.

La fiche montre le nombre de registres que possède la base et le numéro de registre sélectionné.

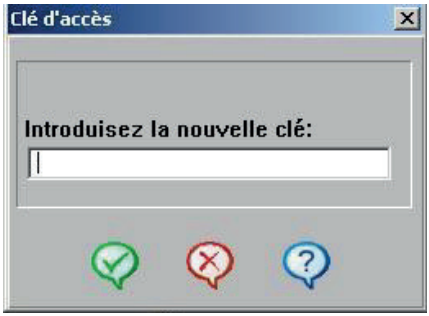
MAINTENANCE DE LA BASE DE DONNÉES

L'option Maintenance incluse ici n'est orientée qu'à la base de données de l'ordinateur et non pas à la base de données de l'appareil. L'information pour celui-ci doit être consultée dans le volet correspondant du Manuel d'Utilisation de l'appareil.

Les options comprises sont:

MODIFIER CLÉ D'ACCÈS

Permet de modifier la clé d'accès d'une base de données. Pour cela, le système demande la nouvelle clé et la confirmation de celle-ci.



CHOISIR LA BASE DE DONNÉES

Permet de choisir une base de données. Pour cela, il faut introduire le **path** où elle se trouve puis en sélectionner le **nom**.

Le path peut être relatif (par ex.BDSIBEL\BASE), ou absolu (par ex. C:\BDSIBEL\BASE). Il est également possible d'utiliser des unités de Réseau, tant qu'ils sont partagés et que la lecture et l'écriture soient autorisées.

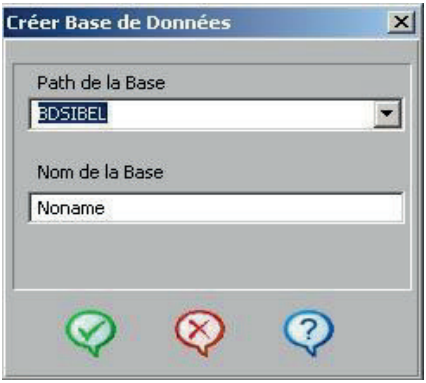
NOTE:
Consultez l'Administrateur de votre système en cas de doute.

Le path peut être sélectionné moyennant le menu déroulant, ou simplement en l'introduisant avec le clavier.
En choisissant un path, s'affichent les Bases de Données qu'il y a dans le déroulant inférieur, NOM DE LA BASE.
En choisissant une Base de Données, il se peut que l'application affiche le message d'erreur : "**Ce n'est pas une Base de Données**". Si cela se produit et la sélection correspond réellement à une Base de Données, celle-ci doit être à nouveau créée dans le même path et nom de la base. Ceci est réalisé en choisissant

du menu Options-Base de Données-Maintenance de la base de données l'option "Créer Base de Données." Les données existantes **NE SERONT PAS PERDUES**.
En confirmant la base, une CLÉ DA' CCÈS est demandée, celle-ci devant être celle introduite lors de sa création.

CRÉER LA BASE DE DONNÉES

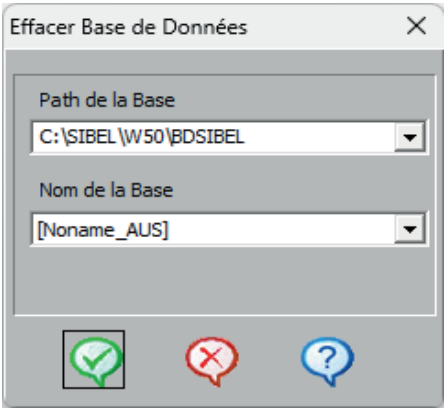
Permet de créer une base de données. Pour cela, il faut introduire le path et le nom de la base. En la confirmant, uneclé d'accès est demandée ainsi qu'une confirmation ultérieure de la clé.



EFFACER LA BASE DE DONNÉES

En effaçant une base de données, l'écran affiche la base ou les bases dont dispose le système et l'utilisateur sélectionne celle qu'il veut effacer. En confirmant la suppression, une CLÉ DA' CCÈS est demandée, celle-ci devant être celle introduite lors de sa création. **En effaçant une base de données** , aussi bien les registres des patients que les graphiques, les paramètres ou **les autres informations disponibles sont éliminés**.
Il est très important d'introduire une clé facile à mémorise.r Si vous l'avez oubliée, veuillez contacter le Service Après-vente de **SIBEL S.A.U.** qui vous indiquera le processus à

suivre.



⚠ AVERTISSEMENT

La suppression de la base de données effacera toutes les informations sur les patients et leurs tests associés. Cette opération est irréversible. Assurez-vous de bien vouloir supprimer la base de données avant de poursuivre.

EMPAQUETER REGISTRES

Cette option est utilisée poureffacer définitivement les registres désinscrits par l'utilisateur et réorganiser les registres de la base de données. Cette option peut être utilisée quand l'utilisateur le souhaite, mais elle peut prendre un certain temps en fonction de la quantité d'information sauvegardée.

RÉINDEXER REGISTRES

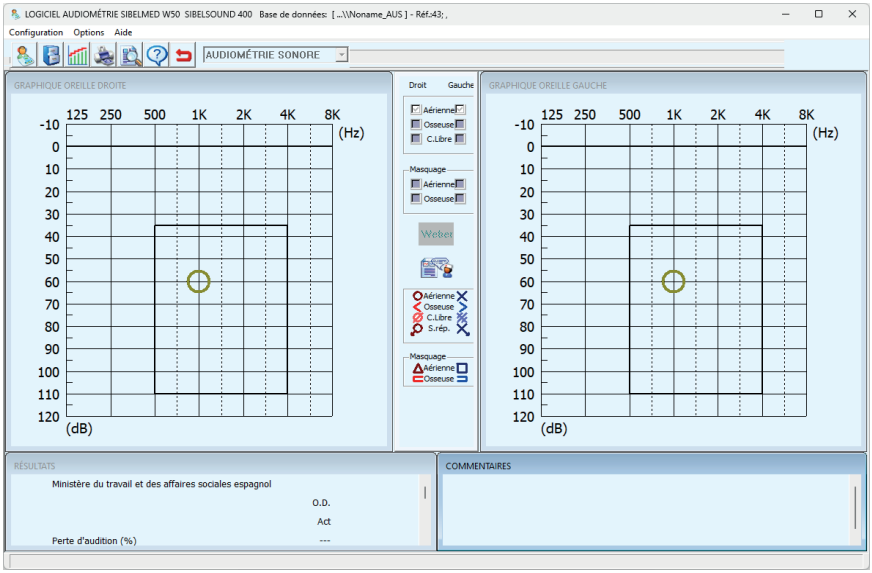
Permet de réordonner la base de données quand une erreur est détectée dans son fonctionnement. Cette option peut être réalisée quand l'utilisateur le souhaite, mais elle peut prendre un certain temps en fonction de la quantité d'information sauvegardée.

PRÉSENTER DES REGISTRES EFFACÉS

Quand un registre est effacé de la Base de Données, celui-ci demeure caché mais il n'est pas définitivement effacé, à moins d'utiliser l'option empaqueter registres. Cette option doit être activée pour les afficher à n'importe quel moment.

