

Hansaton scout 5.8

Guía del usuario



El software de adaptación Hansaton scout 5.8 se denominará a partir de ahora “Hansaton scout” o “el software de adaptación” o “software de adaptación”.

Índice

Estructura y navegación	3
Selección del flujo de trabajo.....	4
Preparación de los audífonos	5
Menú del paciente	5
Menú de Audífonos	6
Menú de adaptación	8
Menú de finalización de adaptación	10
Menú DataLogging	11
Opciones de visualización de curva.....	12
Menú principal	12
Información de seguridad importante.....	13
Información de cumplimiento y descripciones de símbolos.....	16
Requisitos del sistema	19

Estructura y navegación

La navegación del software de adaptación habitualmente tiene un flujo de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha.

Opciones principales del menú

Archivo.....	Importar paciente Exportar paciente Imprimir	Actualizaciones de software Guardar Cerrar sesión Cerrar Hansaton scout
Audífono.....	Guardar Modo de prueba Modo de verificación Actualización de audífono	Reparar/Restablecer audífono Modo stock Transferencia de adaptación Eliminar emparejamientos inalámbricos
Opciones.....	Preferencias Configuración de iCube	Actualización de firmware de accesorios Cambiar paquete de idiomas de uDirect2
Ayuda.....	Ayuda & soporte online Guía del usuario Guía de limpieza del dispositivo de prueba Crear sesión de formación Contáctenos	Sitio web de Hansaton Soporte Etiquetado de software de la FDA (Solo EE. UU.) Acerca de DSL v5 Acerca de Hansaton scout

Barra de herramientas

La barra de herramientas se encuentra en la esquina superior derecha de la aplicación. La funcionalidad de los iconos se indica a continuación:



Panel de vista rápida

Ubicado en la esquina superior derecha, el panel de vista rápida muestra información sobre el estado de la adaptación del audífono. Cada pestaña incluye información adicional sobre una sección específica y se pueden ampliar haciendo clic en el signo de suma.

	Pestaña Paciente	Descripción general de la información fundamental del paciente
	Pestaña Conexión	Estado de conexión de los audífonos
	Pestaña Alertas	Incluye una lista de todos los mensajes de ayuda y alerta que se pueden producir durante la adaptación actual
	Pestaña Vista del paciente	Permite la visualización de pantallas para los pacientes en un segundo monitor mientras se utiliza el software de adaptación

Calcular

Haga clic en el botón Calcular situado en la parte superior derecha de la pantalla para visualizar todos los cambios pendientes y las opciones para recalcular. Se recalculará la adaptación basándose en los datos, como el audiograma actual, la fórmula de adaptación y la acústica de los audífonos. Las opciones predeterminadas para calcular varían en función de los cambios pendientes.



El botón Calcular se resaltará cuando se recomiende realizar un recálculo durante la adaptación.

Silenciar/activar sonido



Indica el estado actual de los audífonos: silencio activado o desactivado. La opción Silenciar/activar sonido se puede seleccionar de manera individual en cada dispositivo o bien de manera binaural haciendo clic en el centro del botón. El centro del botón también muestra el entorno activo en ese momento para los audífonos.

Modo de adaptación

El modo de adaptación se puede cambiar haciendo clic en el botón y seleccionando el ajuste deseado en el cuadro desplegable. Cuando se introduce la información del paciente y tiene 18 años o menos, el software de adaptación le solicitará automáticamente seleccionar la opción adecuada del modo de adaptación mediante una ventana emergente.

Las opciones predeterminadas del modo de adaptación se pueden editar en [Opciones > Preferencias > Sesión de adaptación > Modos pediátricos](#).

Selección del flujo de trabajo

En la esquina superior izquierda, este software de adaptación ofrece la posibilidad de elegir entre dos tipos de flujo de trabajo:

Flujo de trabajo clásico

Este flujo de trabajo es para adaptaciones avanzadas con acceso detallado a todos los parámetros.

Flujo de trabajo FocussedFit

Un flujo de trabajo rápido y fácil con acceso a los parámetros clave. El flujo de trabajo FocussedFit le guiará por los pasos necesarios de una sesión de adaptación inicial.

Navegue por estos pasos con los botones Siguiente y Atrás de la parte inferior de la pantalla:

Paciente	En el paso 1, edite la Información del paciente, como el Audiograma, la Edad del paciente y el nivel de Experiencia.
Detectar	En el paso 2, detecte los audífonos. Una vez detectados los audífonos, haga clic en "Siguiente" y seleccione o confirme los ajustes de acústica en la siguiente pantalla.
Ajuste Fino	En el paso 3, modifique la respuesta de frecuencia mediante la percepción de Intensidad, Tonal y de Habla y los controles de Aclimatación, si procede.

