

OASIS^{nxt} Custom 2025.1

Instructions for use

UK

AU

BR

CN

CZ

DE

DK

ES

FI

FR

GR

HR

HU

IT

KR

LT

MX

NL

NO

PL

PT

RO

RS

RU

SE

SI

TR

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Instructions for use

Introduction

The following instructions for use are valid for Oasis^{next} Custom 2025.1.

Oasis^{next} is a fitting software used for Capto / A1 Series and newer hearing aid families.

If you have additional questions about the use of Oasis^{next}, contact your local distributor.

A printed version of this booklet can be obtained through your local distributor.

| **About** | [Fitting software overview](#) | [Warnings](#) | [More info](#) |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 and Explorer are registered trademarks of Microsoft Corporation in the U.S. and/or other countries.

HI-PRO is a registered trademark of GN Otometrics A/S in the U.S. and in other countries.

Noah is a registered trademark of HIMSA II K/S in the U.S.

Outside the U.S., Noah is a trademark of HIMSA II K/S.

NOAHlink is a registered trademark of HIMSA II K/S in Denmark.

Outside Denmark, NOAHlink is a trademark of HIMSA II K/S.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Demant is under license.

EXPRESSLINK is a registered trademark of Sonic Innovations Inc. in the U.S. and in other countries.

DSL® is a registered trademark of the University of Western Ontario.

Android™ is a trademark of Google LLC.

Apple, the Apple logo and iPhone are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.
All rights reserved.

In addition, system and product names used in this document are, in general, trademarks or registered trademarks of their respective developers or manufacturers. However, the™ or® marks are not used in all cases in this document.

Table of contents

About

Intended use	4
First installation	7
Upgrading from older versions of fitting software	7
Uninstall the fitting software	7
System requirements	8
Optional tools	9

Fitting software overview

Fitting software overview	10
Remote fitting	15
Data Logging feature	17

Warnings

Warnings	19
----------	----

More info

Technical information	21
-----------------------	----

Intended use

Intended use	The fitting software is intended for fitting and updating of hearing solutions. The fitting software can facilitate access to real-ear measurement equipment.
Indications for use	There are no indications for use (diagnoses) for the fitting software itself.
Intended user	The fitting software solution is intended to be used by Hearing Care Professionals (HCP) who in this document are referred to as, but are not limited to, Hearing Aid Professionals (HAP), audiologists, ENT (ear, nose and throat) doctors, and Hearing Aid Dispensers (HAD).* The user of the fitting software shall be a hearing care professional who is appropriately trained, has proven competency in professionally assessing hearing, selecting, fitting and delivering hearing instruments, and rehabilitation care to persons with hearing loss. The training of the hearing care professional is in accordance with their specific educational background following national or regional regulations. *The job title may vary from country to country.
User environment	Clinical setting.
Contraindications	No contraindications.
Clinical benefits	See clinical benefits of the hearing aid.

Intended use of Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport is a tool intended to generate sounds to provide temporary relief for patients suffering from tinnitus as part of a tinnitus management program.

Tinnitus SoundSupport is not intended for users below 18 years of age.

Tinnitus SoundSupport is targeted to licensed hearing care professionals (audiologists, hearing instrument specialists, or otolaryngologists) who are familiar with the evaluation and treatment of tinnitus and hearing loss.

Fitting of Tinnitus SoundSupport must be done by a hearing care professional participating in a tinnitus management program.

Important information for hearing care professionals about Tinnitus SoundSupport

Maximum wearing time

The wearing time of Tinnitus SoundSupport will decrease as you increase the level above 80 dB(A) SPL. The fitting software automatically displays a warning when the hearing aid exceeds 80 dB(A) SPL. See **Max wearing time indicator** in the fitting software.

The volume control is deactivated

By default the volume control for the sound generator is deactivated in the hearing aid. Risk of noise exposure increases when the volume control is activated.

If the volume control is activated

A warning may be displayed if you activate the tinnitus volume control in the **Buttons & Indicators** screen. This occurs if the relief sound can be listened to at levels that may cause hearing damage.

The **Max wearing time** table in the fitting software displays the number of hours the patient can safely use Tinnitus SoundSupport.

1. Note the max wearing time for each program for which Tinnitus SoundSupport is activated.
2. Write those values in the table **Tinnitus SoundSupport: Limitation on use**, in the hearing instrument instructions for use.
3. Instruct your patient accordingly.

First installation

The fitting software installation file is provided on a USB drive.

If you are unable to install the fitting software, contact your local sales representative.

To install the fitting software, open Windows Explorer, browse to the relevant drive or download location and double-click the **Setup.exe** file. When starting the installer, follow the installation instructions on the screen.

The software updater and SoundStudio are installed together with the fitting software.

Upgrading from older versions of fitting software

If you are unable to upgrade to the current version of the fitting software, contact your local sales representative.

If you already have a previous version of Oasis^{next} installed, client sessions will still be visible.

Uninstall the fitting software

Use your operating system software to uninstall the application.

System requirements

The following are the recommended minimum system requirements to install and use the fitting software:

HARDWARE	CPU	Intel Core i5, 4 cores, 3.2 GHz or faster
	RAM	8 GB
	Free Hard Disk Space	8 GB
	Hard drive	256 GB Solid State Drive (SSD)
	Screen resolution	1920 x 1080
	Ports	USB 2.0 for USB installation and programming devices
	Soundcard	Stereo or 5.1 /7.1 surround sound (recommended)
	Accessory	Keyboard and mouse
SOFTWARE	Operating System	Windows 11 or Windows 10 Anniversary update (32/64 bit)

Note

Installation of software on computers that do not meet specific requirements noted above may result in system failures.

Optional tools

- Noah 4 audiology software

Note

Noah-compatible management systems must be HIMSA certified.

- An Internet browser to access the website
- Adobe™ Acrobat Reader™ software
- It is recommended that you protect your system by installing anti-virus protection software
- It is recommended that you protect your data by using whole disk encryption (e.g. BitLocker)

Stand-alone fitting software database

When you use the fitting software without Noah software (in stand-alone mode), you can manually enter or edit client data. The data is automatically saved in the fitting software database and used for any subsequent fittings.

Note

Noahlink Wireless or Noahlink Wireless 2 is required when connecting Bluetooth-enabled hearing aids from Aligo or newer families.

Note

HI-PRO 2 is recommended for hearing aids that support wired connection.

Fitting software overview

This is an overview of the functionality, features, and tools in the fitting software. You can use it to learn about the typical steps and tools used for fitting.

The procedures contained in this booklet help you with the most essential steps in a standard fitting flow.

For further information about any of the features, refer to the built-in help guide. To access the help guide within the software, go to the **Help** menu and then click **Open help file**.