AUDIOMÉTRIE

Ce point décrit les différents écrans et les fonctions qui composent la partie spécifique de l'audiométrie. Les différents tests audiométriques et la procédure pour les réaliser sont décrits au Chapitre 3.



Cette fenêtre permet d'afficher les résultats obtenus en réalisant un test audiométrique avec, l'audiomètre SIBELSOUND 400 (choisissez SIBELSOUND 400 dans la fenêtre Configuration/Liens), l'audiomètre SIBELSOUND DUO (choisissez SIBELSOUND DUO

dans la fenêtre Configuration/Liens) ou d'introduire manuellement les données obtenues en réalisant un test audiométrique avec un autre audiomètre (choisissez NOTATION MANUELLE dans la fenêtre Configuration-Liens).

Elle comprend les options suivantes accessibles depuis le menu:

MENU DE CONFIGURATION

Cf. le thème MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURATION

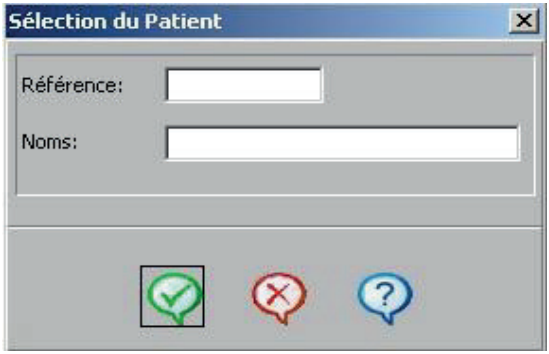
• MENU D'OPTIONS

TESTS

Permet de choisir le test audiométrique souhaité : Audiométrie sonore Audiométrie du langage articulé, Sisi Jerger, Fowler, Fatiga, Lüscher ou Weber. Le SIBELSOUND DUO ne permet que des tests d'audiométrie tonale

NOUVEAU PATIENT

Permet de choisir un patient de la base de données ou d'en créer un nouveau. Pour cela, il faut introduire sa référence.

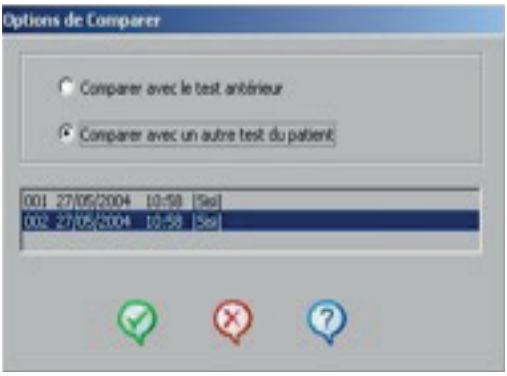


SAUVEGARDER DANS LA BASE DE DONNÉES

Sauvegarde le test dans la base de données.

COMPARER

Permet de sélectionner le test avec lequel réaliser la comparaison: Test précédent / A utre test (si la fenêtre pour choisir le test dans la liste de tests du patient apparaît).
En cas de sélection de la comparaison, le test choisi s'affichera superposé.



IMPRESSION RAPPORT

Lance un rapport à l'imprimante avec le test actuel.

VUE PRÉLIMINAIRE

Cf. le thème MENU PRINCIPAL/MENU OPTIONS/BASE DE DONNÉES/ EXPLORER BASE DE DONNÉES

ORGANISER FENÊTRES

Cette option permet à l'utilisateur d''organiser proportionnellement les différentes fenêtres qui sont sélectionnées. Le propre utilisateur peut régler les dimensions manuellement en employant la souris et en **entraînant n'importe lequel des côtés ou sommets**

d'une fenêtre.

• MENU D'AIDE

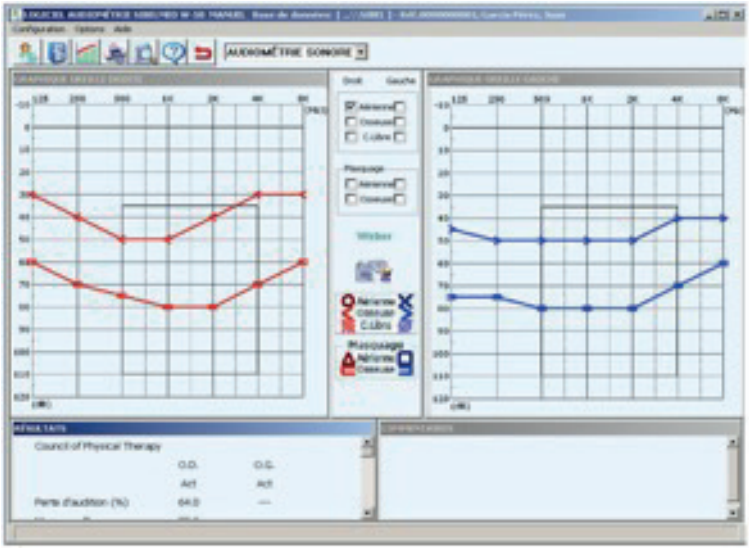
Cf. le thème MENU PRINCIPAL / MENU AIDE

Les options suivantes sont également accessibles depuis les icones situés sur la partie supérieure de l'écran : Nouveau Patient, Sauvegarder dans la base de données, Comparer , Impression de Rapport, Vue Préliminaire, Aide et Quitter.

La sélection du test peut également être réalisée moyennant le menu déroulant situé sur la partie supérieure.

Selon le test choisi, les fenêtres suivantes apparaissent:

AUDIOMÉTRIE TONALE LIMINAIR



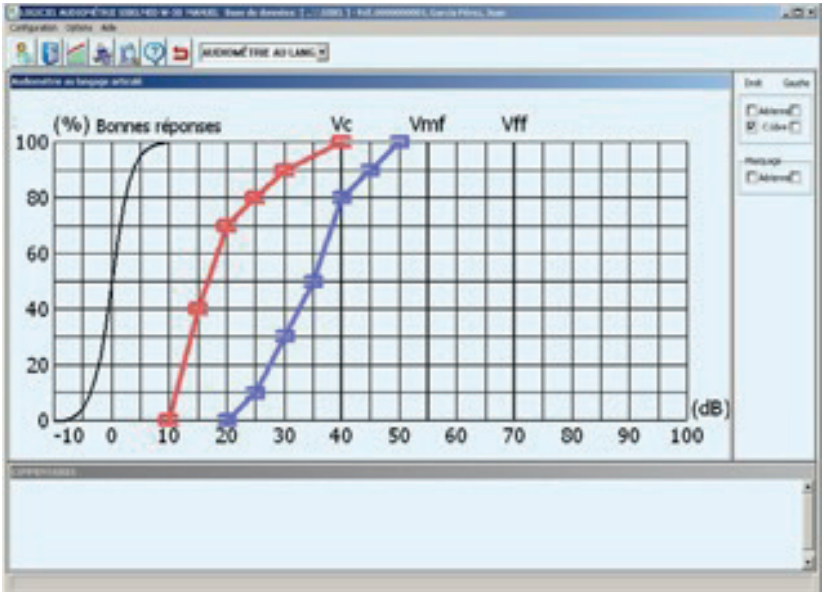
• Fenêtre contenant le graphique Intensité-Fréquence pour l'oreille droite

