

# Unitron TrueFit 5.6

## Руководство пользователя



Unitron TrueFit 5.6 - это программное обеспечение для настройки, которое в дальнейшем будет называться "Unitron TrueFit", или «программное обеспечение», или «программа настройки».

A Sonova brand

**unitron**  
™

---

## Содержание

Структура и навигация .....	3
Подготовка слуховых аппаратов .....	4
Меню "Клиент" .....	5
Меню "Инструменты" .....	6
Меню "Настройка" .....	8
Меню "Конец настройки" .....	10
Меню Insights .....	12
Варианты отображения кривой .....	13
Главное меню .....	13
Важная информация по технике безопасности .....	14
Информация о соответствии и описание символов .....	17
Системные требования .....	19

## Структура и навигация

Навигация в программном обеспечении для настройки в основном осуществляется сверху вниз и слева направо.

### Опции главного меню

<b>Файл</b> .....	Импорт клиента Экспорт клиента Печать Отправить стартовый Email	Обновление ПО Сохранить Завершить сессию Закрыть Unitron TrueFit
<b>Бланки заказов</b> .....	Бланк заявки на ремонт Бланк заявки на реконструкцию Бланк заявки при утере и повреждении	Бланки онлайн-заказов Бланки онлайн-заказов на ремонт
<b>Слуховой аппарат</b> .....	Сохранить Тестовый режим Режим верификации Обновление СА Восстановление / Сброс СА	Перенести настройку Удалить беспроводное сопряжение
<b>Опции</b> .....	Предпочтения Настройка iCube	Обновление ПО аксессуара Изменение языкового пакета uDirect 2
<b>Помощь</b> .....	Помощь и поддержка онлайн Руководство пользователя Тренировочная сессия Свяжитесь с нами	Веб-сайт Unitron Поддержка Маркировка ПО FDA (только для США) O DSL v5 O Unitron TrueFit

### Панель инструментов

Панель инструментов расположена в правом верхнем углу окна приложения. Функции значков следующие:



### Панель быстрого доступа

Панель быстрого доступа расположена в правом верхнем углу, на ней отображается состояние настройки слухового аппарата. На каждой вкладке представлена подробная информация о конкретном разделе, отображаемая при нажатии на значок «плюс».

Вкладка "Клиент"	Отображение основной информации о клиенте
Вкладка "Подключение"	Статус подключения слуховых аппаратов

---

 <a href="#">Вкладка "Предупреждения"</a>	Отображение всех сообщений и предупреждений для текущей настройки.
 <a href="#">Вкладка "Обзор клиента"</a>	Позволяет отображать информацию для клиента на втором дисплее во время работы с программой настройки.

## Настройка myUnitron

Слева от панели инструментов в главном меню расположена ссылка, по которой можно войти в учетную запись myUnitron. После входа в учетную запись отображается имя пользователя. Для выхода из учетной записи нужно нажать на имя пользователя (при этом система запомнит имя пользователя).

### Пересчитать

При нажатии на «Пересчитать» в правом верхнем углу экрана отображаются ожидающие подтверждения изменения и настройки перерасчета. Эта функция выполняет перерасчет настройки на основании таких данных, как текущая аудиограмма, формула настройки и акустические данные слухового аппарата. Настройки перерасчета по умолчанию зависят от ожидающих подтверждения изменений.



Если во время настройки рекомендуется перерасчет, кнопка перерасчета подсвечивается.

### Выключение / Включение звука

Показывает текущее состояние звука слуховых аппаратов: выключен или включен. Звук можно выключить / включить отдельно для каждого из устройств или бинаурально, нажав в центр кнопки. В центре кнопки также отображается текущая активная программа слуховых аппаратов.



### Режим настройки

Режим настройки можно изменить, нажав на кнопку и выбрав нужный вариант в выпадающем окне. При введенной информации о клиенте и возрасте 18 лет или менее программа настройки автоматически предложит выбрать соответствующий режим настройки во всплывающем окне.

Режимы настройки по умолчанию можно изменить в меню [Опции > Предпочтения > Сессия настройки > Педиатрические режимы](#).

## Подготовка слуховых аппаратов

### Noahlink Wireless™

Включите слуховые аппараты, вставив батарейку и закрыв батарейный отсек, или для перезаряжаемых аппаратов, нажимая и удерживая нижнюю часть кнопки на каждом из аппаратов на 3 секунды до включения постоянного зеленого сигнала индикатора. Устройства автоматически перейдут в режим сопряжения на 3 минуты.

---

При подключении к слуховым аппаратам, которые не сохранены в текущей сессии, аппараты должны находиться в режиме сопряжения. Если подключение к слуховым аппаратам в текущей сессии сохранено, режим сопряжения не требуется.

