

Aura:fit 5.6

Guía del usuario



Aura:fit 5.6 es un software de adaptación que a partir de ahora se denominará como “Aura:fit”, “el software de adaptación” o “software de adaptación”.

Contenido

Estructura y navegación.....	3
Preparación de los audífonos	4
Menú Cliente	5
Menú Audífonos.....	5
Menú Adaptación	8
Menú Finalizar adaptación.....	10
Menú de Registro de datos	11
Opciones de visualización de curvas.....	12
Menú principal.....	12
Información de seguridad importante	13
Información de cumplimiento y descripción de los símbolos.....	16
Requisitos del sistema.....	18

Estructura y navegación

Por lo general, la navegación por el software de adaptación fluye de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha.

Opciones del menú principal

Archivo.....	Importar cliente Exportar cliente Imprimir	Guardar Cerrar sesión Cerrar Aura:fit
Formularios.....	Formulario de reparación Formulario de solicitud de remake Formulario de pérdida y daño	
Audífono.....	Guardar Modo de prueba Modo de verificación Actualizar audífono Reparación/Reinicio de audífono	Transferir adaptación Eliminar emparejamientos inalámbricos
Opciones.....	Preferencias Configuración del iCube	Actualización de firmware del accesorio Cambiar paquete de idiomas del uDirect 2
Ayuda.....	Guía del usuario Crear sesión de entrenamiento Soporte	Etiquetado del software de la FDA (solo EE. UU.) Acerca de DSL v5 Acerca de Aura:fit

Barra de herramientas

La barra de herramientas se encuentra en la esquina superior derecha de la aplicación. La funcionalidad de los iconos es la siguiente:



Panel de vista rápida

Situado en la esquina superior derecha, el panel de vista rápida muestra información sobre el estado de la adaptación del audífono. Cada pestaña contiene información adicional sobre una sección específica y se amplía al hacer clic en el signo más.

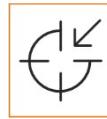
	Pestaña Cliente	Descripción general de la información clave del cliente
	Pestaña Conexión	Estado de conexión de los audífonos
	Pestaña Alertas	Lista todos los mensajes de ayuda y alerta que aparecieron durante la adaptación actual
	Pestaña Vista del cliente	Permite visualizar pantallas orientadas al cliente en un segundo monitor mientras se usa el software de adaptación

Configuración de myUnitron

A la izquierda de la barra de herramientas, en el menú principal, hay un enlace que le permite acceder a su cuenta myUnitron. Después de iniciar sesión, aparecerá su nombre de usuario. Haga clic en este para cerrar la sesión (se guardará su nombre de usuario).

Recalcular

Pulse el botón Recalcular en la parte superior derecha de la pantalla para ver todos los cambios pendientes y las opciones de recálculo. Volverá a calcular la adaptación según los datos, como el audiograma actual, la fórmula de adaptación y la acústica del audífono. Las opciones de recálculo predeterminadas varían en función de los cambios pendientes.



El botón Recalcular aparecerá resaltado cuando se recomiende un recálculo durante la adaptación.

Silenciar/reactivar sonido

Indica el estado actual de los audífonos: silenciados o con sonido activado. Silenciar/reactivar sonido se puede seleccionar individualmente para cada dispositivo o binauralmente al hacer clic en el centro del botón. En el centro del botón también se muestra el ambiente actualmente activo de los audífonos.



Modo de adaptación

El modo de adaptación se puede cambiar al hacer clic en el botón y seleccionando el ajuste deseado en el cuadro desplegable. Cuando se introduce la información del cliente y la edad es igual o inferior a 18 años, el software de adaptación le pedirá automáticamente que seleccione la opción de modo de adaptación adecuada a través de una ventana emergente.

Los valores predeterminados del modo de adaptación se pueden editar en [Opciones > Preferencias > Sesión de adaptación > Modos pediátricos](#).

Preparación de los audífonos

Noahlink Wireless™

Encienda los audífonos colocando las pilas y cerrando el portapila o, si los audífonos son recargables, mantenga presionada la parte inferior del botón de cada uno de los audífonos durante 3 segundos hasta que la luz indicadora cambie a verde fijo. Esto también pondrá las unidades en modo de emparejamiento, que dura 3 minutos.

Si se conecta a audífonos que no están guardados en la sesión actual, los audífonos deben estar en modo de emparejamiento. Si se conecta a audífonos que ya están guardados en la sesión actual, no es necesario que los audífonos estén en modo de emparejamiento.

NOAHlink™ / HI-PRO®

BTE/RIC: Abra el portapila e inserte el cable de programación en el puerto de programación. Conecte el otro extremo del cable al NOAHlink o HI-PRO.

