

Aura:fit 5.6

Guia do usuário



O software de adaptação Aura:fit 5.6 daqui em diante será chamado de “Aura:fit” ou “o software de adaptação” ou “software de adaptação.”

A Sonova brand

Índice

Estrutura e navegação	3
Preparando os aparelhos auditivos.....	4
Menu do Cliente	5
Menu de Aparelhos	5
Menu de Adaptação.....	8
Fim da Adaptação	10
Menu de Data Logging	11
Opções de exibição em curva	12
Menu principal.....	12
Informações de segurança importantes.....	13
Informações sobre conformidade e descrições de símbolos	16
Requisitos do sistema.....	18

Estrutura e navegação

O fluxo de navegação do software de adaptação é de cima para baixo e da esquerda para a direita.

Opções do menu principal

Arquivo.....	Importar paciente Exportar paciente Imprimir	Salvar Fechar sessão Fechar Aura:fit
Formulários.....	Formulário de Reparo Formulário de Re-Confecção Formulário de Perdas e Danos	
Aparelho Auditivo.....	Salvar Modo Teste Modo Verificação Atualização do AASI Reparar / resetar o aparelho auditivo	Transferir ajuste Eliminar emparelhamentos sem fio
Opções.....	Preferências Configuração do iCube	Atualização de Firmware do Acessório Mude o idioma do uDirect 2
Ajuda.....	Guia do usuário Criar sessão de treinamento Suporte	Rótulo da FDA para o Software (Apenas EUA) Sobre a DSL v5 Sobre o Aura:fit

Barra de ferramentas

A barra de ferramentas fica localizada no canto superior direito do aplicativo. As funcionalidades dos ícones são as seguintes:



Painel de visualização rápida

Localizado no canto superior direito, o Painel de visualização rápida exibe informações sobre o status do ajuste do aparelho auditivo. Cada aba contém informações adicionais sobre uma seção específica e, para expandi-las, basta clicar no ícone de mais.

	Aba do paciente	Visão geral das informações principais sobre o paciente
	Aba de conexões	Status de conexão dos aparelhos auditivos
	Aba de alertas	Lista todas as mensagens de ajuda e alerta que ocorreram durante o ajuste atual
	Aba de visualização do paciente	Permite a exibição das telas voltadas para o paciente em um segundo monitor durante o uso do software de adaptação

Configuração do myUnitron

Localizado à esquerda da Barra de Ferramentas no menu principal está um link que permite que você entre em sua conta do myUnitron. Depois de fazer o login, seu nome de usuário será exibido. Clique nele para sair (seu nome de usuário será lembrado).

Recalcular

Clique no botão Recalcular no canto superior direito da tela para ver todas as alterações pendentes e as opções para recalcular. Ele vai recalcular os ajustes com base em dados, como o audiograma atual, a regra prescritiva e a acústica do aparelho auditivo. As opções padrão de recálculo variam dependendo das alterações pendentes.



O botão Recalcular será destacado quando for recomendado utilizá-lo durante os ajustes.

Ativar/desativar mudo

Indica o status atual dos aparelhos auditivos: mudo ativado ou desativado. A opção de mudo ativado/desativado pode ser



selecionado individualmente para cada dispositivo ou para ambos, clicando no centro do botão. O centro do botão também exibe o ambiente ativo no momento para os aparelhos auditivos.

Modo de adaptação

O modo de adaptação pode ser alterado clicando-se no botão e selecionando a configuração desejada na caixa suspensa. Quando as informações do paciente forem inseridas e a idade for 18 anos ou menos, o software de adaptação vai automaticamente solicitar que você selecione a opção de modo de adaptação adequada em uma janela pop-up.

Os padrões do modo de adaptação podem ser editados em [Opções > Preferências > Sessão de Adaptação > Modo pediátrico](#).

Preparando os aparelhos auditivos

Noahlink Wireless™

Ligue os aparelhos auditivos inserindo as baterias nos compartimentos e fechando-os ou, se os aparelhos auditivos forem recarregáveis, pressione e segure a parte inferior do botão de cada aparelho auditivo por 3 segundos, até que a luz indicadora acenda em verde. Isso também ativará o modo de pareamento dos dispositivos, que dura 3 minutos.

Se for se conectar a aparelhos auditivos que não estão salvos na sessão atual, os aparelhos auditivos devem estar no modo de pareamento. Se for se conectar a aparelhos auditivos que já estão salvos na sessão atual, os aparelhos auditivos não precisam estar no modo de pareamento.

NOAHlink™/HI-PRO®

BTE/RIC: Abra o compartimento da bateria e insira o cabo de programação na porta correspondente. Conecte a outra ponta do cabo ao NOAHlink ou HI-PRO.