#### **NOAlink™/HI-PRO®**

BTE/RIC. Откройте крышку батарейного отсека и подключите шнур для программирования к разъему для программатора. Подключите другой конец шнура к NOAlink или HI-PRO.

ITE. Снимите крышку батарейного отсека и подключите шнур для программирования. Подключите другой конец шнура к NOAlink или HI-PRO.

#### **iCube II**

При первом использовании iCube II необходимо выполнить сопряжение программатора. Перейдите в меню [Опции](#) > [Настройка iCube](#) и следуйте инструкциям на экране. Поместите элементы питания в слуховые аппараты и закройте крышку батарейного отсека. Поместите слуховые аппараты внутри петли iCube II на столе либо наденьте iCube II на шею пациента и наденьте ему слуховые аппараты.

### **Меню "Клиент"**

#### **Информация**

На этом экране отображается краткая информация о клиенте, о сессии и о аксессуарах.

#### **Аудиограмма**

Нажмите на график, чтобы добавить пороги слуха, или нажмите правой кнопкой для дополнительных возможностей. В выпадающем меню можно выбрать преобразователь при аудиометрии. Кроме того, в нижней части экрана можно ввести информацию о тиннитусе.

#### **RECD**

На этом экране можно ввести значения разницы между реальным ухом и куплером (RECD) или импортировать уже существующие данные. Если значения RECD не измерялись, используются средние возрастные значения, рассчитанные по выбранной формуле настройки. Чтобы ввести значения RECD, нажмите кнопку [Ввести RECD](#).

#### **REUG**

На этом экране можно ввести значения резонанс открытого уха (REUG) или импортировать уже существующие данные. Если значения REUG не измерялись, используются средние возрастные значения, рассчитанные по выбранной формуле настройки. Чтобы заполнить экран REUG, введите данные для нужного уха, нажав на график. Нажав на график правой кнопкой, можно также отредактировать точки. Выберите [Использовать введенные](#), чтобы использовать введенные в график данные REUG для целевых значений формулы настройки, или [Использовать средние](#), чтобы использовать соответствующие средние значения REUG.

---

## Меню "Инструменты"

### Выбор

Меню выбора позволяет определить слуховые аппараты или работать в режиме имитации. Для определения:

1. Выберите используемый программатор в выпадающем меню.
2. Нажмите кнопку «Определить», чтобы начать определение. Убедитесь, что слуховые аппараты готовы к определению, как указано в разделе «Подготовка слуховых аппаратов» этого руководства.
3. Если данные слухового аппарата отличаются от данных, сохраненных в программе настройки, следуйте указаниям на экране и выберите желаемую настройку.

### Быстрая настройка

Мастер Быстрая настройка отображается когда:

- Слуховой аппарат настраивается для нового клиента впервые
- В конце процесса определения выбрано «Создать новую настройку».

Когда рабочий процесс запущен, вы можете выполнить пять шагов.

1. **Подтвердить технологический уровень** (только для устройств FLEX:TRIAL): оценить различия между выбранным и другими доступными технологическими уровнями. Чтобы сохранить текущий уровень, нажмите [Далее](#). Если вы хотите изменить уровень, нажмите [Применить](#), при этом запустится мастер смены технологического уровня.
2. **Подтвердить информацию о клиенте**: проверить дату рождения клиента, аудиограмму и опыт использования слуховых аппаратов (например, новичок или опытный пользователь). Дату рождения и данные аудиограммы можно изменить, нажав [Отмена](#). При этом слуховой аппарат отключится, и повторно нажав [Определить](#), мастер Быстрая настройка будет запущен снова.
3. **Подтвердить акустические данные аппарата**: на этом этапе можно подтвердить или изменить акустические данные.
4. **Подтвердить Быстрая настройка**: после расчета первичной настройки звук слухового аппарата будет автоматически включен (его можно снова отключить вручную). На этом этапе можно выбрать формулу настройки, настроить управление адаптации и запустить оптимизацию обратной связи.
5. **Быстрая настройка завершена**: отображаются ссылки на действия в программе, чаще всего выполняемые после настройки.

### Смена технологического уровня

На этом экране доступны настройки FLEX™. При нажатии на кнопку одного из технологических уровней запускается мастер изменения технологического уровня. Чтобы изменить технологический уровень подключенного слухового аппарата, следуйте инструкциям на экране. В мастере доступны следующие варианты:

- 
- [Перенести настройку](#): переносит структуру программы, частотный ответ, акустические данные, состояние управления автоматической адаптации и настройки аксессуаров из текущего сессии клиента в слуховые аппараты.
  - [Создать новую настройку](#): сбрасывает настройки слуховых аппаратов на рекомендованные по умолчанию. Выберите нужный вариант и переходите к следующим этапам мастера настройки.

В процессе настройки удаляются результаты data logging слуховых аппаратов.