ITE: Retire el portapila e introduzca el cable de programación. Conecte el otro extremo del cable al NOAHlink o HI-PRO.

iCube II

Cuando use iCube II por primera vez, deberá configurar el dispositivo de adaptación. Seleccione [Opciones > Configuración del iCube](#) y siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Introduzca las pilas en los audífonos y cierre el portapila. Coloque los audífonos dentro del collar del iCube II sobre un escritorio o coloque el iCube II alrededor del cuello de su cliente y coloque los audífonos en los oídos de su cliente.

Menú Cliente

Información

Esta pantalla muestra el Resumen del cliente, el Resumen de la sesión y los Accesorios.

Audiograma

Haga clic en el gráfico para agregar umbrales al audiograma, o haga clic con el botón derecho para ver opciones adicionales. El transductor para la audiometría se puede seleccionar en el menú desplegable. Además, en la parte inferior de la pantalla Audiograma se puede introducir la información de medición del Marcador de tinnitus.

RECD

Esta pantalla ofrece la opción de introducir valores de “real-ear-to-coupler difference” (RECD) o importarlos si ya existen. Si no se midieron los valores RECD, se usarán los valores promedios apropiados para la edad generados por la fórmula de adaptación seleccionada. Haga clic en el botón [Ingresar RECD](#) para introducir los valores RECD.

REUG

Esta pantalla ofrece la posibilidad de introducir valores de “real-ear unaided gain” (REUG) o importarlos si ya existen. Si no se midieron los valores REUG, se usarán los valores promedios apropiados para la edad generados por la fórmula de adaptación seleccionada. Para completar la pantalla REUG, introduzca los datos del oído correspondiente al hacer clic en el gráfico. Hacer clic con el botón derecho sobre el gráfico también ofrece la opción de editar los puntos. Seleccione [Usar Ingresado](#) para usar los datos REUG introducidos en el gráfico para los objetivos de la fórmula de adaptación o [Usar Promedio](#) para usar los valores REUG promedio adecuados para la edad.

Menú Audífonos

Selección

La pantalla Selección ofrece la opción de detectar o simular audífonos. Para detectar:

1. Seleccione la interfaz de programación deseada en el menú desplegable.
2. Haga clic en el botón Detectar para hacer una detección. Asegúrese de que los audífonos están preparados para la detección de acuerdo con la sección “Preparación de los audífonos” de esta guía.
3. Cuando los datos del audífono no coinciden con los almacenados en el software de adaptación, siga las indicaciones para seleccionar la adaptación que desea usar.

First Fit (Primera Adaptación)

El flujo de trabajo de Primera Adaptación se muestra opcionalmente cuando:

- A un nuevo cliente se le adaptan por primera vez audífonos nuevos
- Seleccione Crear nueva adaptación al final de la secuencia Detectar.

Cuando se inicia el flujo de trabajo, hay hasta cinco pasos por los que se puede navegar.

1. **Confirmar el nivel de tecnología (solo dispositivos Trial):** vea las diferencias de características entre el nivel de tecnología actual y los otros niveles disponibles. Haga clic en **Siguiente** para mantener el nivel actual. Si desea hacer un cambio, al hacer clic en **Aplicar** se iniciará el flujo de trabajo Cambiar nivel de tecnología.
2. **Confirmar información del cliente:** revise la fecha de nacimiento del cliente, su audiograma y su experiencia con audífonos, es decir, si es la primera vez o si lleva mucho tiempo con ellos. Si necesita cambiar la fecha de nacimiento o la información del audiograma, seleccione **Cancelar** para hacer esos cambios. Esto desconectará los audífonos y tras una **Detección** subsiguiente, se iniciará de nuevo el flujo de trabajo de Primera Adaptación.
3. **Confirmar acústica del dispositivo:** confirme la configuración acústica del dispositivo con la opción de cambiar los valores, si es necesario.
4. **Confirmar Primera Adaptación:** se calculó la Primera Adaptación y los audífonos activarán el sonido automáticamente (existe la opción de volver a silenciarlos manualmente). Tiene la opción de seleccionar la Fórmula de adaptación, ajustar el Manejo de Adaptación e iniciar el flujo de trabajo de Optimización del feedback.
5. **Primera Adaptación completa:** Proporciona enlaces rápidos a las acciones de seguimiento más comunes dentro del software de adaptación.

Cambio de tecnología

Esta pantalla proporciona acceso a la funcionalidad de Upgrade. Al hacer clic en uno de los botones de nivel de tecnología se iniciará el flujo de trabajo Cambiar nivel de tecnología. Siga las instrucciones en pantalla para cambiar el nivel de tecnología de los audífonos conectados. El flujo de trabajo ofrecerá las siguientes opciones:

- **Transferir adaptación:** transfiere la estructura del programa, la respuesta en frecuencia, la acústica, el estado del Manejo de Adaptación Automático y los accesorios de la sesión actual del cliente a los audífonos.
- **Crear nueva adaptación:** restablece los audífonos a los valores predeterminados recomendados. Seleccione la opción deseada y continúe con los pasos del flujo de trabajo.