Configuración	En el paso 4, añada los accesorios adicionales, configure el audífono y los controles de usuario, el intervalo de control del volumen, la configuración Bluetooth® y las señales de alerta.
Finalizar	En el paso 5, verá un resumen de la configuración de los audífonos. Esta pantalla ofrece enlaces rápidos a Imprimir y Guardar, o acceso a las herramientas de Ajuste Fino en el flujo de trabajo Clásico.

Preparación de los audífonos

Noahlink™ Wireless / Noahlink™ Wireless 2

Encienda los audífonos introduciendo pilas y cerrando las tapas de las mismas, o bien, si los audífonos son recargables, mantenga pulsada la parte inferior del botón en cada uno de los audífonos durante 3 segundos hasta que el indicador luminoso cambie a verde fijo. Esta acción también pondrá las unidades en modo de emparejamiento, el cual dura 3 minutos.

Si se realiza la conexión con audífonos que no están guardados en la sesión actual, estos deben estar en modo de emparejamiento. Si se realiza la conexión con audífonos que ya se han guardado en la sesión actual, no es necesario que estén en modo de emparejamiento.

NOAHlink™ / HI-PRO®

BTE/RIC: abra la tapa de las pilas e introduzca el cable de programación en el puerto de programación. Conecte el otro extremo del cable al NOAHlink o HI-PRO (en principio adapte a 40 dB HL de pérdida auditiva plana configurada para el oído izquierdo).

ITE: retire la tapa de las pilas e introduzca el cable de programación. Conecte el otro extremo del cable al dispositivo NOAHlink o HI-PRO.

iCube II

Si utiliza iCube II por primera vez, deberá configurar el dispositivo de adaptación. Seleccione [Opciones > Configuración de iCube](#) y siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Introduzca las pilas en los audífonos y coloque la tapa de las pilas. Coloque los audífonos dentro del collar inductivo del dispositivo iCube II en una mesa, o bien coloque el dispositivo iCube II alrededor del cuello de los pacientes y los audífonos en los oídos de los pacientes.

Menú del paciente

Información

En esta pantalla se muestra el Resumen del paciente, el Resumen de la sesión y los Accesorios.

Nivel e experiencia

El nivel de experiencia seleccionado afectará a la configuración de Aclimatación inicial después de calcular una adaptación inicial. Elija entre Primera vez, Corto plazo/Tiempo parcial o Largo plazo.

Audiograma

Haga clic sobre el gráfico para añadir umbrales al audiograma o bien haga clic con el botón derecho del ratón para ver otras opciones. El transductor de audiometría se puede seleccionar en el menú desplegable. Adicionalmente, la información de la correspondencia de tinnitus medida se puede introducir en la parte inferior de la pantalla Audiograma.

RECD

En esta pantalla se proporciona la opción para introducir los valores de diferencia real del acoplador al oído (RECD) o importarlos si ya existen. Si no se han medido los valores de RECD, se utilizarán los valores promedio adecuados a la edad que se han generado con la fórmula de adaptación seleccionada. Haga clic en el botón **Introducir RECD** para introducir los valores de RECD.

REUG

En esta pantalla se proporciona la opción para introducir los valores de ganancia en oído real sin asistencia (REUG) o importarlos si ya existen. Si no se han medido los valores de REUG, se utilizarán los valores promedio adecuados a la edad que se han generado con la fórmula de adaptación seleccionada. Para completar la pantalla REUG, introduzca los datos del oído correspondiente haciendo clic sobre el gráfico. También puede hacer clic con el botón derecho del ratón sobre el gráfico para tener la opción de editar puntos. Seleccione **Utilizar introducidos** para utilizar los datos de REUG introducidos en el gráfico para los objetivos de la fórmula de adaptación o bien **Utilizar promedio** para usar los valores promedio de REUG adecuados a la edad.

Menú de Audífonos

Selección

En la pantalla Selección se proporciona la opción para detectar o simular los audífonos. Para detectar:

1. Elija la interfaz de programación deseada en el menú desplegable.
2. Haga clic en el botón **Detectar** para realizar una detección. Asegúrese de que los audífonos estén preparados para la detección conforme la sección "Preparación de los audífonos" de esta guía.
3. En casos donde los datos de los audífonos sean distintos a los que están almacenados en el software de adaptación, siga las indicaciones para seleccionar la adaptación que le gustaría utilizar.

Cambio de tecnología

Esta pantalla solo está disponible con audífonos de prueba myChoice. Si hace clic en uno de los botones de nivel de tecnología, se ejecutará el flujo de trabajo Modificar nivel de tecnología. Siga las instrucciones en pantalla para modificar el nivel de tecnología de los audífonos conectados. El flujo de trabajo proporcionará las opciones indicadas a continuación:

- **Transferencia de adaptación:** transfiere al audífono la estructura del programa, la respuesta de frecuencia, la acústica, el estado de aclimatación inteligente y los accesorios en la sesión del paciente actual.

