

SIBELMED W-50

SOFTWARE AUDIOMETRIA

MANUAL DEL USUARIO



SIBEL S.A.U., Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Spain)
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servicio técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11 , Web: www.sibelmed.com

Índice general

DECLARACION DE CONFORMIDAD	5
1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACION E INSTALACION	7
INTRODUCCION	8
OBSERVACIONES PREVIAS	8
RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	9
INSTALACION, PUESTA EN SERVICIO Y REQUERIMIENTOS	9
INSTALACION DEL SOFTWARE DE AUDIOMETRIA	9
INSTALACIÓN DRIVER USB	14
PUESTA EN SERVICIO	16
CÓDIGO DE ACTIVACIÓN	17
ADQUIRIR EL PROGRAMA	18
DESINSTALACION DEL SOFTWARE DE AUDIOMETRIA	18
INSTALACION Y REQUISITOS DEL ORDENADOR	19
INSTALACION Y REQUISITOS DE LA IMPRESORA	20
2. SOFTWARE DE AUDIOMETRÍA W-50	21
INTRODUCCION.....	22
ACERCA DE LAS AYUDAS EN PANTALLA	23
MENU PRINCIPAL	24
MENU DE CONFIGURACION	25
SELECCIÓN DE LA IMPRESORA	26
ENLACES	26
OTROS	27
CABECERA DEL INFORME	27
PARÁMETROS Y OTROS	28
INTEROPERABILIDAD	29
UTILIDADES	30
ACTUALIZAR FLASH	31
FINALIZAR	32
MENU DE OPCIONES	32
BASE DE DATOS	32
EXPLORAR BASE DE DATOS	33
FICHA DEL PACIENTE	42
MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS	44
AUDIOMETRIA	50
IMPORTACION DE PRUEBAS	63
MENU DE AYUDA	64
ACERCA DE LAS AYUDAS	64

ACERCA DEL SOFTWARE	64
MENU PRINCIPAL.....	64
VISITAR LA PAGINA WEB DE SIBELMED.....	64

3. AUDIOMETRÍA 65

INTRODUCCIÓN	66
TIPOS DE AUDIOMETRIAS	66
AUDIOMETRIA TONAL LIMINAR	66
AUDIOMETRIA TONAL SUPRALIMINAR.....	67
AUDIOMETRIA VOCAL O LOGOAUDIOMETRIA	69
APLICACIONES DE LA AUDIOMETRIA	69
DIAGNÓSTICOS	70

4. ESPECIFICACIONES 71

TECNICAS	71
COMPATIBILIDAD DEL SOFTWARE Y REQUISITOS DEL ORDENADOR...	72
PARAMETROS	72
PERSONALIZACION DEL PROGRAMA	73
BASE DE DATOS	73
NORMATIVA.....	73
VIDA ÚTIL	73

5. MANTENIMIENTO 75

6. MODIFICACIONES 77

ANEXO 1: CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD) 79

ANEXO 2: CALCULO DE LOS DIAGNOSTICOS..... 89

DECLARACION DE CONFORMIDAD

El **Software de Audiometría SIBELMED W-50** ha sido desarrollado para ser utilizado con los audiómetros de la marca **SIBELMED** por el departamento de **I+D+ i** de **SIBEL S.A.U.** de acuerdo con el Manual de Calidad de Sibel S.A.U. y por tanto en concordancia con las normas de calidad **ISO 13485**, así como con la **Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE**. Según esta directiva, es considerado como un producto de la clase IIa.



PRODUCTO CONFORME
93/42/CEE Directiva de Productos Sanitarios
Clase II a

Revisado
Fecha: 2018-02

Aprobado
Fecha: 2018-02



1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACION E INSTALACION

INTRODUCCION

El **SIBELMED W-50** es un software para la visualización, almacenamiento, transferencia, análisis e introducción de pruebas audiométricas que trabaja en el entorno Windows de Microsoft.

El **Software de Audiometría SIBELMED W-50** ha sido desarrollado para ser utilizado con los audiómetros de la marca **SIBELMED** por el departamento de **I+D+i** de **SIBEL S.A.U.** de acuerdo con el Manual de Calidad de Sibel S.A.U. y por tanto en concordancia con las normas de calidad **ISO 13485**, así como con la **Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE**. Según esta directiva, es considerado como un producto de la clase IIa.

OBSERVACIONES PREVIAS

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

El **Software de Audiometría SIBELMED W-50** está compuesto por:

CODIGO	CANT.	DESCRIPCION
520-660-001	1	Software de Audiometría SIBELMED W-50
520-690-001	1	Interconexión software W-50
520-660-MU1	1	Manual de Uso

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

SIBEL S.A.U. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

- El ordenador donde se instale el software cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC (UNE) para productos médicos, así como las demás normativas que le sean aplicables.
- Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del periodo de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.U.
- La utilización del software y las recomendaciones de uso son efectuadas por personal cualificado, de acuerdo al Manual de Uso.

INSTALACION, PUESTA EN SERVICIO Y REQUERIMIENTOS

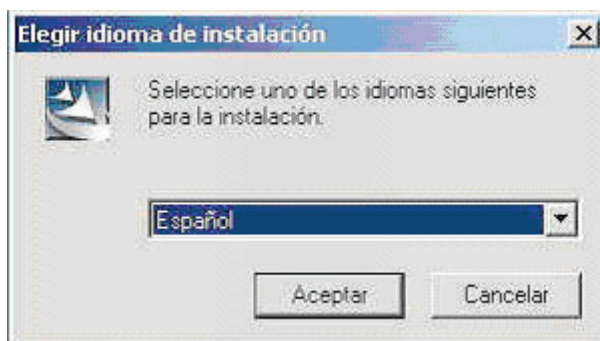
INSTALACION DEL SOFTWARE DE AUDIOMETRIA

AVISO:

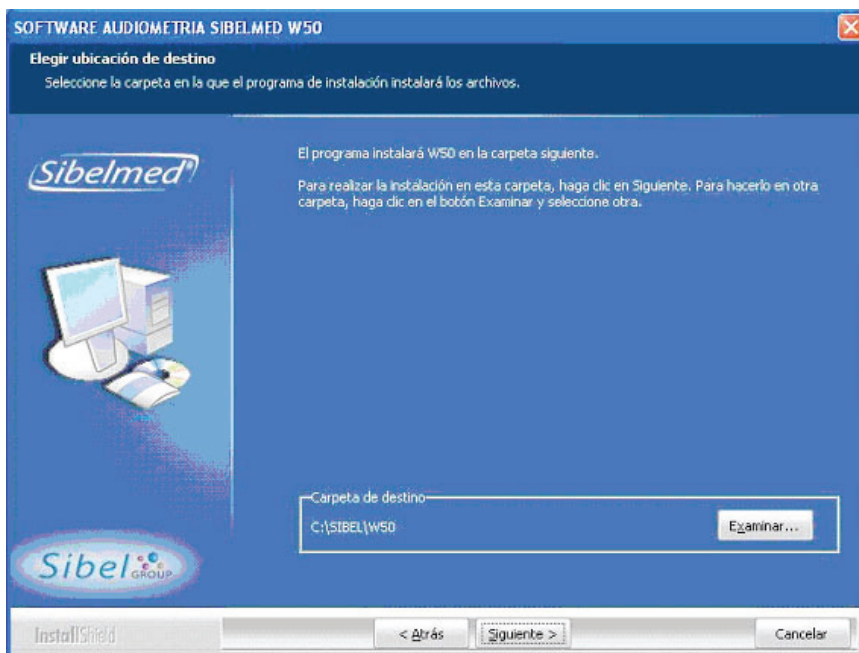
El usuario debe disponer de privilegios de Administrador para que el programa se instale correctamente. En caso de duda consulte con el administrador de su sistema o con la ayuda del sistema operativo.

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

- 1** Introduzca el **CD_ROM** en la unidad lectura.
- 2** Si el lector de CD_ROM del PC tiene la opción de autoarranque, se procederá a la instalación de forma automática, en caso contrario se debe acceder a la unidad correspondiente al CD_ROM y ejecutar la opción **Setup.exe**.
- 3** Aparece la siguiente ventana que permite elegir el idioma de instalación.



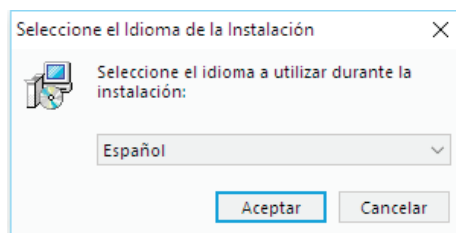
- 4** Elija el directorio donde instalar el programa y el nombre del grupo de programas. Por defecto el programa se instala en el directorio **C:\SIBEL\W50**.



5 Para imprimir los informes en formato PDF, debe instalar la aplicación PDFCreator, eligiendo las opciones de instalación que se muestran en las siguientes pantallas.

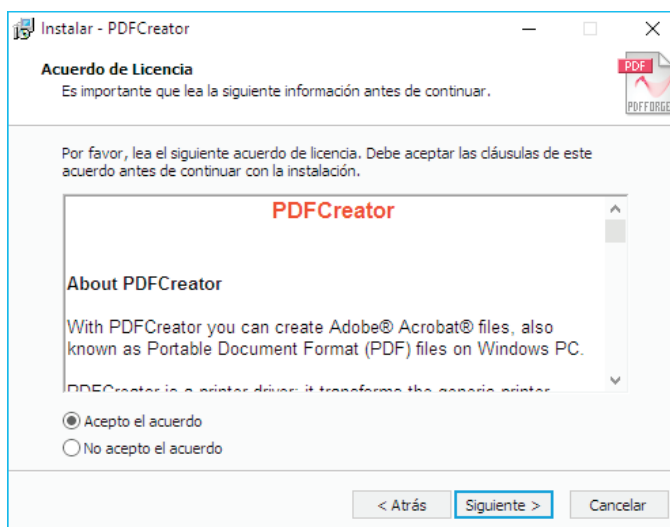
Nota:

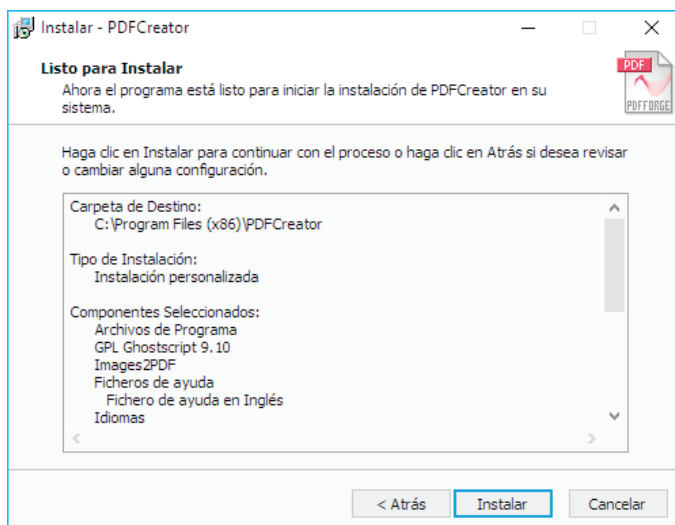
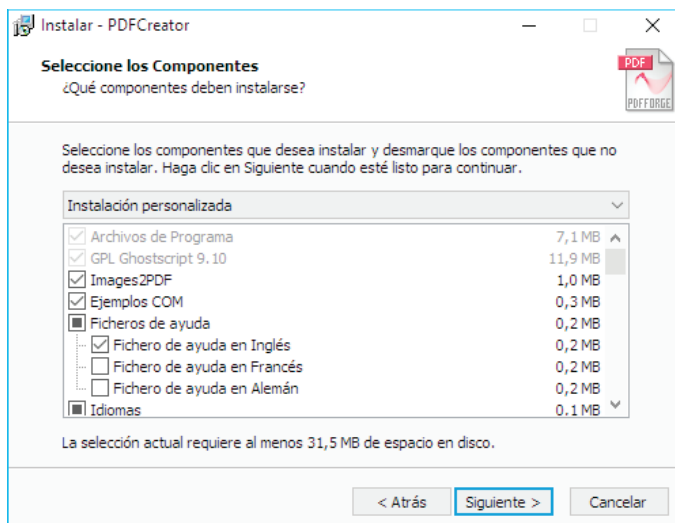
La aplicación Adobe Reader sólo permite visualizar ficheros PDF, no imprimirlos.