ITE: Remova o compartimento da bateria e insira o cabo de programação. Conecte a outra ponta do cabo ao NOAHlink ou HI-PRO.

iCube II

Ao utilizar o iCube II pela primeira vez, você precisará configurar o dispositivo de programação. Selecione [Opções > Configuração do iCube](#) e siga as instruções na tela. Insira as baterias nos aparelhos auditivos e feche o compartimento da bateria. Coloque os aparelhos auditivos dentro do colar do iCube II em uma mesa ou coloque o iCube II no pescoço de seu paciente e coloque os aparelhos auditivos na orelha do paciente.

Menu do Cliente

Informação

Esta tela exibe o Resumo do paciente, Resumo da sessão e Acessórios.

Audiograma

Clique no gráfico para adicionar limiares ao audiograma, ou clique com o botão direito para ver mais opções. O transdutor para audiometria pode ser selecionado no menu suspenso. Além disso, as informações medidas de Acufenometria podem ser inseridas na parte inferior da tela do Audiograma.

RECD

Esta tela oferece a opção de inserir valores da diferença entre o acoplador e o ouvido real (RECD) ou importá-los, se eles já existirem. Se os valores de RECD não tiverem sido medidos, valores médios adequados à idade gerados pela fórmula de ajuste serão usados. Clique no botão [Inserir RECD](#) para inserir os valores de RECD.

REUG

Esta tela oferece a opção de inserir valores de Ganho real na orelha sem aparelho (REUG) ou importá-los, se eles já existirem. Se os valores de REUG não tiverem sido medidos, valores médios adequados à idade gerados pela fórmula de ajuste serão usados. Para completar a tela de REUG, insira os dados para o ouvido correspondente clicando no gráfico. Clicar com o botão direito no gráfico também fornece a opção de editar os pontos. Selecione a opção [Usar personalizado](#) para utilizar os dados de REUG inseridos no gráfico para os alvos da fórmula de ajuste ou [Usar média](#) para usar os valores médios de REUG adequados para a idade.

Menu de Aparelhos

Seleção

A tela de Seleção fornece a opção de detectar ou simular os aparelhos auditivos. Para detectar:

1. Escolha a interface de programação desejada no menu suspenso.
2. Clique no botão Detectar para realizar a detecção. Confira se os aparelhos auditivos estão preparados para a detecção de acordo com a seção “Preparação dos aparelhos auditivos” deste guia.
3. Em casos em que os dados no aparelho auditivo diferem dos que estão armazenados no software de adaptação, siga as instruções para selecionar o ajuste que você gostaria de utilizar.

Primeiro Ajuste (First Fit)

O fluxo de trabalho da Primeiro Ajuste é exibido opcionalmente quando:

- Um novo paciente está realizando o ajuste com o aparelho auditivo pela primeira vez
- Você seleciona Criar novo ajuste ao fim da sequência de detecção.

Quando o fluxo de trabalho é iniciado, há até cinco etapas pelas quais você pode navegar.

1. [Confirmar nível de tecnologia \(apenas para dispositivos Trial\)](#): visualize as diferenças de recursos entre o nível de tecnologia atual e os outros níveis disponíveis. Clique em [Próximo](#) pra manter o nível atual. Se quiser alterá-lo, clicar em [Aplicar](#) iniciará o fluxo de trabalho para Alterar o nível de tecnologia.
2. [Confirmar informações do cliente](#): Confira a data de nascimento, audiograma e experiência do paciente com os aparelhos auditivos, por exemplo, primeiro uso ou uso há longo prazo. Se precisar alterar a data de nascimento ou as informações do audiograma, selecione [Cancelar](#) para fazer essas alterações. Isso desconectará os aparelhos auditivos e, após uma [Detecção](#), o fluxo de trabalho da Primeiro Ajuste será iniciado novamente.
3. [Confirmar acústica do dispositivo](#): Confirme as configurações acústicas do dispositivo, com a opção de alterar os valores, caso necessário.
4. [Confirmar Primeiro Ajuste](#): O Primeiro Ajuste foi calculado e os aparelhos auditivos vão desativar o mudo automaticamente (existe a opção para ativar o mudo manualmente de novo). Você tem a opção de selecionar a regra prescritiva, ajustar o Gerenciador de adaptação e iniciar o fluxo de trabalho de Teste de microfonia.
5. [Configuração Primeiro Ajuste](#): Fornece links rápidos para as principais telas dentro do software de adaptação.

Alteração de tecnologia

Esta tela fornece acesso à funcionalidade de Atualização. Clicar em um dos botões de níveis de tecnologia iniciará o fluxo de trabalho para Alterar o nível de tecnologia. Siga as instruções na tela para alterar o nível de tecnologia dos aparelhos auditivos conectados. O fluxo de trabalho fornecerá as seguintes opções:

- [Transferir ajuste](#): Transfere a estrutura do programa, resposta de frequência, acústica, status do Gerenciador Automático de Adaptação e acessórios da sessão de paciente atual para os aparelhos auditivos.
- [Criar novo ajuste](#): Reseta os aparelhos auditivos para os padrões recomendados. Selecione a opção desejada e continue seguindo as etapas do fluxo de trabalho.