- **Crear nueva adaptación:** restablece los audífonos a los ajustes predeterminados recomendados.

Seleccione la opción deseada y continúe con los pasos en el flujo de trabajo. Se perderá el registro de datos en los audífonos durante este proceso.

Acústica

Configure los elementos como los que se indican a continuación: acoplamiento, ventilación, codo, tubo, auricular y tipo de receptor.

Audífonos BTE (detrás de la oreja) y RIC (auricular en canal)

- Si ha pedido un molde del oído o cShell con smartVent, indique el código y el software de adaptación utilizará automáticamente la ventilación óptima.
- En los audífonos BTE, seleccione Tubo normal, Tubo fino o Tubo fino de potencia (si corresponde):
 - En los audífonos BTE con Tubo normal (un codo), seleccione el Auricular y el tamaño de la Ventilación.
 - En los audífonos BTE con Tubo fino o Tubo fino de potencia, seleccione el Auricular, el tamaño de la Ventilación y la Longitud del tubo.
- En los audífonos RIC, seleccione Receptor, Auricular, Longitud del cable (opcional) y Tamaño de la cápsula (opcional).
 - Con algunos productos, el software de adaptación detecta el auricular automáticamente durante el proceso de detección. Pulse el botón Comprobar para comprobar manualmente que el receptor adaptado coincide con el que seleccionó en el software de adaptación.

Audífonos personalizados

En los audífonos personalizados, puede configurar la ventilación. Si ha pedido los productos personalizados con smartVent, el software de adaptación leerá el código y utilizará automáticamente la ventilación óptima. Con adaptaciones simuladas, puede seleccionar la carcasa y el tipo de auricular.

Accesorios

En esta pantalla se muestran los accesorios que son compatibles con los audífonos adaptados. Seleccione el accesorio y haga clic en el botón **Incluir en la adaptación** para incluir el accesorio en la adaptación.

Pre-Adaptación

Preajustes de Súper/Ultrapotencia (si corresponde)

Clásico: procesamiento con señal baja o nula y sin direccionalidad.
Moderno: mayor amplificación con enfoque en la inteligibilidad del habla y ruido ambiente reducido.
Activo: se centra en la inteligibilidad del habla al mayor nivel de confort.

Fórmula de adaptación

Seleccione la fórmula de adaptación deseada: BalanceFit, DSL v5 Adulto, DSL v5 Pediátrico, NAL-NL1, NAL-NL2 y NAL-NL2 Lenguaje Tonal.

Estrategia de procesamiento Con DSL v5 Adulto o DSL v5 Pediátrico, seleccione la estrategia de procesamiento deseada: WDRC o Lineal. Si selecciona las otras fórmulas de adaptación, solo se proporciona la opción de procesamiento WDRC. Con la fórmula de adaptación BalanceFit, seleccionar Comprensión Clara del Habla ofrece un índice de compresión reducido y una mayor MPO.

Estrategia de gestor de tinnitus Seleccione su estrategia de señal deseada de enmascarador de tinnitus. El ruido del enmascarador de tinnitus se puede visualizar y ajustar en las herramientas [Adaptación](#) > [Sintonización](#) > [Enmascarador de tinnitus](#).

Estrategia SoundRestore Seleccione si desea calcular la estrategia de compresión de frecuencia independientemente de los audífonos izquierdo y derecho.

InSituGram

Utilice la pantalla InSituGram para evaluar la sensibilidad auditiva y los niveles de volumen incómodos mediante las señales que generan los audífonos. Los resultados de la medición InSituGram pueden utilizarse para definir los objetivos de la fórmula de adaptación.

Haga clic en el botón [Iniciar InSituGram](#) para el oído que quiere evaluar. Siga el flujo de trabajo in situ para avanzar en la prueba.

Menú de adaptación

Ajuste fino personal

Esta pantalla proporciona acceso a los parámetros clave de adaptación.

Intensidad Ajuste la intensidad general o los sonidos suaves/moderados/intensos. Cada paso aumentará o disminuirá el ajuste de ganancia en 3 dB. Nota: Los valores reales se muestran como consejos al pasar por encima de un control.

Percepción tonal y del habla Ajuste el balance de tono o ajuste la ganancia para las señales de habla y la propia voz.

Aclimatación Si está disponible, ajuste el punto de inicio o final de la Aclimatación.

Ajuste Fino

En la pantalla Ajuste Fino, siempre se selecciona Todos los programas de forma predeterminada; de esta forma, se garantiza que se conserven las diferencias relativas en todos los programas a la hora de realizar modificaciones.