• Fenêtre contenant le graphique Intensité-Fréquence pour l'oreille gauche
• Fenêtre centrale contenant :
• Sélection du type de voie (Aérienne, Osseuse, C. Ouvert)
• Sélection du masquage
• Accès au Test de Weber
• Accès au diagnostic
• Légende avec des symboles pour identifier les voies et les masquages

• Fenêtre des résultats (T. Auditif, dB Moyennes, T. Bilatéral)

• Fenêtre des commentaires

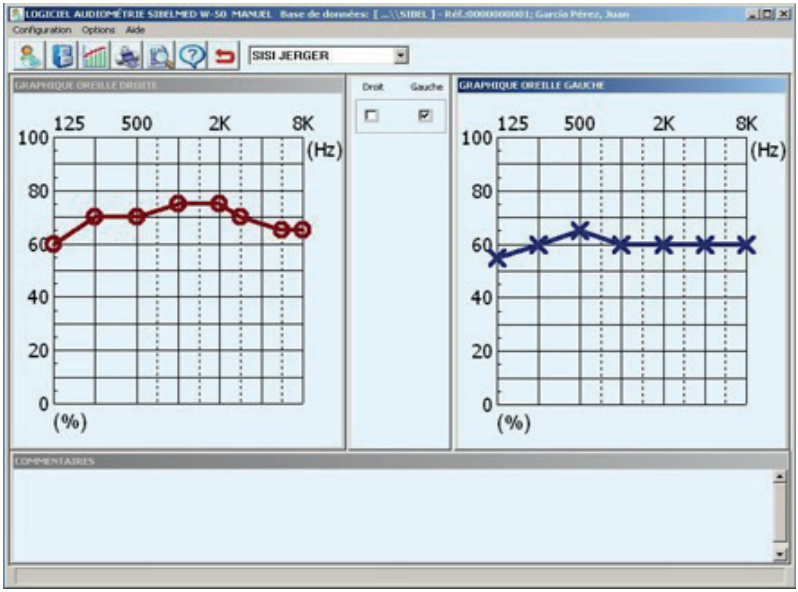
AUDIOMÉTRIE DU LANGAGE ARTICULÉ



• Fenêtre contenant le graphique des Réactions correctes-Intensité

• Fenêtre contenant :
• Sélection du type de voie (Aérienne, C. Ouvert)
• Sélection du masquage
• Fenêtre des commentaires

SISI



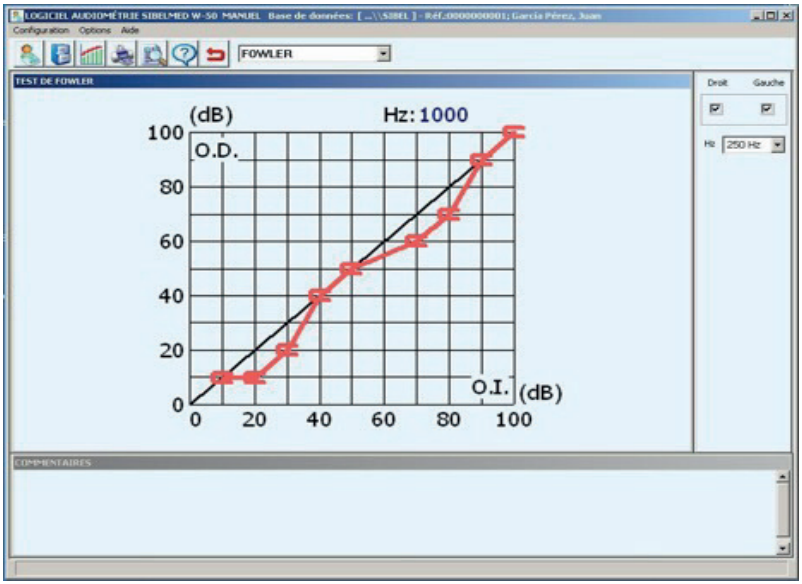
• Fenêtre contenant le graphique Réactions correcte-Fréquence pour l'oreille droite

• Fenêtre contenant le graphique Réactions correcte-Fréquence pour l'oreille gauche

• Fenêtre pour sélectionner oreille

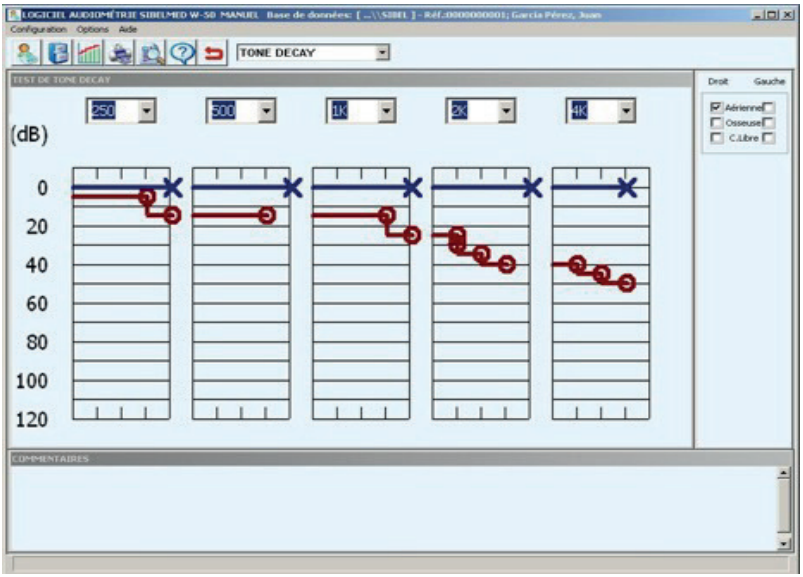
• Fenêtre des commentaires

TEST DE FOWLER



- Fenêtre contenant le graphique des intensités
- Fenêtre contenant :
  - Sélection de l'oreille
  - Sélection de la fréquence (125 Hz à 8 000 Hz)
- Fenêtre des commentaires

TEST DE FATIGUE (TONE DECAY)

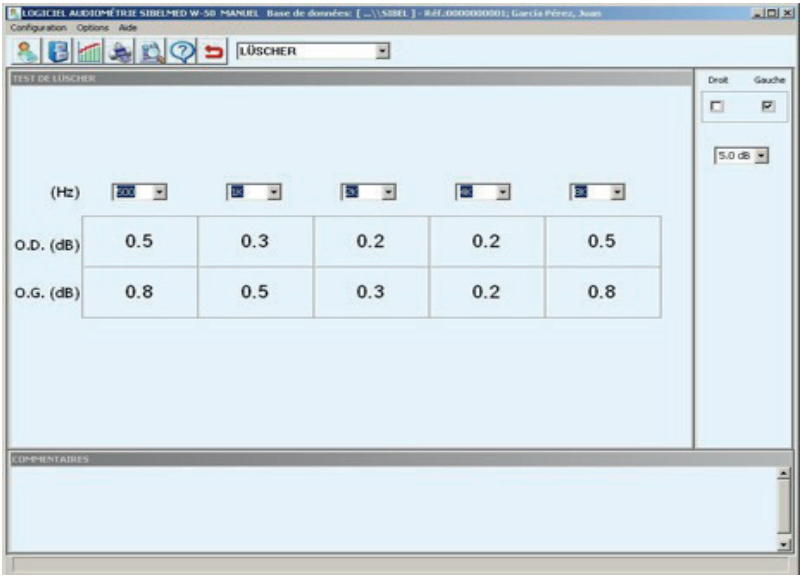


- Fenêtre contenant les graphiques Intensité-Fréquence

- Fenêtre contenant :
- Sélection du type de voie (Aérienne, Osseuse, C. Ouvert)