O registro de dados nos aparelhos auditivos será perdido nesse processo.

Acústica

Configure itens como: acoplamento, ventilação, hook, tubo, oliva ou molde e tipo de receptor.

Aparelhos auditivos BTE e RIC

- Se você pediu um molde ou cShell com IntelliVent, insira o código e o software de adaptação utilizará a ventilação ideal automaticamente
- Para **BTEs**, selecione tubo regular, tubo fino ou tubo fino power (se aplicável):
 - Para BTEs com tubo convencional (um hook), selecione o molde e tamanho da ventilação.
 - Para BTEs com tubo fino ou tubo fino power, selecione a oliva ou molde, tamanho da ventilação e comprimento do tubo.
- Para **RICs**, selecione o Receptor, oliva, comprimento do fio (opcional) e tamanho da oliva (opcional)
 - Com alguns produtos, o software de adaptação detecta automaticamente o receptor durante o processo de detecção. Pressione o botão “Verificar” para verificar manualmente se o receptor ajustado é o que você selecionou no software de adaptação.

Aparelhos auditivos Intra-aurais

Para aparelhos auditivos intra-aurais, você pode configurar a ventilação. Se você solicitou os produtos personalizados com IntelliVent, o software de adaptação vai ler o código automaticamente e utilizar a ventilação ideal. Com ajustes simulados, você pode selecionar o tipo de caixa e de receptor.

Acessórios

Esta tela exibe acessórios que são compatíveis com os aparelhos auditivos ajustados. Selecione o acessório e clique no botão **Incluir no ajuste** para incluir o acessório no ajuste.

Pré-ajustes

Pré-configurações super/ultra power (se aplicáveis)	Clássico: pouco ou nenhum processamento de sinal e nenhuma direcionalidade. Convencional: processamento de sinal moderado e pouca direcionalidade. Atual: processamento de sinal e direcionalidade avançados.
Regra Prescritiva	Selecione a fórmula de ajuste desejada: DSL v5 Adulta, DSL v5 Pediátrica, NAL-NL1, NAL-NL2 e NAL-NL2 Língua Tonal.
Estratégia de processamento	Com a DSL v5 Adulta ou DSL v5 Pediátrica, selecione a estratégia de processamento desejada: WDRC ou Linear. Se as outras fórmulas de ajustes forem selecionadas, a única opção de processamento é a WDRC.
Estratégia de gerador de som para o tratamento do zumbido	Selecione a estratégia desejada de sinal de gerador de som para o tratamento do zumbido. O ruído do gerador de som para o tratamento do zumbido pode ser visualizado e ajustado na caixa de ferramentas de Adaptação > Ajuste Fino > Gerador de som para o tratamento do zumbido.
Estratégia de compressão de frequência	Selecione se deseja calcular a estratégia de compressão de frequência de forma independente para os aparelhos auditivos esquerdo e direito.

In Situ

Use a tela In Situ para avaliar a limiares auditivos e limiares de desconforto por meio de sinais gerados pelos aparelhos auditivos. Os resultados da medição In Situ podem ser usados para definir os alvos da regra prescritiva.

Clique no botão **Iniciar In Situ** para a orelha que deseja avaliar. Siga o fluxo de trabalho In Situ para realizar o teste.

Menu de Adaptação

Adaptação

Na tela de Adaptação, “Todos os programas” é sempre a opção selecionada por padrão. Isso garante que as diferenças relativas entre todos os programas sejam mantidas ao fazer alterações.

As configurações podem ser ajustadas clicando na respectiva caixa de ferramentas.