## Акустика

Доступны следующие варианты: сопряжение, вент, рожок, звуковод, вкладыш и тип ресивера.

### Слуховые аппараты BTE и RIC

- При наличии индивидуального вкладыша или cShell с IntelliVent введите код, чтобы программа настройки автоматически выбрала оптимальный вент.
- Для **BTE** выберите стандартный звуковод, тонкий звуковод или мощный тонкий звуковод (если применимо):
  - Для BTE со стандартным звуководом ( рожком) выберите вкладыш и размер вента.
  - Для BTE с тонким звуководом или мощным тонким звуководом выберите вкладыш и размер вента, а также длину звуковода.
- Для **RIC** выберите ресивер, вкладыш, длину провода (необязательно) и размер вкладыша (необязательно)
  - Для некоторых устройств программа настройки определяет ресивер автоматически в процессе определения. Чтобы вручную проверить соответствие выбранного ресивера обнаруженному программой настройки, нажмите кнопку «Проверка».

### Внутриушные слуховые аппараты

Для внутриушных слуховых аппаратов можно выбрать размер вента. При наличии IntelliVent программа настройки автоматически считает код и выберет оптимальный размер вента. При работе в режиме имитации можно выбрать тип корпуса и ресивера.

## Аксессуары

На этом экране показаны совместимые с выбранными слуховыми аппаратами аксессуары. Чтобы добавить аксессуар, выберите аксессуар и нажмите кнопку [Включить в настройку](#).

## Предварительная настройка

### Сверхмощные / ультрамощные настройки (если применимо)

Классическая настройка: почти без обработки сигнала и без направленности.  
Традиционная настройка: умеренная обработка сигнала и незначительная направленность.  
Текущая настройка: усовершенствованная обработка сигнала и направленность.

---

<b>Формула настройки</b>	Выберите целевую формулу настройки: DSL v5 Взрослая, DSL v5 Детская, NAL-NL1, NAL-NL2 или NAL-NL2 Тональный язык.
<b>Стратегия обработки сигнала</b>	Для DSL v5 Взрослая или DSL v5 Детская выберите целевую стратегию обработки: WDRC или линейную. Для других формул настройки доступна только WDRC.
<b>Стратегия «Тиннитус-маскер»</b>	Выберите целевую стратегию тиннитус-маскера. Просмотр и настройка тиннитус-маскера доступны в меню <a href="#">Настройка &gt; Точная настройка &gt; Тиннитус-маскер</a> .
<b>Стратегия частотной компрессии</b>	Выберите, следует ли рассчитывать частотную компрессию отдельно для правого и левого слуховых аппаратов.

### **In Situ**

На экране In Situ можно оценить пороги слуха и порог дискомфорта с помощью издаваемых слуховым аппаратом сигналов. Результаты измерения In Situ можно использовать для определения целевых значений формулы настройки.

Нажмите кнопку [Старт In Situ](#) для выбранной стороны. Завершите процесс, следуя указаниям мастера In Situ.

## **Меню "Настройка"**

### **Точная настройка**

На экране настройки по умолчанию выбран вариант «Все программы», что обеспечивает сохранение относительных различий между программами при изменении настроек.

Настройки можно изменить, нажав на соответствующий набор инструментов.

<b>Управление адаптацией</b>	При выборе этого флагка включается управление автоматической адаптации. Программа настройки использует собственный расчет для определения первичных настроек системы адаптации и скорость адаптации для данной настройки.
<b>Контроль окклюзии</b>	Чтобы устранить проблемы с окклюзией, выберите целевое значение. По умолчанию эта функция влияет на все программы, кроме программы "Музыка". Чтобы включить контроль окклюзии для музыкальных программ, установите соответствующий флагок.
<b>Усиление низких частот (при наличии)</b>	Выберите целевую настройку усиления низких частот и ВУЗД (с фокусом ниже ~ 1 кГц).
<b>Усиление</b>	Выберите диапазон частот и входной уровень входящих сигналов для настройки. Можно выбрать диапазон значений для настройки конкретного значения, группе каналов или выбрав <a href="#">Все</a> . Чтобы

---

выбрать для настройки несколько частотных диапазонов, щелкните и проведите по таблице. Полоса прокрутки в нижней части таблицы позволяет увидеть частотные диапазоны за пределами видимой части таблицы.

#### [Настройки ВУЗД / Общего усиления / КК](#)

Выберите диапазоны частот и тип параметра для настройки. При наличии можно выбрать порог компрессии для тихих сигналов речи, чтобы настроить усиление для тихих звуков (перед настройкой эту функцию необходимо включить в меню предпочтений). Чтобы выбрать для настройки несколько диапазонов частот, щелкните и проведите по таблице. Полоса прокрутки в нижней части таблицы позволяет увидеть диапазоны частот за пределами видимой части таблицы.