Se pueden configurar los ajustes haciendo clic en la herramienta correspondiente.

Aclimatación inteligente El gestor de aclimatación inteligente se activa cuando se selecciona la casilla de verificación. El software de adaptación emplea un cálculo patentado para determinar el ajuste inicial del gestor de adaptación y el índice de adaptación.

Gestor de oclusión	<p>Seleccione el ajuste de oclusión deseado para solucionar las quejas relacionadas con las oclusiones. Esta función afecta de manera predeterminada a todos los programas a excepción del programa para música. Marque la casilla de verificación para habilitar el gestor de oclusión para los programas para música.</p>
Refuerzo de graves (si procede)	<p>Seleccione el ajuste deseado para incrementar la ganancia de baja frecuencia y la salida de potencia máxima (MPO) (énfasis por debajo de ~1 kHz).</p>
Controles Suave/ Moderado/Alto	<p>Seleccione las regiones de frecuencia y el nivel de entrada que se modificarán. Se puede seleccionar un rango de valores de adaptación eligiendo una entrada específica, un agrupamiento de canales, o bien seleccionando Todo. Para seleccionar varias regiones de frecuencia para su ajuste, puede hacer clic y arrastrarlas a través de la tabla. La barra de desplazamiento a lo largo de la parte inferior de la tabla le permite visualizar las regiones de frecuencia que están fuera del área visible.</p>
MPO/Ganancia/ Controles de CR	<p>Seleccione las regiones de frecuencia y el tipo de parámetro que se modificarán. Si está disponible, la función de habla suave TK se puede utilizar para ajustar la ganancia de sonidos de nivel bajo (esta función se puede habilitar en las preferencias antes de poderse ajustar). Para seleccionar varias regiones de frecuencia para su ajuste, puede hacer clic y arrastrarlas a través de la tabla. La barra de desplazamiento a lo largo de la parte inferior de la tabla le permite visualizar las regiones de frecuencia que están fuera del área visible.</p>
Ecuador de la aplicación	<p>En las adaptaciones de seguimiento, si se selecciona un programa, se mostrarán los ajustes que el paciente ha aplicado a este programa a través de la aplicación.</p>
SoundRestore	<p>Haga clic en la casilla de verificación Activar SoundRestore para activar esta función. En función del producto, podrá ajustar la compresión de frecuencia según la configuración deseada con los botones Más o Menos, o bien mediante el ajuste de los controles deslizantes Audibilidad/Distinción y Claridad de Consonantes/Calidad de Vocales.</p>
Consejo de adaptación	<p>Seleccione una situación y preocupación específicas para los ajustes recomendados.</p>
Gestor de tinnitus	<p>Haga clic en la casilla de verificación Activar gestor de tinnitus para activar esta función. Haga clic en la casilla de verificación Utilizar el control del cliente para ajustar el nivel de ruido a fin de permitir que el paciente ajuste el nivel de ruido de tinnitus con los controles de sus audífonos. Para seleccionar varias regiones de frecuencia para su ajuste, puede hacer clic y arrastrarlas a través de la tabla. La barra de desplazamiento a lo largo de la parte inferior de la tabla le permite visualizar las regiones de frecuencia que están fuera del área visible.</p>

Configurar Características

Seleccione la pantalla Configurar Características para ajustar los parámetros adaptativos en los audífonos. Seleccione los programas para visualizar y alterar los valores de los parámetros adaptativos.

Gestor de programas

Esta pantalla le permite añadir o eliminar programas manuales, copiar programas, renombrar programas, cambiar el orden de programas y asignar acceso a PhoneConnect/AutoDAI (si procede). Para añadir un programa manualmente, haga clic en la flecha que está junto al programa correspondiente en la sección Programas disponibles.

Optimización de la realimentación

Seleccione la pantalla Optimización de la realimentación para realizar la prueba de realimentación. En los casos donde el entorno posiblemente haya afectado a la prueba (por ejemplo, presencia de ruido excesivo), los resultados incluirán una combinación de valores medidos y valores previstos del umbral de realimentación. A continuación, el estado se indicará como Incompleto. A la hora de repetir la prueba, se reemplazarán todos los valores previstos con los valores medidos si estos se pueden obtener confiablemente en el entorno de prueba actual. Una vez que haya finalizado la prueba de realimentación, la ganancia de los audífonos es limitada, como se muestra en el gráfico, donde:

- Línea negra = umbral de realimentación
- Línea gris = límite de ganancia del audífono
- Línea verde = ganancia objetivo para la entrada de tonos puros de 50 dB
- Línea roja o azul = ganancia con asistencia para entrada de tonos puros de 50 dB

REM automática

Automatic REM 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 sus objetivos automáticamente.

