

# Unitron TrueFit 5.6

## 使用者手冊



Unitron TrueFit 5.6 選配軟體此後將稱為「Unitron TrueFit」或「本選配軟體」或「選配軟體」。

A Sonova Brand

**unitron**<sup>TM</sup>

---

## 目錄

結構和導覽.....	3
準備助聽輔具.....	5
客戶選單 .....	5
輔具選單 .....	6
選配選單 .....	9
結束選配選單.....	11
Insights 選單.....	12
曲線顯示選項.....	13
主選單 .....	13
重要安全資訊.....	14
符號的法規遵循資訊與說明.....	17
系統需求 .....	20

---

## 結構和導覽

本選配軟體的導覽一般由上至下，由左至右。

### 主選單選項

檔案.....	匯入客戶 匯出客戶 列印 傳送使用者入門電子郵件	軟體更新 儲存 關閉工作階段 關閉 Unitron TrueFit
表單.....	維修表單 重製表單 損害賠償表單	線上訂購表單 線上維修表單
助聽輔具.....	儲存 測試模式 驗證模式 HI 更新 HI 維修/重設	傳送選配 刪除無線配對
選項.....	喜好設定 iCube 設定	配件韌體更新 變更 uDirect 2 語言套件
說明.....	線上說明與支援 使用者手冊 訓練課程 聯絡我們	Unitron 網站 支援 FDA 軟體標籤 (僅限美國) 關於 DSL v5 關於 Unitron TrueFit

## 工具列

工具列位於應用程式右上角。圖示功能如下所示：



## 快速檢視窗格

快速檢視窗格位於右上角，顯示關於助聽輔具選配狀態的資訊。各分頁包含關於特定部分的其他資訊，可按一下加號展開。

	客戶分頁	重要客戶資訊概覽
	連線分頁	助聽輔具的連線狀態
	警示分頁	列出目前選配期間已發生的所有說明及警示訊息
	客戶檢視分頁	使用選配軟體時，允許在第二台顯示器上顯示客戶導向畫面

## myUnitron 設定

位於主選單上的工具列左側，是可讓您登入 myUnitron 帳戶的連結。您登入後，將顯示您的使用者名稱。按一下使用者名稱即可登出 (您的使用者名稱將被記住)。

## 重新計算

按一下畫面右上角的重新計算按鈕，查看所有待更改變更和重新計算選項。應用程式將根據目前聽力圖、選配公式、助聽輔具聲學等資料重新計算選配。預設重新計算選項依待更改變更而異。



如果選配期間建議重新計算，將反黃顯示重新計算按鈕。

## 靜音/取消靜音

表示助聽輔具的目前狀態：靜音或取消靜音。可為各裝



置單獨選擇靜音/取消靜音，或按一下按鈕中央，同時為雙耳裝置選擇。按鈕中央也顯示助聽輔具目前的使用中環境。

## 選配模式

按一下按鈕，從下拉式方塊選擇想要的設定，即可變更選配模式。輸入客戶資訊時，如果年齡為 18 歲以下，選配軟體將透過快顯視窗自動提示您選擇適當的選配模式。

---

選配模式預設值可在[選項](#) > [喜好設定](#) > [選配工作階段](#) > [兒童模式](#)下編輯。

## 準備助聽輔具

### Noahlink Wireless™

放入電池並關閉電池蓋以開啟助聽輔具，如果助聽輔具為充電款，則持續按住助聽輔具的下按鈕 3 秒，直到指示燈變成恆亮綠燈。這也會使裝置進入配對模式，並維持 3 分鐘。

如果連線至未儲存在目前工作階段的助聽輔具，助聽輔具必須處於配對模式。如果連線至已儲存在目前工作階段的助聽輔具，助聽輔具不需處於配對模式。

### NOAHlink™ / HI-PRO®

耳掛/RIC：打開電池蓋，將調整纜線插入連接孔。將纜線另一端連接至 NOAHlink 或 HI-PRO。

ITE：移除電池蓋，插入調整纜線。將纜線另一端連接至 NOAHlink 或 HI-PRO。

### iCube II

首次使用 iCube II 時，您需要設定選配裝置。選擇[選項](#) > [iCube 設定](#)，然後按照畫面上的指示執行步驟。將電池放入助聽輔具，然後關閉電池蓋。在桌上將助聽輔具放進 iCube II 頸部線圈，或將 iCube II 掛在客戶頸部，然後將助聽輔具佩戴在客戶耳朵上。