To display contextual help documentation, press the F1 key or the “?” symbol on the top right hand corner of the screen.

Enter client data

You can select an existing client or manually enter a new client's data such as name and date of birth in the **Client** section. An audiogram can also be added. The use of Noah audiology software automates the data entry process.

Connect hearing instruments

To connect hearing instruments to one of the programming devices, either with cables or wirelessly, you click **Detect**. DemoFlex can only be connected wirelessly.

You can also simulate an instrument by selecting a hearing instrument under **Hearing instrument** section, instead of clicking **Detect**. This allows you to check possible configurations of a hearing instrument, or to see how tools look and work.

Note

If the connection to one of the hearing aids is lost during the fitting session, the fitting for the missing hearing aid can be continued in simulation mode. Ensure that both hearing aids are connected before saving any updated settings.

Transfer fitting data

You can transfer settings from a fitting session to a new selection of hearing instruments through **Transfer Fitting** tool. The tool starts automatically when new hearing instruments that are different from the current session are connected or selected. You can manually select **Transfer Fitting** via **More tools** in the menu bar.

Customise individual parameters

You can customise the parameters to meet a client's specific listening needs, and individual acoustic and audiometric parameters in **Client** and **Hearing instrument** sections using the available tools.*

For more advanced personalisation, you can choose between utilising an Audible Contrast Threshold (ACT™) and Personalization Questionnaire in **Client** section.

* If the CROS Transmitter is selected for fitting, consider the following important notice.

IMPORTANT NOTICE

Transmitter use in complex listening environments.

The Transmitter is intended for adults and children older than five years. The use of a Transmitter may have an impact on speech discrimination in complex listening situations. Special caution is advised for children from five to eight years of age. Children may be unable to manage interfering, non-speech sound transmitted to their better ear by the device.

Fitting hearing instruments

You can adjust the settings, measure feedback and program hearing instruments in **Hearing instrument**, **Fitting** and **Features** sections using the available tools. You can review features and settings with a client and make adjustments using these tools.

End fitting

You can verify and set individual user operational settings for buttons, indicators, and accessories to finalise the fitting session with the client in the **Features** and **End session** sections. You can see the summary of the hearing aids' features and settings in the **End session** section. You can save settings, session information on the database and hearing aids, generate a report and exit the fitting software.

Additional tools

Real Ear Unaided Gain (REUG)

The REUG tool can be used to take Real Ear Measurement (REM). You can import REUG measurements from Noah, or enter them manually.

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

The RECD tool is used to simulate REM by coupler measurement.

REM

The REM tool allows you to set the instruments in measurement mode for use with your REM equipment.

REMfit

With this tool, you can automatically and manually fit hearing instruments to the prescribed target using a compatible REM system.

Feedback Manager

This tool lets you analyse the feedback path and apply feedback margins to the hearing instruments.

In-situ audiometry

The In-situ audiometry tool lets you measure the client's hearing using the hearing aids as transducers. This means the fitting can be fine-tuned to better match the individual ear canal, taking into account the instrument and the acoustic coupling.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport generates sounds for use in a tinnitus management program to help users suffering from tinnitus.

Updater tools

Instrument Updater and Accessories Updater help you update the firmware of hearing instruments and accessories.

DemoFlex

This tool lets you set DemoFlex to different technology levels and set up a trial period where the client can try out DemoFlex. It is only visible when DemoFlex is connected.

IMPORTANT NOTICE

Go to the Download centre (www.sbohearing.com/download-center/) for instructions about how to handle Demoflex between reuse.

Remote fitting

RemoteLink Connect enables you to communicate with a client and make real-time adjustments to a client's hearing instrument(s) remotely.

Be aware that if you cannot upload your changes remotely, a physical visit is necessary. Not all features available in the fitting software are available during remote fitting.

RemoteLink Connect can be used when a valid audiogram is on record and the audiogram has not changed. In extraordinary circumstances you may not be able to perform a hearing evaluation in person. If this occurs, it is recommended that you use an approved remote diagnostic device. For further information, contact your local distributor.

Remote In-situ audiometry

You can perform remote In-situ audiometry during the remote fitting session to fine-tune the gain of your client's hearing instruments.

Additional system requirements for the hearing care professional

- Internal webcam or external camera device
- Microphone and speakers or headset
- A RemoteLink Connect account. To sign up for an account, contact your local sales representative.
- Ensure you have a stable internet connection suitable for both sound and video streaming, with a recommended minimum speed of 1 Mbps (upload/download). Check with your internet provider.
- If you are using an operating system older than Windows 11, you may experience problems when logging into RemoteLink Connect. Therefore, it is recommended that you install Microsoft WebView2 Runtime on your computer. Contact your system administrator if you need help with this installation.

System requirements for the client

- Hearing aids paired to the client's phone / tablet
- A compatible iPhone / iPad or Android phone / tablet.
To check for compatibility,
visit: www.sbohearing.com/compatibility
- A stable internet connection suitable for both sound and video streaming with a recommended minimum speed of 1 Mbps (upload/download).
- An email account, or Apple ID, Google or Facebook credentials.

IMPORTANT NOTICE

The hearing care professional is responsible for obtaining the licence needed to use the remote fitting feature with clients. The manufacturer does not take any responsibility for hearing aid fitting through the app.

IMPORTANT NOTICE

Before performing remote In-situ audiometry, inform the client that if the internet connection is lost during the procedure, the client must remove and restart the hearing instruments if they are muted or still playing sound.

Data Logging feature

The Data Logging feature is a software supported function of the hearing instrument. With this feature, data generated in the hearing instrument is logged by the software during the fitting sessions (when the hearing instrument is connected to the software). The data may be used to better understand and assess how to optimise the hearing instrument and tailor it to the needs of the client.

IMPORTANT NOTICE

Make sure you are transparent with your client about this feature. The Data Logging feature can be turned off if the client does not want this Data Logging to happen. You should always respect the client's wishes.

Information about Conversation Data feature

When the Conversation Data feature is switched on, it can log the client's cumulative voice activity average over the usage period and in different kinds of sound environments (Quiet, Noisy or Very noisy). The usage period is defined as time between hearing aid fittings and subsequent follow up appointments.

These log points can be used for targeted fine-tuning and further audiological advice tailored to the client. The log points determine the presence of modulated/speech signals and there is no logging of the actual conversation. The Conversation Data feature can never log what is being said and it does not provide for voice recognition.

IMPORTANT NOTICE

Before switching on the Conversation Data feature, make sure it is in line with the wishes of the client and that the client has been clearly informed about how the feature works.