- Fenêtre des commentaires

TEST DE LÜSCHER

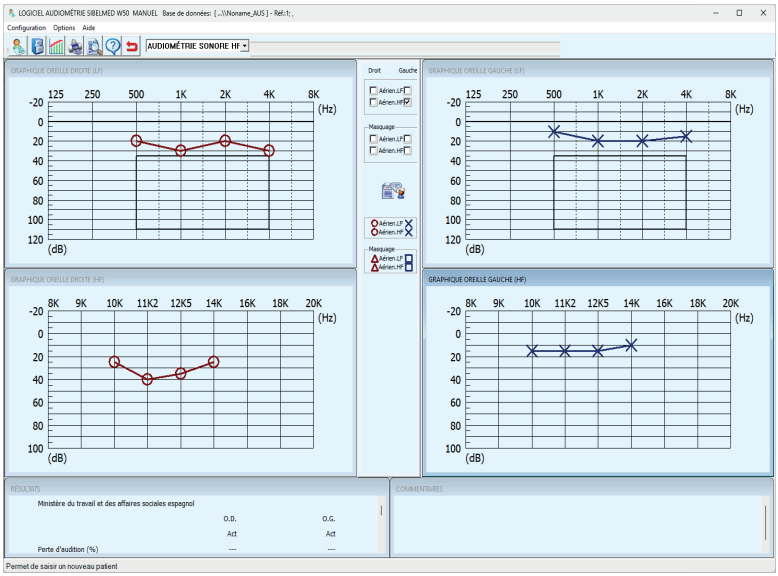


• Fenêtre contenant le tableau des intensités pour chaque fréquence

• Fenêtre contenant :
• Sélection de l'oreille
• Sélection des intensités (0.2 dB à 5 dB)

• Fenêtre des commentaires

AUDIOMÉTRIE TONALE LIMINAIRE HF



• Fenêtre contenant le graphique Intensité-Fréquence (Basse Fréquence, LF) pour l'oreille droite

• Fenêtre contenant le graphique Intensité-Fréquence (Haute Fréquence, HF) pour l'oreille droite

• Fenêtre contenant le graphique Intensité-Fréquence (Basse Fréquence, LF) pour l'oreille gauche

• Fenêtre contenant le graphique Intensité-Fréquence (Haute Fréquence, HF) pour l'oreille gauche

• Fenêtre centrale contenant :
    • Sélection du type de voie (Aérienne LF et Aérienne HF, Osseuse, C. Ouvert)
    • Sélection du masquage
    • Accès au diagnostic

• Légende avec des symboles pour identifier les voies et les masquages

- Fenêtre des résultats (T. Auditif, dB Moyennes, T. Bilatéral)

- Fenêtre des commentaires

ANNOTATION MANUELLE

Sélectionnez cette option depuis le menu Configuration + Liens de l'écran principal.

L'accès à la fenêtre des tests (menu Options + Audiométrie) permet d'introduire manuellement les données d'un test audiométrique réalisé avec un autre audiomètre.
Pour cela nous devons:

1 Sélectionner un nouveau patient (icone ou menu Options + Nouveau patient)

2 Introduire la référence de celui-ci (elle peut être nouvelle ou déjà existante si le patient avait déjà été inscrit dans la base de données).

3 Remplir la fiche du patient et celle du test a vec les données souhaitées.

4 Sélectionner le test correspondant depuis le menu déroulant situé sur la partie supérieure de la fenêtre ou depuis le menu Options + Tests.

5 Selon le test, il existe différentes options pour l'application du signal et du masquage (Cf. description précédente des fenêtres des tests).
Sélectionner celles que l'on souhaite utilise.r

6 Introduire les données obtenus en plaçant le curseur sur le point correspondant (cliquer avec le bouton gauche de la souris). Ces points s'uniront pour former le graphique du test.

Après avoir introduit les données, nous pouvons :

• Introduire les commentaires souhaités en double-cliquant sur la fenêtre des commentaires.

• Sauvegarder le test dans la base de données (icone ou menu Option + Sauvegarder dans la base de données)

• Imprimer un rapport du test (icone ou menu Option + Impression Rapport)

• Comparer avec d'autres tests (icone ou menu Options + Comparer)

• Effacer un point (cliquer sur le point avec le bouton droit de la souris).

IMPORTATION DE TESTS

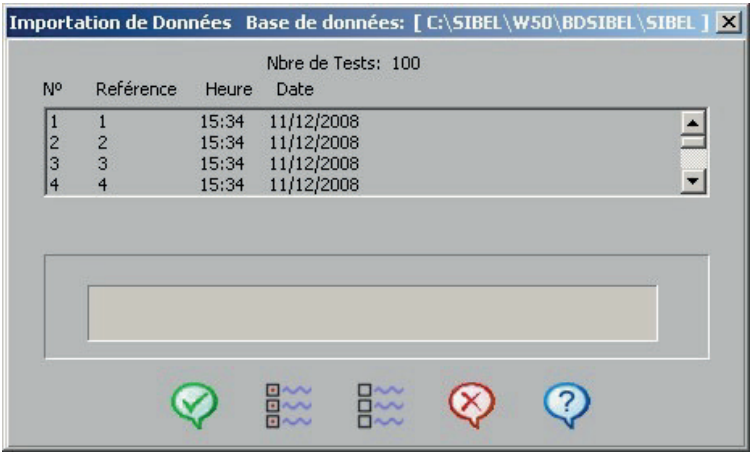
IMPORTER TESTS

Cette option vous permet de télécharger chacun des examens stockés dans l'audiomètre et de générer les fichiers PDF et XML correspondants. Ces fichiers sont générés automatiquement pendant le processus de téléchargement et stockés dans le répertoire sélectionné dans le menu d'Interopérabilité.

Sélectionner les tests qui sont d'intérêt en cliquant sur le test correspondant, ou les sélectionner tous moyennant le bouton "Sélectionner tous" (pour les désélectionner, cliquer sur le test ou appuyer sur le bouton "Désélectionner tous").

Appuyer sur le bouton OK pour réaliser l'importation. La barre située sur la partie inférieure de la fenêtre indique que le processus est déjà en cours d'importation. Quand le processus s'achève, il indique que l'importation est finie.
Les tests ont alors été sauvegardés dans la base de données.