## 客戶選單

### 資訊

本畫面顯示客戶摘要、工作階段摘要和配件。

### 聽力圖

按一下圖表新增聽力閾值，或按右鍵顯示其他選項。可從下拉式選單選擇聽檢的換能器。此外，可在聽力圖畫面底部輸入已測量的耳鳴比對資訊。

### RECD

本畫面提供選項輸入實耳對耦合器差異 (RECD) 值，或匯入已存在的 RECD 值。如果尚未測量 RECD 值，將使用由已選擇的選配公式產生的年齡相應平均值。按一下[輸入 RECD](#) 按鈕，輸入 RECD 值。

---

## REUG

本畫面提供選項輸入實耳未配戴增益 (REUG) 值，或匯入已存在的 REUG 值。如果尚未測量 REUG 值，將使用由已選擇的選配公式產生的相應年齡平均值。若要完成 REUG 畫面，請按一下圖表，輸入適用耳的資料。在圖表上按右鍵，也會顯示編輯點的選項。選擇[使用已輸入資料](#)，使用在圖表中輸入的 REUG 資料選配公式目標，或選擇[使用平均值](#)，使用相應年齡的 REUG 平均值。

## 輔具選單

### 選擇

選擇畫面顯示偵測或模擬助聽輔具的選項。若要偵測：

1. 從下拉式選單選擇想要的程式設計介面。
2. 按一下偵測按鈕進行偵測。助聽輔具必須根據本手冊的「準備助聽輔具」一節進行偵測準備。
3. 如果助聽輔具中的資料與選配軟體儲存的資料不同，請按照提示選擇您想使用的選配。

### 出次選配

出次選配流程會在以下情況選擇顯示：

- 新客戶首次選配新的助聽輔具
- 您在偵測順序最後選擇建立新選配。

---

當開啟此工作流程，最多將有五個步驟帶您導覽整個流程。

1. **確認技術等級 (僅限 FLEX:TRIAL 裝置)**：檢視目前和其他可用技術等級之間的功能差異。  
按一下**下一步**，以維持目前等級。如果您想進行變更，按一下**套用**將啟動變更技術等級流程。
2. **確認客戶資訊**：檢閱客戶的出生年月日、聽力圖和助聽輔具使用經驗，亦即首次使用或長期使用。如果您需要變更出生年月日或聽力圖資訊，選擇**取消**以進行變更。這會中斷與助聽輔具的連線，而在進行後續**偵測**後，出次選配流程將再次啟動。
3. **確認裝置聲學**：若有需要，使用變更設定值的選項確認裝置聲學設定。
4. **確認出次選配**：初始選配已計算，且助聽輔具將自動取消靜音 (存在手動再次靜音的選項)。您有選擇選配公式、調整適應性管理員、啟動聲反饋最佳化流程的選項。
5. **確認出次選配完成**：提供快速連結，前往選配軟體內最常見的後續動作。

## 技術變更

本畫面可存取 FLEX™ 功能。按一下其中一個技術等級按鈕，將啟動變更技術等級流程。按照畫面上的指示，變更已連線助聽輔具的技術等級。工作流程將顯示以下選項：

- **傳送選配**：傳送目前客戶工作流程中的程式結構、頻率反應、聲學、自動適應性管理員狀態和配件至助聽輔具。
- **建立新選配**：將助聽輔具重設置建議預設值。選擇您想要的選項，並繼續進行流程步驟。