Warnings

For your personal safety and to ensure correct usage, you should familiarise yourself fully with the following general warnings before using your fitting software. Contact your local distributor if you experience unexpected operations or serious incidents with the fitting software during use or because of its use. Serious incidents should also be reported to the national authorities.

General safety information

For safety reasons, it is important that you read the Intended Use of the fitting software in the **Introduction** section of this booklet. If you are fitting a hearing aid with Tinnitus SoundSupport, please familiarise yourself with the risks related to the fitting level of the Tinnitus SoundSupport feature, and the recommended wearing times.

The developed SPL in the ears of children can be substantially higher than in average adults. RECD measured to correct target of fitted OSPL90 is recommended.

Connection

It is important that you do not lose the wired or wireless connection to the hearing instrument or let communication errors interrupt the fitting flow.

Choking hazards

For safety reasons, caution must be taken when fitting children younger than 36 months. Children younger than 36 months must always use a tamper-resistant battery drawer.

For safety reasons, always use ear moulds when fitting children younger than 36 months.

Firmware

During a firmware update, ensure that the user is not wearing the hearing instrument(s) due to the updated instrument being reset to factory settings after the update.

Moreover, do not give the instrument back to the user before restoring user settings, and ensure that the serial number of the connected instrument corresponds to the serial number registered in the office automation system for the relevant user.

It is also important that you are aware of the firmware version of the hearing instrument before and after an update, and that the firmware

version of the programming device is compatible with the firmware version of the fitting software.

Avoid interruptions or connection failure to the hearing aid or connectivity device during a firmware update.

REM System

Pay attention to any error messages from the REM system caused by incorrect or unintended data sent to the REM system.

Tinnitus

For safety reasons, always caution the user about limiting the use of Tinnitus SoundSupport feature to ensure safe listening levels. Be aware of the high sound-pressure level generated by the Tinnitus SoundSupport feature.

Note the recommended limits to the wearing time of the Tinnitus SoundSupport feature as shown in the fitting software. In the print report and the Instruction for Use for the hearing aid, always enter the maximum wearing time per day.

Tinnitus SoundSupport is not intended for users below 18 years of age.

Power instrument

Special care should be exercised in selecting, fitting and using a hearing aid where maximum sound pressure capability exceeds 132 dB SPL as there may be a risk of impairing the remaining hearing of the hearing instrument user.

Transfer Settings

Ensure that while transferring settings, the user does not wear the hearing instruments.

In-situ audiometry

Do not use In-situ audiometry for diagnostic purposes.

Also, before you conduct the In-situ audiometry, ensure that you add an audiogram in Noah or in the **Client** step in Oasis^{next}. Before you conduct In-situ audiometry, ensure you remove any REMfit results, and carry out the Audiometry in a quiet area.

Disclaimer

The manufacturer does not take responsibility for the consequences of using this fitting software outside its intended use or warnings.

Technical information

The following are definitions that may appear in the Instructions for use for Oasis^{next} Custom.

Description of symbols accompanying the product	
	Warnings Text marked with a warning symbol must be read before using the device.
	Manufacturer The device is produced by the manufacturer whose name and address are stated next to the symbol. Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Regulation 2017/745.
	CE mark The device complies with all required EU regulations and directives. The four digit number indicates the identification of the notified body.
	Medical Device The device is a medical device.
	Electronic waste (WEEE) Recycle hearing aids, accessories or batteries according to local regulations. Hearing aid users can also return electronic waste to their hearing care professional for disposal. Electronic equipment covered by Directive 2012/19/EU on waste and electrical equipment (WEEE).
	Global Trade Item Number A globally unique 14-digit number used to identify medical device products including medical device software.
	Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Consult electronic instructions for use Indicates the need for the user to consult electronic instructions for use. The symbol may be accompanied by an indication on where to locate the instructions for use.
	Unique device identifier Indicates a carrier that contains unique device identifier information

This medical device complies with
Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Declaration of Conformity is available at the manufacturers.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denmark



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denmark



Waste from electronic
equipment must be
handled according to
local regulations.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Instructions for use

Introduction

The following instructions for use are valid for Oasis^{next} Custom 2025.1.

Oasis^{next} is a fitting software used for Capto / A1 Series and newer hearing aid families.

If you have additional questions about the use of Oasis^{next}, contact your local distributor.

A printed version of this booklet can be obtained through your local distributor.

| **About** | [Fitting software overview](#) | [Warnings](#) | [More info](#) |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 and Explorer are registered trademarks of Microsoft Corporation in the U.S. and/or other countries.

HI-PRO is a registered trademark of GN Otometrics A/S in the U.S and in other countries.

Noah is a registered trademark of HIMSA II K/S in the U.S.

Outside the U.S., Noah is a trademark of HIMSA II K/S.

NOAHlink is a registered trademark of HIMSA II K/S in Denmark.

Outside Denmark, NOAHlink is a trademark of HIMSA II K/S.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Demant is under license.

EXPRESSLINK is a registered trademark of Sonic Innovations Inc. in the U.S. and in other countries.

DSL® is a registered trademark of the University of Western Ontario.

Android™ is a trademark of Google LLC.

Apple, the Apple logo and iPhone are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

All rights reserved.

In addition, system and product names used in this document are, in general, trademarks or registered trademarks of their respective developers or manufacturers. However, the™ or® marks are not used in all cases in this document.

Table of contents

About

Intended use	4
First installation	7
Upgrading from older versions of the fitting software	7
Uninstall the fitting software	7
System requirements	8
Optional tools	9

Fitting software overview

Fitting software overview	10
Remote fitting	15
Data Logging feature	17

Warnings

Warnings	18
----------	----

More info

Technical information	21
-----------------------	----

Intended use

Intended use	The fitting software is intended for fitting and updating of hearing solutions. The fitting software can facilitate access to real-ear measurement equipment.
Indications for use	There are no indications for use (diagnoses) for the fitting software itself.
Intended user	The fitting software solution is intended to be used by Hearing Care Professionals (HCP) who in this document are referred to as, but are not limited to, Hearing Aid Professionals (HAP), audiologists, ENT (ear, nose and throat) doctors, and Hearing Aid Dispensers (HAD).* The user of the fitting software shall be a hearing care professional who is appropriately trained, has proven competency in professionally assessing hearing, selecting, fitting and delivering hearing instruments, and rehabilitation care to persons with hearing loss. The training of the hearing care professional is in accordance with their specific educational background following national or regional regulations. *The job title may vary from country to country.
User environment	Clinical setting.
Contraindications	No contraindications.
Clinical benefits	See clinical benefits of the hearing aid.

Intended use of Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport is a tool intended to generate sounds to provide temporary relief for patients suffering from tinnitus as part of a tinnitus management program.

Tinnitus SoundSupport is not intended for users below 18 years of age.