Gerenciador de adaptação	O Gerenciador Automático de Adaptação é ativado quando a opção é selecionada. O software de adaptação utiliza um cálculo próprio para determinar a configuração inicial do gerenciador de adaptação e a taxa de adaptação para o ajuste.
Gerenciador de oclusão	Selecione a configuração de oclusão desejada para avaliar qualquer problema relacionado à oclusão. Este recurso, por padrão, afeta todos os programas exceto o programa de música. Marque a opção para habilitar o gerenciador de oclusão para programas de música.
Ênfase em graves (se aplicável)	Selecione a configuração desejada para aumentar o ganho e MPO de frequência baixa (ênfase abaixo de 1 kHz).
Controles suaves/moderados/intensos	Selecione as regiões de frequência e o nível de entrada para modificar. Diversos valores de ajustes podem ser selecionados escolhendo uma entrada específica, agrupando os canais ou selecionando Tudo . Para selecionar várias regiões de frequência para ajustar, clique e arraste pela tabela. A barra de rolagem na parte inferior da tabela permite que você visualize regiões de frequência fora da área visível.
Controles de Saída / Ganho / RC	Selecione as regiões de frequência e o tipo de parâmetro para modificar. Se disponível, a fala suave TK pode ser usada para ajustar o ganho para sons de nível muito fraco (este recurso deve ser habilitado nas preferências antes de poder ser ajustado). Para selecionar várias regiões de frequência para ajustar, clique e arraste pela tabela. A barra de rolagem na parte inferior da tabela permite que você visualize regiões de frequência fora da área visível.
App Equalizador	Nos ajustes subsequentes, ao selecionar um programa, você verá as configurações que o paciente aplicou ao programa por meio do aplicativo.

Compressão de frequência	Marque a caixa de seleção Habilitar compressão de frequência para ativar este recurso. Dependendo do produto, você pode ajustar a compressão de frequência à configuração desejada com os botões Mais ou Menos ou ajustando os controles deslizantes de Audibilidade/Distinção e Clareza de Consoantes/Qualidade de Vogais.
Auxílio para adaptação	Selecione uma situação e problema específicos para receber recomendações de ajustes.
Gerador de som para o tratamento do zumbido	Marque a opção Ativar o Gerador de Som para habilitar este recurso. Marque a caixa de seleção Use o controle do paciente para ajustar nível de ruído para permitir que o paciente ajuste o nível de ruído para zumbido com os controles do aparelho auditivo. Para selecionar várias regiões de frequência para ajustar, clique e arraste pela tabela. A barra de rolagem na parte inferior da tabela permite que você visualize regiões de frequência fora da área visível.
Ajuste remoto	Clique em Inicie uma sessão de ajuste remoto para iniciar o fluxo de trabalho do Ajuste remoto. Você também pode visualizar os valores de compensação de ganho para cada uma das alterações compatíveis com os aparelhos auditivos. Esses valores são apenas para leitura.

Configurar Características

Selecione a tela Configurar Características para ajustar os parâmetros adaptativos nos aparelhos auditivos. Selecione os programas para visualizar e alterar os valores dos parâmetros adaptativos.

Gerenciador de programas

Esta tela permite que você adicione ou remova programas manuais, copie programas, renomeie programas, altere a ordem dos programas e atribua o acesso ao easy-t/easy-DAI (quando aplicável). Para adicionar um programa manualmente, clique na seta ao lado do programa correspondente na seção de Programas disponíveis.

Otimização de microfonia

Selecione a tela de Otimização de microfonia para realizar o teste de microfonia. Em casos em que houver possibilidade de o ambiente afetar o teste (por exemplo, excesso de ruído presente), os resultados incluem uma combinação de valores medidos e valores de limites de microfonia previstos. O status é indicado como incompleto. Repetir o teste substituirá os valores previstos com valores medidos se for possível obtê-los de forma confiável no ambiente de teste atual. Depois de concluir o teste de microfonia, o ganho do aparelho auditivo é limitado conforme exibido no gráfico, sendo que:

- Linha preta = limite de microfonia
- Linha cinza = limite de ganhos do aparelho auditivo
- Linha verde = alvo do ganho para entrada de tons puros de 50 dB
- Linha vermelha ou azul = ganho para entrada de tons puros de 50 dB

AutoREM

REM automático é um sistema de orientação automatizado para medições de ouvido real (REM). Ele orienta você por meio de um fluxo de trabalho, passo a passo de colocação do tubo sonda, obtenção de medições reais do ouvido e correspondência automática do alvo.

O REM automático está disponível ao usar o software de adaptação do Noah.

Clique em [R] / [Iniciar ambos] / [L] para iniciar o REM automático. O fluxo de trabalho irá guiá-lo através de uma série de etapas.

Fim da Adaptação

Configurações do Aparelho

Selecione a tela Configurações do Aparelho para configurar a função dos controles do usuário nos aparelhos auditivos. Além disso, Configurações do Aparelho fornece acesso a outros parâmetros do dispositivo por meio de caixas de ferramentas na parte inferior da tela:

Bluetooth	Edite o nome com que os aparelhos auditivos aparecerão em outros dispositivos Bluetooth, habilite/desabilite a Largura de banda adaptativa e selecione a orelha principal utilizada para o Bluetooth.
TV Connector	Configure como os aparelhos auditivos se comportarão quando estiverem ao alcance de um TV Connector.
Ajustes do volume	Escolha o quanto deseja que o volume aumente ou diminua com o uso do controle de volume.
Ajustes de inicialização	Selecione o Programa de inicialização e o Atraso de inicialização desejados. Habilite/desabilite a ativação automática de ligar os aparelhos auditivos recarregáveis ao retirá-los do carregador (se aplicável).
Data Logging	Selecione o comportamento de registro de dados desejado.
Exceções na chave de programas	Selecione os programas que devem ser excluídos da sequência de programas.
Sensibilidade do controle por toque	Se aplicável, configure a firmeza com que o paciente precisa tocar no aparelho auditivo para ativar o controle por toque.