在此過程中，助聽輔具的使用者日誌將會遺失。

## 聲學

設定項目包括：耦合器、通氣孔、耳勾、耳管、耳塞和接收器類型。

### 耳掛和 RIC 助聽輔具

- 如果您已訂購搭載 IntelliVent 的耳模或 cShell，請輸入代碼，選配軟體將自動使用最佳通氣
- 對於**耳掛**，選擇一般管、細管或強力細管 (如適用)：
  - 對於有一般管 (耳勾) 的耳掛機，選擇耳片和通氣孔尺寸。
  - 對於有細管或強力細管的耳掛機，選擇耳片、通氣孔尺寸和管長。
- 對於**RIC**，選擇接收器、耳片、導線長度 (可選)、耳塞尺寸 (可選)

- 
- 對於某些產品，選配軟體會在偵測過程中自動偵測接收器。按檢查按鈕，手動檢查選配接收器是否為您在選配軟體選擇的接收器。

### 客製型助聽輔具

對於客製型助聽輔具，您可設定通氣孔。如果您已訂購搭載 IntelliVent 的客製型產品，選配軟體將自動讀取代碼並使用最佳通氣孔。使用模擬選配，您可選擇外殼和接收器類型。

## 配件

本畫面顯示與選配的助聽輔具相容的配件。選擇配件，然後按一下 [包括選配](#) 按鈕，將配件納入選配。

## 預先選配

### Super / Ultra Power 預設 (如適用)

經典：幾乎沒有訊號處理，且沒有方向性。  
傳統：中度訊號處理，有一定方向性。  
目前：進階訊號處理及方向性。

### 選配公式

選擇您想要的選配公式：DSL v5 成人、DSL v5 兒童、NAL-NL1、NAL-NL2、NAL-NL2 聲調語言。

### 處理策略

使用 DSL v5 成人或 DSL v5 兒童時，選擇您想要處理的策略：WDRC 或線性。選擇其他選配公式時，僅提供 WDRC 處理選項。

### 耳鳴遮蔽器策略

選擇您想要的耳鳴遮蔽器訊號策略。您可在 [選配](#) > [調整](#) > [耳鳴遮蔽器](#) 工具箱檢視和調整耳鳴遮蔽器噪音。

### 頻率壓縮策略

選擇左右助聽輔具是否獨立計算頻率壓縮策略。

## In Situ

透過助聽輔具產生的訊號，使用 In Situ 畫面評估助聽覺靈敏度及不舒適閾值。In Situ 測量結果可用於定義選配公式目標。

按一下與您想評估的耳朵對應的 [開始 In Situ](#) 按鈕。按照 In Situ 流程進行檢測。



---

## 選配選單

### 調整

在調整畫面上，一律預設選擇所有程式；這確保進行變更時可維持所有程式之間的相對差異。

可按一下適用工具箱以調整設定。

#### 適應性管理員

選擇核取方塊時，會啟用自動適應性管理員。選配軟體使用專屬計算，決定起始適應性管理員設定和選配適應率。

#### 閉塞管理員

選擇想要的閉塞設定，處理任何與閉塞相關的問題。本功能預設會影響音樂程式以外的所有程式。選擇核取方塊，啟用音樂程式的閉塞管理員。

#### 低音增強器 (如果可用)

選擇想要的設定，以提高低頻增益和 **MPO** (強調低於 ~ 1 kHz)。

#### 柔和/中度/大聲控制

選擇需修改的頻率區域和輸入等級。您可選擇特定輸入、頻道分組或選擇**全部**，以選擇一系列選配值。如需選擇多個頻率區域進行調整，您可在表格中按一下並拖曳。表格底部的捲軸可讓您檢視可見區域外的頻率區域。

#### MPO/增益/CR 控制

選擇需修改的頻率區域和參數類型。如果可用，**TK** 柔和語音可用於調整低音的增益 (此功能必須先在喜好設定中啟用才可進行調整)。如需選擇多個頻率區域進行調整，您可在表格中按一下並拖曳。表格底部的捲軸可讓您檢視可見區域外的頻率區域。