Tinnitus SoundSupport is targeted to licensed hearing care professionals (audiologists, hearing instrument specialists, or otolaryngologists) who are familiar with the evaluation and treatment of tinnitus and hearing loss.

Fitting of Tinnitus SoundSupport must be done by a hearing care professional participating in a tinnitus management program.

Important information for hearing care professionals about Tinnitus SoundSupport

Maximum wearing time

The wearing time of Tinnitus SoundSupport will decrease as you increase the level above 80 dB(A) SPL. The fitting software automatically displays a warning when the hearing aid exceeds 80 dB(A) SPL. See **Max wearing time indicator** in the fitting software.

The volume control is deactivated

By default, the volume control for the sound generator is deactivated in the hearing aid. Risk of noise exposure increases when the volume control is activated.

If the volume control is activated

A warning may be displayed if you activate the tinnitus volume control in the **Buttons & Indicators** screen. This occurs if the relief sound can be listened to at levels that may cause hearing damage.

The **Max wearing time** table in the fitting software displays the number of hours the patient can safely use Tinnitus SoundSupport.

1. Note the max wearing time for each program for which Tinnitus SoundSupport is activated.
2. Write those values in the table **Tinnitus SoundSupport: Limitation on use**, in the hearing instrument instructions for use.
3. Instruct your patient accordingly.

First installation

The fitting software installation file is provided on a USB drive.

If you are unable to install the fitting software, contact your local sales representative.

To install the fitting software, open Windows Explorer, go to the relevant drive or download location, and double-click the **Setup.exe** file. When launching the installer, follow the installation instructions on the screen.

The software updater and SoundStudio are installed together with the fitting software.

Upgrading from older versions of the fitting software

If you are unable to upgrade to the current version of the fitting software, contact your local sales representative.

If you already have a previous version of Oasis^{next} installed, client sessions will still be visible.

Uninstall the fitting software

Use your operating system software to uninstall the application.

System requirements

The following are the recommended minimum system requirements to install and use the fitting software:

HARDWARE	CPU	Intel Core i5, 4 cores, 3.2 GHz or faster
	RAM	8 GB
	Free Hard Disk Space	8 GB
	Hard drive	256 GB Solid State Drive (SSD)
	Screen resolution	1920 x 1080
	Ports	USB 2.0 for USB installation and programming devices
	Soundcard	Stereo or 5.1 /7.1 surround sound (recommended)
	Accessory	Keyboard and mouse
SOFTWARE	Operating System	Windows 11 or Windows 10 Anniversary update (32/64 bit)

Note

Installation of software on computers that do not meet specific requirements noted above may result in system failures.

Optional tools

- Noah 4 audiology software

Note

Noah-compatible management systems must be HIMSA certified.

- An internet browser to access the website
- Adobe™ Acrobat Reader™ software
- It is recommended that you protect your system by installing anti-virus protection software
- It is recommended that you protect your data by using whole disk encryption (e.g. BitLocker)

Stand-alone fitting software database

When you use the fitting software without Noah software (in stand-alone mode), you can manually enter or edit client data. The data is automatically saved in the fitting software database and used for any subsequent fittings.

Note

Noahlink Wireless or Noahlink Wireless 2 is required when connecting Bluetooth-enabled hearing aids from Aligo or newer families.

Note

HI-PRO 2 is recommended for hearing aids that support wired connection.

Fitting software overview

This is an overview of the functionality, features, and tools in the fitting software. You can use it to learn about the typical steps and tools used for fitting.

The procedures contained in this booklet help you with the most essential steps in a standard fitting flow.

For further information about any of the features, refer to the built-in help guide. To access the help guide within the software, go to the **Help** menu and then click **Open help file**.

To display contextual help documentation, press the F1 key or the “?” symbol on the top right hand corner of the screen.

Enter client data

You can select an existing client or manually enter a new client’s data such as name and date of birth in the **Client** section.

An audiogram can also be added. The use of Noah audiology software automates the data entry process.

Connect hearing instruments

To connect hearing instruments to one of the programming devices, either with cables or wirelessly, you click **Detect**. DemoFlex can only be connected wirelessly.

You can also simulate an instrument by selecting a hearing instrument under the **Hearing instrument** section instead of clicking **Detect**. This allows you to check possible configurations of a hearing instrument, or to see how tools look and work.

Note

If the connection to one of the hearing aids is lost during the fitting session, the fitting for the missing hearing aid can be continued in simulation mode. Ensure that both hearing aids are connected before saving any updated settings.

Transfer fitting data

You can transfer settings from a fitting session to a new selection of hearing instruments through **Transfer Fitting** tool. The tool starts automatically when new hearing instruments that are different from the current session are connected or selected. You can manually select **Transfer Fitting** via **More tools** in the menu bar.

Customise individual parameters

You can customise the parameters to meet a client's specific listening needs, and individual acoustic and audiometric parameters in the **Client** and **Hearing instrument** sections using the available tools.*

For more advanced personalisation, you can choose between utilising an Audible Contrast Threshold (ACT™) and Personalization Questionnaire in **Client** section.

* If the CROS Transmitter is selected for fitting, consider the following important notice.

IMPORTANT NOTICE

Transmitter use in complex listening environments.

The Transmitter is intended for adults and children older than five years. The use of a Transmitter may have an impact on speech discrimination in complex listening situations. Special caution is advised for children from five to eight years of age. Children may be unable to manage interfering, non-speech sound transmitted to their better ear by the device.

Fitting hearing instruments

You can adjust the settings, measure feedback and program hearing instruments in the **Hearing instrument**, **Fitting** and **Features** sections using the available tools. You can review features and settings with a client and make adjustments using these tools.

End fitting

You can verify and set individual user operational settings for buttons, indicators, and accessories to finalise the fitting session with the client in the **Features** and **End session** sections. You can view a summary of the hearing aids' features and settings in the **End session** section. You can save settings, session information on the database and hearing aids, generate a report and exit the fitting software.

Additional tools

Real Ear Unaided Gain (REUG)

The REUG tool can be used to take Real Ear Measurement (REM). You can import REUG measurements from Noah, or enter them manually.

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

The RECD tool is used to simulate REM by coupler measurement.

REM

The REM tool allows you to set the instruments in measurement mode for use with your REM equipment.

REMfit

With this tool, you can automatically and manually fit hearing instruments to the prescribed target using a compatible REM system.

Feedback Manager

This tool lets you analyse the feedback path and apply feedback margins to the hearing instruments.

In-situ audiometry

The In-situ audiometry tool lets you measure the client's hearing using the hearing aids as transducers. This means the fitting can be fine-tuned to better match the individual ear canal, taking into account the instrument and the acoustic coupling.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport generates sounds for use in a tinnitus management program to help users suffering from tinnitus.