Si vous souhaitez revenir à l'écran précédent sans réaliser l'importation, appuyez sur Cancel



EFFACER TESTS DE L'APPAREIL

Permet d'effacer les tests enregistrés dans l'audiomètre.

2.4.5 MENU D'AIDE

AFFICHER L'AIDE
Ouvrez le manuel d'utilisation du W50 dans le visualiseur PDF sélectionné par défaut.

VISITER LE SITE INTERNET DE SIBELMED
Ouvrez la page Web de SIBELMED dans le navigateur par défaut.

À PROPOS DE...
Cet écran informe de la version du programme, ainsi que des données de **SIBEL S.A.U.** pour toute consultation à effectuer.

3. AUDIOMÉTRIE

3.1 INTRODUCTION

L'objectif de l'audiométrie est de calculer les altér ations de l'audition par rapport aux stimuli acoustiques.

L'oreille est constituée par deux groupes de structures anatomiques:

• Appareil de Transmission (oreille externe et oreille moyenne) qui transmet les vibrations à l'oreille interne.

• Appareil de Perception qui constitue l'organe sensoriel proprement dit (oreille interne avec cochlée, voies nerveuses et centres auditifs supérieurs).

3.2 TYPES D'AUDIOMÉTRIES

Il existe trois types d'audiométrie:

3.2.1 AUDIOMÉTRIE TONALE LIMINAIRE

Elle consiste à déterminer les seuils minimums d'audition pour différentes fréquences par voie aérienne et voie osseuse.

Il est considéré que le **seuil d'audition** est le niveau de son pour lequel, dans des conditions spécifiques, une personne donne 50% de réponses de détection correctes au cours de tests répétés.

La conduite par **voie aérienne** consiste à transmettre le son à travers l'oreille externe et la moitié à l'oreille interne.

La conduite par **voie osseuse** consiste à transmettre le son à l'oreille interne moyennant principalement la vibration mécanique des os crâniens.

TEST DE WEBER

Pour le réaliser, il faut étudier toutes les fréquences de 250 à 4000 Hz, à 15 dB au-dessus du seuil de la zone osseuse frontale du sujet.
Le diapason est appliqué sur le front, maintenu à l'aide d'un serre-tête et non pas avec la main qui pourrait faire varier la pression et occasionner des erreurs.
On note de quel côté le patient perçoit le son.
Ce test est fondamental en audiométrie clinique ; sa signification physiopathologique sera considérée ultérieurement à propose du diagnostic des surdités.

TONALE HF / SONORE HF

Cette épreuve consiste à une audiométrie tonale avec une gamme de fréquence, qui atteint jusqu'à 20.000 Hz. À différence de l'audiométrie tonale classique, les seuils d'audition se déterminent que par voie aérienne.

3.2.2 AUDIOMÉTRIE TONALE SUPRALIMINAIRE

SCes tests permettent d'évaluer les altérations des sensations sonores dues à des troubles de l'appareil de perception.

Certains de ces tests sont :

TEST SISI

Consiste à faire entendre un son pu,r continu à 20 dB au-dessus du seuil, pendant deux minutes.
Toutes les 5 s, l'intensité de ce son augmente de 1 dB pendant 2/10 s. Le patient doit indiquer cet accident, d'une intensité brève, chaque fois qu'il le perçoit.

- S'il perçoit moins de 20% des accidents, le test est négatif.
- S'il perçoit de 20% à 60% des accidents, le test est douteux.
- S'il perçoit plus de 60% des accidents, le test est positif.

TEST DE FOWLER

Permet de vérifier l'équilibre entre les deux oreilles.
Consiste à comparer, pour la même fréquence, une égalité de niveau d'intensité sonore entre les deux oreilles.
Il s'adresse davantage aux surdités ayant une prédominance unilatérale: les deux oreilles ne doivent pas être identiques.

TEST DE FATIGUE – TONE DECAY TEST

Consiste à appliquer au patient un son pur de 5 dB au-dessus du seuil d'audition et à observer si pendant 60 secondes il le perçoit clairement. Normalement, il est perçu pendant ce temps. Si ce n'est pas le cas, le niveau est augmenté par intervalles de 5 dB jusqu'à l'entendre à nouveau et ainsi de suite jusqu'à ce qu'il affirme qu'il l'entend pendant une minute.

TEST DE LÜSCHER

Consiste à distinguer les variations de modulation du signal. Pour que l'oreille perçoive l'augmentation ou la diminution d'intensité physique par modification de l'intensité subjective (sonorité), il est nécessaire que l'intensité physique soit modifiée au-delà d'une valeur déterminée. Cette petite modification de l'intensité physique que l'oreille perçoit s'appelle seuil différentiel.

3.2.3 AUDIOMÉTRIE VOCALE OU AUDIOMÉTRIE AU LANGAGE ARTICULÉ

L'audiométrie au langage articulé ou audiométrie vocale consiste à déterminer le seuil d'intelligibilité (le patient entend et comprend le mot prononcé) via une liste de mots lue en direct ou enregistrée.

3.3 APPLICATIONS DE L'AUDIOMÉTRIE

Les principales applications de l'audiométrie sont:

1 Obtention d'un diagnostic

Elle permet de diagnostiquer la perte auditive d'un patient d'une oreille ou des deux. Pour cela, on calcule le pourcentage de perte auditive, le pourcentage de perte auditive bilatérale (globale) et la perte auditive en dB de moyenne.

Elle évalue les altérations des sensations sonores avec les tests sonores supraliminaires.

Elle détermine le seuil d'intelligibilité au mo yen de l'audiométrie vocale ou audiométrie au langage articulé

2 Évaluation du handicap et de l'invalidité

3 Santé Publique

- Études épidémiologiques de prévalence
- Études des effets environnementaux
- Études sur les lieux de travail

3.4 DIAGNOSTICS

Le logiciel SIBELSOUND W50 calcule et imprime les diagnostics suivants:

1 DIAGNOSTIC «MINISTÈRE» SELON LE MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES BOE Nº 22 (26 janvier 2000)

2 DIAGNOSTIC DU COUNCIL OF PHISICAL THERAPY

3 INDEX ELI (Early Loss Index = Index de perte précoce).

4 INDEX SAL (Speech Average Loss = Perte moyenne en conversation)

5 DIAGNOSTIC KLOCKHOFF (Modifié par la Clínica del Lavoro de Milan)

Les paramètres de chacun des diagnostics, ainsi que la méthode de détermination de chacun, sont décrits à l'ANNEXE 2 de ce manuel.

Les diagnostics sont calculés uniquement pour les tests Tonal et Tonal HF. Dans le cas où les deux tests sont effectués, seuls les résultats du test Tonal s'affichent.

4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

4.1 COMPATIBILITÉ DU LOGICIEL ET CONDITIONS DE L'ORDINATEUR

L'installation de l'ordinateur sera effectuée conformément au manuel d'utilisation de celui-ci.