#### 應用程式均化器

在後續選配中，選擇程式時將顯示客戶透過應用程式套用至該程式的設定。

#### 頻率壓縮

按一下**啟用頻率壓縮**核取方塊，啟用此功能。根據使用的產品，您可使用增加或減少按鈕，或調整可聽度/分辨率和子音清晰度/母音音質滑桿，調整頻率壓縮至想要的設定。

#### 選配建議

選擇特定情況和關注點，進行建議調整。

#### 耳鳴遮蔽器

按一下**啟用耳鳴遮蔽器**核取方塊，啟用此功能。按一下**使用客戶控制調整噪音音量**核取方塊，讓客戶可使用助聽輔具控制調整耳鳴噪

---

音音量。如需選擇多個頻率區域進行調整，您可在表格中按一下並拖曳。表格底部的捲軸可讓您檢視可見區域外的頻率區域。

### 遠端調整

按一下 [開始遠端調整工作階段](#)，啟動遠端調整流程。您也可以針對助聽輔具支援的每項變更，檢視增益偏移值。這些值為唯讀。

## 設定功能

選擇設定功能畫面，調整助聽輔具中的適應性參數。選擇程式以檢視和變更適應性參數的值。

## 程式管理員

此畫面可讓您新增或移除手動程式、複製程式、重新命名程式、變更程式順序，以及指派自動電話/自動 DAI 存取權 (適用時)。如要手動新增程式，請在適用的程式畫面中，按一下適用程式旁邊的箭頭。

## 聲反饋極佳化

選擇聲反饋極佳化畫面，以執行聲反饋測試。若所處環境會對測試造成影響 (例如過於吵雜)，測試結果會包含測量值與預測聲反饋臨界值的組合；接著狀態會顯示未完成。重複執行測試會將所有預測值取代為測量值 (若在當前測試環境能夠可靠地取得這些值)。完成聲反饋測試後，助聽輔具增益會受到限制，如下圖所示：

- 黑線 = 聲反饋臨界值
- 灰線 = 助聽輔具增益限制
- 綠線 = 50 dB 純音輸入的目標增益
- 紅線或藍線 = 50 dB 純音輸入的輔助增益

## 自動 REM

自動 REM 是實耳測量(REM)的自動導引系統。他將帶您認識每一步的操作:放置探管、取得實耳測量、自動目標匹配 當從 Noah 開啟調整軟體，便能取得自動 REM 功能

點選(右)(同時啟用兩者) /(左)，接著開啟自動 REM

此工作流程將導引您認識每一個步驟。

---

## 結束選配選單

### HI 設定

選擇 HI 設定畫面，設定助聽輔具上的使用者控制功能。此外，HI 設定可讓您透過工具箱和畫面底部存取其他裝置參數：

藍牙	編輯向其他藍牙裝置顯示的助聽輔具名稱、啟用/停用適應性藍牙，以及選擇要使用藍牙的主要配對耳。
TV Connector	設定助聽輔具進入 TV Connector 範圍時的行為方式。
音量設定	選擇需要的音量控制增強/減弱階段大小。
啟動設定	選擇需要的啟動程式與啟動延遲。啟用/停用從充電器取下時自動開啟充電式助聽輔具的行為 (若適用)。
使用者日誌	選擇需要的使用者日誌行為。
程式切換例外	選擇要從切換序列排除的所有程式。
點擊控制敏感度	設定客戶啟用點擊控制時所需的助聽輔具點擊力度。

### 嗶聲

展示和設定助聽輔具中的使用者通知嗶聲。

嗶聲設定	選擇左右耳嗶聲的強度和頻率。
嗶聲啟用	取消選擇並為客戶停用嗶聲通知類型。
試用期間 (若適用)	顯示助聽輔具發出「結束試用期間」嗶聲前的使用時間。

### Insights 設定

Insights 設定畫面可讓您輕鬆為自己和客戶啟用 Insights。透過一開始的幾個步驟，一次性地啟用登入/建立您的帳戶，以及啟用 Insights。

---

助聽輔具會在完成偵測後，自動允許啟用 Insights。儲存至助聽輔具後，客戶可選擇在設定

**Remote Plus 應用程式** (適用於支援藍牙的助聽輔具) 時「啟用」Insights，以完成設定程序。

下次開啟該客戶的工作階段時，即會顯示已完成該啟用作業、啟用**確認成功**、**遠端調整**、**指導功能**和**評分**的資訊。

## 選配摘要

選配摘要畫面提供適用於助聽輔具的主要選配相關項目概覽。您可運用此表，在結束工作階段前針對選配設定與一般狀態執行最終檢查。若有需要，可按一下**更多資訊**按鈕檢視其他詳細資訊。