En caso de que el software de instalación de PDFCreator solicite

confirmación para instalar una versión actualizada del programa conteste «No» y continúe con la instalación suministrada con el software W50.







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

INSTALACIÓN DRIVER USB

Para el correcto funcionamiento de las comunicaciones USB entre el audiómetro **SIBELSOUND 400** y el software **SIBELMED W-50** será necesaria la instalación de un driver en el ordenador.

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

Nota: en Windows XP, es necesario seleccionar la opción de instalación automática cuando aparezca la pantalla de nuevo hardware encontrado

Además del procedimiento automático, es posible instalar el driver

de forma manual. Para esto, siga los siguientes pasos:

- 1** Ponga en marcha el audiómetro (Consulte el manual de uso correspondiente).
- 2** Introduzca el CD de Instalación del W50 en el ordenador.

Para Windows XP:

3 Conecte el audiómetro al ordenador con el cable USB (Consulte el manual de uso correspondiente). Al ser la primera vez que conecta el equipo con el ordenador, aparecerá la pantalla de Windows "Asistente para nuevo hardware encontrado". Seleccione la opción "No por el momento" y pulse "Siguiente".

4 En la siguiente pantalla, seleccione la opción "Instalar desde una lista o una ubicación específica" y pulse "Siguiente".

5 Seleccione la opción "Buscar el mejor controlador en estas ubicaciones" e "Incluir esta ubicación en la búsqueda". Pulse "Examinar" para seleccionar la carpeta D:\DRIVER_USB\DriverAudio\WIN_XP_7_8.1\x86. Pulse "Siguiente"

6 Windows instalará el controlador. Pulse "Siguiente" y "Finalizar" para cerrar el asistente.

Para Windows 7, 8.1 y Windows 10:

3 Conecte el audiómetro al ordenador con el cable USB (Consulte el manual de uso correspondiente).

4 Abra el "Administrador de Dispositivos" mediante "Inicio > Panel de Control > Sistema > Administrador de Dispositivos". Seleccione la entrada que corresponde con el audiómetro y haga doble clic encima.

5 Seleccione la pestaña "Controlador" y pulse en el botón "Actualizar controlador".

6 Seleccione "Buscar software de controlador en el equipo" y en la siguiente ventana, pulse el botón "Examinar". Debe seleccionar uno de los siguientes directorios en función del sistema operativo. Pulse "Aceptar".

SISTEMA OPERATIVO	DIRECTORIO
Windows 7 32 bits Windows 8.1 32 bits	D:\DRIVER_USB\DriverAudio\WIN_XP_7_8.1\x86
Windows 7 64 bits Windows 8.1 64 bits	D:\DRIVER_USB\DriverAudio\WIN_XP_7_8.1\x64
Windows 10 32 bits	D:\DRIVER_USB\DriverAudio\WIN_10\x86
Windows 10 32 bits	D:\DRIVER_USB\DriverAudio\WIN_10\x64

7 Pulse "Siguiente" y "Cerrar". Se instalará el controlador.

Nota: Si el firmware del SibelSound 400 es la versión 2.10 o inferior, deberá instalar el driver SibelUsbEspiro que se encuentra en las carpetas D:\DRIVER_USB\DriverEspiro\WIN_XP_7_8.1\x86, D:\DRIVER_USB\DriverEspiro\WIN_XP_7_8.1\x64, D:\DRIVER_USB\DriverEspiro\WIN_10\x86 y D:\DRIVER_USB\DriverEspiro\WIN_10\x64 (en función del sistema operativo).

PUESTA EN SERVICIO

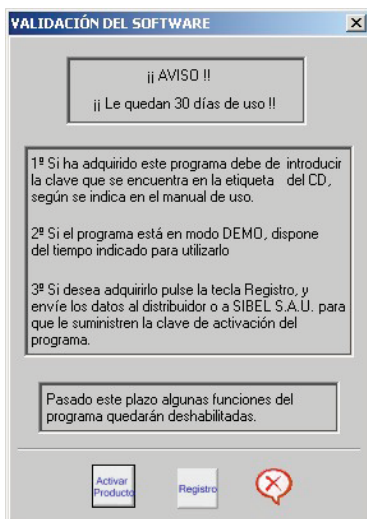
Ponga en marcha el PC y ejecute el programa accionando una vez sobre el icono **W-50** que se encuentra en la carpeta **Programas/SIBEL**, dentro del menú Inicio o haciendo doble clic en el acceso directo **W50** que ha sido creado en el escritorio.

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

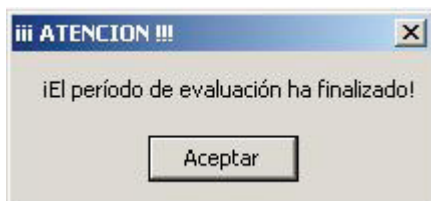
CÓDIGO DE ACTIVACIÓN

Esta opción sirve para activar el programa cuando se utiliza con el audiómetro SibelSound 400, una vez terminado el periodo de evaluación (programa en modo DEMO).

Durante este periodo de 30 días, el programa avisa de los días que faltan para que se acabe dicho periodo mediante el siguiente cuadro:



Esta pantalla permite activar el programa mediante el código de activación seleccionando Activar Producto, o bien solicitar el código seleccionando Registro. En caso de haber terminado el período especificado, se desactivarán algunas funciones del programa. Aparece el siguiente mensaje de aviso:



Para activar el programa, conecte el audiómetro SIBEL SOUND 400 mediante el cable USB o el RS232 y seleccione AUDIOMETRO S SOUND 400 en Configuración/Enlaces. A continuación, elija la opción Utilidades / Código de Activación del menú Configuración o seleccione la opción Activar Producto del cuadro de diálogo VALIDACIÓN DEL SOFTWARE. Aparecerá el siguiente cuadro:



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

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

ADQUIRIR EL PROGRAMA

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

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

DESINSTALACION DEL SOFTWARE DE AUDIOMETRIA

- 1** Introduzca el **CD_ROM** en la unidad lectura.
- 2** Si el lector de CD_ROM del PC tiene la opción de autoarranque, se iniciará el programa de instalación de forma automática, en caso contrario se debe acceder a la unidad correspondiente al

CD_ROM y ejecutar la opción **Setup.exe**.

3 Aparece la siguiente pantalla, en la que se podrá elegir una de las siguientes opciones:

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

- **Reparar:** Se realiza una reinstalación del programa.

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

INSTALACION Y REQUISITOS DEL ORDENADOR

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

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

	<u>Mínimo</u>	<u>Recomendado</u>
Disco Duro:	1 Gb	20 Gb o más
Tarjeta Gráfica:	800 x 600	1024 x 768 o más
Monitor:	15"	17"
Puerto:	RS232 o USB 2.0	

Otras Características

Sistema Operativo:

Windows XP SP3 (32 bits), Windows 7 SP1 (32 / 64 bits), Windows 8.1 (32 / 64 bits) y Windows 10 (32 / 64 bits)

Unidad de Backup: Recomendada

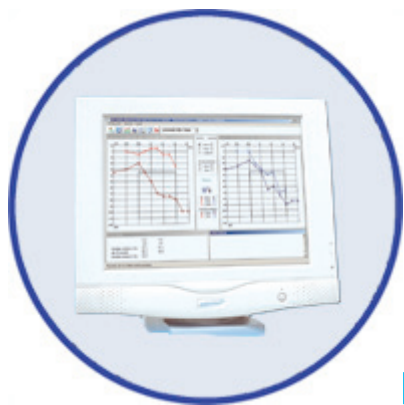
Es recomendable seleccionar en el sistema operativo las **fuentes de letras grandes** para una mejor visualización del programa. esta opción se encuentra en propiedades de la pantalla. Consulte el manual del sistema operativo del ordenador.

INSTALACION Y REQUISITOS DE LA IMPRESORA

La instalación de la impresora se llevará a cabo de acuerdo con el Manual de Uso de la misma.

La impresora que se utilice debe de cumplir los **requisitos mínimos** que a continuación se detallan:

- Impresora compatible Windows
- Resolución 160 PPP
- 5 páginas por minuto.
- Cumplimiento de las normativas vigentes aplicables a impresoras.



2. SOFTWARE DE AUDIOMETRÍA W-50

INTRODUCCION

El **Software** de **Audiometría SIBELMED W- 50** funciona en el entorno Windows de Microsoft y ofrece como principales opciones:

Gestión de diferentes bases de datos de pacientes

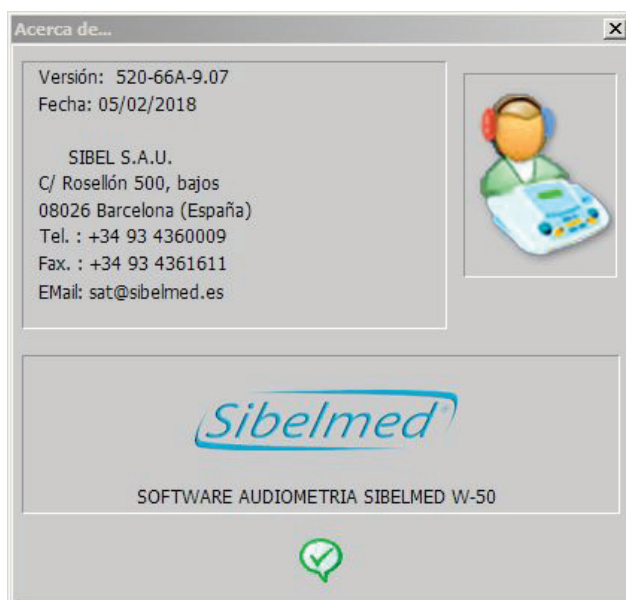
Descarga de datos de pruebas audiométricas realizadas con los audiómetros AC50 o SIBELSOUND 400

Introducción manual de datos de pruebas audiométricas realizadas con otros audiómetros