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

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

Menú de finalización de adaptación

Configuración de Audífono

Seleccione la pantalla Configuración de Audífono para configurar la función de los controles del usuario en los audífonos. Asimismo, la configuración del instrumento auditivo brinda acceso a los parámetros de otros dispositivos mediante las herramientas que aparecen en toda la pantalla:

Bluetooth

Edite el nombre de los audífonos que aparece para otros dispositivos Bluetooth, habilite o deshabilite el ancho de banda adaptativo y seleccione el oído principal que se utiliza para Bluetooth.

TV Connector	Configure la reacción de los audífonos cuando entren al rango de un TV Connector.
Ajustes de volumen	Elija el salto deseado de incremento o disminución del control de volumen.
Ajustes de inicio	Seleccione el Programa de inicio y el Retraso de inicio deseados. Habilite o deshabilite la conducta automática para encender los audífonos recargables cuando se retiren del cargador (si corresponde).
DataLogging	Seleccione la conducta de registro de datos.
Excepciones del cambio de programa	Seleccione los programas que se excluirán de la secuencia de cambio.
Sensibilidad del control táctil	Si corresponde, configure la firmeza con la que el paciente debe tocar los audífonos para activar el control táctil.

Señales de alerta

Demuestre y configure los pitidos de notificación para el paciente en los audífonos.

Configuración de los Beeps	Seleccione la intensidad y la frecuencia de los pitidos para cada oído.
Activación de alertas	Omita la selección de los tipos de notificación por pitidos a fin de desactivarlos para el paciente.
Duración de la prueba (si corresponde)	Muestra la cantidad de tiempo que queda antes de que suenen los pitidos de "Fin del período de prueba" en los audífonos.

Resumen de la adaptación

En la pantalla Resumen de la adaptación se proporciona el resumen de los elementos principales relacionados con la adaptación para los audífonos. La tabla brinda la oportunidad de realizar una comprobación final de los ajustes de adaptación y el estado general antes de terminar la sesión. Si lo desea, se puede visualizar información detallada adicional haciendo clic en el botón [Más información](#).

Esta pantalla también incluye las opciones de [Imprimir](#), [Guardar](#) o [Cerrar sesión](#).

Menú DataLogging

DataLogging

En esta pantalla se proporcionan las percepciones sobre la forma en que el paciente interactúa con los audífonos. En el centro de la pantalla se muestra un gráfico donde aparece el porcentaje del tiempo invertido en los distintos tipos de entornos auditivos. La tabla proporciona información relacionada con el uso promedio y los ajustes del control de volumen en todos los programas. Esta pantalla también muestra el historial de las sesiones anteriores y la duración del uso del paciente.

Analizador de estilo de vida

En esta pantalla se proporciona el resumen del estilo de vida auditivo del paciente. Todo el tiempo invertido en las situaciones auditivas y acústicas del mundo real se clasifica en los audífonos y se asigna a los entornos auditivos definidos.

Historial	Vea el historial del Analizador de estilo de vida de sesiones anteriores.
Comparación del nivel de tecnología	Muestra el nivel de tecnología actual y los niveles alternativos disponibles.
Pantalla Cobertura	Muestra los datos de los audífonos sobre el rendimiento de la optimización de un nivel de tecnología en los entornos auditivos donde el paciente invierte su tiempo. Los cuadros que están debajo de las barras muestran el porcentaje de tiempo que el paciente invierte en cada entorno auditivo.
Pantalla Rendimiento	El rendimiento muestra la frecuencia con la que se detecta el habla desde diferentes direcciones y la eficiencia con la que se administra. Esta pantalla también muestra los ajustes máximos del modo micrófono para cada nivel de tecnología.

Opciones de visualización de curva

Todas las curvas visualizadas en el software de adaptación, además del gráfico de Optimización de la realimentación, se basan en los objetivos que se generan para adoptar una entrada de habla.

En las pantallas que muestran un gráfico, modifique la visualización haciendo clic en el icono de visualización de curva que se encuentra por encima del gráfico superior derecho. Los ajustes que se realicen aquí se aplican a los gráficos izquierdos y derechos.

En función de la sección del software de adaptación, existen varias opciones disponibles para su selección.

Menú principal

Las opciones del Menú principal se describen en la sección Estructura y Navegación de esta guía. A continuación, se proporciona información detallada sobre algunos de los elementos del menú.

Modo de verificación

El Modo de verificación se encuentra en [Audífono > Modo de verificación](#). Este modo establece el audífono en un modo de verificación para realizar pruebas sin la interferencia por parte de funciones adaptativas.