此畫面還包括**傳送電子郵件** (自動為客戶產生支援資料的開始使用電子郵件)、**列印**、**儲存**或**關閉工作階段**等選項。

## Insights 選單

### 概覽

此畫面提供關於客戶使用方式、生活方式，以及助聽輔具使用體驗的高階檢視。螢幕左手邊的面板顯示，**確認成功**(讓您能在未連接助聽器的情況下，查看當前的 Insights 數據)，**記錄** (可讓您檢視先前工作階段的記錄)、**快速連結** (連結至後續選配常用功能的按鈕)，以及**困難狀況預測** (預測客戶可能會遇到的困難「聲音類型」)。

### 使用方式 (使用者日誌)

此畫面提供關於客戶與助聽輔具間互動方式的見解。畫面中間的圖表會顯示在自動與手動程式上所花費時間的比率。此表提供關於全體所有程式之平均使用方式與音量控制調整的資訊。此畫面還會顯示先前工作階段的記錄、客戶使用方式持續時間以及所有評分。

### Log It All

此畫面提供關於客戶聆聽型態的概覽。所有在真實聲音聆聽環境下所花費的時間皆會由助聽輔具分類，並對應至定義的聆聽環境。

#### 確認成功

在未連接助聽器的情勢下，查看使用紀錄。

#### 記錄

檢視先前工作階段的 Log It All 記錄。

#### 技術等級比較

顯示目前的技術等級與可用的替代等級。

---

## 評分

每個技術等級皆有兩種評分，亦即「涵蓋範圍」與「效能」評分。

## 涵蓋範圍畫面

顯示來自助聽輔具的資料，其中說明技術等級針對客戶所處聆聽環境的最佳化程度。橫條下的方塊會顯示客戶待在每個聆聽環境所花時間的比率。

## 效能畫面

在聆聽複雜度下方選擇高或低。

針對高聆聽複雜度環境，語音偵測會顯示技術等級根據客戶個人聆聽型態管理來自不同方向語音的效能表現。

針對低複雜度環境，聲音感知會顯示技術等級針對語音與客戶周遭其他聲音的感知效能表現。

## 功能清單

顯示功能比較對話方塊，可讓您並排查看各項功能。

## 評分圖示

在具有相關評分的任何環境或程式旁顯示。按一下此圖示以檢視評分。

## 評分

此功能可讓您檢視客戶使用應用程式提交的評分與評論。[時間軸檢視](#)會顯示關於客戶在一段時間內的正面與負面時刻評分概覽。[時刻評分](#)檢視會顯示客戶的評分，這些評分會根據客戶為每個評分所選的情況進行分組。

## 曲線顯示選項

除了聲反饋最佳化圖表外，在選配軟體中顯示的所有曲線皆是以假定語音輸入所產生的目標為基礎。在顯示圖表的任一畫面上，按一下右上圖表上方的曲線顯示圖示以變更顯示方式。在此處所做的調整會套用至左圖表與右圖表。