Visualización de las distintas pruebas audiométricas

Consulta del diagnóstico

Impresión de informes de las pruebas



ACERCA DE LAS AYUDAS EN PANTALLA

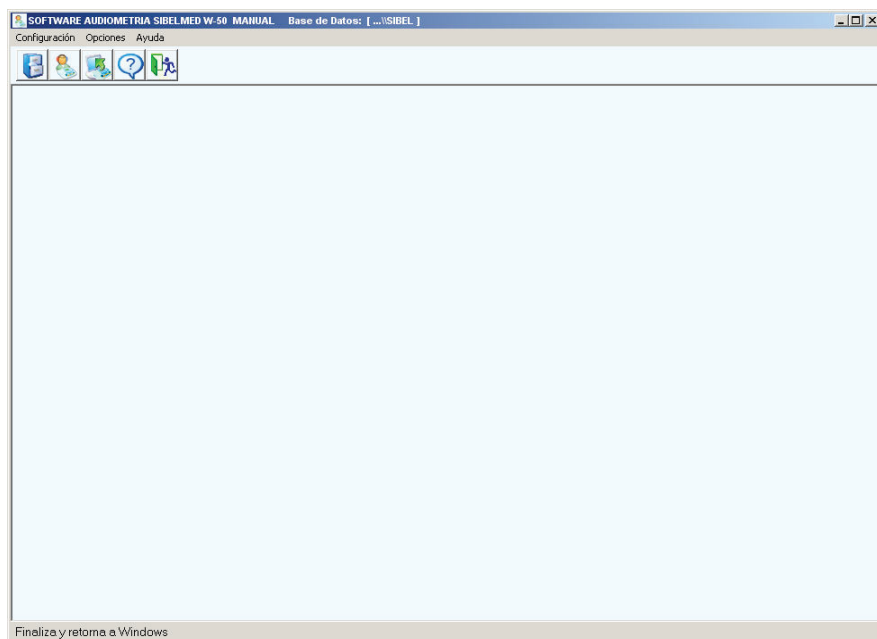
Las ayudas que incorpora el **Software de Audiometría SIBELMED W- 50** están estructuradas en base al sistema Windows de MICROSOFT y enseñan al usuario a manipular adecuadamente las distintas opciones que tiene el programa. El Manual de Uso da, en algunos casos, una explicación más detallada en cuanto a especificaciones técnicas u otros aspectos.

En general, cada pantalla incorpora un menú de Ayuda en donde se da una explicación de las distintas opciones que puede realizar. Esta ayuda está indicada en cada pantalla con un icono, con texto o con ambos.

Dentro de algunos textos se incorporan palabras o frases que enlazan a otras ayudas para un mayor detalle explicativo. Para ello se sitúa el cursor encima de la palabra donde mostrará una mano; pulsando la tecla izquierda del ratón aparecerá la ayuda correspondiente.

MENU PRINCIPAL

Esta pantalla presenta las principales opciones que dispone el **Software de Audiometría SIBELMED W- 50** con las correspondientes subopciones:



MENU DE CONFIGURACION

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

MENU DE OPCIONES

- Base de Datos
- Audiometría
- Importación de pruebas

MENU DE AYUDA

- Acerca de las Ayudas
- Acerca del Software
- Menú principal
- Visitar la página Web de SIBELMED

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

Se dispone además de cinco iconos de acceso rápido a alguno de los menús que corresponden a : Explorar la base de datos, Audiometría, Importar pruebas (desde el audiómetro), Menú principal (Ayuda) y Finalizar.

A continuación se efectúa una descripción de cada una de las funciones que puede efectuar el software **SIBELMED W- 50**.

MENU DE CONFIGURACION

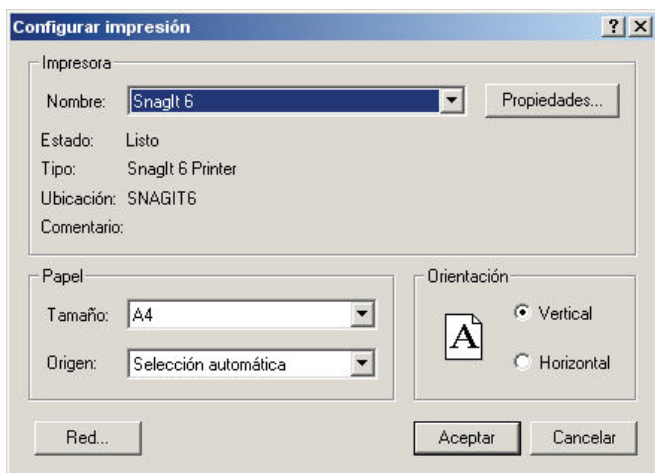
El **Software de Audiometría SIBELMED W- 50** es un programa versátil con múltiples posibilidades de funcionamiento. Algunas de ellas pueden no ser de utilidad para ciertos usuarios. Por tanto, una vez finalizado el proceso de Instalación y Puesta en Servicio es necesario adaptarlo a las necesidades de cada uno. De esta manera, el sistema quedará personalizado en cada caso y su manipulación y comprensión del funcionamiento será más sencilla.

A continuación se detallan las diferentes opciones que pueden ser personalizadas en el menú de configuración.

SELECCIÓN DE LA IMPRESORA

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

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

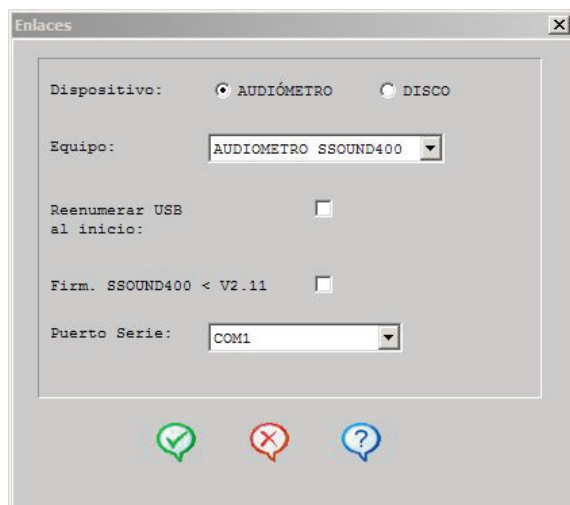


ENLACES

Desde esta pantalla se puede seleccionar:

- El dispositivo (Audiómetro o Disco). La opción "Disco" incluye unas pruebas patrón grabadas que permiten probar el software sin necesidad de realizar ninguna prueba.
- El equipo (AC50, SIBELSOUND 400 o notación manual)
- Si se desea reenumerar el puerto USB al iniciar el software W50.

- Si se dispone de un SibelSound 400 con versión de firmware inferior a la 2.11.
- El puerto serie que comunicará el equipo con el ordenador. En el caso de utilizar comunicaciones USB (SIBELSOUND 400) el valor del puerto seleccionado no tiene ningún efecto.



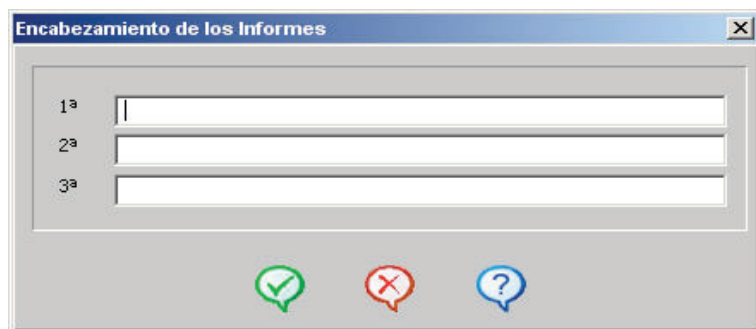
OTROS

Desde esta opción del menú se puede acceder a:

CABECERA DEL INFORME

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

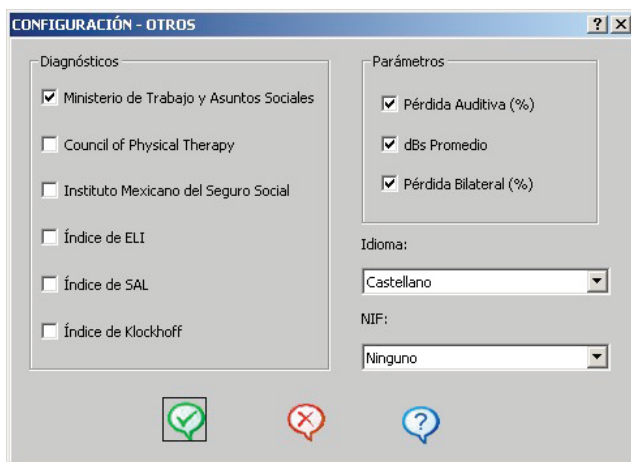
Esta cabecera permanecerá mientras no se modifique.



PARÁMETROS Y OTROS

Esta pantalla permite seleccionar:

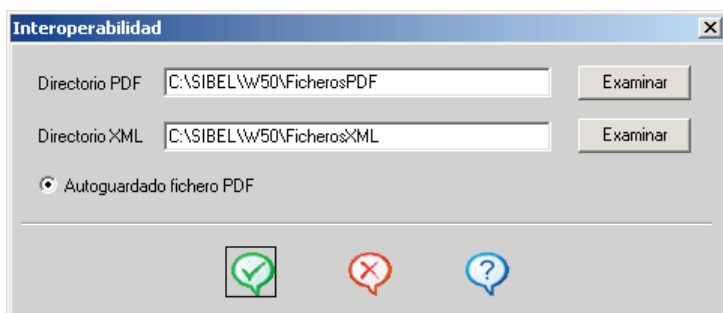
- El tipo de diagnóstico para la prueba de audiometría tonal (Ministerio de trabajo, Councyl of Physical Therapy, Instituto Mexicano del Seguro, Índice de Eli, Índice de Sal e Índice de Klockhoff).
- Los parámetros que deseamos visualizar en la prueba de audiometría tonal.
- El idioma de la aplicación.
- NIF (Ninguno, DNI, NIE X, NIE Y, NIE Z). Esta opción calcula automáticamente el dígito de control del documento de identificación seleccionado a partir de la referencia numérica del paciente. El dígito de control se añade a la referencia introducida en el audiómetro, tanto durante la realización de pruebas en tiempo real o como en la descarga de la base de datos del equipo.



INTEROPERABILIDAD

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

Seleccione la opción INTEROPERABILIDAD dentro de CONFIGURACIÓN.



Esta opción permite al usuario seleccionar lo siguiente:

- Directorio PDF donde se guardará el fichero PDF generado.
- Directorio XML donde se guardará el fichero XML generado.

- Autoguardado del fichero PDF, para guardarlo de forma automática sin que aparezca el cuadro de diálogo correspondiente.

UTILIDADES

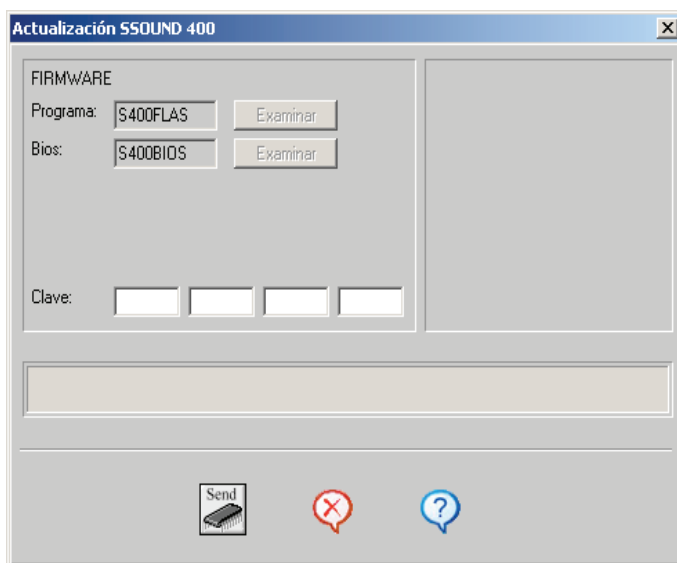
Esta opción sólo está disponible si en el menú Configuración/Enlaces está seleccionado el audiómetro SIBEL SOUND 400 y dispositivo Audiómetro. Aparecen las siguientes opciones:

- Actualizar Flash
- Adquirir el programa (Ver el apartado ADQUIRIR EL PROGRAMA)
- Activar el programa (Ver el apartado CÓDIGO DE ACTIVACIÓN)

ACTUALIZAR FLASH

El audiómetro **SIBEL SOUND 400** de **SIBEL S.A.U.** dispone de un proceso de actualización y mantenimiento del firmware.