#### [Эквалайзер](#)

При выборе программы в существующей настройке будут отображены параметры, заданные клиентом через приложение.

#### [Частотная компрессия](#)

Чтобы включить эту функцию, установите флажок [Включить частотную компрессию](#). В зависимости от аппарата частотную компрессию можно настраивать кнопками «Больше» и «Меньше» или ползунками «Слышимость / Различение» и «Четкость согласных / Качество гласных».

#### [Советы по настройке](#)

Выберите конкретную ситуацию и проблему для рекомендуемых настроек.

#### [Тиннитус-маскер](#)

Чтобы включить эту функцию, установите флажок [Включить «Тиннитус-маскер»](#). Установите флажок [Использовать пользовательский контроль для регулировки уровня шума](#), чтобы позволить клиенту настраивать уровень ушного шума в настройках слухового аппарата. Чтобы выбрать для настройки несколько диапазонов частот, щелкните и проведите по таблице. Полоса прокрутки в нижней части таблицы позволяет увидеть диапазоны частот за пределами видимой части таблицы.

#### [Дистанционная настройка](#)

Чтобы запустить мастер дистанционной настройки, нажмите [Начать сессию дистанционной настройки](#). Вы также можете просмотреть значения ответного усиления для каждого изменения, поддерживаемые выбранным слуховым аппаратом. Эти значения доступны только для чтения.

### **Настройка функций**

На экране настройки функций можно настроить адаптивные параметры слуховых аппаратов. Выберите программы и измените значения для адаптивных параметров.

---

## Менеджер программ

На этом экране можно вручную добавить и удалять ручные программы, копировать и переименовывать программы, менять порядок программ и настраивать доступ easy-t / easy-DAI (при наличии). Чтобы добавить ручную программу, нажмите на стрелочку возле программы в разделе «Доступные программы».

## Оптимизация обратной связи

Выберите экран «Оптимизация обратной связи» для запуска теста обратной связи. В случаях, где на результаты проверки может повлиять среда (например, в условиях шума), результаты составляются из измеренных значений и предполагаемых пороговых значений обратной связи, при этом состояние теста указывается как «Не завершена». При повторной проверке предполагаемые значения заменяются измеренными, если удается провести достоверные измерения в текущих условиях. По завершении теста обратной связи устанавливаются пороговые значения усиления слухового аппарата, как показано на графике, где:

- Черная линия = пороговое значение обратной связи;
- Серая линия = предел усиления слухового аппарата
- Зеленая линия = целевое усиления для входящего чистого тона 50 дБ
- Красная или синяя линия = усиление с СА для входящего чистого тона 50 дБ

## Automatic REM

Automatic REM - автоматизированная функция, облегчающая процесс измерений в реальном ухе (REM). Она проведет вас через плавный пошаговый рабочий процесс размещения трубочки зонда в ухе, измерения в реальном ухе и автоматической настройки в соответствии с целевыми значениями.

Automatic REM доступна при использовании в среде Noah.

Чтобы запустить Automatic REM, щелкните [П] / [Начать оба] / [Л]. Дальнейшие шаги вам подскажет ассистент Automatic REM.

## Меню "Конец настройки"

### Конфигурация СА

Чтобы настроить функцию пользовательского управления слуховым аппаратом, нажмите на экран «Конфигурация СА». Конфигурация СА также предоставляет доступ к другим настройкам устройства в наборах инструментов в нижней части экрана:

#### Bluetooth

Позволяет изменить имя слухового аппарата, отображаемое другими Bluetooth-устройствами, включить или отключить адаптивную направленность и выбрать ведущее ухо для использования с Bluetooth.

#### TV Connector

Позволяет настроить слуховой аппарат при работе с TV Connector.

---

Настройки громкости	Позволяет выбрать шаг настройки при увеличении или уменьшении громкости.
Настройки включения	Позволяет выбрать программу при включении СА и настроить задержку включения. Включить / выключить функцию перезаряжаемых слуховых аппаратов, при которой они автоматически включаются при извлечении из зарядного устройства (если это применимо).
Data Logging	Позволяет настроить data logging.
Исключения из последовательности переключения	Позволяет выбрать программы, которые будут исключены из последовательности переключения программ.
Чувствительность управления касанием	Позволяет настроить силу нажатия для активации управления касанием (если это применимо).

### Звуковые сигналы

Отображает и позволяет настроить звуковые сигналы слуховых аппаратов.

Свойства сигналов	Позволяет выбрать громкость и частоту звуковых сигналов для каждого уха.
Активация сигналов	При отмене выбора типов звуковых уведомлений они отключаются для данного клиента.
Длительность пробного ношения (если применимо)	Отображает время, по прошествии которого слуховой аппарат начнет подавать звуковые сигналы окончания пробного периода ношения.