Updater tools

Instrument Updater and Accessories Updater help you update the firmware of hearing instruments and accessories.

DemoFlex

This tool lets you set DemoFlex to different technology levels and set up a trial period where the client can try out DemoFlex. It is only visible when DemoFlex is connected.

IMPORTANT NOTICE

Go to the Download centre (www.sbohearing.com/download-center/) for instructions about how to handle DemoFlex between reuse.

Remote fitting

RemoteLink Connect enables you to communicate with a client and make real-time adjustments to a client's hearing instrument(s) remotely.

Be aware that if you cannot upload your changes remotely, a physical visit is necessary. Not all features available in the fitting software are available during remote fitting.

RemoteLink Connect can be used when a valid audiogram is on record and the audiogram has not changed. In extraordinary circumstances you may not be able to perform a hearing evaluation in person. If this occurs, it is recommended that you use an approved remote diagnostic device. For further information, contact your local distributor.

Remote In-situ audiometry

You can perform remote In-situ audiometry during the remote fitting session to fine-tune the gain of your client's hearing instruments.

Additional system requirements for the hearing care professional

- Internal webcam or external camera device
- Microphone and speakers or headset
- A RemoteLink Connect account. To sign up for an account, contact your local sales representative.
- Ensure you have a stable internet connection suitable for both sound and video streaming, with a recommended minimum speed of 1 Mbps (upload/download). Check with your internet provider.
- If you are using an operating system older than Windows 11, you may experience problems when logging into RemoteLink Connect. Therefore, it is recommended that you install Microsoft WebView2 Runtime on your computer. Contact your system administrator if you need help with this installation.

System requirements for the client

- Hearing aids paired to the client's phone / tablet
- A compatible iPhone / iPad or Android phone / tablet.
To check for compatibility,
visit: www.sbohearing.com/compatibility
- A stable internet connection suitable for both sound and video streaming with a recommended minimum speed of 1 Mbps (upload/download).
- An email account, or Apple ID, Google or Facebook credentials.

IMPORTANT NOTICE

The hearing care professional is responsible for obtaining the licence needed to use the remote fitting feature with clients. The manufacturer does not take any responsibility for hearing aid fitting through the app.

IMPORTANT NOTICE

Before performing remote In-situ audiometry, inform the client that if the internet connection is lost during the procedure, the client must remove and restart the hearing instruments if they are muted or still playing sound.

Data Logging feature

The Data Logging feature is a software supported function of the hearing instrument. With this feature, data generated in the hearing instrument is logged by the software during the fitting sessions (when the hearing instrument is connected to the software). The data may be used to better understand and assess how to optimise the hearing instrument and tailor it to the needs of the client.

IMPORTANT NOTICE

Make sure you are transparent with your client about this feature. The Data Logging feature can be turned off if the client does not want this Data Logging to happen. You should always respect the client's wishes.

Information about Conversation Data feature

When the Conversation Data feature is switched on, it can log the client's cumulative voice activity average over the usage period and in different kinds of sound environments (Quiet, Noisy or Very noisy). The usage period is defined as time between hearing aid fittings and subsequent follow up appointments.

These log points can be used for targeted fine-tuning and further audiological advice tailored to the client. The log points determine the presence of modulated/speech signals and there is no logging of the actual conversation. The Conversation Data feature can never log what is being said and it does not provide for voice recognition.

IMPORTANT NOTICE

Before switching on the Conversation Data feature, make sure it is in line with the wishes of the client and that the client has been clearly informed about how the feature works.

Warnings

For your personal safety and to ensure correct usage, you should familiarise yourself fully with the following general warnings before using your fitting software. Contact your local distributor if you experience unexpected operations or serious incidents with the fitting software during use or because of its use. Serious incidents should also be reported to the national authorities.

General safety information

For safety reasons, it is important that you read the Intended Use of the fitting software in the **Introduction** section of this booklet. If you are fitting a hearing aid with Tinnitus SoundSupport, please familiarise yourself with the risks related to the fitting level of the Tinnitus SoundSupport feature, and the recommended wearing times.

The developed SPL in the ears of children can be substantially higher than in average adults. RECD measured to correct target of fitted OSPL90 is recommended.

Connection

It is important that you do not lose the wired or wireless connection to the hearing instrument or let communication errors interrupt the fitting flow.

Choking hazards

For safety reasons, caution must be taken when fitting children younger than 36 months. Children younger than 36 months must always use a tamper-resistant battery drawer.

For safety reasons, always use ear moulds when fitting children younger than 36 months.

Firmware

During a firmware update, ensure that the user is not wearing the hearing instrument(s) due to the updated instrument being reset to factory settings after the update.

Moreover, do not give the instrument back to the user before restoring user settings, and ensure that the serial number of the connected instrument corresponds to the serial number registered in the office automation system for the relevant user.

It is also important that you are aware of the firmware version of the hearing instrument before and after an update, and that the firmware version of the programming device is compatible with the firmware version of the fitting software.

Avoid interruptions or connection failure to the hearing aid or connectivity device during a firmware update.

REM System

Pay attention to any error messages from the REM system caused by incorrect or unintended data sent to the REM system.

Tinnitus

For safety reasons, always caution the user about limiting the use of Tinnitus SoundSupport feature to ensure safe listening levels.

Be aware of the high sound-pressure level generated by the Tinnitus SoundSupport feature.

Note the recommended limits to the wearing time of the Tinnitus SoundSupport feature as shown in the fitting software. In the print report and the Instruction for Use for the hearing aid, always enter the maximum wearing time per day.

Tinnitus SoundSupport is not intended for users below 18 years of age.

Power instrument

Special care should be exercised in selecting, fitting and using a hearing aid where maximum sound pressure capability exceeds 132 dB SPL as there may be a risk of impairing the remaining hearing of the hearing instrument user.

Transfer Settings

Ensure that while transferring settings, the user does not wear the hearing instruments.

In-situ audiometry

Do not use In-situ audiometry for diagnostic purposes.

Also, before you conduct the In-situ audiometry, ensure that you add an audiogram in Noah or in the **Client** step in Oasis^{next}. Before you conduct In-situ audiometry, ensure you remove any REMfit results, and carry out the Audiometry in a quiet area.

Disclaimer

The manufacturer does not take responsibility for the consequences of using this fitting software outside its intended use or warnings.

Technical information

The following are definitions that may appear in the Instructions for use for Oasis^{next} Custom.