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



AVISO

NO CANCELE EL PROCESO DE CARGA UNA VEZ ÉSTE SE HA INICIADO.

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

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

FINALIZAR

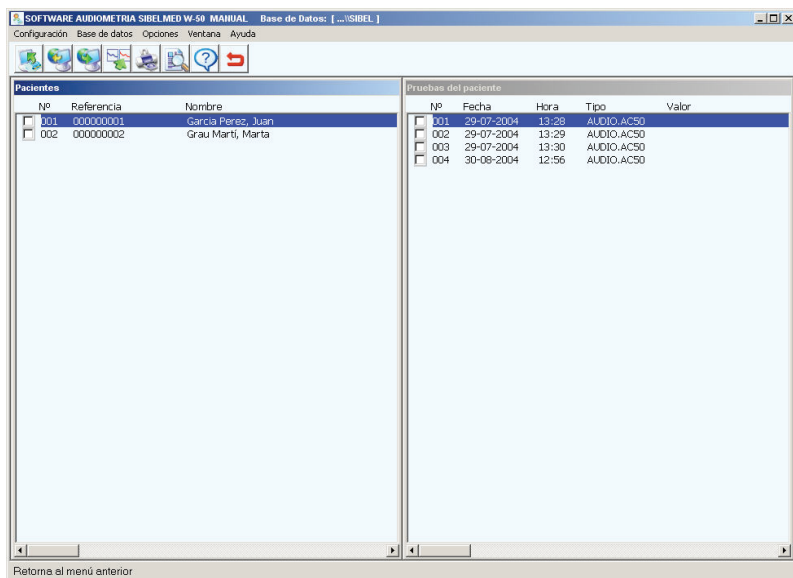
Para salir del programa y volver al entorno Windows se ejecuta la opción Finalizar.

MENU DE OPCIONES**BASE DE DATOS**

El **Software de Audiometría SIBELMED W- 50** puede trabajar con diferentes bases de datos de acuerdo con las necesidades del usuario. Esta opción permite acceder a la que se ha definido en la configuración del sistema y en consecuencia almacenar y gestionar la información que se genera en las pruebas.

Para ello dispone de las siguientes sub-opciones:

EXPLORAR BASE DE DATOS



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

- Configuración
- Base Datos
- Opciones
- Ventana
- Ayuda

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

• CONFIGURACION

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURACION

• BASE DE DATOS

FICHA PACIENTE

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

FICHA PRUEBA

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

Referencia

Edad en años

Nombre

Apellidos

IMC (Índice de masa corporal).

Y permite introducir otros como:

Fecha y hora de realización de la prueba

Talla en **cm** entre 100 y 215 cm

Peso en **Kg.** entre 15 y 135 Kg.

Motivo o causa por la que se efectúa la prueba

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

Técnico que realiza la prueba

Comentarios sobre la prueba

MANTENIMIENTO BASE DE DATOS

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

Datos de la Prueba (B)

Día Mes Año Hora:

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

Nombre: Juan

Apellidos: Garcia Perez

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

Motivo:

Procedencia:

Técnico:

Comentarios:

✓ ✗ ?

• OPCIONES

IMPORTAR PRUEBAS

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

EXPORTAR PRUEBAS FORMATO CSV

Permite exportar pruebas en formato CSV.
Para ello debemos:

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

A continuación aparece la ventana "Guardar como".

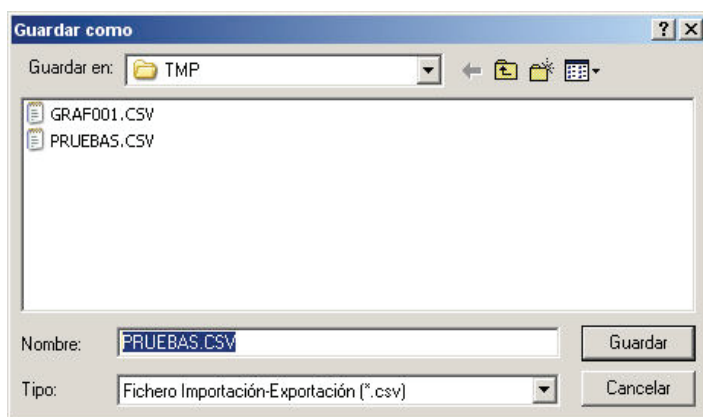
- 3** Introducir el nombre del **fichero** que contendrá los datos y

el **directorio** en el que queremos que se guarde.

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

o

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

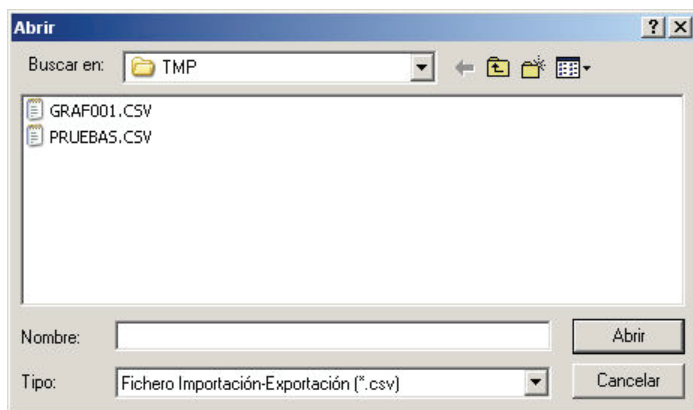


IMPORTAR PRUEBAS FORMATO CSV

Permite importar pruebas en formato CSV.
Para ello debemos:

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

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



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

o

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

4 Seleccionar aquellas pruebas que sean de interés haciendo "click" encima de la prueba correspondiente, o seleccionarl as todas mediante el botón de seleccionar todas (para des-



seleccionarlas hacer “click” encima de la prueba o pulsar el botón de des-seleccionar todas).

5 Pulsar el botón **OK** para realizar la importación. La barra situada en la parte inferior de la ventana indica que se está realizando el proceso de importación. Cuando llega al final indica que se ha finalizado la importación. En este momento las pruebas ya han sido almacenadas en la base de datos.

EXPORTAR PRUEBAS A MAIL

Permite enviar pruebas por correo electrónico. Para ello debemos:

- 1** Marcar las pruebas que deseamos enviar.
- 2** Elegir la opción **Exportar pruebas a mail** del menú Opciones. A continuación se abre el asistente de correo electrónico instalado en el PC, apareciendo un mensaje nuevo con el fichero adjunto PRUEBAS que contiene las pruebas seleccionadas.
- 3** Introducir la dirección del destinatario y la información deseada.
- 4** Pulsar Enviar para mandar el correo.

DATOS DE LA PRUEBA

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

IMPRESIÓN INFORME

Lanza un informe de la prueba seleccionada.

VISTA PRELIMINAR

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

Dispone de las siguientes opciones:

Informe: permite lanzar la impresión del informe.

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

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

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

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

Return: permite volver a la pantalla anterior.

• VENTANA

MARCAR

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

DESMARCAR

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

MARCAR TODOS

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

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

DESMARCAR TODOS

Si está activada la ventana Pacientes, se desmarcan todos los pacientes y todas las pruebas.

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

CASCADA

Sitúa las subventanas Pacientes y Pruebas del paciente superpuestas.

MOSAICO HORIZONTAL

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

MOSAICO VERTICAL

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

ACTUALIZAR

Actualiza la información de las ventanas.

ORDENA POR

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

PRESENTAR REGISTROS BORRADOS

Permite presentar los registros marcados para borrar.

• AYUDA

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU AYUDA

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

DATOS: permite acceder a la ficha del paciente.

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

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

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

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

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

BAJA: permite borrar la prueba.

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

GRÁFICA: permite acceder a la ventana de pruebas.

INFORME: lanza un informe de dicha prueba.

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

FICHA DEL PACIENTE

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

Los campos correspondientes a la ficha son:

Campo	Tipo	Nº Caracteres
Indice	A/N	
Referencia	A/N	8
Fecha Nacimiento	N	8
		(dd/mm/aaaa)

NOTA: Los datos del paciente son ficticios.

Nombre	A/N	20
Apellidos	A/N	35
Profesión	A/N	25
Sexo		
Dirección	A/N	46
Población	A/N	28
Código Postal	A/N	5
País	A/N	10
Teléfono 1	A/N	10
Teléfono 2	A/N	10
Comentarios1	A/N	74
Comentarios2	A/N	74

A/N = Campo alfanumérico

N = Campo numérico

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

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

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

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

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

EXPORTAR: Acceso a la ventana de exportación.

FINALIZAR: Volver a la ventana anterior.

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

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

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

MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS

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

Las opciones que incluye son:

MODIFICAR CLAVE DE ACCESO

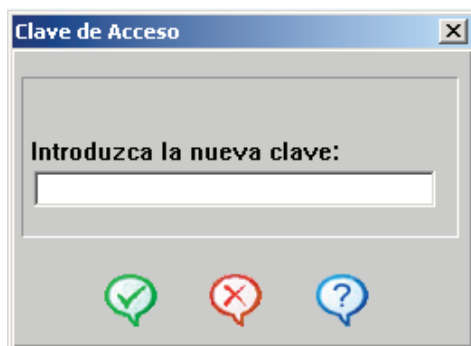
Permite modificar la clave de acceso de una base de datos. Para ello el sistema solicita la Nueva clave y la confirmación de la misma.

CONVERTIR BASE DE DATOS

Permite cambiar el formato de las bases de datos antiguas (creadas con el Software de Audiometría bajo DOS) al formato del actual Software de Audiometría SIBELMED W-50.

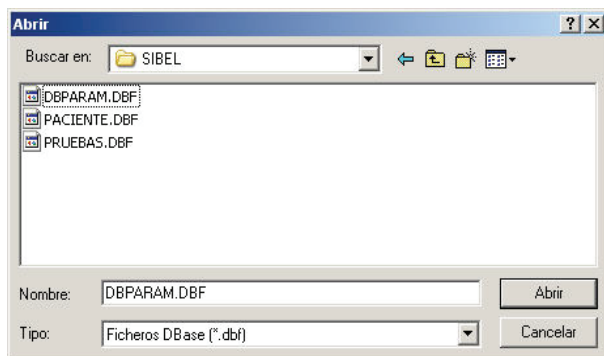
Al acceder a esta opción aparece la siguiente ventana:

A continuación debemos buscar el directorio en el que se



encuentra la base, elegirla y pulsar **Abrir**.