### Настройка Insights

Экран «Настройка Insights» позволяет легко включить функцию Insights для вас и ваших клиентов. Первые этапы — однократный вход в учетную запись или ее создание и включение функции Insights.

После определения слуховые аппараты разрешают активировать Insights автоматически. После сохранения настройки в слуховом аппарате клиент может завершить процесс настройки, выбрав «Активировать Insights» при настройке **приложения Remote Plus** (доступно для слуховых аппаратов с технологией Bluetooth). При следующем открытии сессии настройки этого клиента вы увидите подтверждение активации, что даст вам доступ к функциям **Проверка эффективности, дистанционной настройки, инструктажа и оценок клиентов**.

### Отчет о настройке

На экране «Отчет о настройке» представлен обзор основных данных о настройке слуховых аппаратов. Таблица дает возможность для окончательной проверки настроек и общего состояния

---

перед завершением сессии. При необходимости можно отобразить больше данных, нажав кнопку [Подробнее](#).

На экране также присутствуют функции [Отправить Email](#) (автоматически создает письмо для начала работы со справочными материалами для клиента), [Печать](#), [Сохранить](#) и [Завершить сессию](#).

## Меню Insights

### Обзор

На этом экране представлены подробные данные об использовании слуховых аппаратов, впечатлениях и образе жизни клиента. На левой панели экрана отображается [Проверка эффективности](#) (позволяет просматривать текущие данные Insights без подключения к слуховым аппаратам), [Архив](#) (позволяет просматривать историю предыдущих сессий), [Быстрые ссылки](#) (кнопки перехода к наиболее часто используемым функциям настройки) и [Прогнозируемые сложные ситуации](#) (прогноз трудно различимых типов звуков, с которыми может столкнуться клиент).

### Использование (Data Logging)

На этом экране представлены подробные данные об использовании слуховых аппаратов. В центре экрана представлен график, который показывает процент времени работы автоматической и программ, переключаемых вручную. В таблице представлены данные о среднем времени использования и регулировках громкости во всех программах. На этом экране также отображаются журнал предыдущих сессий, длительность использования аппарата клиентом и оценки.

### Log It All

На этом экране представлены данные об образе жизни клиента применительно к звуковой среде. Все время, проведенное в реальных акустических ситуациях, классифицируется слуховыми аппаратами и сопоставляется с определенной средой прослушивания.

#### [Проверка эффективности](#)

Просматривайте текущие данные Log It All не подключаясь к слуховым аппаратам.

#### [Архив](#)

Отображает историю Log It All предыдущих сессий.

#### [Сравнение технологических уровней](#)

Отображает текущий технологический уровень и другие доступные уровни.

#### [Оценки](#)

Каждый технологический уровень имеет две оценки: охвата и производительности.

#### [Экран охвата](#)

Здесь показаны получаемые от слухового аппарата данные о том, насколько хорошо выбранный технологический уровень подходит к акустическим ситуациям, в которых клиент проводит

---

	время. В окошках под столбцами графика показан процент времени, проведенного клиентом в каждой ситуации.
Экран производительности	Выберите высокую или низкую сложность акустической ситуации.
	В средах с высокой сложностью прослушивания показатель направленности речи отображает то, насколько хорошо данный технологический уровень справляется с передачей речи с разных сторон, на основании данных об образе жизни клиента.
	В средах с низкой сложностью прослушивания показатель разборчивости звуков отображает, насколько хорошо клиент слышит речь и другие звуки вокруг себя.
Список функций	Отображает окно сравнения функций по параметрам.
Значок оценок клиентов	Появляется рядом с любой средой или программой, для которой существуют оценки клиента. Чтобы отобразить оценки клиента, нажмите на значок.

## Оценки

Эта функция отображает оценки и комментарии, оставленные посредством приложения. **Обзор** позволяет изучить положительные и отрицательные оценки клиентов в разные периоды. **Мгновенные оценки** позволяют сгруппировать те же оценки по ситуациям, присвоенным им клиентами.

## Варианты отображения кривой

Все отображаемые в программе настройки кривые, кроме графика оптимизации обратной связи, основаны на целях, созданных с расчетом на восприятие речи. На любом экране с графиком его вид можно изменить, нажав на значок кривой над правым верхним графиком. Выбранная настройка применяется одновременно к графикам в левой и правой части экрана.

В зависимости от раздела программы настройки доступны разные варианты.

## Главное меню

Пункты главного меню описаны в разделе «Структура и навигация» данного руководства. Далее приведены некоторые подробности о некоторых пунктах меню.