Description of symbols accompanying the product	
	Warnings Text marked with a warning symbol must be read before using the device.
	Manufacturer The device is produced by the manufacturer whose name and address are stated next to the symbol. Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Regulation 2017/745.
	CE mark The device complies with all required EU regulations and directives. The four-digit number indicates the identification of the notified body.
	Medical Device The device is a medical device.
	Electronic waste (WEEE) Recycle hearing aids, accessories or batteries according to local regulations. Hearing aid users can also return electronic waste to their hearing care professional for disposal. Electronic equipment covered by Directive 2012/19/EU on waste and electrical equipment (WEEE).
	Global Trade Item Number A globally unique 14-digit number used to identify medical device products including medical device software.
	Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Consult electronic instructions for use Indicates the need for the user to consult electronic instructions for use. The symbol may be accompanied by an indication on where to locate the instructions for use.
	Unique device identifier Indicates a carrier that contains unique device identifier information

This medical device complies with
Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Declaration of Conformity is available at the headquarters.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denmark



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denmark



Waste from electronic
equipment must be
handled according to
local regulations.

CE 0123

Australian Sponsor

Audmet Australia Pty Ltd

Level 5

11 Khartoum Road

Macquarie Park NSW 2113

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Instruções de uso

Introdução

As instruções de uso a seguir são válidas para o Oasis^{nxt} Custom 2025.1.

Oasis^{nxt} é um software de adaptação usado para Capto / A1 Series e famílias posteriores de aparelhos auditivos.

Se você tiver outras perguntas sobre o uso do Oasis^{nxt}, entre em contato com o seu distribuidor local.

Uma versão impressa deste livreto pode ser obtida por meio do seu distribuidor local.

| **Sobre** | Visão geral do software de montagem | Advertências | Mais informações |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 e Explorer são marcas registradas da Microsoft Corporation nos EUA e/ou outros países.

HI-PRO é uma marca registrada da GN Otometrics A/S nos EUA e em outros países.

Noah é uma marca registrada da HIMSA II K/S nos EUA.

Fora dos EUA, Noah é uma marca registrada da HIMSA II K/S.

NOAHlink é uma marca registrada da HIMSA II K/S em Dinamarca.

Fora da Dinamarca, NOAHlink é uma marca registrada da HIMSA II K/S.

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

EXPRESSLINK é uma marca registrada da Sonic Innovations Inc. nos EUA e em outros países.

DSL® é uma marca registrada da University of Western Ontario.

Android™ é uma marca registrada da Google LLC.

Apple, o logotipo da Apple e iPhone são marcas da Apple Inc., registradas nos Estados Unidos e em outros países.

Todos os direitos reservados.

Além disso, os nomes de sistemas e produtos neste documento são, em geral, marcas registradas de seus respectivos desenvolvedores ou fabricantes. Entretanto, as marcas ™ ou ® não são usadas em todos os casos neste documento.

Índice

Sobre

Uso previsto	4
Primeira instalação	7
Atualizando versões mais antigas do software de adaptação	7
Desinstale o software de adaptação	7
Requisitos do sistema	8
Ferramentas opcionais	9

Visão geral do software de adaptação

Visão geral do software de adaptação	10
Adaptação remota	15
Recurso Registro de dados	17

Advertências

Advertências	19
--------------	----

Mais informações

Informações técnicas	22
----------------------	----

Uso previsto

Uso previsto	O software de adaptação destina-se ao ajuste e atualização de soluções auditivas. O software de adaptação pode facilitar o acesso a equipamentos de verificação de orelha real.
Indicações de uso	Não há indicações de uso (diagnósticos) para o software de adaptação propriamente dito.
Usuários ao qual o produto se destina	A solução de software de adaptação deve ser usada por fonoaudiólogos.* O usuário do software de adaptação deve ser um fonoaudiólogo devidamente treinado, com competência comprovada na avaliação profissional de audição, seleção, adaptação e fornecimento de aparelhos auditivos e cuidados a pessoas com perda auditiva. O treinamento dos fonoaudiólogos está de acordo com sua formação educacional específica, de acordo com as regulamentações nacionais e regionais. *O cargo pode variar de país para país.
Ambiente do usuário	Ambiente clínico.
Contraindicações	Não há contraindicações.
Benefícios clínicos	Veja os benefícios clínicos do aparelho auditivo.

Uso pretendido do Tinnitus SoundSupport™

O Tinnitus SoundSupport é uma ferramenta do programa de gerenciamento de zumbido que tem como objetivo gerar sons para oferecer alívio temporário aos pacientes que apresentam zumbido.

O Tinnitus SoundSupport não se destina a usuários com menos de 18 anos de idade.

O Tinnitus SoundSupport é direcionado a fonoaudiólogos familiarizados com a avaliação e tratamento de zumbido e perdas auditivas.

O ajuste do Tinnitus SoundSupport deve ser feito por um fonoaudiólogo que participe de um programa de gerenciamento de zumbido.

Informações importantes para fonoaudiólogos sobre o Tinnitus SoundSupport

Tempo máximo de uso

O tempo de uso do Tinnitus SoundSupport diminuirá à medida que você aumentar o nível acima de 80 dB(A) SPL. O software de adaptação exibirá automaticamente um alerta quando o aparelho auditivo exceder 80 dB(A) SPL. Consulte **Indicador de tempo máximo de uso** no software de adaptação.

O controle de volume está desativado.

Por padrão, o controle de volume para o gerador de som está desativado no aparelho auditivo. O risco de exposição aos sons intensos aumenta quando o controle de volume está ativado.

Se o controle de volume estiver ativado

Poderá ser exibido um alerta caso você ative o controle de volume de zumbido na tela **Botões e Indicadores**. Isso ocorre se o som de alívio puder ser percebido a níveis que possam danificar a audição.

A tabela **Tempo máximo de uso** no software de adaptação exibe o número de horas que o paciente pode usar o Tinnitus SoundSupport com segurança.

1. Observe o tempo máximo de uso de cada programa para o qual o Tinnitus SoundSupport está ativado.
2. Escreva esses valores na tabela **Tinnitus SoundSupport: Limitação de uso**, nas instruções de uso do aparelho auditivo.
3. Instrua o seu paciente adequadamente.

Primeira instalação

O arquivo de instalação do software de adaptação é fornecido em uma unidade USB.

Se você não conseguir instalar o software de adaptação, entre em contato com seu representante de vendas local.

Para instalar o software de adaptação, abra o Windows Explorer, vá até a unidade relevante ou local de downloads e clique duas vezes no arquivo **Setup.exe**. Ao iniciar o instalador, siga as instruções de instalação na tela.

O atualizador de software e o SoundStudio são instalados juntamente com o software de adaptação.

Atualizando versões mais antigas do software de adaptação

Se você não conseguir atualizar para a versão atual do software de adaptação, entre em contato com seu representante de vendas local.

Se você já possui uma versão anterior do Oasis^{next} instalada, as sessões de cliente ainda estarão visíveis.