Si ya existe un paciente con la misma referencia, aparece la siguiente ventana:



Opciones de Paciente Existente

El paciente ya existe en la Base de Datos. Indique la opción deseada:

- ☒ 1. Añadir las pruebas al Paciente Existente.
- ☐ 2. Reemplazar el paciente existente, añadiendo las pruebas
- ☐ 3. No convertir este paciente ni sus pruebas
- ☐ 4. Usar una nueva referencia

Datos Paciente Existente

Referencia: 21433870 Fecha Nacimiento: 17/1/1961

Paciente: ASENSI CASTELLO, ANTONIO

Datos Nuevo Paciente

Referencia: 21433870 Fecha Nacimiento: 17/1/1961

Paciente: TOMAS ASENSI, ANTONIO

☐ Usar la misma opción para todos los pacientes

Esta muestra el paciente ya

existente, y permite elegir entre las siguientes opciones:

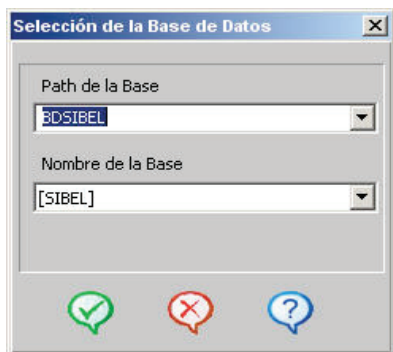
- 1** Añadir las pruebas al paciente existente: No se modifican los datos del paciente, solo se añaden las nuevas pruebas.
- 2** Reemplazar el paciente existente, añadiendo las pruebas: Se modifican los datos del paciente, pero no los de las pruebas existentes. Se añaden las nuevas pruebas.
- 3** No convertir este paciente ni sus pruebas: no se realiza la conversión.
- 4** Usar una nueva referencia: se crea una nueva referencia para el nuevo paciente. En este caso debemos introducir dicha referencia.

Si se quiere utilizar la misma elección para todos los pacientes debemos activar la opción situada en la parte inferior de la ventana.

ELEGIR BASE DE DATOS

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

El path puede ser relativo (ej. BDSIBEL\BASE), o absoluto (ej.



C:\BDSIBEL\BASE). También se admite utilizar unidades de Red, siempre que estas estén compartidas y se tenga permisos de lectura y escritura.

ADVERTENCIA

Consulte con el Administrador de su sistema en caso de duda.

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

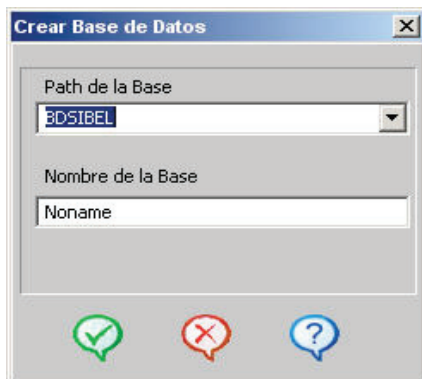
Al elegir un path, se listan las Bases de Datos que hay, en el desplegable inferior NOMBRE DE LA BASE.

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

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

CREAR BASE DE DATOS

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

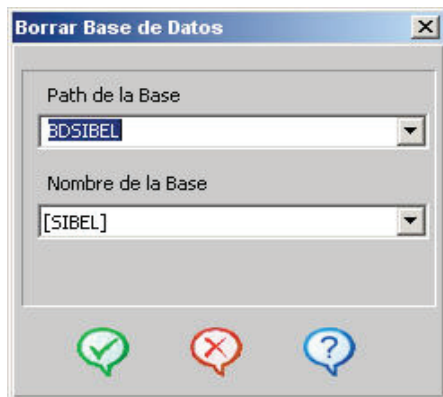


BORRAR BASE DE DATOS

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

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

EMPAQUETAR REGISTROS



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

REINDEXAR REGISTROS

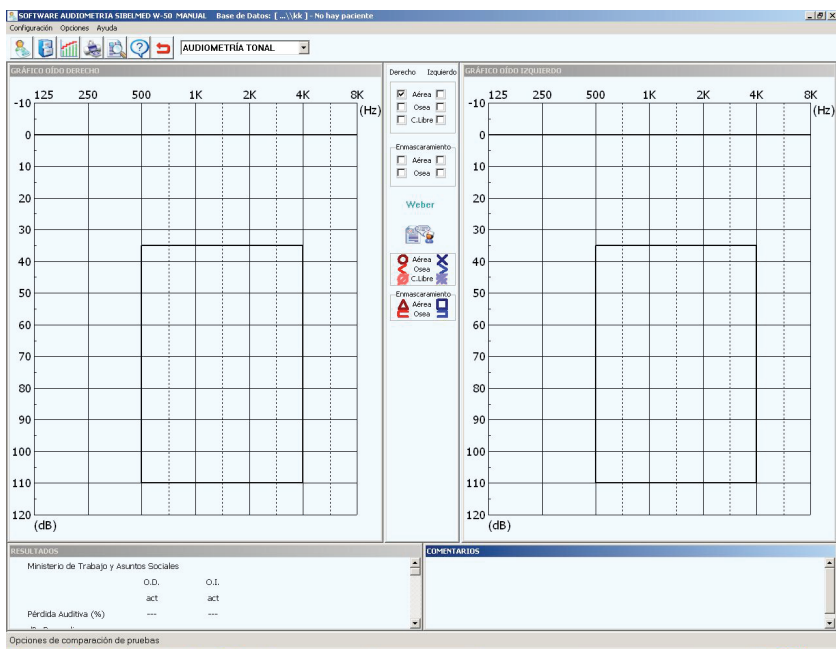
Permite **reordenar** la base de datos cuando se detecta algún error en el funcionamiento de la misma. Esta opción se puede realizar cada vez que se desee, pero puede tardar algún tiempo, según la cantidad de información almacenada.

PRESENTAR REGISTROS BORRADOS

Cuando se borra un registro en la Base de Datos, éste permanece oculto pero no se borra definitivamente salvo que se utilice la opción empaquetar registros. Si en algún momento se desean visualizar, se activa esta opción.

AUDIOMETRIA

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



Esta ventana permite **visualizar** los resultados obtenidos al realizar una prueba audiométrica con el audiómetro AC50 (elegir **AC50** en la ventana Configuración-Enlaces), con el audiómetro SIBELSOUND 400 (elegir SSOUND 400 en la ventana Configuración/Enlaces) o bien **introducir** los datos de forma manual obtenidos al realizar una prueba audiométrica con otro audiómetro (elegir **NOTACIÓN MANUAL** en la ventana Configuración-Enlaces).

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

MENU DE CONFIGURACION

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURACION

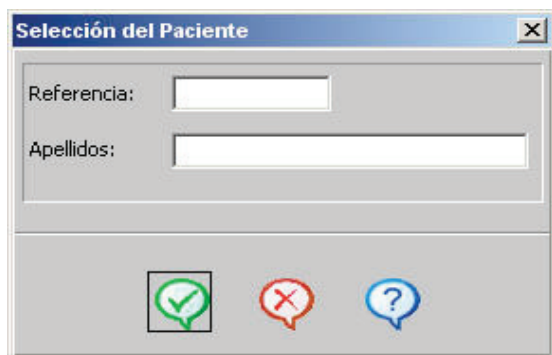
• MENU DE OPCIONES

PRUEBAS

Permite elegir la prueba audiométrica deseada: Audiometría tonal, Logaudiometría, Sisi Jerger, Fowler, Fatiga, Lüscher o Weber.

NUEVO PACIENTE

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



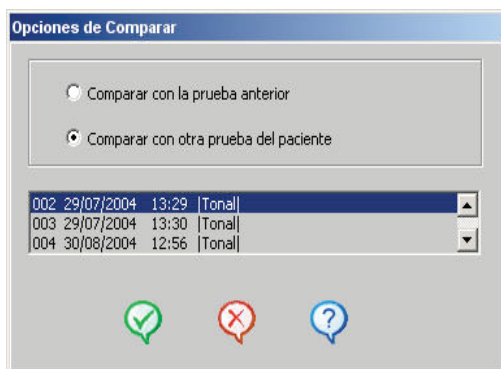
GUARDAR EN LA BASE DE DATOS

Guarda la prueba en la base de datos.

COMPARAR

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

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



IMPRESIÓN INFORME

Lanza un informe a la impresora con la prueba actual.

VISTA PRELIMINAR

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

ORGANIZAR VENTANAS

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

• MENU DE AYUDA

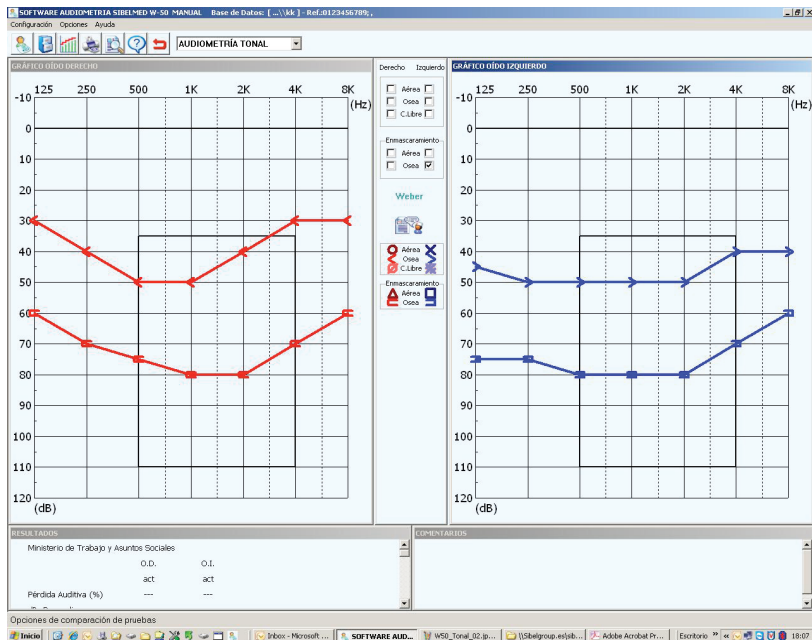
Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU AYUDA

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

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

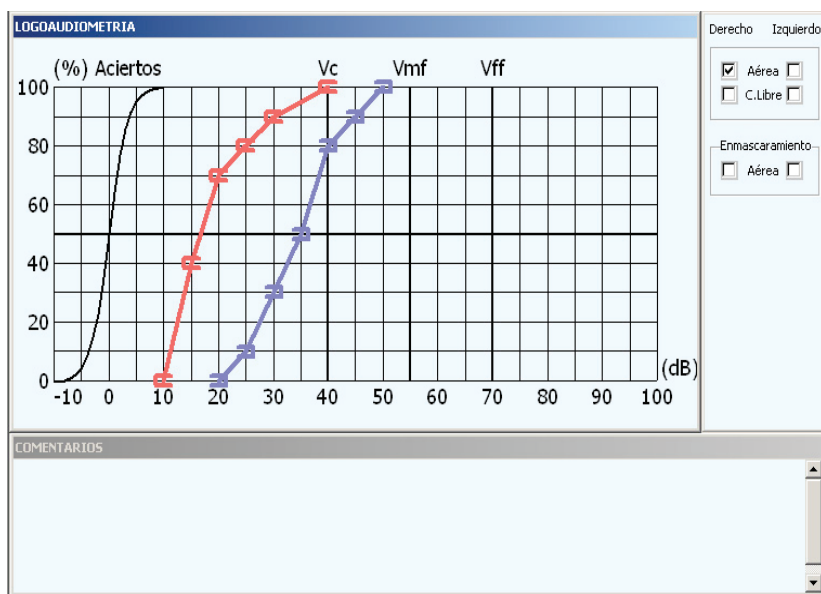
Según la prueba elegida aparecen las siguientes ventanas:

AUDIOMETRIA TONAL LIMINAR

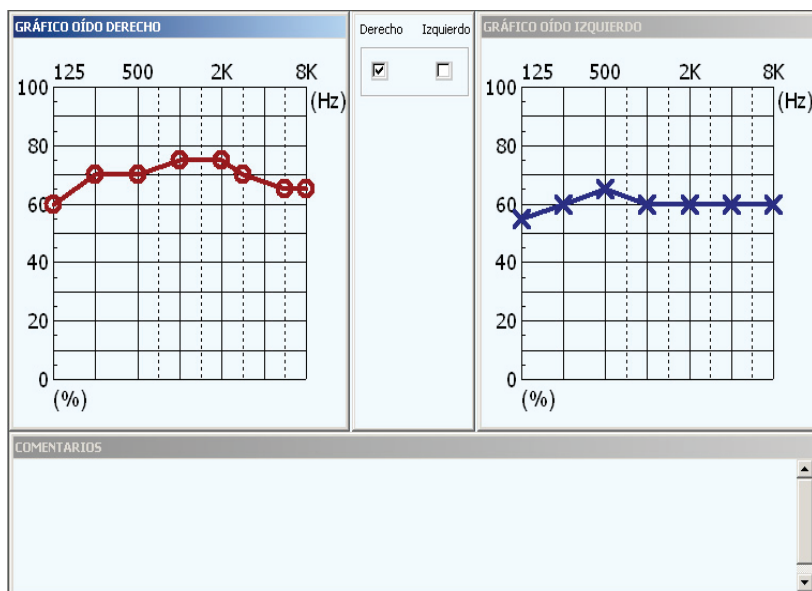


- Ventana con el gráfico Intensidad-Frecuencia para el oído derecho
- Ventana con el gráfico Intensidad-Frecuencia para el oído izquierdo
- Ventana central con:
 - Selección del tipo de vía (Aérea, Osea, C.Libre)
 - Selección del enmascaramiento
 - Acceso al Test de Weber
 - Acceso al diagnóstico
 -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

LOGOAUDIOMETRIA

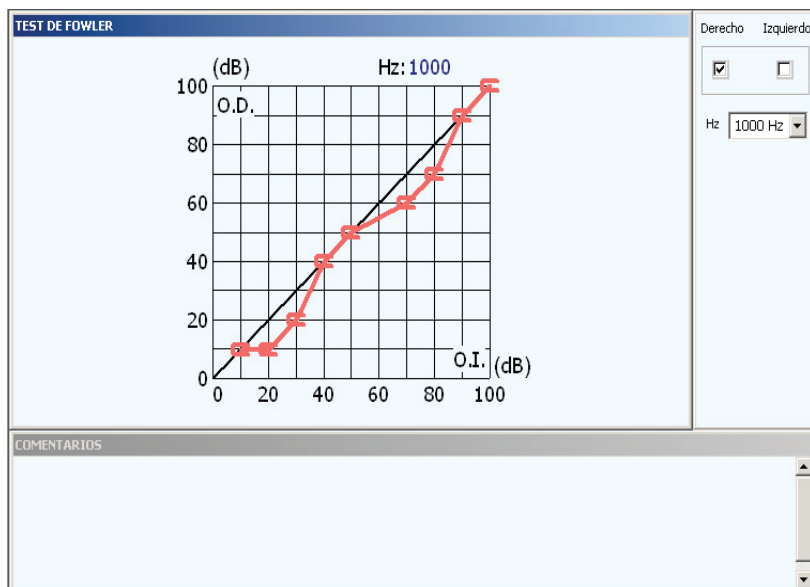


- Ventana con el gráfico Aciertos-Intensidad
- Ventana con:
 - Selección del tipo de vía (Aérea, C.Libre)
 - Selección del enmascaramiento
- Ventana de comentarios

SISIGRAMA DE JERGER

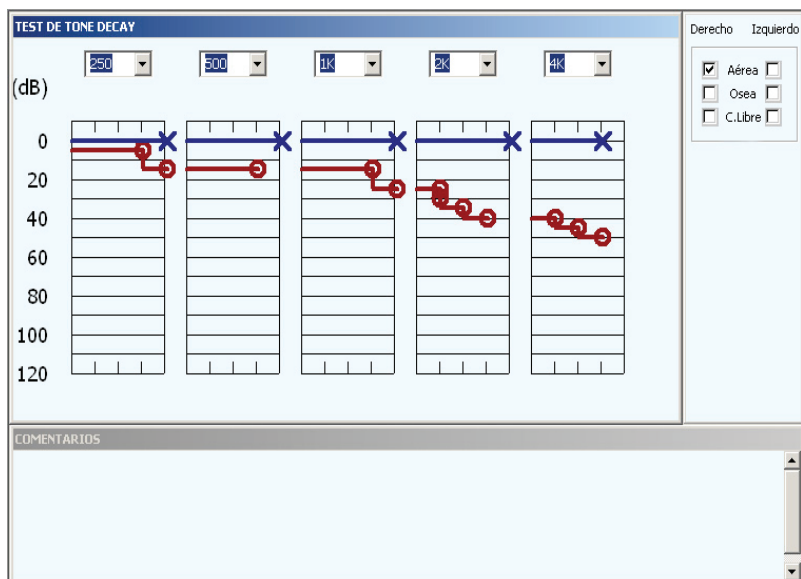
- Ventana con el gráfico Aciertos-Frecuencia para el oído derecho
- Ventana con el gráfico Aciertos-Frecuencia para el oído izquierdo
- Ventana para seleccionar oído
- Ventana de comentarios

PRUEBA DE FOWLER



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

PRUEBA DE FATIGA (TONE DECAY)



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

PRUEBA DE LÜSCHER

TEST DE LÜSCHER

(Hz) 500 1K 2K 4K 8K

O.D. (dB)	0.5	0.3	0.2	0.2	0.5
O.I. (dB)	0.8	0.5	0.3	0.2	0.8

Derecho Izquierdo

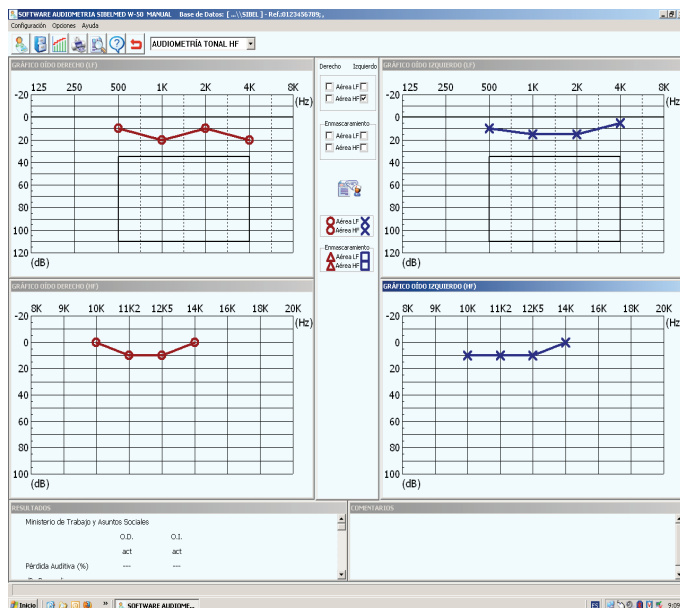
☒ ☐

0.2 dB

COMENTARIOS

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

AUDIOMETRIA TONAL LIMINAR HF



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

NOTACION MANUAL

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

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

Para ello se debe:

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

Una vez introducidos todos los datos podemos:

- Introducir los comentarios deseados haciendo doble click en la ventana de comentarios.
- Guardar la prueba en la base de datos (icono o menú Opciones

+ Guardar en la base de datos)

- Imprimir un informe con la prueba (icono o menú Opciones + Impresión Informe)
- Comparar con otras pruebas (icono o menú Opciones + Comparar)
- Borrar un punto (clickar con el botón derecho del ratón encima del punto).

IMPORTACION DE PRUEBAS

IMPORTAR PRUEBAS

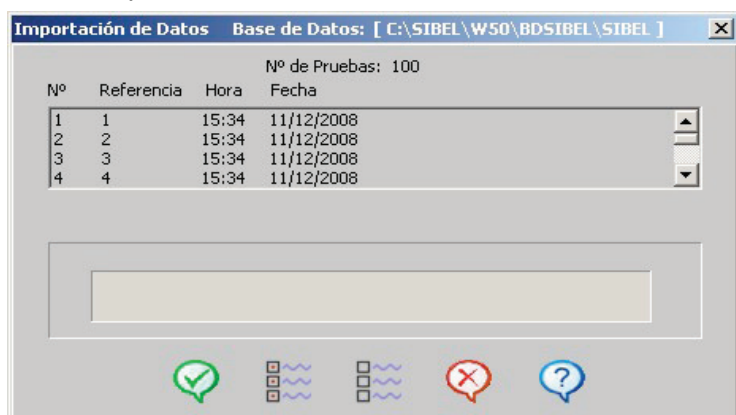
Esta opción permite descargar cada una de las pruebas almacenadas en el audiómetro y generar sus correspondientes ficheros PDF y XML. Estos ficheros se generan automáticamente durante el proceso de descarga y se almacenan en los directorios seleccionados en el menú Interoperabilidad.

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

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

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

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



BORRAR PRUEBAS DEL EQUIPO

Permite borrar las pruebas almacenadas en el audiómetro.

MENU DE AYUDA

ACERCA DE LAS AYUDAS

Esta pantalla ofrece una explicación sobre las ayudas que incorpora el Software de Audiometría SIBELMED W- 50.

ACERCA DEL SOFTWARE

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

MENU PRINCIPAL

Esta pantalla permite acceder a la explicación de las distintas opciones del menú principal.

VISITAR LA PAGINA WEB DE SIBELMED

Permite acceder a la página web de SIBELMED en internet.



3. AUDIOMETRÍA

INTRODUCCIÓN

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

El oído está constituido por dos grupos de estructuras anatómicas:

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

TIPOS DE AUDIOMETRIAS

Hay tres tipos de audiometrías:

AUDIOMETRIA TONAL LIMINAR

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

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

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

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

TEST DE WEBER

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

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

Se anota de qué lado percibe el sonido el paciente.

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

TONAL HF

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

AUDIOMETRIA TONAL SUPRALIMINAR

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

Algunas de estas pruebas son:

PRUEBA DE SISIGRAMA DE JERGER

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

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

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

PRUEBA DE FOWLER

Permite comprobar el equilibrio entre los dos oídos.