L'ordinateur utilisé doit respecter les conditions minimums détaillées ci-après :

Disque Dur :	> 20 Gb
Mémoire RAM :	> 1 GB
Carte graphique :	1024 x 768 ou plus
Moniteur :	15" ou plus
Ports :	USB 2.0/3.0
Système d'exploitation :	Windows 7 (32/64 bits) Windows 8,1 (32/64 bits) Windows 10 (32/64 bits) Windows 11

4.2 PARAMÈTRES

- Perte d'audition (%)
- Perte en moyenne (dB)
- Perte Bilatérale (%)
- Diagnostic (Ministère du Travail)
- Diagnostic (Council of Physical Therapy)
- Diagnostic (Index Eli)
- Diagnostic (Index Sal)
- Diagnostic (Index de Klockhoff)

4.3 COMPATIBILITÉ AVEC LES AUDIOMÈTRES

Le logiciel peut être utilisé avec les audiomètres suivants :
- SIBELSOUND 400 modèles A, AM, AO, AOM, AOM+ et SUPRA
- SIBELSOUND DUO modèles A et AOM

4.4 PERSONNALISATION DU LOGICIEL

Configuration du logiciel par l'utilisateur au niveau de:

- Type d'imprimante
- Paramètres et autres
- Langue
- Bases de Données
- Liens de communication avec le logiciel

4.5 BASE DE DONNÉES

- Base de données propre. Possibilité de créer plusieurs bases de données et de sélectionner celle avec laquelle travailler
- Stockage des tests
- Inscriptions, désinscriptions et modifications des fiches de patients
- Consultation rapide de la base par :
  - Registre
  - Référence
  - Nom
- Impression de rapports depuis la base de données
- Importation / Exportation de tests

4.6 DURÈE DE VIE

- 7 ans

4.7 STOCKAGE

Stockez la clé USB entre -25 °C et 70 °C. L'humidité relative doit être inférieure à 90 % (sans condensation).

4.8 DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES

- Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux.
- Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679.
- Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux.
- Qualité (EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015)
- Gestion des risques (EN ISO 14971:2019 + A11:2021)
- Logiciels de dispositifs médicaux (EN 62304:2006+AC:2008 + A1:2015)
- Aptitude à l'utilisation (EN 62366-1:2015 + A1:2020)
- Documentation et informations (EN ISO 20417:2021 et EN ISO 15223-1:2021)
- Sécurité des appareils médicaux (EN 60601-1:2006+AC:2010+ A11:2011+A1:2013)
- Méthodes de test d'audiométrie : EN ISO 8253-1:2010, EN ISO 8253-2:2009, EN ISO 8253-3:2022

4.9 SYMBOLES

	FABRICANT (nom du fabricant et adresse)
	DATE DE FABRICATION
	LIMITES DE TEMPÉRATURE
	LIMITES D'HUMIDITÉ
	LLIMITES DE PRESSION ATMOSPHÉRIQUE
	ATTENTION, RISQUE IDENTIFIÉ
	DISPOSITIF MÉDICAL
	NUMÉRO DE LOT
	NUMÉRO DE CATALOGUE
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS
	ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE ÉLECTRIQUE / ÉLECTRONIQUE
	CONSERVER AU SEC
	FRAGILE, MANIPULER AVEC PRÉCAUTION

5. MAINTENANCE

Le **LOGICIEL W50** ne demande aucune maintenance spécifique hormis celle de tout logiciel gérant des informations.

- Effectuer une copie du logiciel au cas où l'original serait endommagé.

- Effectuer des copies de sécurité périodiques des bases de données utilisées pour pouvoir les restaurer s'il se produit une perte d'information dans l'ordinateur.

Pour tout problème, doute, consultation, etc., que vous puissiez avoir avant, pendant et après l'utilisation de l'appareil, il est recommandé de suivre les étapes suivantes :

1. Utilisez les aides dont dispose le logiciel

2. Reportez-vous au manuel d'utilisation du l**LOGICIEL W50**

3 Gardez le programme à jour. Vous pouvez vérifier votre version actuelle dans « AIDE — À PROPOS ». Vérifiez la disponibilité des nouvelles versions sur https://www.sibelmed.com/support

4. Contactez le Service après-vente de **SIBEL S.A.U.** à :

SIBEL S.A.U.
Rosellón 500 bajos
08026 BARCELONE (Espagne)

SERVICE TECHNIQUE
Tél. +34 93 433 54 50
FAX +34 93 436 16 11
E-mail : sat@sibelmed.es

5.1 NETTOYAGE

La clé USB doit être nettoyée délicatement à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau savonneuse (neutre). Ensuite, elle peut être séchée. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du connecteur USB. L'utilisation de substances abrasives ou de dissolvants doit être évitée. Conservez la clé USB dans son emballage lorsqu'elle n'est pas utilisée.

ANNEXE 1 RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES

Ce paragraphe a pour objectif de faciliter le respect de la législation en vigueur en matière de traitement des données à caractère personnel, protégées par la LOPD (Loi organique 15/1999 du 13 décembre relative à la protection des données à caractère personnel) et par le nouveau Règlement général sur la protection des données (RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données).

Vous trouverez ci-dessous une description rapide des points fondamentaux de ladite législation, et des informations sur ce que vous devez faire avec le logiciel de audiométrie **LOGICIEL W50** et/ou le système d'exploitation, afin de respecter les prérequis de ladite loi.

⚠ AVERTISSEMENT
Selon la législation en vigueur, l'utilisateur du logiciel est le seul responsable du stockage et du traitement des données de ses patients conformément à loi.

⚠ AVERTISSEMENT
Le respect des recommandations fournies dans cette section ne garantit en aucun cas la complète adéquation de l'activité de l'utilisateur à la réglementation en matière de protection des données.

Identification et authentification

Les processus d'identification et d'authentification des utilisateurs pour l'utilisation du **LOGICIEL W50** sont réalisés par le système d'exploitation du PC. Pour cette raison, seuls sont valides les systèmes opératifs Windows

qui permettent de réaliser lesdits processus de manière sûre, c'est à dire, Windows 7, Windows 8.1 et Windows 10 à structure de fichiers NTFS. Les systèmes Windows 9x et la structure de fichiers FAT ne sont pas valides.

L'utilisateur administrateur du PC doit créer une Identification évidente et personnalisée pour chaque utilisateur et activer la vérification de l'autorisation. Le système d'exploitation conserve les mots de passe de manière inintelligible.

Contrôle d'accès

Le système d'exploitation doit être configuré pour contrôler l'accès aux données, et donc permettre ou refuser l'accès aux données. De la même manière, l'administrateur du PC doit configurer le blocage de comptes d'utilisateur pour empêcher toutes tentatives d'accès non autorisées répétées, en définissant comme limite 3 tentatives incorrectes. Consultez le manuel du système d'exploitation pour configurer ledit contrôle d'accès au système.

Registre d'accès

Les accès aux différentes bases de données sont stockés en un unique fichier de registre d'accès.

Copies de sécurité (stockage et récupération)
L'utilisateur devra réaliser, au moins une fois par semaine, des copies de sécurité de toutes les données afin de garantir la totale récupération en cas de défaillance du système informatique. Pour le logiciel de audiométrie, la pleine récupération de toutes les données des bases de données est garantie si tout le répertoire BDSIBEL qui se trouve sous …\SIBEL\W50\BDSIBEL est sauvegardé.