Desinstale o software de adaptação

Use o software do sistema operacional para desinstalar o aplicativo.

Requisitos do sistema

A seguir, são apresentados os requisitos mínimos do sistema recomendados para instalar e usar o software de adaptação:

HARDWARE	CPU	Intel Core i5, 4 cores, 3,2 GHz ou mais potente
	RAM	8 GB
	Espaço de disco rígido livre	8 GB
	Disco rígido	Unidade de estado sólido de 256 GB (SSD)
	Resolução da tela	1920 x 1080
	Portas	Porta USB 2.0 para instalação por USB e dispositivos de programação
	Placa de som	Som estéreo ou surround 5.1/7.1 (recomendado)
	Acessório	Teclado e mouse
SOFTWARE	Sistema operacional	Windows 11 ou Windows 10 Atualização de Aniversário (32/64 bits)

Nota

A instalação de software em computadores que não atendem aos requisitos específicos mencionados acima pode resultar em falhas do sistema.

Ferramentas opcionais

- Software de audiologia Noah 4

Nota

Sistemas de gerenciamento compatíveis com o Noah devem ser certificados pela HIMSA.

- Um navegador de Internet para acessar o site
- Software Adobe™ Acrobat Reader™
- É recomendável que você proteja seu sistema instalando um software de proteção antivírus.
- É recomendável que você proteja seus dados usando criptografia de disco inteiro (e.g. BitLocker).

Banco de dados autônomo do software de adaptação

Ao usar o software de adaptação sem o software Noah (em modo autônomo), é possível inserir ou editar dados do cliente manualmente. Os dados do usuário são salvos automaticamente no banco de dados do software de adaptação e usados para quaisquer ajustes subsequentes.

Nota

O Noahlink Wireless ou Noahlink Wireless 2 é exigido ao conectar aparelhos auditivos com Bluetooth da família Aligo ou de famílias posteriores.

Nota

HI-PRO 2 é recomendado para aparelhos auditivos que suportam conexão com fio.

Visão geral do software de adaptação

Esta é uma visão geral das funcionalidades, características e ferramentas do software de adaptação. Você pode usá-la para aprender sobre as etapas e ferramentas típicas usadas para os ajustes.

Os procedimentos contidos neste livreto o ajudam nas etapas mais essenciais de um fluxo de adaptação padrão.

Para informações mais detalhadas sobre qualquer um dos recursos, consulte o guia interno de ajuda. Para acessar o guia de ajuda no software, acesse o menu **Ajuda** e depois clique em **Abrir arquivo de ajuda**.

Para exibir a documentação de ajuda contextual, pressione a tecla F1 ou o símbolo “?” no canto superior direito da tela.

Insira os dados do cliente

Você pode selecionar um cliente existente ou inserir os dados de um novo cliente (como nome e data de nascimento) de forma manual na seção **Cliente**. Também é possível adicionar um audiograma. O uso do software de audiologia Noah automatiza o processamento de inserção de dados.

Conecte os aparelhos auditivos

Para conectar os aparelhos auditivos a um dos dispositivos de programação, o que pode ser feito com ou sem fios. Clique em **Detectar**. DemoFlex só pode ser conectado sem fio.

Você também pode simular um aparelho selecionando um aparelho auditivo na seção **Aparelho Auditivo** em vez de clicar em **Detectar**. Ihe ajuda a verificar as possíveis configurações de um aparelho auditivo ou a ver a aparência das ferramentas e como estas funcionam.

Nota

Se a conexão com um dos aparelhos auditivos for perdida durante a sessão de adaptação, a adaptação do aparelho auditivo perdido pode ser continuada no modo de simulação. Ambos os aparelhos auditivos devem estar conectados antes de você salvar qualquer configuração atualizada.

Transferir dados de adaptação

Você pode transferir as configurações de uma sessão de adaptação para uma nova seleção de aparelhos auditivos por meio da ferramenta **Transferência de Configurações**. A ferramenta inicia automaticamente quando novos aparelhos auditivos diferentes da sessão atual são conectados ou selecionados. Você pode selecionar **Transferência de Configurações** manualmente via **Mais ferramentas** na barra de menu.

Personalizar parâmetros individuais

Você pode personalizar os parâmetros para atender às necessidades auditivas específicas de um cliente e parâmetros acústicos e audiométricos individuais nas seções **Cliente** e **Aparelho Auditivo** usando as ferramentas disponíveis.*

Para uma personalização mais avançada, você pode escolher entre utilizar um Audible Contrast Threshold (ACT™) e um Questionário de Personalização na seção **Cliente**.

* Se o Transmissor CROS for selecionado para adaptação, considere o aviso importante a seguir.

AVISO IMPORTANTE

Uso do Transmissor em ambientes de escuta complexos.

O Transmissor destina-se a adultos e crianças com mais de cinco anos de idade. O uso de um Transmissor pode ter um impacto na discriminação da fala em situações de escuta complexas. Recomenda-se cuidado especial para crianças de cinco a oito anos de idade. As crianças podem ser incapazes de controlar sons interferentes e não falados transmitidos pelo dispositivo à orelha melhor.

Adaptação dos aparelhos auditivos

Você pode ajustar as configurações, medir o feedback e programar os aparelhos auditivos nas seções **Aparelho Auditivo**, **Adaptação** e **Recursos** usando as ferramentas disponíveis. Você pode revisar recursos e configurações com um cliente e fazer ajustes usando essas ferramentas.

Adaptação final

É possível verificar e definir configurações operacionais individuais do usuário para botões, indicadores e acessórios, a fim de finalizar a sessão de adaptação nas seções **Recursos** e **Terminar Sessão**. Você pode ver o resumo dos recursos e configurações dos aparelhos auditivos na seção **Terminar Sessão**. Você pode salvar as configurações, as informações da sessão no banco de dados e nos aparelhos auditivos, gerar um relatório e sair do software de adaptação.

Ferramentas adicionais

Ganho da orelha sem AASI (REUG)

A ferramenta REUG pode ser usada para fazer Medição da orelha real (REM). É possível importar medições REUG do Noah ou inseri-las manualmente.

Diferença entre a orelha e o acoplador (RECD)

A ferramenta RECD é usada para simular REM pela medição do acoplador.

REM

A ferramenta REM permite que você defina os aparelhos auditivos no modo de verificação para uso com seu equipamento REM.

REMfit

Com essa ferramenta, você pode ajustar de forma automática e manual os aparelhos auditivos do seu cliente ao alvo prescrito, utilizando um sistema REM compatível.

Gerenciador de Feedback

Esta ferramenta permite analisar o caminho do feedback e aplicar margens de feedback aos aparelhos auditivos.