El registro de datos en los audífonos se perderá durante este proceso.

Acústica

Configure elementos como: acoplamiento, ventilación, codo, tubo, auricular y tipo de receptor.

Audífonos BTE y RIC

- Si pidió un molde o cShell con IntelliVent, introduzca el código y el software de adaptación usará automáticamente la ventilación óptima

-
- Para los **BTE**, seleccione Tubo regular, Tubo delgado o Tubo delgado potente (si aplica):
 - Para los BTE con tubo regular (un codo), seleccione el auricular y tamaño de la ventilación.
 - Para los BTE con tubo delgado o tubo delgado potente, seleccione el auricular, el tamaño de la ventilación (si aplica) y la longitud del tubo.
 - Para los **RIC**, seleccione el receptor, el auricular, la longitud del cable (opcional) y el tamaño del domo (opcional)
 - Con algunos productos, el software de adaptación detecta automáticamente el receptor durante el proceso de detección. Presione el botón Verificar para verificar manualmente que el receptor adaptado es el que seleccionó en el software de adaptación.

Audífonos a medida

Para audífonos a medida, puede configurar la ventilación. Si pidió los productos hechos a medida con IntelliVent, el software de adaptación leerá automáticamente el código y usará la ventilación óptima. Con las adaptaciones simuladas, puede seleccionar el tipo de carcasa y de receptor.

Accesorios

Esta pantalla muestra los accesorios compatibles con los audífonos adaptados. Seleccione el accesorio y haga clic en el botón **Incluir en la adaptación** para que el accesorio se incluya en la adaptación.

Pre adaptación

Preajustes Súper/Ultra Power (si corresponde) Clásico: poco o ningún procesamiento de la señal y ninguna direccionalidad.
Convencional: procesamiento moderado de la señal y cierta direccionalidad.
Actual: procesamiento avanzado de la señal y direccionalidad.

Fórmula de adaptación Seleccione la fórmula de adaptación que desea: DSL v5 adultos, DSL v5 pediátrica, NAL-NL1, NAL-NL2 y NAL-NL2 Lenguaje tonal.

Estrategia de procesamiento Con DSL v5 adultos o DSL v5 pediátrica, seleccione la estrategia de procesamiento que desea: WDRC o Lineal. Si se seleccionan las otras fórmulas de adaptación, solo se obtiene la opción de procesamiento WDRC.

Estrategia del enmascarador de tinnitus Seleccione la estrategia de señal del enmascarador de tinnitus que desee. El ruido del enmascarador de tinnitus se puede ver y ajustar en la caja de herramientas **Adaptación > Ajuste > Enmascarador de tinnitus**.

Estrategia de compresión frecuencial Seleccione si desea calcular la estrategia de compresión frecuencial de forma independiente para los audífonos izquierdo y derecho.

In Situ

Use la pantalla In Situ para evaluar la sensibilidad auditiva y los niveles de intensidad molestos a través de las señales generadas por los audífonos. Los resultados de la medición In Situ se pueden usar para definir los objetivos de la fórmula de adaptación.

Haga clic en el botón **Comenzar In Situ** del oído que desea evaluar. Siga el flujo de trabajo In Situ para avanzar en la prueba.

Menú Adaptación

Ajuste

En la pantalla Ajuste, siempre se selecciona por defecto Todos los programas; esto garantiza que se mantengan las diferencias relativas entre todos los programas al hacer cambios.

La configuración se puede ajustar al hacer clic en la caja de herramientas correspondiente.

Manejo de adaptación

El Manejo de Adaptación Automático se activa cuando la casilla está marcada. El software de adaptación usa un cálculo propio para determinar la configuración inicial del manejo de adaptación y la tasa de adaptación para la adaptación.

Manejo de oclusión

Seleccione el ajuste de oclusión deseado para tratar cualquier queja relacionada con la oclusión. Esta característica afecta de forma predeterminada a todos los programas excepto al de música. Marque la casilla de verificación para activar el manejo de oclusión para programas de música.

Realce de graves (si está disponible)

Seleccione la configuración deseada para aumentar la ganancia de baja frecuencia y MPO (énfasis por debajo de ~ 1 kHz).

Controles Suave/Moderada/Fuerte

Seleccione las regiones de frecuencia y el nivel de entrada que desea modificar. Se puede seleccionar un rango de valores de ajuste eligiendo una entrada específica, una agrupación de canales o seleccionando Todo. Para seleccionar varias regiones de frecuencia para su ajuste, puede hacer clic y arrastrar por la tabla. La barra de desplazamiento situada en la parte inferior de la tabla permite ver las regiones de frecuencia que quedan fuera del área visible.