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

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

PRUEBA DE FATIGA – TONE DECAY TEST

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

PRUEBA DE LÜSCHER

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

AUDIOMETRIA VOCAL O LOGOAUDIOMETRIA

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

APLICACIONES DE LA AUDIOMETRIA

Las principales aplicaciones de la audiometría son:

1 Obtención de un diagnóstico

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

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

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

2 Evaluación de incapacidad e invalidez

3 Salud Pública

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

DIAGNÓSTICOS

El software **SIBELMED W-50** calcula e imprime los siguientes diagnósticos:

- 1** DIAGNOSTICO «MINISTERIO» SEGÚN MINISTERIO DE TRABAJO Y ASUNTOS SOCIALES BOE Nº 22 (26 Enero 2000)
- 2** DIAGNOSTICO DEL COUNCIL OF PHISICAL THERAPY
- 3** DIAGNOSTICO SEGÚN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
- 4** INDICE ELI (Early Loss Index = Índice de pérdida precoz)
- 5** INDICE SAL (Speech Average Loss = Pérdida promedio conversacional)
- 6** DIAGNOSTICO KLOCKHOFF (Modificado por Clínica del Lavoro de Milán)

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



4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

COMPATIBILIDAD DEL SOFTWARE Y REQUISITOS DEL ORDENADOR

	<u>Mínimo</u>	<u>Recomendado</u>
Disco Duro:	1Gb	20 Gb o más
Tarjeta Gráfica:	800 x 600	800 x 600 o más
Monitor:	15"	17"
Puerto:	RS232 USB 2.0	

Otras Características

Sistema Operativo:	Windows XP SP3 (32 bits), Windows 7 SP1 (32 / 64 bits), Windows 8.1 (32/ 64 bits) y Windows 10 (32 / 64 bits)."
Unidad de Backup:	Recomendada

PARAMETROS

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

PERSONALIZACION DEL PROGRAMA

Configuración del Software por el usuario a nivel de:

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

BASE DE DATOS

- Posibilidad de trabajar con diferentes Bases de Datos
- Almacenamiento de pruebas
- Altas, bajas y modificaciones de las fichas de pacientes
- Consulta rápida de la base por:
 - Registro
 - Referencia
 - Apellidos
- Impresión de informes desde la base de datos
- Importación / Exportación de pruebas

NORMATIVA

- **Audiometría liminar según EN ISO 8253-1:2010**
- **Logaudiometría según EN ISO 8253-3:2012**
- **EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015**
- **EN 62366:2008 + A1:2015**
- **EN 1041:2008**
- **EN ISO 15223-1:2016**
- **EN ISO 14971:2012**

VIDA ÚTIL

- 7 años



5. MANTENIMIENTO

El **Software de Audiometría SIBELMED W-50** no requiere de ningún mantenimiento específico, salvo el propio de cualquier programa informático que gestiona información.

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

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

1º Haga uso de las ayudas que ofrece el programa

2º Consulte el Manual de Uso del Software de Audiometría SIBELMED W-50

3º Contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A.U.

SIBEL S.A.U., Rosellón 500 bajos, 08026 BARCELONA (Spain)
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servicio técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11 , Web: www.sibelmed.com



6. MODIFICACIONES



ANEXO 1

CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

Este apartado tiene por objeto facilitar al usuario el cumplimiento de la legislación en vigor en relación al tratamiento de los datos de carácter personal que se encuentran regulados y amparados por la LOPD (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal), y el nuevo Reglamento General de Protección de Datos (REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Se realiza una descripción breve de los puntos fundamentales de dicha legislación y se detalla qué se debe hacer con el Software de Audiometría SIBELMED W50s y/o sistema operativo, para cumplir los requisitos de dicha ley.

AVISO IMPORTANTE

- Según la legislación en vigor, el usuario del software, es el único responsable de almacenar y tratar los datos de sus pacientes de acuerdo a la Ley.
- La observación de las recomendaciones incluidas en este apartado no garantiza, en ningún caso, la completa adecuación de la actividad del usuario a la normativa en materia de protección de datos.

Introducción a la normativa vigente

La normativa en vigor de protección de datos en España es, principalmente, la **Ley Orgánica 15/1999** de 13 de diciembre que obliga a las empresas públicas o privadas, que sean titulares de ficheros automatizados con datos personales, a tomar una serie de medidas para garantizar la seguridad de los datos de

que disponen así como asegurar a las personas afectadas el pleno ejercicio de sus derechos.

Además de la citada ley orgánica, la otra normativa de aplicación es, el **REAL DECRETO 1720/2007** de 11 de Diciembre, que tiene por objeto establecer las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Se establecen tres niveles de seguridad para los datos de carácter personal: nivel básico, medio y alto. Los equipos de tipo médico, por tener datos relacionados con la salud de los pacientes, se clasificarán como de nivel alto.

Entre las obligaciones de las empresas y profesionales que traten datos de carácter personal se encuentran:

- Notificación de los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos.
- Adecuación de los procesos de recogida y tratamientos de datos a la LOPD.
- Redacción del Documento de Seguridad.

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

Requisitos que afectan específicamente al uso del Software de Audiometría SIBELMED W50

Identificación y Autenticación

Los procesos de identificación y autenticación de usuarios para el uso del **SOFTWARE W50** son realizados por el sistema operativo del PC. Por este motivo solamente son válidos los

Sistemas Operativos Windows que permiten realizar dichos procesos de forma segura. Es decir, Windows XP, Windows 7, Windows 8.1 y Windows 10 con estructura de ficheros NTFS. No son válidos los sistemas Windows 9x ni la estructura de ficheros FAT.

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

Control de acceso

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

Registro de acceso

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

Copias de seguridad (respaldo y recuperación)

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

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

Configuración del Sistema Operativo

A nivel de sistemas operativos Windows y para particiones NTFS, es posible restringir el acceso a las distintas bases de datos utilizando las características de seguridad de dicho sistema de archivos. A grandes rasgos, el control de acceso a las bases de datos pasa por los siguientes puntos:

Configuración de la Identificación, autenticación

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

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

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

Configuración y control de accesos. Permisos a los ficheros

El siguiente paso es configurar el nivel de acceso a las carpetas que forman las bases de datos en función de los usuarios anteriores. La raíz de las bases de datos se encuentra en el

directorio <W50_HOME>\Bdsibel. Dentro de éste, existe un subdirectorio por base de datos, además del fichero de registro «log» W50.log. Una posible configuración es proporcionar acceso total al directorio < W50_HOME>\Bdsibel a todos los usuarios (o por lo menos a los usuarios de la aplicación) y restringir el acceso a cada uno de los subdirectorios en función del usuario al que pertenezcan. En cualquier caso, el propietario debe tener siempre acceso de lectura y escritura sobre su subdirectorio y los ficheros que lo forman. El resto de usuarios podrán tener totalmente denegado el acceso a dicha base de datos, por ejemplo. Hay que tener en cuenta que en esta situación los usuarios únicamente podrán acceder a su base de datos desde la aplicación. A nivel del fichero de log W50.log, sería recomendable que los usuarios solamente tuviesen acceso de escritura sobre él para que la aplicación pudiese registrar los accesos a las distintas bases de datos.

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

Encriptación de los datos

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

Auditoria de ficheros.

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

Para activar esta opción, primero hay que habilitar la auditoría en

dicho fichero. A este nivel, hay que especificar los usuarios (en función de los usuarios que accedan al directorio <W50_HOME>\Bdsibel) y tipos de acceso que se van a auditar. La auditoría del fichero de log puede activarse desde la pestaña Seguridad de las Propiedades de dicho fichero. Mediante el botón Avanzada puede accederse a la pestaña Auditoría. Desde aquí basta con agregar los usuarios y el tipo de acceso que se van a auditar. Hay que tener en cuenta que si se auditan todas las acciones sobre el fichero de log, el visor de sucesos de seguridad tendrá muchas entradas y dificultará el seguimiento de accesos no autorizados.

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

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

Descripción del registro de accesos

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

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

El fichero de log guarda por línea:

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

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

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

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

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

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

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

- Abrir fichero bbdd
- Cerrar fichero bbdd
- Seleccionar bbdd
- Crear bbdd
- Crear fichero bbdd

- Eliminar bbdd
- Borrar fichero bbdd
- Reindexar fichero bbdd
- Empaquetar fichero bbdd
- Modificar clave de acceso
- Consultar registro
- Añadir registro
- Marcar registro
- Recuperar registro
- Modificar registro
- Borrar registro
- Exportar registro
- Importar registro

Otros temas importantes

- Impresión de documentos

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

- Exportación de pruebas

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

- Transmisión de datos

El software permite la transmisión de ficheros con los datos de los pacientes a través de Internet. En el caso de utilizar

esta funcionalidad, el usuario deberá configurar su servidor de correo electrónico para que los datos sean cifrados antes de la transmisión de forma que se conviertan en ininteligibles ante cualquier acceso no autorizado.

- Transmisión de datos:

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



ANEXO 2 CALCULO DE LOS DIAGNOSTICOS

1. DIAGNÓSTICO «MINISTERIO»

El porcentaje de pérdida auditiva se determina a partir del audiograma tonal y según los criterios para la evaluación de la discapacidad originada por deficiencia auditiva según establece el Ministerio Español de Trabajo y Asuntos Sociales en el BOE Nº 22 de 26 de Enero de 2000.

A. Pérdida auditiva Monoaural

1. Se determinan y suman los umbrales de audición de cada oído en las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 3000 Hz.

NOTA: Si falta una de las frecuencias centrales anteriores (1000 ó 2000) y está seleccionada alguna de sus frecuencias adyacentes, el audiómetro usa esta frecuencia para calcular el diagnóstico, avisando en el informe de dicha modificación.

2. Se busca en la Tabla 1 su correspondencia en pérdida auditiva.

3. No se considera pérdida auditiva cuando el umbral de audición sea de 25 dB o menor.

Ejemplo:

Oído derecho (OD)	500	1000	2000	3000
dB de pérdida	15	10	5	10
Suma (15+10+5+10 = 40)				

% Pérdida auditiva OD
dB Promedio OD (40/4)

0.0 %
10.0 dB

Oído izquierdo (OI)	500	1000	2000	3000
dB de pérdida	35	30	40	50
Suma (35+30+40+50 = 155)				

% Pérdida auditiva OI	20.6 %
dB Promedio OI (155/4)	38.7 dB

B. Pérdida auditiva Binaural o Bilateral

La pérdida auditiva binaural se calcula multiplicando cinco veces la pérdida del mejor oído y sumarle la pérdida del peor oído y dividiendo el total por seis.

Pérdida auditiva binaural en % = $(5 \times (\% \text{pérdida en el mejor oído}) + (\% \text{pérdida en el peor oído})) / 6$.

Ejemplo:

Pérdida auditiva Binaural % = $(5 \times 0.0 + 20.6) / 6 = 3.4$ %

C. Categorización de la Pérdida Auditiva

El diagnóstico del MINISTERIO no establece ninguna categorización de la pérdida auditiva.

Sin embargo, recomendaciones de profesionales clínicos, han hecho que incluyamos la siguiente categorización en función de la pérdida auditiva para cada oído:

CATEGORIZACION	PERDIDA
NORMAL	0 a 10%
HIPOACUSIA LIGERA	11 a 30%
HIPOACUSIA MODERADA	31 a 60%
HIPOACUSIA GRAVE	61 a 100%

Tabla 1: Conversión del nivel estimado de audición en porcentaje de pérdida auditiva monoaural

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

2. DIAGNOSTICO «COUNCIL»

El porcentaje de pérdida auditiva se determina a partir del audiograma tonal y según la 2ª fórmula del Council of Physical Therapy.

Se aplica un porcentaje de pérdida auditiva a cada oído en las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 4000 Hz en función de su importancia, siendo del 15% para 500 y 4000 Hz, 30% para 1000 Hz y 40% para 2000 Hz.