Ladite copie de sécurité devra toujours être stockée dans un emplacement différent de celui où se trouve l'appareil sur lequel est utilisé le logiciel.

Configuration du système d'exploitation

Pour les systèmes d'exploitation Windows (7, 8/8.1 et 10) et pour les partitions
NTFS, il est possible de restreindre l'accès aux différentes bases de données
en utilisant les caractéristiques de sécurité dudit système d'archives. En général,
le contrôle d'accès aux bases de données passe par les étapes suivantes :

Configuration de l'identification, authentification

Chaque utilisateur accédant au système doit disposer d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe uniques, qu'il s'agisse d'un utilisateur local ou d'un utilisateur de réseau se connectant à un domaine. Les mots de passe doivent être modifiés au moins une fois par an et tant qu'une série de mots de passe demeure en vigueur, ceux-ci doivent être stockés de manière inintelligible.

La définition d'utilisateurs peut se faire depuis l'icône Utilisateurs et mots de passe du Panneau de configuration. Via la boîte de dialogue Gestion avancée des utilisateurs de l'onglet Options avancées, vous pouvez accéder à la configuration d'Utilisateurs et groupes locaux. Depuis la branche de l'arborescence Utilisateurs, vous pourrez créer de nouveaux utilisateurs ou modifier les propriétés de ceux existants. Le niveau d'accès des utilisateurs peut être configuré depuis les propriétés de l'utilisateur dans l'onglet Utilisateurs de l'icône Utilisateurs et mots de passe. Il est recommandé que les utilisateurs ne disposent pas d'un niveau d'accès d'Administrateur. Dans tous les cas, l'Administrateur est chargé de veiller à ce que les utilisateurs utilisent leur identifiant de la manière technique et documentaire déterminée, et de leur faire connaître

leurs obligations en matière de traitement des données à caractère personnel.

Il est aussi opportun d'activer l'audit de sécurité pour pouvoir enregistrer les accès valides et erronés dans le système.

Configuration et contrôle d'accès. Permissions des fichiers

L'étape suivante consiste en configurer le niveau d'accès aux dossiers qui forment les bases de données en fonction des utilisateurs précédents. La racine des bases de données se trouve dans le répertoire <W50_HOME>\Bdsibel. À l'intérieur, vous trouverez un sous-répertoire par base de données, en plus du fichier de registre « journal » W50.log. Une configuration possible est de fournir l'accès total au répertoire <W50_HOME>\Bdsibel à tous les utilisateurs (ou du moins aux utilisateurs de l'application) et de restreindre l'accès à chacun des sous-répertoires en fonction de l'utilisateur auquel ils appartiennent. Dans tous les cas, le propriétaire doit toujours avoir accès à la lecture et à l'écriture sur un sous-répertoire et les fichiers le composant. Les autres utilisateurs pourront par exemple avoir l'accès complètement refusé à ladite base de données. Il faudra prendre en compte que dans cette situation, les utilisateurs pourront seulement accéder à leur base de données depuis l'application. Pour ce qui est du fichier de journal W50.log, il est recommandé que les utilisateurs n'aient accès qu'à l'écriture sur le fichier pour que l'application puisse enregistrer les accès aux différentes bases de données.

L'application de permissions peut se faire directement depuis l'explorateur de Windows. Il suffit d'accéder aux Propriétés du répertoire ou du fichier sur lequel vous voulez établir des permissions et de sélectionner l'onglet Sécurité. Depuis cet onglet, il est possible de sélectionner

les utilisateurs qui peuvent accéder avec les permissions (contrôle total, lecture, modification, écriture, etc.) de chaque utilisateur.

Chiffrement des données

Il est recommandé de chiffrer les données. Vous pouvez pour cela utiliser l'outil Bitlocker inclus dans le système d'exploitation (dans les versions Pro) ou tout autre outil tiers.

Audit de fichiers

Il est recommandé d'activer l'audit du fichier de journal pour enregistrer dans l'observateur d'événements de sécurité les actions qui y sont réalisées. Pour activer cette option, il faut d'abord permettre l'audit dudit fichier. À ce niveau, il faut spécifier les utilisateurs (en fonction des utilisateurs accédant au répertoire <W50_HOME>\Bdsibel) et les types d'accès qui seront audités. L'audit du fichier de journal peut s'activer depuis l'onglet Sécurité des propriétés dudit fichier. Via le bouton Avancé, vous pouvez accéder à l'onglet Audit. Il suffit alors d'ajouter les utilisateurs et le type d'accès qui seront audités. Il faut prendre en compte que si toutes les actions sur le fichier de journal sont auditées, l'observateur d'événements de sécurité aura de nombreuses entrées et le suivi des accès non autorisés sera difficile.

L'étape suivante est d'activer l'audit de l'accès à des objets dans les Paramètres de sécurité locale. Pour cela, vous devez accéder à l'icône Outils d'administration depuis le Panneau de configuration. Une fois ici, vous devez sélectionner la Stratégie de sécurité locale et la branche Stratégies locales de l'arborescence des stratégies. Vous devrez ensuite accéder à Auditer l'accès aux objets. Il est possible d'habiliter les accès corrects et erronés.

Enfin, il est possible d'auditer d'autres fichiers, comme par exemple les fichiers de clés <W50_HOME>\Bdsibel\<NOM_BD>\PW.TXT si l'accès à la base de données NOM_BD n'a pas été totalement limité par d'autres utilisateurs.

Description du registre d'accès

Les accès aux différentes bases de données sont stockés dans un unique fichier de journal (W50.log) dans le dossier BDSIBEL du répertoire où est installée l'application (par défaut C:\SIBEL\W50 et à partir de maintenant <W50_HOME>\Bdsibel).

Ce fichier est créé la première fois que l'application est exécutée et n'est pas désactivable. L'administrateur du système est chargé de la maintenance dudit fichier pour sa taille, et de l'élaboration d'un rapport mensuel où analyser les révisions périodiques effectuées et informer des possibles problèmes détectés.

Le fichier de journal garde par ligne:

- Utilisateur
- Date et heure de l'accès

- Base de données à laquelle se produit l'accès
- Action réalisée sur la base de données
- Type d'accès (autorisé ou refusé)
- Path du fichier de base de données auquel se produit l'accès
- Référence du registre auquel se produit l'accès

Le format de chacune des lignes est le suivant:

[UTILISATEUR], [YYYYMMDD HH:MM:SS], [BASE], [ACTION], [ACCÈS], [PATH], [RÉFÉRENCE]

La base de données est composée d'un répertoire et de deux fichiers de données (paciente.dbf et pruebas.dbf) en plus de fichiers auxiliaires (index, etc.). Les actions à enregistrer sont divisées en:

• Actions sur la base de données (ouvrir, fermer, effacer, etc.)
• Actions sur les registres stockés dans la base de données (ajouter, consulter, éliminer, etc.)

Dans tous les cas, le fichier de registres « journal » ou de contrôle d'accès, devra être conservé pendant une période minimum de deux ans.