### Режим верификации

Режим верификации находится в меню [Слуховой аппарат > Режим верификации](#). Этот пункт переводит слуховой аппарат в режим верификации, не конфликтующий с адаптивными функциями. Доступно 3 варианта:

- Адаптивные функции включены: состояние по умолчанию

- 
- Верификация реального уха: выключены все функции, кроме естественного баланса звучания и выбор типа входа
  - Верификация в куплере 2cc: выключены все адаптивные функции и выбор типа входа.

### **Перенести настройку**

Мастер передачи настроек доступен в меню [Слуховой аппарат > Перенести настройку](#).

Эта функция позволяет перенести настройку на другой слуховой аппарат.

### **Тренировочная сессия**

Тренировочная сессия позволяет ознакомиться со всеми функциями каждого экрана как если бы слуховые аппараты были подключены. Тренировочную сессию можно запустить в меню [Помощь > Тренировочная сессия](#). Можно выбрать один из нескольких тренировочных сценариев, как свободных, так и с заданными данными.

Перед запуском тренировочной сессии нужно выбрать клиента. Можно смоделировать весь рабочий процесс определения слуховых аппаратов, а также такие тесты, как оптимизация обратной связи. Также можно смоделировать информацию Data Logging, включая Log It All (если применимо). Тренировочные сессии нельзя сохранять.

## **Важная информация по технике безопасности**

Программа настройки Unitron TrueFit относится к медицинским изделиям. Ее использование сопряжено с определенным риском причинения вреда, поэтому программа настройки Unitron TrueFit должна использоваться только подготовленным специалистом по слухопротезированию в соответствии с данным руководством пользователя, принимая во внимание все содержащиеся здесь предупреждения.

### **Назначение:**

Данная независимая программа настройки предназначена для использования подготовленными специалистами по слухопротезированию в целях настройки и программирования слуховых аппаратов в соответствии с потребностями конкретного пациента.

В данном руководстве пользователя подробно описана настройка слуховых аппаратов с использованием Unitron TrueFit. Электронная версия доступна по адресу [unitron.com/instr](http://unitron.com/instr).

### **Предполагаемые пользователи:**

Подготовленные специалисты по слухопротезированию.

### **Целевая группа пациентов:**

Данная программа предназначена для пациентов с односторонним или двусторонним умеренным или выраженным снижением слуха, в том числе в сочетании с ушным шумом, которым требуется слуховой аппарат. Функция «Тиннитус-маскер» предназначен для пациентов в возрасте 18 лет и старше.

---

### **Показания:**

Показания относятся не к программе настройки, а к совместимым с ней слуховым аппаратам. Общие клинические показания к применению слуховых аппаратов и тиннитус-маскера следующие:

- Снижение слуха
  - Одностороннее или двухстороннее
  - Кондуктивное, сенсоневральное или смешанное
  - От умеренного до глубокого
- Хронический ушной шум (только для слуховых аппаратов с тиннитус-маскером)

### **Противопоказания:**

Противопоказания относятся не к программе настройки, а к совместимым с ней слуховым аппаратам. Общие клинические противопоказания к применению слуховых аппаратов и тиннитус-маскера:

- Снижение слуха за пределами возможностей конкретного слухового аппарата (например, усиление, частотный ответ)
- Острый приступ тиннитуса
- Деформации уха (например, обтурация наружного слухового прохода, отсутствие ушной раковины)
- Потеря слуха невральной природы (ретрокохлеарные патологии, такие как отсутствие или дисфункция слухового нерва)

Основными критериями для направления пациента на консультацию и/или лечение к другому специалисту являются следующие:

- Выраженная врожденная или травматическая деформация уха
- Активные выделения из уха в течение последних 90 дней
- Быстро прогрессирующее снижение слуха в одном или обоих ушах за последние 90 дней
- Острые или хронические головокружения
- Аудиометрический костно-воздушный интервал составляет 15 децибел и более на частотах 500, 1000 и 2000 Гц
- Видимые признаки наличия в слуховом проходе плотной серной пробки или инородного тела
- Боль или дискомфорт в ухе
- Видимые аномалии барабанной перепонки и наружного слухового прохода, например, следующие:
  - Воспаление наружного слухового прохода
  - Перфорация барабанной перепонки
  - Другие аномалии, которые медицинский персонал считает клинически значимыми

Специалист по слухопротезированию может счесть направление к другому специалисту не соответствующим интересам пациента в следующих случаях:

- 
- Если достоверно известно, что диагностированное состояние уже было полностью обследовано врачом соответствующей квалификации и было проведено все возможное лечение.
  - Если не отмечалось значительных ухудшений или изменений диагностированного состояния с момента последнего обследования и / или курса терапии.
  - Если пациентом дан информированный квалифицированный отказ от обращения к специалисту, допускается подбор слухового аппарата, при соблюдении следующих условий:
    - Отсутствие нежелательных последствий для состояния здоровья и образа жизни пациента
    - Документированное подтверждение того, что оценка интересов пациента была проведена полностью и надлежащим образом В соответствии с требованиями закона пациент может быть обязан подписать заявление о том, что решение отказаться от направления к другому специалисту было информированным.