Bips

Demonstre e configure os bipes de notificação para o usuário nos aparelhos auditivos.

Bips (Configuração)	Selecione a intensidade e frequência dos bipes para cada orelha.
Habilitar Bip	Desmarque os tipos de notificação com bipe para desativá-los para o paciente.
Duração do teste (se aplicável)	Exibe quanto tempo antes do “Fim do período de testes” os bipes são gerados nos aparelhos auditivos.

Configuração de Soluções digitais

A tela de Configuração de Soluções digitais oferece uma forma fácil de permitir insights para você e seus pacientes. As primeiras etapas são atividades a serem realizadas uma única vez para Entrar/Criar sua conta e habilitar as Soluções digitais.

Após a detecção, os aparelhos auditivos permitem automaticamente a ativação das Soluções digitais. Após salvar nos aparelhos auditivos, o paciente poderá concluir o processo de configuração ao selecionar para “Ativar” Soluções digitais ao configurar seu [aplicativo Hearing Remote](#) (disponível para aparelhos auditivos equipados com Bluetooth). Na próxima vez em que abrir uma sessão para esse paciente, você verá a confirmação de que a ativação foi concluída, habilitando o [Ajuste Remoto](#) e o [Tutor](#).

Resumo da adaptação

A tela Resumo da adaptação fornece uma visão geral dos principais itens relacionados aos ajustes dos aparelhos auditivos. A tabela fornece a oportunidade de fazer uma verificação final das configurações do ajuste e do status geral antes de encerrar a sessão. Se desejar, detalhes adicionais podem ser visualizados clicando no botão [Mais informações](#).

Esta tela também inclui opções para [Enviar email](#) (gera automaticamente um e-mail de introdução com materiais de apoio para o paciente), [Imprimir](#), [Salvar](#) ou [Fechar sessão](#).

Menu de Data Logging

Visão geral

Esta tela oferece uma visualização de alto nível do uso e do estilo de vida auditivo do paciente. O painel esquerdo da tela mostra o [Histórico](#) (permite que você veja o histórico de sessões anteriores), [Links rápidos](#) (botões para recursos comumente usados nos ajustes posteriores) e [Previsões de situações difíceis](#) (previsão de “tipos de sons” difíceis que seu paciente provavelmente enfrentará).

Data Logging

Esta tela fornece informações sobre como o paciente interage com os aparelhos auditivos. Um gráfico no centro da tela exibe a porcentagem do tempo gasto em programas automáticos e manuais. A tabela fornece informações relacionadas à média de uso e ajustes de controle de volume em todos os programas. Esta tela também exibe o histórico de sessões anteriores, a duração do uso do paciente.

Capture All

Esta tela fornece uma visão geral do estilo de vida auditivo de um paciente. Todo o tempo gasto em situações auditivas acústicas no mundo real é classificado pelos aparelhos auditivos e mapeado nos ambientes de audição definidos.

Histórico	Exibir o histórico de Capture All das sessões anteriores.
Comparação de nível de tecnologia	Exibe o nível de tecnologia atual e os níveis alternativos disponíveis.
Pontuações	Cada nível de tecnologia tem duas pontuações, uma de Cobertura e outra de Performance.
Tela de cobertura	Exibe dados dos aparelhos auditivos sobre o quanto um nível de tecnologia está otimizado para os ambientes de audição em que o paciente passa seu tempo. As caixas embaixo das barras mostram a porcentagem de tempo que o paciente passou em cada ambiente auditivo.

Tela de performance	Selecione Altas ou Baixas em Complexidade do ambiente.
	Para ambientes de alta complexidade auditiva, a Direção da fala mostra quanto um nível de tecnologia consegue lidar com falas de diferentes direções com base no estilo de vida auditivo pessoal do paciente.
	Para ambientes de baixa complexidade, a Consciência Espacial mostra quanto um nível de tecnologia fornece consciência da fala e de outros sons ao redor do paciente.

Lista de recursos

Exibe a caixa de diálogo de Comparação de recursos, permitindo que você veja uma comparação dos recursos lado a lado.

Opções de exibição em curva

Todas as curvas exibidas no software de adaptação, exceto o gráfico de Otimização de microfonia, são baseados com alvos que são gerados a partir do pressuposto de uma entrada de fala. Em qualquer tela que exibe um gráfico, troque a exibição clicando no ícone no canto direito superior da curva. Os ajustes feitos aqui são aplicados aos gráficos esquerdo e direito.