Controles MPO/Ganancia/RC

Seleccione las regiones de frecuencia y el tipo de parámetro que desea modificar. Si está disponible, TK para habla suave se puede usar para ajustar la ganancia de los sonidos de bajo nivel (esta característica debe estar activada en las preferencias antes de que se pueda ajustar). Para seleccionar varias regiones de frecuencia para su ajuste, puede hacer clic y arrastrar por la tabla. La barra de desplazamiento situada en la parte inferior de la tabla permite ver las regiones de frecuencia que quedan fuera del área visible.

Ecualizador App

En los ajustes de seguimiento, al seleccionar un programa se mostrarán los ajustes que el cliente aplicó a ese programa a través de la aplicación.

Compresión frecuencial

Haga clic en la casilla de verificación **Habilitar compresión frecuencial** para activar esta característica. En función del producto, puede ajustar la compresión frecuencial a la configuración deseada usando los botones Más o Menos o ajustando los controles deslizantes Audibilidad/Distinción y Claridad de consonantes/Calidad de vocales.

Consejos de adaptación

Seleccione una situación y problema específicos para los ajustes recomendados.

Ajustes de audífonos

Enmascarador de tinnitus	Haga clic en la casilla de verificación Activar enmascarador de tinnitus para activar esta característica. Haga clic en la casilla de verificación Use el control del cliente para ajustar el nivel de ruido para permitir que el cliente ajuste el nivel de ruido del tinnitus mediante los controles de su audífono. Para seleccionar varias regiones de frecuencia para su ajuste, puede hacer clic y arrastrar por la tabla. La barra de desplazamiento situada en la parte inferior de la tabla permite ver las regiones de frecuencia que quedan fuera del área visible.
Ajuste remoto	Haga clic en Empezar una sesión de ajuste remoto para iniciar el flujo de trabajo de Ajuste remoto. También puede ver los valores de compensación de ganancia para cada uno de los cambios admitidos por los audífonos. Estos valores son solo de lectura.

Configurar características

Seleccione la pantalla Configurar características para ajustar los parámetros de adaptación en los audífonos. Seleccione los programas para ver y modificar los valores de los parámetros adaptativos.

Manejo de programas

Esta pantalla le permite agregar o eliminar programas manuales, copiar programas, renombrar programas, cambiar el orden de los programas y asignar acceso easy-t/easy-DAI (cuando corresponda). Para agregar un programa manualmente, haga clic en la flecha situada junto al programa correspondiente en la sección Programas disponibles.

Optimización del feedback

Seleccione la pantalla Optimización del feedback para ejecutar la prueba de feedback. En los casos en los que el ambiente puede haber afectado a la prueba (por ejemplo, exceso de ruido presente), los resultados incluyen una combinación de valores medidos y valores de umbral de feedback previstos; el estado indica entonces Incompleto. La repetición de la prueba sustituirá los valores previstos por valores medidos si se pueden obtener de forma fiable en el ambiente de prueba actual. Una vez finalizada la prueba de feedback, la ganancia del audífono se limita como se muestra en el gráfico donde:

- Línea negra = umbral de feedback
- Línea gris = límite de ganancia del audífono
- Línea verde = ganancia objetivo para una entrada de tono puro de 50 dB
- Línea roja o azul = ganancia amplificada para una entrada de tono puro de 50 dB

REM automático

REM Automático es un sistema de guía automatizado para las mediciones de oído real (REM). Le guía paso a paso en la colocación del tubo de la sonda, para la obtención de las mediciones de oído real y ajuste automático de los objetivos de amplificación.

REM Automático está disponible cuando se utiliza el software de ajustes dentro de Noah.

Haga clic en [D] / [Iniciar ambos] / [I] para iniciar el REM Automático. El flujo de trabajo le guiará a través de una serie de pasos.

Menú Finalizar adaptación

Configurar audífono

Seleccione la pantalla Configurar audífono para configurar la función de los controles de usuario en los audífonos. Además, Configurar audífono proporciona acceso a otros parámetros del dispositivo a través de cajas de herramientas situadas en la parte inferior de la pantalla:

Bluetooth	Modifique el nombre de los audífonos tal y como los ven otros dispositivos Bluetooth, habilite/deshabilite el ancho de banda adaptativo y seleccione el oído principal usado para Bluetooth.
TV Connector	Configure cómo se comportarán los audífonos cuando entren en el alcance de un TV Connector.
Configuraciones de volumen	Elija el tamaño de paso deseado de aumento/disminución del control de volumen.
Configuraciones de inicio	Seleccione el programa de inicio y el retardo de inicio deseados. Activar/desactivar el comportamiento automático para encender los audífonos recargables cuando se retiran del charger (si procede).
Registro de datos	Seleccione el comportamiento de registro de datos deseado.
Excepciones del botón de programas	Desmarque los programas que desee excluir de la secuencia de programas.
Sensibilidad del control por toque	Si corresponde, configure la firmeza con la que el cliente debe tocar el audífono para activar el control por toque.
Beeps	Demuestre y configure los beeps de notificación al usuario en los audífonos.
Configurar beeps	Selecciona la intensidad y la frecuencia de los beeps para cada oído.
Activar beeps	Desmarque los tipos de notificación por beep para desactivarlos para el cliente.
Duración de prueba (si corresponde)	Muestra la cantidad de tiempo antes de que se generen los beeps de "Fin del período de prueba" en los audífonos.
Soluciones digitales	La pantalla Soluciones digitales ofrece una manera fácil de habilitar Soluciones digitales para usted y sus clientes. Los primeros pasos son actividades únicas para ingresar/crear la cuenta y habilitar las Soluciones digitales.
	Después de la detección, los audífonos automáticamente permiten la activación de las soluciones digitales. Despues de guardar en los audífonos, el cliente puede completar el proceso de configuración al seleccionar "Activar" soluciones digitales cuando configure la aplicación Hearing Remote (disponible para audífonos

compatibles con Bluetooth). La próxima vez que inicie sesión para dicho cliente, verá la confirmación de que se completó la activación, lo que habilitará el [Ajuste remoto](#) y el [Tutor](#).

Resumen de adaptación

La pantalla Resumen de adaptación proporciona una descripción general de los elementos principales relacionados con la adaptación de los audífonos. La tabla ofrece la oportunidad de comprobar por última vez los ajustes de adaptación y el estado general antes de finalizar la sesión. Si lo desea, puede consultar información adicional al pulsar el botón [Más información](#).

Esta pantalla también incluye opciones para [Enviar email](#) (genera automáticamente un correo electrónico de inicio con materiales de apoyo para el cliente), [Imprimir](#), [Guardar](#) o [Cerrar sesión](#).

Menú de Registro de datos

Visión general

Esta pantalla le ofrece un vistazo del uso y del estilo de vida auditivo del cliente. El panel izquierdo de la pantalla muestra [Historial](#) (permite ver el historial de sesiones anteriores), [Enlaces rápidos](#) (botones que enlazan con las características más usadas en los ajustes de seguimiento) y [Predicciones de situación difícil](#) (predicción de “tipos de sonido” difíciles que es probable que experimente el cliente).

Registro de datos

Esta pantalla proporciona información sobre cómo interactúa el cliente con los audífonos. Un gráfico en el centro de la pantalla muestra el porcentaje de tiempo empleado en programas automáticos y manuales. La tabla proporciona información relacionada con el uso promedio y los ajustes de control de volumen en todos los programas. Esta pantalla también muestra el historial de sesiones anteriores, la duración de uso del cliente.

Capture All

Esta pantalla proporciona un vistazo del estilo de vida auditivo de un cliente. Los audífonos clasifican todo el tiempo dedicado a situaciones acústicas reales y lo asignan a los ambientes auditivos definidos.

Historial	Vea el historial de Capture All de las sesiones anteriores.
Comparación de niveles de tecnología	Muestra el nivel de tecnología actual y los niveles alternativos disponibles.
Puntuación	Cada nivel de tecnología tiene dos puntuaciones: una para la Cobertura y otra para el Desempeño.
Pantalla Cobertura	Muestra datos de los audífonos sobre el grado de optimización de un nivel de tecnología para los ambientes auditivo en los que el cliente pasa su tiempo. Los cuadros bajo las barras muestran el porcentaje de tiempo que el cliente permanece en cada ambiente auditivo.

Pantalla Desempeño	Seleccione Complejidad auditiva Alta o Baja. Para ambientes de alta complejidad auditiva, la dirección del habla muestra lo bien que un nivel de tecnología puede manejar el habla desde diferentes direcciones en función del estilo de vida auditivo personal del cliente.
Lista de características	En los ambientes de baja complejidad, la conciencia del sonido muestra en qué medida un nivel de tecnología proporciona conciencia del habla y de otros sonidos alrededor del cliente. Muestra el cuadro de diálogo Comparación de características, que le permite ver una comparación de las características una al lado de la otra.

Opciones de visualización de curvas

Todas las curvas mostradas en el software de adaptación, aparte del gráfico de optimización del feedback, se basan en objetivos que se generan suponiendo una entrada del habla. En cualquier pantalla que muestre un gráfico, cambie la visualización al hacer clic en el ícono de visualización de curvas situado encima del gráfico superior derecho. Los ajustes que se hagan aquí se aplicarán tanto al gráfico izquierdo como al derecho.