可供選擇的選項會有所差異，取決於選擇的選配軟體而定。

## 主選單

本手冊的「結構和導覽」一節概述主選單選項。以下是關於一些選單選項的部分詳細資訊。

---

## 驗證模式

您可在[助聽輔具](#) > [驗證模式](#)下方找到驗證模式。此項目會將助聽輔具設為驗證模式，允許在不受適應性功能干擾下執行檢測。共有 3 個選項：

- 使用中的適應性功能：預設狀態
- 真耳驗證：除「自然聲音平衡」與輸入選擇外停用所有功能
- 2cc 耦合器驗證：停用所有適應性功能與輸入選擇

## 傳送選配

您可透過[助聽輔具](#) > [傳送選配](#)存取傳送選配工作流程。傳送選配可協助針對其他助聽輔具傳入或傳出選配。

## 訓練課程

訓練模式用於在模擬連線助聽輔具的情境下，展示每個畫面的完整功能。您可在主選單的[說明](#) > [訓練課程](#)下方存取訓練課程。您可選擇數種訓練情境，包括使用預定義資料的自由交流與情境。

選擇客戶然後建立訓練課程。您可模擬關於偵測助聽輔具的整個工作流程，以及諸如聲反饋最佳化等測試。您也可以模擬包括 Log It All 等使用者日誌資訊 (若適用)。您無法儲存訓練課程。

## 重要安全資訊

Unitron TrueFit 選配軟體為醫療裝置。使用本產品具有一定程度的傷害風險，因此請務必僅由具備適當資格的 HCP 遵循本使用者手冊使用 Unitron TrueFit 選配軟體，且瞭解並留意其中所含的警告。

### 預期用途：

此獨立選配軟體專供合格的聽力保健專家用於設定、程式化和選配助聽輔具，使其符合目標對象的特定需求。

本使用者手冊提供關於透過 Unitron TrueFit 選配助聽輔具的詳細介紹。電子版本可在 [unitron.com/instr](https://unitron.com/instr) 上取得。

### 目標使用者：

合格的聽力保健專家。

---

## 目標客戶群體：

本軟體適用於患有單側與雙側、輕度至極重度聽損或伴隨慢性耳鳴，而需要選配助聽輔具的客戶。  
耳鳴遮蔽器適用於年滿 18 歲的客戶。

## 使用指示：

請注意，使用指示是衍生自相容助聽器而非選配軟體。關於助聽器與耳鳴遮蔽器的一般臨床使用指示如下：

- 患有聽力損失
  - 單側或雙側
  - 傳導性、神經性或混合性
  - 輕度至極重度
- 患有慢性耳鳴 (僅適用於提供耳鳴遮蔽器的助聽器)

## 禁忌症：

請注意，禁忌症是衍生自相容助聽器而非選配軟體。關於助聽器與耳鳴遮蔽器的一般臨床禁忌症如下：

- 聽損程度未在助聽器選配範圍 (亦即增益、頻率反應)
- 急性耳鳴
- 耳朵畸形 (亦即耳道封閉、缺少耳廓)
- 神經性聽損 (諸如缺少/退化聽覺神經等耳蝸後病變)

應醫療或其他專家建議和/或處理推薦客戶的主要條件如下：

- 耳朵明顯先天畸形或外傷畸形
- 過去 90 天內有耳內急性蓄膿的記錄
- 過去 90 天內單耳或雙耳聽力有突然或快速惡化的記錄
- 急性或慢性的暈眩
- 氣骨導差在 500 Hz、1000 Hz 和 2000 Hz 時等於或大於 15 dB
- 耳道內有顯而易見的耳垢堆積或異物
- 耳部疼痛及不適
- 諸如以下的耳膜和耳道外觀異常：
  - 外耳道發炎
  - 耳膜穿孔
  - 其他 HCP 認為有醫療顧慮的異常狀況

若符合下列情況，HCP 得判定客戶不適合接受轉介，或其不符合客戶的最佳利益：

- 有充分事證指出病況已受到醫療專家的完整調查，且已提供所有可行的處理。
- 病況自上次檢查和/或處理後未顯著惡化或變化
- 若客戶在知情且有能力的情況下決定不接受關於尋求醫療諮詢的建議，則可在遵循下列考量的情況下，繼續向其推薦適合的助聽器：
  - 此推薦不會對客戶的健康或一般身心狀況產生任何不良影響
  - 透過相關記錄確認已做出關於客戶最佳利益的所有必要考量。客戶已應法律規定簽署免責聲明，確認未接受推薦建議且是在知情情況下做出決定。