Se considera normal un 0% de pérdida y cofosis un 100% de pérdida auditiva. A través de un tabulado del citado organismo, se puede encontrar el porcentaje de pérdida auditiva para cada frecuencia y el nivel de intensidad.

A. Pérdida auditiva Monoaural

1. Se determinan los umbrales de audición de cada oído en las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 4000 Hz.
2. Se busca en la Tabla 2 su correspondencia en % de pérdida auditiva para cada frecuencia e intensidad.
3. Se suman los valores de pérdida de las cuatro frecuencias y da el % de pérdida auditiva del oído estudiado.

Ejemplo:

Oído derecho (OD)	500	1000	2000	4000
dB de pérdida	15	10	5	10
% pérdida	0.5	0.3	0	0.1

Suma ($0.5+0.3+0+0.1 = 0.9$)

% Pérdida auditiva OD	0.9 %
dB Promedio OD (40/4)	10.0 dB

Oído izquierdo (OI)	500	1000	2000	4000
dB de pérdida	35	30	40	50
% pérdida	3.7	5.4	12.9	8.0

Suma $(3.7+5.4+12.9+8.0 = 30.0)$

% Pérdida auditiva OI 30.0 %
dB Promedio OI (155/4) 38.7 dB

B. Pérdida auditiva Binaural

La pérdida auditiva binaural se calcula multiplicando siete veces la pérdida del mejor oído y sumarle la pérdida del peor oído y dividiendo el total por ocho.

Pérdida auditiva binaural en % = $(7 \times (\% \text{pérdida en el mejor oído}) + (\% \text{pérdida en el peor oído})) / 8$.

Ejemplo:

Pérdida auditiva Binaural % = $(7 \times 0.9 + 30.0) / 8 = 4.5 \%$

C. Categorización de la Pérdida Auditiva

El diagnóstico del «COUNCIL» no establece ninguna categorización de la pérdida auditiva. Sin embargo, se ha adoptado la misma categorización que en el diagnóstico del «MINISTERIO».

Tabla 2: Council of Physical Therapy 2ª Fórmula

Pérdida en dB	500 (Hz)	1000 (Hz)	2000 (Hz)	4000 (Hz)
5				
10	0.2	0.3	0.4	0.1
15	0.5	0.9	1.3	0.3
20	1.1	2.1	2.9	0.9
25	1.8	3.6	4.9	1.7
30	2.6	5.4	7.3	2.7
35	3.7	7.7	9.8	3.8
40	4.9	10.2	12.9	5.0
45	6.3	13.0	17.3	6.4
50	7.9	15.7	22.4	8.0
55	9.6	19.0	25.7	9.7
60	11.3	21.5	28.0	11.2
65	12.8	23.5	30.2	12.5
70	13.8	25.5	32.2	13.5
75	14.6	27.2	34.4	14.2
80	14.8	28.8	35.8	14.6
85	14.9	29.8	37.5	14.8
90	15.0	29.9	39.2	14.9
95	15.0	30.0	40.0	15.0
100				

3. DIAGNOSTICO SEGÚN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

El porcentaje de pérdida auditiva se determina a partir del audiograma tonal y según el Instituto Mexicano del Seguro Social.

A. Pérdida auditiva Monoaural

1. Se determinan los umbrales de audición de cada oído en las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 3000 Hz.
2. Se suman los cuatro valores de cada oído y se calcula la media
3. A continuación el resultado se multiplica por 0.8 (Índice de Fletcher)

Ejemplo:

Oído derecho (OD)	500	1000	2000	3000
dB de pérdida	15	10	5	10

$$\text{Media} = (15+10+5+10)/4 = 10 \text{ dB}$$

% Pérdida auditiva OD = 10 x 0.8 = 8 %
dB Promedio OD (40/4) 10.0 dB

Oído izquierdo (OI)	500	1000	2000	3000
dB de pérdida	35	30	40	50

$$\text{Media} = (35+30+40+50)/4 = 38.7 \text{ dB}$$

% Pérdida auditiva OI = 38.7 x 0.8 = 31 %
dB Promedio OI (155/4) 38.7 dB

B. Pérdida auditiva Binaural

La pérdida auditiva binaural se calcula multiplicando siete veces la pérdida del mejor oído y sumarle la pérdida del peor oído y dividiendo el total por ocho.

Pérdida auditiva binaural en % = $(7 \times (\% \text{pérdida en el mejor oído}) + (\% \text{pérdida en el peor oído})) / 8$.

Ejemplo:

Pérdida auditiva Binaural % = $(7 \times 8 + 31.0) / 8 = 10.9 \%$

C. Categorización de la Pérdida Auditiva

El diagnóstico del «MEXICANO» no establece ninguna categorización de la pérdida auditiva. Sin embargo, se ha adoptado la misma categorización que en el diagnóstico del «MINISTERIO».

4. ÍNDICE ELI

El **Índice ELI (Early Loss Index = Índice de pérdida precoz)** se calcula a partir de la frecuencia de 4000 Hz y siguiendo las tablas del Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España) siguiendo los siguientes pasos:

1. El índice ELI se calcula restando a la pérdida en la frecuencia de 4000 Hz el valor de corrección por presbiacusia que se corresponde en la tabla 3. Se evalúa la frecuencia de 4000 Hz (ponderando la pérdida por edad y según el sexo).
2. Se clasifica los traumas acústicos en una escala creciente A-B-C-D-E, de mayor a menor capacidad auditiva según la tabla 4.

Ejemplo:

Paciente: Varón de 50 años

Oído derecho (OD) 4000
dB de pérdida 30

Oído izquierdo (OI) 4000
dB de pérdida 40

Aplicando corrección, Índice de ELI

Oído derecho 30 20 = 10 dB — Grado B Normal buena

Oído Izquierdo 40 20 = 20 dB — Grado C Normal

Tabla 3: Tabla para el cálculo del Índice ELI
Corrección por presbiacucia a 4.000 Hz, dB

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

Tabla 4: Tabla para el cálculo del Índice ELI
Clasificación de los traumas acústicos

Pérdida audiométrica corregida, dB	Grado ELI	Clasificación
<8	A	Normal excelente
8-14	B	Normal buena
15-22	C	Normal
23-29	D	Sospecha de sordera
>30	E	Claro indicio de sordera

5. INDICE SAL

El **Índice SAL (Speech Average Loss = Pérdida promedio conversacional)** evalúa las frecuencias conversacionales (500, 1000 y 2000 Hz) y se define como la media aritmética de la pérdida auditiva en decibelios de dichas frecuencias y establece una clasificación en grado A-B-C-D-E-F-G que va del SAL-A (ambos oídos están dentro de los límites normales) a SA-G (sordera total).

Una vez obtenido dicho valor se usa la tabla 5 de Índice de SAL para presentar la valoración.

Para presentar este índice se necesita explorar ambos oídos.

Recomendaciones clínicas nos han sugerido cambiar el texto de la tabla de Índice Sal del Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España) de acuerdo a:

Grado C cambia «Ligero empeoramiento» por «Ligera Alteración Auditiva»

Grado D cambia «Serio empeoramiento» por «Alteración Auditiva Considerable»

Grado E cambia «Grave empeoramiento» por «Alteración Auditiva Grave»

Grado F cambia «Profundo empeoramiento» por «Alteración Auditiva Profunda»

El grado F llegaría de 91 a 99 dB y el grado G de 100 dB en adelante.

Hay algunas situaciones que la tabla de valoración no las tiene en cuenta, fundamentalmente las alteraciones excesivamente asimétricas, (un oído está dentro de la normalidad y sin embargo el otro presenta un trauma acústico grave). Esto sucede cuando el oído mejor presenta una caída de <16 dB y el oído peor >30 dB. En estos casos se presenta el siguiente texto:

«Se detecta una sordera excesivamente asimétrica para ser evaluada según la tabla SAL»

Junto con el Índice de SAL, se saca la Pérdida Auditiva Monoaural y la Pérdida Auditiva Binaural o Bilateral, según se ha descrito en el diagnóstico del MINISTERIO.

6. DIAGNOSTICO KLOCKHOOF (Modificado por la Clínica del Lavoro de Milán)

Tabla 5: Evaluación y significado del Índice SAL

Grado Sal	dB	Nombres de la clase	Características
A	16 oído peor	Normal	Los dos oídos están dentro de los límites normales, sin dificultades en conversaciones en voz baja.
B	16-30 uno de los oídos	Casi normal	Tiene dificultades en conversaciones en voz baja nada más.
C	31-45 oído mejor	Ligera Alteración Auditiva	Tiene dificultades en conversaciones normales, pero no si se levanta la voz.
D	46-60 oído mejor	Alteración Auditiva Considerable	Tiene dificultades incluso cuando se levanta la voz.
E	61-90 oído mejor	Alteración Auditiva Grave	Sólo puede oír una conversación amplificada.
F	91-99 oído mejor	Alteración Auditiva Profunda	No puede entender ni una conversación amplificada.
G	> 100 oído mejor	Sordera total en ambos oídos	No puede oír sonido alguno.

Para esta prueba se exploran las frecuencias de 500, 1000, 2000 y 4000, se aplican los siguientes criterios atendiendo a la tabla 6:

1 Si el umbral no es superior a 25 dB en ninguna frecuencia el diagnostico es:

«Normal»

2 Si en la frecuencia de 4000 está por debajo de 55 dB y en el resto de frecuencias se está por debajo de 25 dB el diagnostico es:

«Trauma Acústico Leve «

«No hay Pérdida conversacional»

3 Si en la frecuencia de 4000 está por encima de 55 dB y el resto de frecuencias están por debajo de 25 dB el diagnostico es:

«Trauma Acústico Avanzado»

«No hay Pérdida conversacional»

4 Si hay 1 o más frecuencias por debajo de 25 dB (al menos una >25 dB) el diagnóstico es:

«Hipoacusia por ruido Leve»

«Hay Pérdida conversacional»

5 Si están todas las frecuencias afectadas pero ninguna esta por encima de 55 dB el diagnostico es:

«Hipoacusia por ruido Moderada»

«Hay Pérdida conversacional»

6 Si están todas las frecuencias afectadas y una o más están por encima de 55 dB el diagnostico es:

«Hipoacusia por ruido Avanzada»

«Hay Pérdida conversacional»

Tabla 6: Clasificación de KLOCKHOFF
(Esquema modificado por la Clínica de Lavoro de Milán)

NORMAL		El umbral no es superior a 25 dB en ninguna frecuencia.	
TRAUMA ACÚSTICO	No hay pérdida conversacional	LEVE	El umbral en la frecuencia 4000 está por debajo de 55 dB y en el resto de frecuencias está por debajo de 25 dB.
		AVANZADO	El umbral en la frecuencia 4000 está por encima de 55 dB y en el resto de frecuencias está por debajo de 25 dB.
HIPOACUSIA POR RUIDO	Hay pérdida conversacional	LEVE	Una o más frecuencias no están afectadas (están por debajo de 25 dB).
		MODERADA	Todas las frecuencias afectadas (por encima de 25 dB) pero ninguna por encima de 55 dB.
		AVANZADA	Todas la frecuencias afectadas (por encima de 25 dB) y una o más por encima de 55 dB
OTRAS ALTERACIONES no debidas a exposición al ruido.			