Dependiendo de la sección del software de adaptación, hay diferentes opciones disponibles para la selección.

Menú principal

Las opciones del menú principal se describen en la sección Estructura y navegación de esta guía. A continuación, se ofrecen algunos detalles sobre algunos de los elementos del menú.

Modo de verificación

El modo de verificación se encuentra en [Audífono > Modo de verificación](#). Esto pone el audífono en un modo de verificación para permitir la prueba sin la interferencia de las funciones adaptativas. Hay 3 opciones:

- Características adaptativas activas: estado predeterminado
- Verificación en oído real: todas las características desactivadas excepto Natural Sound Balance y selección de entrada
- Verificación en acoplador 2 cc: todas las características adaptativas y la selección de entrada están desactivadas

Transferir adaptación

Se puede acceder al flujo de trabajo de Transferir adaptación a través de [Audífono > Transferir adaptación](#). Transferir adaptación ayuda a transferir una adaptación a o de otro audífono.

Crear sesión de entrenamiento

El modo de Entrenamiento se usa para demostrar la funcionalidad completa de cada pantalla como si los audífonos estuvieran conectados. Se puede acceder a las sesiones de entrenamiento en el Menú principal en **Ayuda > Crear sesión de entrenamiento**.

Seleccione un cliente y cree una sesión de entrenamiento. Puede simular todo el flujo de trabajo de la detección de audífonos, así como pruebas como la de optimización del feedback. También puede simular información de los registros de datos, incluyendo Capture All, si corresponde. Las sesiones de entrenamiento no se pueden guardar.

Información de seguridad importante

El software de adaptación Aura:fit es un dispositivo médico. Como tal, el uso de este producto conlleva cierto riesgo de daño, por lo que es importante que solo los profesionales de salud auditiva debidamente calificados usen el software de adaptación Aura:fit de acuerdo con esta guía del usuario y que comprendan y presten atención a las advertencias aquí contenidas.

Uso previsto:

El software de adaptación standalone está destinado para que lo usen los profesionales de salud auditiva calificados para configurar, programar y adaptar los audífonos a los requisitos específicos de la persona a la que van destinados.

Esta guía del usuario ofrece una introducción detallada sobre la adaptación de audífonos con Aura:fit.

Se puede obtener una versión electrónica en unitron.com/aurafit-instructions.

Usuario previsto:

Profesionales de salud auditiva calificados.

Población de pacientes prevista:

El software está destinado a pacientes con pérdidas auditivas unilaterales y bilaterales, de leves a profundas, o en combinación con tinnitus crónico, que requieran la adaptación de un audífono. El enmascarador de tinnitus está destinado a pacientes a partir de 18 años.

Indicaciones:

Tenga en cuenta que las indicaciones no proceden del software de adaptación, sino de audífonos compatibles. Las indicaciones clínicas generales para el uso de audífonos y enmascarador de tinnitus son:

- Presencia de una pérdida auditiva
 - Unilateral o bilateral
 - Conductiva, neurosensorial o mixta
 - De leve a profunda
- Presencia de tinnitus crónico (solo para audífonos que ofrecen enmascarador de tinnitus)

Contraindicaciones:

Tenga en cuenta que las contraindicaciones no proceden del software de adaptación, sino de los audífonos compatibles. Las contraindicaciones clínicas generales para el uso de audífonos y enmascarador de tinnitus son:

- La pérdida auditiva no se encuentra dentro del rango de adaptación del audífono (es decir, ganancia, respuesta en frecuencia)
- Tinnitus agudo
- Deformidad del oído (es decir, canal auditivo cerrado, ausencia del pabellón auricular)
- Pérdida auditiva neural (patologías retrococleares como ausencia/no viabilidad del nervio auditivo)

Los criterios principales para la referencia de un paciente para una opinión médica o de otro especialista y/o tratamiento son los siguientes:

- Deformidad congénita o traumática visible del oído
- Historial de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores
- Historial de pérdida de audición repentina o rápidamente progresiva en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores
- Mareos agudos o crónicos
- Gap audiométrico aéreo-óseo igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz
- Evidencia visible de acumulación significativa de cerumen o de un cuerpo extraño en el canal auditivo externo
- Dolor o molestia en el oído
- Aspecto anormal del tímpano y del canal auditivo externo, como:
 - Inflamación del canal auditivo externo
 - Tímpano perforado
 - Otras anomalías que el profesional de salud auditiva considere de interés médico

El profesional de salud auditiva puede decidir que la referencia no es apropiada o no responde a los intereses del paciente cuando se den las siguientes circunstancias:

- Cuando existan pruebas suficientes de que la condición se investigó a fondo por un especialista médico y se proporcionó cualquier tratamiento posible.
- La condición no empeoró ni cambió significativamente desde la investigación o el tratamiento anterior
- Si el paciente decidió, de forma consciente y competente, no aceptar el consejo de buscar una opinión médica, se pueden recomendar los audífonos adecuados, siempre que se tengan en cuenta las siguientes consideraciones:
 - La recomendación no tendrá efectos adversos sobre la salud o el bienestar general del paciente
 - Los registros confirman que se hicieron todas las consideraciones necesarias en cuanto al mejor interés del paciente. Si la ley lo exige, el paciente firma un descargo de responsabilidad para afirmar que no aceptó el consejo de referencia y que se trata de una decisión informada.