#### **Ограничения использования:**

Программа настройки Unitron TrueFit предназначена только для настройки совместимых устройств. Программа настройки Unitron TrueFit не предназначена для использования в диагностических целях.

#### **Совместимые слуховые аппараты:**

Платформа	Форм-факторы
Vivante	Все существующие форм-факторы
Blu	Все существующие форм-факторы
Discover Next	Все существующие форм-факторы
Discover	Все существующие форм-факторы
Tempus	Все существующие форм-факторы
North	Все существующие форм-факторы
Era	Все существующие форм-факторы
Shine Rev+	Все существующие форм-факторы
Shine Rev	Все существующие форм-факторы

#### **Побочные эффекты:**

Побочные эффекты относятся не к программе настройки, а к совместимым с ней слуховым аппаратам.

Физиологические побочные эффекты применения слуховых аппаратов, такие как шум в ушах, головокружение, образование серных пробок, избыточное давление, пот или намокание, мозоли, зуд и/или сыпь, ощущение закупоренности слухового прохода, а также их последствия, такие, как головная боль или боль в ушах, могут быть устранены или снижены лечащим врачом. Обычные слуховые аппараты потенциально могут подвергать пациентов более высокому уровню звукового

---

воздействия, что может привести к сдвигу порога в частотном диапазоне вследствие акустической травмы.

#### **Клинические преимущества:**

Польза программы настройки для пациента заключается в возможности настроить слуховой аппарат под индивидуальные потребности и сохранить настройки в самом слуховом аппарате. Польза для специалиста по слухопротезированию заключается в оптимизации работы с пациентом.

#### **Риски:**

Риски использования программы настройки выражаются посредством слуховых аппаратов. Программа настройки сама по себе не способна навредить пациенту или специалисту по слухопротезированию, однако ее (неправильное) использование способно привести к:

- выдаче пациентам неправильно запрограммированных слуховых аппаратов; и (или)
- воздействию опасно громких звуков на пациента во время сессий настройки/демонстрационных сеансов.

Вероятность возникновения этих рисков очень мала, но тем не менее специалист по слухопротезированию и пациенты должны быть осведомлены об их наличии.



#### **Высокий ВУЗД**

Общий ВУЗД слухового аппарата превышает 132 дБ (имитатор уха)



#### **Высокий уровень шума функции «Тиннитус-маскер»**

Уровень генератора шума в обоих слуховых аппаратах превышает 80 дБ(А). Соблюдайте осторожность при использовании перечисленных программ.



#### **Проблемы ресивера**

Выбранный ресивер отличается от подключенного. Выберите верный ресивер.



#### **Неверные данные о стороне**

Слуховой аппарат настроен для другой стороны. Разрешите смену стороны.



#### **Проверка настроек**

Снимите слуховые аппараты с клиента. В конце процесса данные настройки можно будет восстановить.

## **Информация о соответствии и описание символов**

### **Информация о соответствии**

Европа: Декларация соответствия

---

Информация о соответствии Европа: Декларация соответствия Компания Sonova AG настоящим заявляет о том, что данное изделие соответствует требованиям Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.

Данное руководство пользователя доступно в разделе «Помощь» программы настройки. Руководства пользователя для всех версий программы настройки на всех применимых языках доступны по адресу: <https://www.unitron.com/instr>

Для получения бесплатного печатного экземпляра данного руководства пользователя свяжитесь с местным представителем производителя. Экземпляр будет выслан в течение 7 дней.

О любых серьезных происшествиях с участием данного изделия необходимо сообщить представителю производителя и ответственному органу страны, где произошло происшествие. Серьезное происшествие описывается как любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог или может привести к любому из следующих событий:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезная угроза здоровью населения.

#### **Примечание о безопасности**

Данные пациентов являются конфиденциальными и должны быть защищены.

- Поддерживайте операционную систему в актуальном состоянии
- Поддерживайте программу настройки в актуальной версии
- Поддерживайте активацию профиля Windows, используйте надежные пароли и никому не сообщайте учетные данные
- Используйте актуальную и эффективную защиту от вредоносного ПО и вирусов

В зависимости от местных законов вы можете быть обязаны шифровать данные пациентов во избежание ответственности в случае их утери и/или кражи. Для защиты данных на ПК можно использовать методы шифрования диска (например, бесплатный Microsoft BitLocker). При работе с Noah можно использовать собственную систему шифрования баз данных.

Поддерживайте защиту данных постоянно. Данный список не является исчерпывающим.