Ci-dessous sont détaillées toutes les actions qui sont enregistrées dans le fichier de journal:

• Ouvrir fichier bd
• Fermer fichier bd
• Sélectionner bd

• Créer bd
• Créer fichier bd
• Éliminer bd
• Effacer fichier bd
• Réindexer fichier bd
• Empaqueter fichier bd
• Modifier clé d'accès
• Consulter registre
• Ajouter registre
• Cocher registre
• Récupérer registre

- Modifier registre
- Éliminer registre
- Exporter registre
- Importer registre

Autres sujets importants

- Impression de documents:

Dans l'éventualité où vous stockeriez les impressions sur papier avec les données des patients, il est nécessaire que lesdits documents soient correctement protégés de manière à ce que seul le personnel autorisé puisse y accéder. De même, dans l'éventualité où l'utilisateur décide de se défaire des documents imprimés, il faudra s'assurer de leur destruction physique effective pour éviter l'accès aux données de manière non autorisée.

- Exportation de tests:

Le logiciel permet l'exportation de tests seulement si l'utilisateur est identifié et autorisé pour lire la base de données. Une fois réalisée l'exportation d'un test vers un fichier, l'utilisateur du logiciel est responsable de la sécurité dudit fichier, ainsi que de son élimination ultérieure.

- Transmission de données:
Le logiciel permet la transmission de fichiers avec les données des patients via Internet. S'il utilise cette fonctionnalité, l'utilisateur devra configurer son serveur de courrier électronique pour que les données soient chiffrées avant la transmission afin de les convertir en données inintelligibless face à tout accès non autorisé.

ANNEXE 2 CALCUL DES DIAGNOSTICS

1. DIAGNOSTIC « MINISTÈERE »

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

A. Perte auditive monaurale

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

B. Perte auditive bilatérale

• Perte bilatérale (%) = (5 * (% de perte dans la meilleure oreille) + (% de perte dans la pire oreille)) / 6.

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

DHSL, dB	% perte	DHSL, dB	% perte	DSHL, dB	% perte	DSHL, dB	% perte
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. Catégorisation de la perte d'audition

Le diagnostic du « COUNCIL » n'établit aucune classification diagnostique de la perte d'audition. Le système OMS 2021 présenté à la section 6 est utilisé.

2. DIAGNOSTIC « CONSEIL »

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

A. Perte d'audition monaurale

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

B. Perte d'audition bilatérale

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

C. Catégorisation de la perte d'audition

Le diagnostic du « COUNCIL » n'établit aucune classification diagnostique de la perte d'audition. Le système OMS 2021 présenté à la section 6 est utilisé.

Tableau 2: Council of Physical Therapy 2nde formule

Perte 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				

4. INDEX ELI

L'indice ELI (Early Loss Index = Early Loss Index) est calculé à partir de la fréquence de 4000 Hz et en suivant les tableaux du Protocole Spécifique de Surveillance de la Santé (Conseil Interterritorial du Système National de Santé d'Espagne). Les pourcentages de perte auditive ne sont pas indiqués.

A. Indice ELI

Index ELI = Seuil à 4000 Hz – Tableau des valeurs 3 selon l'âge et le sexe

B. Classification diagnostique de la perte auditive

Les traumatismes acoustiques sont classés sur une échelle croissante A-B-C-D-E, de la plus grande à la plus faible capacité auditive selon le tableau 4.

Tableau 3: Tableau pour le calcul de l'indice ELI
Correction de la presbytie à 4 000 Hz, dB

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

Tableau 4: tableau pour le calcul de l'index ELI
Classification des traumatismes acoustiques

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

5. INDEX SAL

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

A. Perte d'audition monaurale et bilatérale

Elles se calculent de la même manière que pour le diagnostic du MINISTÈRE.

B. Classification diagnostique de la perte d'audition

Selon le Tableau 5.

Lorsque l'on observe une chute de <16 dB sur la meilleure oreille et de >30 dB sur la moins bonne oreille, on considère qu'il existe des altérations trop asymétriques qui ne sont pas prévues dans le Tableau 5. Dans ce cas, le message suivant s'affiche:

« Il a été détecté une surdité présentant une asymétrie trop importante pour pouvoir l'évaluer avec le tableau SAL. »

Tableau 5 : évaluation et signification de l'Index SAL

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

6. DIAGNOSTIC KLOCKHOOF (Modifié par la Clinique du Travail de Milan)

Dans ce diagnostic, les fréquences de 500, 1000, 2000 et 4000 Hz sont évaluées, les critères suivants sont appliqués selon le tableau 6.

Tableau 6 : Classification de KLOCHHOFF
(Schéma modifié par la Clinique du Travail de Milan)

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

6. CLASSIFICATION DIAGNOSTIQUE DE LA PERTE D'AUDITION

Dans ce diagnostic, on évalue les fréquences de 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz, en appliquant les critères suivants du Tableau 6.L'audiomètre SIBELSOUND 400 offre un système de classification de la perte d'audition basé sur les recommandations 2021 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), comme indiqué dans le tableau suivant:

Grade	Seuil d'audition‡ dans l'oreille qui entend le mieux, en décibels (dB)	Expérience auditive dans un environnement calme pour la plupart des adultes	Expérience auditive dans un environnement bruyant pour la plupart des adultes
Audition normale	Moins de 20 dB	N'a aucune difficulté à entendre les sons	A peu ou pas de difficulté à entendre les sons
Perte d'audition légère	De 20 à < 35 dB	N'a aucune difficulté à entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation	Peut avoir des difficultés à entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation
Perte d'audition modérée	De 35 à < 50 dB	Peut avoir des difficultés à entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation	A des difficultés à entendre et à participer à une conversation
Perte d'audition moyennement sévère	De 50 à < 65 dB	A des difficultés à entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation ; peut entendre des voix fortes sans difficulté	A des difficultés à entendre la majorité du discours de son interlocuteur et à participer à la conversation
Perte d'audition sévère	De 65 à < 80 dB	N'entend pas la majeure partie du discours de son interlocuteur pendant la conversation ; peut avoir des difficultés à entendre et à comprendre les voix fortes	A des difficultés extrêmes à entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation
Perte d'audition profonde	De 80 à < 95 dB	A des difficultés extrêmes à entendre des voix fortes	Ne peut pas entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation
Perte d'audition complète ou totale (surdité)	95 dB ou plus	Ne peut pas entendre le discours de son interlocuteur ou la plupart des sons dans l'environnement	Ne peut pas entendre le discours de son interlocuteur ou la plupart des sons dans l'environnement
Perte unilatérale	< 20 dB dans l'oreille qui entend le mieux, 35 dB ou plus dans l'oreille qui entend le moins bien	Peut ne pas avoir de difficulté, à moins que le son ne soit émis à proximité de l'oreille qui entend le moins bien. Peut avoir des difficultés à localiser les sons	Peut avoir des difficultés à entendre le discours de son interlocuteur, à participer à la conversation et à localiser les sons

‡ Le « seuil d'audition » fait référence à l'intensité sonore minimale qu'une oreille est capable de détecter comme la moyenne des valeurs à 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz dans l'oreille qui entend le mieux.