Hay 3 opciones:

- Funciones adaptativas activas
- Verificación de oído real
- Verificación de Acoplador 2cc

Transferencia de adaptación

Se puede acceder al flujo de trabajo Transferencia de adaptación a través de **Audífono > Transferencia de adaptación**. El flujo de trabajo Transferencia de adaptación ayuda con la transferencia de una adaptación hacia o desde otro audífono.

Crear sesión de formación

El Modo formación se utiliza para demostrar la funcionalidad completa de cada pantalla como si los audífonos estuvieran conectados. Es posible acceder a las sesiones de formación en el menú principal, en **Ayuda > Crear sesión de formación**.

Seleccione un paciente y, a continuación, cree una sesión de formación. Puede simular todo el flujo de trabajo de detectar audífonos, además de pruebas, como la prueba de Optimización de la realimentación. También puede simular la información de DataLogging, incluido el Analizador de estilo de vida, si procede. Las sesiones de formación no se pueden guardar.

Información de seguridad importante

El software de adaptación Hansaton scout es un producto sanitario. Como tal, existe un cierto grado de riesgo de daños en el uso de este producto y, por tanto, es importante que solo los audioprotesistas debidamente cualificados utilicen el software de adaptación Hansaton scout de conformidad con la presente guía del usuario, además de comprender y tener en cuenta las advertencias incluidas aquí.

Uso previsto:

El software de adaptación es el software independiente que está diseñado para que lo usen profesionales de salud auditiva cualificados para configurar, programar y adaptar audífonos a las necesidades específicas de la persona a la que van destinados.

Esta guía del usuario ofrece una introducción detallada a la adaptación de audífonos con Hansaton scout. Se puede obtener una versión electrónica en <https://www.hansaton.com/instr>.

Usuario previsto:

El software de adaptación está diseñado para que lo usen profesiones de salud auditiva cualificados.

Población prevista de pacientes:

El software de adaptación está destinado a los pacientes con pérdida auditiva leve a profunda unilateral y bilateral o combinada con tinnitus crónico y que necesitan la adaptación de un audífono. La función de enmascarador de tinnitus está prevista para pacientes a partir de 18 años.

Indicaciones:

Las indicaciones no surgen a partir del software de adaptación, sino de dispositivos auditivos compatibles. Las indicaciones clínicas generales para utilizar dispositivos auditivos y el enmascarador de tinnitus se muestran a continuación:

- Presencia de pérdida auditiva
 - Unilateral o bilateral

-
- Conductiva, neurosensorial o mixta
 - Leve a profunda
 - Presencia de tinnitus crónico (solo para dispositivos auditivos que ofrecen el enmascarador de tinnitus)

Contraindicaciones:

Tenga en cuenta que las contraindicaciones no surgen a partir del software de adaptación, sino de dispositivos auditivos compatibles. Las contraindicaciones clínicas generales para utilizar dispositivos auditivos y el enmascarador de tinnitus se muestran a continuación:

- La pérdida auditiva no está dentro del rango de adaptación del audífono (es decir, ganancia, respuesta de frecuencia)
- Tinnitus agudo
- Deformidad del oído (es decir, canal auditivo cerrado, ausencia del pabellón auricular)
- Pérdida auditiva neural (patología retrococleares, como ausencia del nervio auditivo o falta de viabilidad en el mismo)

A continuación, se muestran los criterios primarios para la remisión de un paciente y obtener la opinión de un médico u otros especialistas, o bien para obtener tratamiento:

- Deformidad visible congénita o traumática del oído
- Historial de drenaje activo del oído en los 90 días anteriores
- Historial de pérdida auditiva repentina o de progresión rápida en uno o ambos oídos en los 90 días anteriores
- Mareo agudo o crónico
- Diferencia entre la audiometría por vía aérea y ósea igual o mayor que 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz
- Evidencia visible de acumulación importante de cerumen o existencia de un cuerpo extraño en el canal auditivo
- Dolor o malestar en el oído
- Aspecto anormal del tímpano y el canal auditivo, como:
 - Inflamación del canal auditivo externo
 - Tímpano perforado
 - Otras anomalías que el audioprotesista considera como preocupaciones médicas

El audioprotesista puede decidir que la remisión no es adecuada o que no beneficia al paciente si se cumplen los aspectos indicados a continuación:

- Cuando exista suficiente evidencia de que un especialista médico ha investigado por completo la afección y se ha administrado algún posible tratamiento.
- La afección no ha empeorado ni ha cambiado significativamente desde la investigación o tratamiento anterior.
- Si el paciente ha tomado la decisión competente y fundamentada de no aceptar la búsqueda de una opinión médica, está permitido continuar con la recomendación de sistemas de audífonos adecuados conforme a las consideraciones indicadas a continuación:

- La recomendación no implicará la presencia de efectos adversos en la salud del paciente o su bienestar en general.
- Los registros confirman que se han tomado todas las consideraciones necesarias sobre los beneficios para el paciente. Si la ley lo requiere, el paciente ha firmado un descargo de responsabilidad para confirmar que no se ha aceptado el asesoramiento de remisión y que esta es una decisión informada.