Dependendo da seção do software de adaptação, existem opções diferentes disponíveis para seleção.

Menu principal

As opções do Menu principal são descritas na seção Estrutura e navegação deste guia. Veja abaixo alguns detalhes sobre alguns dos itens do menu.

Modo Verificação

O Modo Verificação fica em [Aparelho Auditivo > Modo Verificação](#). Ele coloca o aparelho auditivo em um modo de verificação para permitir testes sem a interferência dos recursos adaptativos. Existem 3 opções:

- Características adaptativas ativas: estado padrão
- Verificação Real Ear: todos os recursos desabilitados, exceto pelo Natural Sound Balance (Equilíbrio Sonoro Natural) e seleção de entrada
- Verificação acoplador 2cc: todos os recursos adaptativos e seleção de entrada desabilitados

Transferir ajuste

O fluxo de trabalho de Transferir ajuste pode ser acessado em [Aparelho Auditivo > Transferir ajuste](#). A opção Transferir ajuste auxilia na transferência de um ajuste de um aparelho auditivo para outro.

Criar sessão de treinamento

O Modo de treinamento é utilizado para demonstrar as funcionalidades completas de cada tela como se um aparelho auditivo estivesse conectado. As sessões de treinamento podem ser acessadas no Menu Principal, em [Ajuda > Criar sessão de treinamento](#).

Selecione um paciente e depois crie uma sessão de treinamento. Você pode simular todo o fluxo de trabalho de detecção de aparelhos auditivos, além de testes como o teste de Otimização de microfonia. Você também pode simular as informações de Data Logging incluindo Capture All, se aplicável. As Sessões de Treinamento não podem ser salvas.

Informações de segurança importantes

O software de adaptação Aura:fit é um dispositivo médico. Desta forma, o uso deste produto apresenta alguns riscos de danos, então, é importante que apenas profissionais de saúde auditiva devidamente qualificados utilizem o software de adaptação Aura:fit de acordo com este guia do usuário e que eles entendam e prestem atenção aos alertas aqui contidos.

Uso previsto:

O software de adaptação independente deve ser usado por fonoaudiólogos qualificados para configurar, programar e ajustar os aparelhos auditivos de acordo com as exigências específicas da pessoa que os utilizará.

Este guia do usuário fornece uma introdução detalhada para a adaptação do aparelho auditivo Aura:fit. Poderá obter uma versão eletrônica em unitron.com/aurafit-instructions.

Usuário previsto:

Fonoaudiólogos qualificados.

População de pacientes prevista:

O software deve ser utilizado por pacientes com perda auditiva unilateral e bilateral, de leve a profunda, ou em combinação com zumbido crônico, que exigem o ajuste de um aparelho auditivo. O gerador de som para o tratamento do zumbido é indicado para pacientes com 18 anos ou mais.

Indicações:

Observe que as indicações não são derivadas do software de adaptação, mas dos aparelhos auditivos compatíveis. As indicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos e do gerador de som para o tratamento do zumbido são:

- Presença de perda auditiva
 - Unilateral ou bilateral
 - Condutiva, neurosensorial ou mista
 - De leve a profunda
- Presença de zumbido crônico (apenas para aparelhos auditivos que oferecem o gerador de som para o tratamento do zumbido)

Contraindicações:

Observe que as contraindicações não são derivadas do software de adaptação, mas dos aparelhos auditivos compatíveis. As contraindicações clínicas gerais para o uso de aparelhos auditivos e do gerador de som para o tratamento do zumbido são:

- Perda auditiva fora do alcance de ajuste do aparelho auditivo (por exemplo, ganho, resposta de frequência)
- Zumbido agudo
- Deformidade da orelha (por exemplo, canal auditivo fechado, ausência de pavilhão)
- Perda auditiva neural (patologias retrococleares, como nervo auditivo ausente/inviável)

Os principais critérios para o encaminhamento de um paciente para uma opinião médica ou de outro especialista e/ou tratamento são os seguintes:

- Deformidade da orelha visível, congênita ou traumática
- Histórico de drenagem ativa da orelha nos últimos 90 dias
- Histórico de perda auditiva súbita ou de progressão rápida em um ou ambas orelhas nos últimos 90 dias
- Tontura crônica ou aguda
- Gap dos limiares auditivos aérea-óssea igual ou superior a 15 dB em 500 Hz, 1.000 Hz e 2.000 Hz
- Sinais visíveis de acúmulo excessivo de cera ou da existência de um corpo estranho no canal auditivo
- Dores ou desconforto na orelha
- Aparência anormal do tímpano e do conduto auditivo, como:
 - Inflamação do conduto auditivo externo
 - Perfuração do tímpano
 - Outras anormalidades que, na opinião do fonoaudiólogo, sejam problemas médicos