Límite de uso:

El uso del software de adaptación Aura:fit se limita a adaptar y configurar dispositivos compatibles. El software de adaptación Aura:fit no está destinado para ningún propósito concerniente a diagnósticos.

Audífonos compatibles:

Plataforma	Modelos
Vista Basic	Todos los modelos disponibles
Vista Basic+	Todos los modelos disponibles
Vista	Todos los modelos disponibles
Vista N	Todos los modelos disponibles
Vista T	Todos los modelos disponibles
Vista D	Todos los modelos disponibles
Vista DX	Todos los modelos disponibles
Vista B	Todos los modelos disponibles
Vista V	Todos los modelos disponibles

Efectos secundarios:

Tenga en cuenta que los efectos secundarios no proceden del software de adaptación, sino de audífonos compatibles.

Los efectos secundarios fisiológicos de los audífonos, como tinnitus, mareos, acumulación de cerumen, demasiada presión, sudoración o humedad, ampollas, picor y/o erupciones, taponamiento o llenura y sus consecuencias como dolor de cabeza y/o dolor de oído, se pueden resolver o reducir gracias a su profesional de salud auditiva. Los audífonos convencionales tienen el potencial de exponer a los pacientes a niveles más altos de exposición al sonido, lo que podría dar lugar a desplazamientos del umbral en el rango de frecuencias afectado por el trauma acústico.

Beneficio clínico:

El beneficio para el paciente es que el software de adaptación proporciona la capacidad de ajustar la configuración del audífono a las necesidades individuales y almacenarlas en el audífono. El beneficio para el profesional de salud auditiva está relacionado con el manejo del paciente.

Riesgos:

En el caso de este software de adaptación, estos riesgos se manifiestan a través de los audífonos a los que está previsto programar. Es decir, el software de adaptación en sí no puede perjudicar directamente ni al usuario (profesional de salud auditiva) ni al portador de los audífonos, pero su uso (o mal uso) puede dar lugar a:

- la entrega a los pacientes de audífonos mal programados, y/o
- la emisión de sonidos perjudicialmente fuertes a través de audífonos a los pacientes durante las sesiones de adaptación/demostración.

Estos riesgos son extremadamente bajos, pero tanto los profesionales de salud auditiva como los usuarios de audífonos deben conocerlos.

-
-  MPO alto
El MPO global del audífono supera los 132 dB (simulador de oído)
 -  Alto nivel de ruido del enmascarador de tinnitus
El nivel del generador de ruido en ambos audífonos supera los 80 dB(A). Use con precaución los programas indicados.
 -  Problema de receptor
El receptor conectado y el seleccionado no son idénticos. Seleccione el receptor correcto.
 -  Información sobre el lado equivocado
El audífono está configurado para el lado opuesto. Permita el cambio de lado.
 -  Ajustes de prueba
Retire los audífonos de los oídos del cliente. Los datos de adaptación se pueden restaurar al final del proceso.

Información de cumplimiento y descripción de los símbolos

Información de cumplimiento

Europa: Declaración de conformidad

Por este medio, Sonova AG declara que este producto cumple con los requisitos del Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745. La guía del usuario está disponible a través de la función [Ayuda](#) en el software de adaptación. La guía del usuario de todas las versiones del software de adaptación en todos los idiomas aplicables en formato electrónico es accesible a través de la página web:

<https://www.unitron.com/aurafit-instructions>

Para obtener una copia gratuita impresa de las instrucciones de uso, comuníquese con el representante local del fabricante. Recibirá una copia en los próximos 7 días.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este producto, se debe notificar al representante del fabricante y a la autoridad competente del estado de residencia. El incidente grave se describe como cualquier incidente que directa o indirectamente provocó, podría haber provocado o podría provocar alguno de los siguientes hechos:

- el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona
- el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
- una amenaza grave para la salud pública

Aviso de seguridad

Los datos de los pacientes son datos privados, y su protección es importante:

- Asegúrese de que su sistema operativo está actualizado
- Asegúrese de que la versión del software de adaptación instalado está actualizada

- Tenga activado el inicio de sesión de usuario de Windows, use contraseñas seguras y mantenga las credenciales en secreto.
- Use una protección antimalware y antivirus adecuada y actualizada

Dependiendo de la legislación nacional, es posible que se le exija que cifre todos los datos de los pacientes para que no se le considere responsable en caso de pérdida o robo de datos. Puede usar el cifrado de unidades (por ejemplo, el programa gratuito BitLocker de Microsoft) para proteger todos los datos de su PC. Si trabaja con Noah, considere la posibilidad de usar el cifrado de base de datos Noah.