Límite de uso:

El uso del software de adaptación Hansaton scout está limitado para adaptar y ajustar los dispositivos compatibles. El software de adaptación Hansaton scout no está previsto para fines de diagnóstico.

Dispositivos auditivos compatibles:

PLATAFORMA	FORMATOS DE DISEÑO
HANSATON ESSENZ	Todos los formatos de diseño publicados
HANSATON FOKUS	Todos los formatos de diseño publicados
HANSATON WAVE	Todos los formatos de diseño publicados
STRATOS	Todos los formatos de diseño publicados
EXCITE PRO	Todos los formatos de diseño publicados
EXCITE	Todos los formatos de diseño publicados
SPHEREHD	Todos los formatos de diseño publicados
EASEHD	Todos los formatos de diseño publicados
EASE	Todos los formatos de diseño publicados
FLOW+	Todos los formatos de diseño publicados
FLOW	Todos los formatos de diseño publicados

Efectos secundarios:

Tenga en cuenta que los efectos secundarios no surgen a partir del software de adaptación, sino de dispositivos auditivos compatibles.

Su audioprotesista puede aliviar o reducir los efectos secundarios fisiológicos de los dispositivos auditivos, como tinnitus, mareo, acumulación de cerumen, demasiada presión, sudor o humedad, ampollas, picazón o erupciones cutáneas, obstrucción o sensación de opresión y sus consecuencias como el dolor de cabeza o de oído. Los dispositivos auditivos convencionales tienen el potencial de exponer a los pacientes a mayores niveles de sonido y esto puede producir cambios de umbral en el rango de frecuencia afectado por el trauma acústico.

Beneficio clínico:

El beneficio para el paciente es que el software de adaptación brinda la capacidad de definir y almacenar los ajustes del audífono según las necesidades individuales. El beneficio para el audioprotesista está orientado a la gestión de pacientes.

Riesgos:

En el caso de este software de adaptación, estos riesgos se manifiestan en los dispositivos auditivos a los que programará. Es decir, el software de adaptación por sí solo no puede dañar directamente al usuario (audioprotésista) o al paciente que utiliza los dispositivos auditivos, pero su uso (o uso inadecuado) puede producir las situaciones indicadas a continuación:

- dispositivos auditivos mal programados que se entregan a los pacientes; o
- sonidos fuertes perjudiciales que se emiten a través de los dispositivos auditivos a los pacientes durante las sesiones de adaptación o las sesiones de demostración.

Estos riesgos son extremadamente bajos, pero los audioprotésistas y los pacientes que utilizan los dispositivos auditivos deben tenerlos en cuenta. El software de adaptación informa de restricciones en los siguientes casos:



MPO

La MPO excede los 132 dB.



Sesión de adaptación

- Antes de llevar a cabo una medición o prueba.
- Se seleccionan los parámetros acústicos.
- Antes de que se produzcan las señales de prueba.



Tinnitus

- El nivel de salida del enmascarador de tinnitus es superior a 80 dB(A).
- El balance de tinnitus está previsto para un paciente menor de 18 años.



Nivel de presión de sonido

La MPO excede los 100 dB SPL mientras se usa in situ.



Transmisión de datos

Los datos de adaptación se transfieren al audífono.



Población de pacientes prevista

El dispositivo está adaptado para la población de pacientes de ≤ 36 meses de edad.

Información de cumplimiento y descripciones de símbolos

Información sobre cumplimiento

Europa: Declaración de conformidad

Por la presente, Sonova AG declara que este producto cumple con los requisitos de la Regulación sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

Se puede acceder a la guía para el usuario mediante la función **Ayuda** en el software de adaptación. Se puede acceder a la guía del usuario de todas las versiones del software de adaptación en todos los idiomas aplicables en formato digital a través de la página web:

<https://www.hansaton.com/instr>

Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso, póngase en contacto con el representante local del fabricante. Se enviará una copia en un plazo de 7 días desde la recepción de su solicitud.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto debe notificarse al representante del fabricante y a la autoridad competente de la zona geográfica de residencia. El incidente grave se define como cualquier incidente que cause o pueda haber causado, de forma directa o indirecta, cualquiera de las siguientes situaciones:

- la muerte 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 grave amenaza para la salud pública

Aviso de seguridad

Los datos del paciente son confidenciales y su protección es importante:

- Asegúrese de que el sistema operativo esté actualizado.
- Asegúrese de que la versión instalada del software de adaptación esté actualizada.
- Active el inicio de sesión del usuario de Windows, utilice contraseñas seguras y mantenga las credenciales en secreto.
- Utilice herramientas antivirus y de protección contra malware adecuadas y actualizadas.