O fonoaudiólogo pode decidir que o encaminhamento não é adequado ou a melhor opção para o paciente nos seguintes casos:

- Quando há indícios suficientes de que a condição foi investigada detalhadamente por um especialista médico e qualquer tratamento possível já foi realizado.
- Quando não houver piora ou mudança significativa da condição desde os últimos exames e/ou tratamentos
- Se o paciente tiver tomado uma decisão informada e competente de não aceitar a orientação de buscar uma opinião médica, é permitido recomendar sistemas de aparelhos auditivos adequados, desde que:
 - A recomendação não tenha nenhum efeito colateral para a saúde ou bem-estar geral do paciente
 - Os registros confirmem que todas as considerações necessárias sobre os melhores interesses do paciente foram realizadas. Se for legalmente necessário, o paciente tenha assinado um termo de responsabilidade para confirmar que a orientação de encaminhamento não foi aceita e que esta é uma decisão informada.

Limite de uso:

O uso do software de adaptação Aura:fit é limitado para adaptar e ajustar dispositivos compatíveis. O software de adaptação Aura:fit não se destina a fins de diagnóstico.

Aparelhos auditivos compatíveis:

Plataforma	Modelos
Vista Basic	Todos os modelos lançados
Vista Basic+	Todos os modelos lançados
Vista	Todos os modelos lançados
Vista N	Todos os modelos lançados
Vista T	Todos os modelos lançados
Vista D	Todos os modelos lançados
Vista DX	Todos os modelos lançados
Vista B	Todos os modelos lançados
Vista V	Todos os modelos lançados

Efeitos colaterais:

Observe que os efeitos colaterais não são derivados do software de adaptação, mas dos aparelhos auditivos compatíveis.

Efeitos colaterais fisiológicos dos aparelhos auditivos, como zumbido, tontura, acúmulo de cera, excesso de pressão, suor ou umidade, bolhas, coceira e/ou irritações, orelha entupida e suas consequências, como dores de cabeça e/ou dor de ouvido, podem ser resolvidos ou reduzidos pelo seu fonoaudiólogo. Os aparelhos auditivos convencionais podem expor os pacientes a níveis mais altos de exposição ao som, o que pode resultar em alterações de limite no intervalo de frequência afetado por traumas acústicos.

Benefício clínico:

O benefício para o paciente é que o software de adaptação oferece a capacidade de configurar o aparelho auditivo de acordo com suas necessidades individuais e salvá-las no aparelho auditivo. O benefício para o fonoaudiólogo é relacionado ao tratamento do paciente.

Riscos:

No caso deste software de adaptação, esses riscos se manifestam por meio dos aparelhos auditivos que ele programa. Ou seja, o software de adaptação, por si só, não prejudica diretamente nem o usuário (fonoaudiólogo) nem o usuário dos aparelhos auditivos, mas seu uso (ou mau uso) pode resultar em:

- aparelhos auditivos mal programados sendo entregues aos pacientes e/ou
- sons prejudicialmente altos sendo entregues aos pacientes por meio dos aparelhos auditivos durante as sessões de ajustes/demonstração.

Esses riscos são extremamente baixos, mas tanto os profissionais de saúde auditiva quanto os usuários de aparelhos auditivos devem estar cientes deles mesmo assim.



MPO alto

O MPO geral do aparelho auditivo excede 132 dB (simulador de ouvido)



Alto nível de ruído do gerador de som para o tratamento do zumbido

O nível do gerador de ruídos em ambos os aparelhos auditivos excede 80 dB(A). Tenha cuidado com os programas listados.

Problema no receptor

O receptor conectado não é igual ao receptor selecionado. Selecione o receptor correto.

Informações do lado errado

O aparelho auditivo está configurado para o lado oposto. Permita a alteração de lado.

Configurações de teste

Retire os aparelhos auditivos da orelha do paciente. Os dados de ajustes podem ser restaurados ao fim do processo.

Informações sobre conformidade e descrições de símbolos

Informações sobre conformidade

Europa: Declaração de conformidade

Por meio deste documento, a Sonova AG declara que este produto cumpre os requisitos da Regulamentação relativa a dispositivos médicos (UE) 2017/745. O guia do usuário pode ser acessado através da função [Ajuda](#) no software de adaptação. O guia do usuário para todas as versões do software de adaptação, em todos os idiomas aplicáveis, em formato eletrônico, está disponível na página da web:
<https://www.unitron.com/aurafit-instructions>

Para obter uma cópia física gratuita das instruções de uso, entre em contato com o representante local do fabricante. Uma cópia será enviada em até 7 dias.