- При передаче данных по незащищенным каналам они должны быть анонимизированы или зашифрованы.
- Резервные копии данных необходимо защищать не только от утери, но и от кражи.
- Удаляйте все данные с неиспользуемых или утилизируемых носителей.

#### **Обслуживание программного обеспечения**

Мы постоянно получаем обратную связь от участников рынка. При возникновении любых проблем с последней версией программы настройки свяжитесь с местным представителем производителя.

## Описание символов

	Использование знака CE — компания Sonova AG настоящим подтверждает, что данное изделие соответствует требованиям Положения о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745. Цифры после символа CE соответствуют коду сертифицированных учреждений, предоставивших консультацию по вопросам вышеупомянутого Положения.
 Имя, адрес, дата	Сочетанный символ «Производитель медицинского изделия» и «Дата производства» в соответствии с Положением ЕС 2017/745.
	Указывает на сертифицированного представителя в Европейском сообществе. ЕС REP также означает импортера Европейского союза.
	Означает, что устройство является медицинским изделием.
	Означает номер по каталогу производителя, по которому можно идентифицировать медицинское изделие.
	Указывает на то, что руководство пользователя доступно.
	Этот символ означает, что для пользователя важно прочитать и принять к сведению соответствующую информацию, содержащуюся в настоящем руководстве.
	Подробно описывает конкретную функцию.
	Указывает на ограничение функциональности или важную информацию, требующую внимания.
	Указывает на наличие неполадки, которую необходимо устранить, прежде чем продолжить использование.
	Печать сертификации HIMSA NOAHSEAL

## Системные требования

<b>Операционная система</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Windows 11, Home / Pro / Enterprise / Education</li><li>Windows 10, Home / Pro / Enterprise / Education</li></ul>
<b>Процессор</b>	Intel Core или процессор более высокой производительности
<b>ОЗУ</b>	8 ГБ или больше

<b>Свободное пространство</b>	4 ГБ или больше
<b>на жестком диске</b>	
<b>Разрешение экрана</b>	1280 x 1024 пикселя
<b>Разрешение</b>	1366 x 768 пикселей
<b>вспомогательного экрана</b>	
<b>пациента</b>	
<b>Графическая карта</b>	16 миллионов (24бит) оттенков цвета или больше
<b>Привод</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DVD</li> </ul>
для ручной установки	<ul style="list-style-type: none"> <li>• USB</li> </ul>
программного	
обеспечения	
<b>Серийный СОМ порт</b>	Один для HI-PRO в случае использования через последовательный СОМ-порт
<b>USB-порты</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bluetooth-адаптер</li> </ul>
Один для каждого	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Программирование аксессуаров</li> </ul>
устройства	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HI-PRO USB/HI-PRO 2/iCube II/Noahlink Wireless</li> </ul>
<b>Программаторы</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• iCube II</li> <li>• NOAHlink/Noahlink Wireless</li> <li>• HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO 2</li> </ul>
<b>Драйвер Noahlink</b>	Последняя доступная версия
<b>Драйвер Noahlink</b>	Последняя доступная версия
<b>Wireless</b>	
<b>Подключение к</b>	Настоятельно рекомендуется
<b>Интернету</b>	
<b>Звуковая карта</b>	Стерео
<b>Система</b>	20 Гц – 14 кГц
<b>воспроизведения</b>	
<b>Версия NOAH</b>	Последняя версия (NOAH 4.4.2280 или более новая) Проверьте ограничения NOAH в OC Windows на веб-сайте <a href="http://www.himsa.com">http://www.himsa.com</a>
<b>Automatic REM</b>	<p>Версия NOAH 4.4.2280 или более новая</p> <p>Версия Natus® Otosuite 4.81.00 или более новая</p> <p>Версия Auditdata Primus 4.1-5.2</p> <p>Версия Interacoustics Affinity Suite 2.19-2.24</p> <p>Версия Signia Unity 5.9-6.2</p>

Марка и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми знаками Bluetooth SIG, Inc. любое использование их компанией Sonova AG осуществляется по условиям лицензии.

Спонсор в Австралии:  
Sonova Australia Pty Ltd  
12 Inglewood Place,  
Norwest NSW 2153  
Australia

Настоящее руководство пользователя актуально для Unitron TrueFit 5.6 и более поздних подверсий программы настройки Unitron TrueFit 5.6. Для получения предыдущих версий руководства пользователя программы настройки обращайтесь к местному представителю Unitron.



Sonova AG · Laubisrütistrasse 28 ·  
CH-8712 Stäfa · Switzerland  
(Швейцария)

**EC** **REP**

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

**REF**

058-5178-056  
Unitron TrueFit 5.6  
058-5268-056  
Unitron TrueFit 5.6 USB Stick

**CE**  
0459

028-6716-26/V4.0/2024-04/2T ©2024 Sonova AG. All rights reserved