En función de las leyes nacionales, es posible que deba codificar todos los datos del paciente a fin de no considerarse responsable de la pérdida o robo de datos. Puede utilizar el cifrado de la unidad (por ejemplo, Microsoft BitLocker gratuito) para proteger todos los datos de su ordenador. Si trabaja con Noah, considere utilizar el cifrado de bases de datos de Noah.

Asegúrese de mantener los datos seguros en todo momento. Tenga en cuenta que este listado no es exhaustivo.

- A la hora de transferir datos a través de canales no seguros, envíe datos anónimos o realice el cifrado.
- Proteja las copias de seguridad de los datos contra robo y pérdida.
- Borre todos los datos de los soportes de datos que ya no se utilicen o que se eliminarán.

Mantenimiento del software

Monitorizamos constantemente la información del mercado. Si tiene algún problema con la versión más reciente del software de adaptación, póngase en contacto con el representante local del fabricante.

Descripciones de símbolos

	<p>Con el símbolo CE, Sonova AG declara que este producto cumple con los requisitos de la Regulación sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. Los números que aparecen con el símbolo CE corresponden al código de instituciones certificadas que fueron consultadas en virtud de la regulación mencionada anteriormente.</p>
 Nombre, dirección, fecha	<p>Símbolo combinado de “fabricante del dispositivo sanitario” y “fecha de fabricación” según se define en la regulación de la UE (UE) 2017/745.</p>
	<p>Indica el representante autorizado de la Comunidad Europea. El representante de la CE también es el importador en la Unión Europea.</p>
	<p>Indica que el dispositivo es un producto sanitario.</p>
	<p>Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.</p>
	<p>Indica que las instrucciones de uso electrónicas están disponibles.</p>
	<p>Este símbolo indica que es importante para el usuario leer y tener en cuenta la información relevante expuesta en estas guías de usuario.</p>
	<p>Aporta más claridad sobre una función o funcionalidad.</p>
	<p>Indica una restricción en la funcionalidad o resalta información importante que requiere de su atención.</p>
	<p>Indica que se ha producido un error y se debe corregir para continuar.</p>
	<p>Sello de certificación HIMSA SELLO NOAH.</p>

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 mayor rendimiento
RAM	8 GB o más
Espacio en disco duro	4 GB o más
Resolución de pantalla	1280 × 1024 píxeles
Resolución de pantalla secundaria para el paciente	1366 × 768 píxeles
Tarjeta gráfica	16 millones de colores en pantalla (24 bits) o más
Puerto COM serie	Uno para HI-PRO si se usa a través de puerto COM serie
Puertos USB Uno para cada propósito	<ul style="list-style-type: none">• Adaptador Bluetooth• Programación adicional• HI-PRO USB/HI-PRO 2/iCube II/Noahlink Wireless / Noahlink Wireless 2
Interfaces de programación	<ul style="list-style-type: none">• iCube II• NOAHlink/Noahlink Wireless / Noahlink Wireless 2• HI-PRO / USB HI-PRO / HI-PRO 2
Controlador Noahlink	Versión más reciente disponible
Controlador de Noahlink Wireless	Versión más reciente disponible
Conexión a Internet	Muy recomendable
Tarjeta de sonido	Estéreo
Sistema de reproducción	De 20 Hz a 14 kHz
Versión de NOAH	Versión más reciente (NOAH 4.4.2280 o superior) Verifique las limitaciones de NOAH para los sistemas operativos Windows en http://www.himsa.com
REM automática	Noah versión 4.4.2280 o superior Natus® Otosuite versión 4.81-4.96 Auditdata Primus versión 4.1-4.5 Auditdata Measure versión 6.0-6.5 Interacoustics Affinity Suite versión 2.19-2.27 Signia Unity versión 5.9-6.5 MedRX Studio versión 1.2.1-1.5

Los logotipos y marcas Bluetooth® son marcas comerciales registradas por Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso que Sonova AG realice de dichas marcas será bajo licencia.



Sonova AG • Laubisrütistrasse 28 •
CH-8712 Stäfa • Suiza

hansaton.com

sonova
HEAR THE WORLD



Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
70736 Fellbach-Oeffingen • Alemania



058-5237-058
Hansaton scout 5.8



Esta guía del usuario es válida para Hansaton scout 5.8 y las versiones posteriores del software de adaptación Hansaton scout 5.8. Para consultar versiones anteriores de la guía del usuario del software de adaptación, visite hansaton.com/instr.