Qualquer incidente grave ocorrido com relação a este produto deve ser informado ao representante do fabricante e à autoridade competente do estado de residência. Um incidente grave é descrito como qualquer incidente que tenha levado, ou possa levar, direta ou indiretamente, ao seguinte:

- óbito do paciente, usuário ou de outra pessoa
- deterioração grave temporária ou permanente da saúde de um paciente, usuário ou de outra pessoa
- uma ameaça grave à saúde pública

Aviso de segurança

Os dados dos pacientes são particulares e a proteção deles é importante:

- Garanta que seu sistema operacional esteja atualizado
- Garanta que a versão instalada do software de adaptação esteja atualizada
- Mantenha o login de usuário do Windows ativado, use senhas fortes e não divulgue as credenciais
- Use proteções antivírus e contra malware adequadas e atualizadas

Dependendo das leis nacionais, talvez você precise criptografar todos os dados de pacientes para não ser responsabilizado em caso de perda e/ou roubo de dados. Você pode usar a criptografia de drives (por exemplo, o programa gratuito Microsoft BitLocker) para proteger todos os dados do seu computador. Se estiver trabalhando com o Noah, considere usar a criptografia de base de dados do Noah.

Mantenha os dados seguros o tempo todo. Observe que esta lista não é taxativa.

- Ao transferir dados por meio de canais não seguros, envie os dados anônimos ou criptografe-os.
- Proteja os backups de dados não só contra a perda de dados, mas também contra roubo.
- Remova todos os dados de mídias que não sejam mais utilizadas ou que serão descartadas.

Manutenção do software

Estamos monitorando constantemente o feedback do mercado. Se você tiver qualquer problema com a versão mais recente do software de adaptação, entre em contato com o representante local do fabricante.

Descrições dos símbolos

	Com o símbolo CE, a Sonova AG confirma que este produto cumpre os requisitos da Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. Os números após o símbolo CE correspondem ao código das instituições certificadas que foram consultadas sob a regulamentação citada acima.
	O símbolo combinado “fabricante de dispositivo médico” e “data de fabricação” conforme definido na Regulamentação da UE (UE) 2017/745.
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. O EC REP também é a importadora para a União Europeia.
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.
	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Uma indicação de que há instruções de uso eletrônicas disponíveis.
	Este símbolo indica que é importante o usuário ler e levar em consideração as informações relevantes nesses guias de usuário.
	Fornece mais esclarecimentos sobre um recurso ou funcionalidade.
	Indica uma restrição de funcionalidade ou destaca informações importantes que exigem sua atenção.
	Indica que ocorreu um erro e que ele precisa ser corrigido para continuar.
	Selo de certificação HIMSA NOAHSEAL

Requisitos do sistema

Sistema operacional	<ul style="list-style-type: none">Windows 11, Home/Pro/Enterprise/EducationWindows 10, Home/Pro/Enterprise/Education
Processador	Intel Core ou desempenho superior
RAM	8 GB ou mais
Espaço em disco rígido	4 GB ou mais
Resolução da tela	1.280 x 1.024 pixels
Resolução da tela secundária do paciente	1.366 x 768 pixels
Placa de vídeo	16 milhões (24 bit) de cores na tela ou mais
Porta COM Serial	Uma para o HI-PRO se usado via porta COM serial
Portas USB	<ul style="list-style-type: none">Adaptador BluetoothProgramação de acessóriosHI-PRO USB/HI-PRO 2/iCube II/Noahlink Wireless
Interfaces de programação	<ul style="list-style-type: none">iCube IINOAHlink/Noahlink WirelessHI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO 2
Driver do Noahlink	Versão mais recente disponível
Driver do Noahlink Wireless	Versão mais recente disponível
Conexão com a internet	Altamente recomendada
Placa de som	Estéreo
Sistema de reprodução	20–14 kHz
Versão do NOAH	Versão mais recente (NOAH 4.4.2280 ou superior) Verifique as limitações do NOAH para sistemas operacionais do Windows em http://www.himsa.com
AutoREM	Noah versão 4.4.2280 ou superior Natus® Otosuite 4.81.00 ou superior Auditdata Primus versão 4.1-5.2 Interacoustics Affinity Suite versão 2.19-2.24 Signia Unity versão 5.9-6.2

A marca e os logotipos Bluetooth® são marcas registradas de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso dessas marcas pela Sonova AG é feito sob licença.

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

Este guia do usuário é aplicável para o Aura:fit 5.6 e para subversões posteriores do software de adaptação Aura:fit 5.6. Para obter as versões anteriores do guia do usuário do software de adaptação, entre em contato com o representante local.



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

Unitron.com

EC **REP**

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

REF

058-5180-056
Aura:fit 5.6

CE
0459

028-6717-4314/00/2024-04/ZT ©2024 Sonova AG. All rights reserved