Asegúrese de mantener los datos protegidos en todo momento. Tenga en cuenta que esta lista no es exhaustiva.

- Cuando transfiera datos a través de canales no seguros, envíe datos anónimos o cifrelos.
- Proteja las copias de seguridad no solo de la pérdida de datos, sino también del robo.
- Elimine todos los datos del soporte de datos que ya no se usan o que se eliminarán.

Mantenimiento del software

Observamos constantemente el feedback del mercado. Si tiene algún problema con la última versión del software de adaptación, comuníquese con el representante local del fabricante.

Descripción de los símbolos

0459	Con el símbolo CE, Sonova AG confirma que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) de Productos Sanitarios 2017/745. Los números que siguen al símbolo CE corresponden al código de las instituciones certificadas que se consultaron en virtud de la normativa mencionada.
	Símbolo combinado “fabricante de dispositivos médicos” y “fecha de fabricación”, tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/745 de la UE.
Nombre, dirección, fecha	
EC REP	Indica el representante autorizado en la comunidad europea. El REP EC es también el importador a la Unión Europea.
MD	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico.
REF	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	Una indicación de que las instrucciones de uso electrónicas están disponibles.
	Este símbolo indica que es importante que el usuario lea y tenga en cuenta la información relevante de estas guías del usuario.
	Aporta más aclaraciones sobre una función o funcionalidad.
	Indica una restricción en la funcionalidad o destaca información importante que requiere su atención.
	Indica que algo salió mal y requiere corrección para continuar.

	Sello de certificación NOAHSEAL de Himsa
---	--

Requisitos del sistema

Sistema operativo	<ul style="list-style-type: none"> Windows 11, Home/Pro/Enterprise/Education Windows 10, Home/Pro/Enterprise/Education
Procesador	Intel Core o un rendimiento superior
RAM	8 GB o más
Espacio de disco duro	4 GB o más
Resolución de pantalla	1280 x 1024 píxeles
Resolución de la pantalla secundaria del paciente	1366 x 768 píxeles
Tarjeta gráfica	16 millones (24 bits) de colores de pantalla o más
Puerto serial COM	Uno para HI-PRO si se usa a través del puerto serial COM
Puertos USB	<ul style="list-style-type: none"> Adaptador Bluetooth
Uno para cada uso	<ul style="list-style-type: none"> Programación de accesorios USB HI-PRO/HI-PRO 2/iCube II/Noahlink Wireless
Interfaces de programación	<ul style="list-style-type: none"> iCube II NOAHlink/Noahlink Wireless HI-PRO/USB HI-PRO/HI-PRO 2
Driver de Noahlink	Última versión disponible
Driver de Noahlink Wireless	Última versión disponible
Conexión a Internet	Altamente recomendado
Tarjeta de sonido	Estéreo
Sistema de reproducción	20 Hz a 14 kHz
Versión NOAH	<p>Última versión (NOAH 4.4.2280 o superior)</p> <p>Consulte las limitaciones de NOAH para sistemas operativos Windows en http://www.himsa.com</p>
REM automático	<p>Versión Noah 4.4.2280 o superior</p> <p>Natus® Otosuite 4.81.00 o superior</p> <p>Auditdata Primus versión 4.1-5.2</p> <p>Interacoustics Affinity Suite versión 2.19-2.24</p> <p>Signia Unity versión 5.9-6.2</p>

La marca y logos de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de estas por parte de Sonova AG tienen licencia.

Patrocinador australiano:
Sonova Australia Pty Ltd
12 Inglewood Place,
Norwest NSW 2153
Australia

Esta guía del usuario aplica para Aura:fit 5.6 y subversiones posteriores del software de adaptación Aura:fit 5.6. Para obtener versiones anteriores de la guía del usuario del software de adaptación, comuníquese con su representante local.



Sonova AG · Laubisrütistrasse 28 ·
CH-8712 Stäfa · Switzerland

EC **REP**

Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
70736 Fellbach-Oeffingen · Germany

REF

058-5180-056
Aura:fit 5.6

CE
0459

028-6717-4214/00/2024-04/ZT ©2024 Sonova AG. All rights reserved

Unitron.com

SONOVIA
HEAR THE WORLD