### 使用限制：

Unitron TrueFit 選配軟體的使用僅限於選配與調整相容裝置。Unitron TrueFit 選配軟體不得作為任何診斷用途。

### 相容助聽器：

平台	外型規格
Vivante	所有已發佈的外型規格
Blu	所有已發佈的外型規格
Discover Next	所有已發佈的外型規格
Discover	所有已發佈的外型規格
Tempus	所有已發佈的外型規格
North	所有已發佈的外型規格
Era	所有已發佈的外型規格
Shine Rev+	所有已發佈的外型規格
Shine Rev	所有已發佈的外型規格

### 副作用：

請注意，副作用是衍生自相容助聽器而非選配軟體。

關於助聽器的生理副作用可由聽力保健專家協助解決或緩解，例如耳鳴、耳垢堆積、壓力過高、流汗或潮濕、起水泡、搔癢和/或出疹、阻塞或飽滿及其造成的影響，例如頭痛和/或耳痛。傳統助聽器可能會使客戶容易暴露於更高的聲音等級，可能導致頻率反應受到聲音創傷影響而發生聽力閾值變動。



## 臨床優勢：

選配軟體可為客戶提供以下優勢：根據個人需求配置助聽器設定，以及將這些設定儲存至助聽器。針對聽力保健專家可提供與客戶管理相關的優勢。

## 風險：

透過助聽器使用此選配軟體時，會有針對程式的以下相關風險。亦即，選配軟體本身不會直接造成助聽器的使用者 (HCP) 或佩戴者傷害，但使用 (或誤用) 時可能會導致以下狀況：

- 將不當程式化的助聽器售賣給客戶，和/或
- 在佩戴工作階段/展示工作階段，透過助聽器向客戶傳送有害的過大聲音。

這些風險極低，但助聽器的 HCP 和佩戴者皆應格外留意。

### ！ 高 MPO

助聽輔具的整體 MPO 超過 132 dB (耳部模擬器)

### ！ 高耳鳴遮蔽器噪音等級

所有助聽輔具的噪音產生器等級皆超過 80 dB(A)。小心使用列出的程式。

### ！ 接收器問題

連線的接收器與選定的接收器不同。選擇正確的接收器。

### ！ 錯誤的使用側資訊

針對相反的使用側設定助聽輔具。允許變更使用側。

### ！ 測試設定

自客戶耳部取下助聽輔具。程序結束時可還原選配資料。

## 符號的法規遵循資訊與說明

### 法規遵循資訊

歐洲：合格認證

法規遵循資訊：Sonova AG 特此聲明，本產品符合醫療器材法規 (EU) 2017/745 規定

您可透過選配軟體中的 [說明] 功能存取本使用者手冊。您可透過以下網頁，存取所有選配軟體版本的電子版使用者手冊 (支援所有適用語言)：<https://www.unitron.com/instr>

如要取得免費的紙本使用指示，請聯絡您當地的製造商代表。我們會在 7 天內寄出紙本指示。

與本產品有關的所有嚴重意外事故，皆應向製造商代表與所在州的主管機關報告。嚴重意外事故係指直接或間接導致、可能已導致或可能導致發生下列任一情況的意外事故：

- 客戶、使用者或其他人員死亡
- 客戶、使用者或其他人員的健康狀態暫時或永久嚴重惡化
- 嚴重公共健康威脅

## 安全性聲明

客戶資料為隱私資料，必須受到妥善保護：

- 確認作業系統為最新狀態
- 確認已安裝最新版本的選配軟體
- 啟用 Windows 使用者登入、使用強式密碼，以及將憑證保密
- 使用充分且為最新狀態的惡意軟體與病毒防護

根據國家法律而定，您可能必須加密所有客戶資料以免負起關於資料損失和/或遭竊的相關責任。您可使用磁碟機加密 (例如免費的 Microsoft BitLocker) 來保護電腦上的所有資料。若在 Noah 下作業，請考慮使用 Noah 資料庫加密。


確認隨時維護資料安全。請注意，此清單並非詳盡版本。











- 透過不安全的管道傳送資料時，請傳送匿名資料或將資料加密。
- 保護資料備份免於資料遺失或遭竊。
- 針對不再使用或將要棄置的資料媒體，移除其中的所有資料。

## 軟體維護

我們持續關注市場的意見反應。若您遇到任何關於最新選配軟體版本的問題，請聯絡您當地的製造商代表。

## 符號說明

	透過 CE 符號，Sonova AG 確認本產品符合「歐盟醫療裝置法規 (EU) 2017/745」的規定。CE 符號後方的數字與根據上述法規諮詢的認證機構代碼對應。
---	---

 名稱、地址、日期	「醫療裝置製造商」與「製造日期」整合符號定義於「歐盟法規 (EU) 2017/745」。
	表示歐盟的授權代表。 EC REP 亦為歐盟進口商。
	表示本裝置為醫療裝置。
	表示可識別醫療裝置的製造商型錄編號。
	表示有適用的電子說明。
	此符號表示使用者務必參閱並考量這些使用者手冊中的相關資訊。
	提供關於功能特色的進一步闡述資訊。
	表示功能限制或強調需要留意的重要資訊。
	表示發生一些需要修正才能繼續操作的問題。
	HIMSA 認證封膜 NOAHSEAL

## 系統需求

作業系統	<ul style="list-style-type: none"> <li>Windows 11, 家用版/專業版/企業版/教育版</li> <li>Windows 10, 家用版/專業版/企業版/教育版</li> </ul>
處理器	Intel Core 或更高效能
RAM	8 GB 或更高容量
硬碟空間	4 GB 或更高容量
螢幕解析度	1280 x 1024 像素
客戶次要顯示器解析度	1366 x 768 像素
顯示卡	1600 萬 (24 位元) 螢幕色彩或更高
用於手動軟體安裝的 磁碟機	<ul style="list-style-type: none"> <li>DVD</li> <li>USB</li> </ul>
序列 COM 連接埠	一個 HI-PRO 專用連接埠 (若透過序列 COM 連接埠使用)
USB 連接埠 一個通用連接埠	<ul style="list-style-type: none"> <li>藍牙配接器</li> <li>配件程式化</li> <li>HI-PRO USB / HI-PRO 2 / iCube II / Noahlink Wireless</li> </ul>
程式化介面	<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>
Noahlink 驅動程式	有可用的最新版本
Noahlink Wireless 驅動程式	有可用的最新版本
網際網路連線	強烈推薦
音效卡	立體聲
播放系統	20 Hz 至 14 kHz
NOAH 版本	<p>最新版本 (NOAH 4.4.2280 或以上版本)</p> <p>請至以下網址查看關於 Windows 作業系統的 NOAH 限制：</p> <p><a href="http://www.himsa.com">http://www.himsa.com</a></p>
自動 REM	<p>Noah 4.4.2280 版或以上版本</p> <p>Natus® Otosuite 4.81.00 或以上版本</p> <p>Auditdata Primus 4.1-5.2 版本</p>

---

Interacoustics Affinity Suite 2.19-2.24 版本

Signia Unity 5.9-6.2 版本

---

Bluetooth® 的文字標記和標誌是 Bluetooth SIG, Inc. 的註冊商標。Sonova AG 根據許可證明使用此類商標。

澳洲供應者：  
Sonova Australia Pty Ltd  
12 Inglewood Place,  
Norwest NSW 2153  
Australia

此使用者手冊適用於 Unitron TrueFit 5.6 及其後續版本的 Unitron TrueFit 5.6 選配軟體。若需先前版本的選配軟體使用者手冊，請聯絡您當地的 Unitron 代表。



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



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



058-5178-056  
Unitron TrueFit 5.6  
058-5268-056  
Unitron TrueFit 5.6 USB 隨身碟



028-6716-44/V4.0/2024-04/ZT ©2024 Sonova AG. All rights reserved