Audiometria In-Situ

A ferramenta Audiometria In-Situ permite medir a audição do cliente usando os aparelhos auditivos como transdutores. Isso significa que é possível fazer um ajuste fino da adaptação para que haja uma melhor adequação ao canal auditivo do indivíduo, considerando o aparelho auditivo e o acoplamento acústico.

Tinnitus SoundSupport

O Tinnitus SoundSupport gera sons para uso em um programa de gerenciamento de zumbido para ajudar os clientes que convivem com o zumbido.

Ferramentas do atualizador

O Atualizador de aparelhos auditivos e o Atualizador de acessórios ajudam você a atualizar o firmware de aparelhos auditivos e dos acessórios.

DemoFlex

Essa ferramenta permite definir DemoFlex para diferentes níveis de tecnologia e configurar um período de teste onde o cliente possa experimentar DemoFlex. Só é visível quando DemoFlex está conectado.

AVISO IMPORTANTE

Acesse a Central de Downloads (www.sbohearing.com/download-center/) para obter instruções sobre como lidar com DemoFlex entre as reutilizações.

Adaptação remota

O RemoteLink Connect permite que você se comunique com o cliente e faça ajustes em tempo real nos aparelhos auditivos de um cliente de forma remota.

Esteja ciente de que, se você não puder enviar as alterações remotamente, será necessária uma consulta presencial. Nem todos os recursos disponíveis no software de adaptação estão disponíveis durante a adaptação remota.

O RemoteLink Connect pode ser usado quando um audiograma válido estiver registrado e o audiograma não tiver mudado. Em circunstâncias extraordinárias, você poderá não conseguir realizar uma avaliação auditiva pessoalmente. Se isso ocorrer, recomenda-se que você utilize um dispositivo de diagnóstico remoto aprovado. Para obter mais informações, entre em contato com seu distribuidor local.

Audiometria In-Situ remota

Você pode realizar Audiometria In-Situ remotamente durante a sessão de adaptação remota para um ajuste fino do ganho dos aparelhos auditivos do seu cliente.

Requisitos adicionais de sistema para fonoaudiólogos

- Webcam interna ou dispositivo de câmera externo
- Microfone e alto-falantes ou fone de ouvido
- Uma conta RemoteLink Connect. Para se inscrever em uma conta, entre em contato com o seu representante local de vendas.
- Verifique se você possui uma conexão de Internet estável, adequada para a transmissão de som e vídeo, com uma velocidade mínima recomendada de 1 Mbps (upload/download). Verifique junto ao seu provedor de internet.

- Se você estiver usando um sistema operacional anterior ao Windows 11, poderá ter problemas ao fazer login no RemoteLink Connect. Portanto, recomendamos que você instale o Microsoft WebView2 Runtime em seu computador. Entre em contato com o administrador do sistema se precisar de ajuda com essa instalação.

Requisitos do sistema do cliente

- Aparelhos auditivos pareados com o telefone/tablet do cliente
- Um iPhone/iPad ou telefone/tablet Android compatível. Para verificar a compatibilidade, visite: www.sbohearing.com/compatibility
- Conexão de Internet estável, adequada para a transmissão de som e vídeo, com uma velocidade mínima recomendada de 1 Mbps (upload/download).
- Uma conta de e-mail ou credenciais Apple ID, Google ou Facebook.

AVISO IMPORTANTE

O fonoaudiólogo é responsável por obter a licença necessária para usar o recurso de adaptação remota com os clientes. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela adaptação do aparelho auditivo por meio do aplicativo.

AVISO IMPORTANTE

Antes de realizar a Audiometria In-Situ remota, informe o cliente que, se a conexão da internet for perdida durante o procedimento, o cliente deverá remover e reiniciar os aparelhos auditivos se estes forem silenciados ou se ainda estiverem reproduzindo sons.

Recurso Registro de dados

O recurso Registro de dados é uma função suportada por software do aparelho auditivo. Com este recurso, os dados gerados no aparelho auditivo são registrados pelo software durante as sessões de adaptação (quando o aparelho auditivo está conectado ao software). Os dados podem ser usados para entender e avaliar melhor como otimizar o aparelho auditivo e adaptá-lo às necessidades do cliente.

AVISO IMPORTANTE

Seja transparente com seu cliente sobre esse recurso. O recurso Registro de dados pode ser desativado se o cliente não quiser que seja feito o Registro de dados. Você deve sempre respeitar a vontade do cliente.

Informações sobre o recurso Dados de Conversas

Quando o recurso Dados de Conversas está ativado, ele pode registrar a média cumulativa da atividade de voz do cliente durante o período de uso e em diferentes tipos de ambientes sonoros (Silencioso, Barulhento ou Muito barulhento). O período de uso é definido como o tempo entre as adaptações do aparelho auditivo e as consultas de acompanhamento subsequentes.

Esses pontos de registro podem ser usados para ajuste fino direcionado e aconselhamento audiológico adicional personalizado para o cliente. Os pontos de registro determinam a presença de sinais modulados/de fala e não há registro da conversa real. O recurso Dados de Conversas nunca consegue registrar o que está sendo dito e não fornece reconhecimento de voz.

AVISO IMPORTANTE

Antes de ativar o recurso Dados de Conversas, verifique se ele está de acordo com a vontade do cliente e se o cliente foi claramente informado sobre o funcionamento do recurso.

Advertências

Para sua segurança pessoal e para garantir o uso correto, você deve se familiarizar totalmente com os seguintes avisos gerais antes de usar o seu software de programação. Entre em contato com o seu distribuidor local se você tiver operações inesperadas ou incidentes graves com o software de ajuste durante o uso ou por causa de seu uso. Incidentes graves também devem ser relatados às autoridades nacionais.

Informações gerais de segurança

Por motivos de segurança, é importante que você leia o Uso previsto do software de adaptação na seção **Introdução** deste livreto. Se você estiver adaptando um aparelho auditivo com o Tinnitus SoundSupport, familiarize-se com os riscos relacionados ao nível de adaptação do recurso Tinnitus SoundSupport e com os períodos recomendados de uso.

O NPS gerado na orelha das crianças pode ser substancialmente mais elevado do que na média dos adultos. Recomenda-se a medição RECD para corrigir o alvo do OSPL90 adaptado.

Conexão

É importante que você não perca a conexão com ou sem fio do aparelho auditivo ou permita que erros de comunicação interrompam o fluxo do ajuste.

Riscos de engasgo

Por razões de segurança, deve-se tomar cuidado ao ajustar para crianças menores de 36 meses. Crianças com menos de 36 meses de idade sempre devem usar uma gaveta de bateria com trava.

Por razões de segurança, use sempre moldes ao ajustar para crianças com menos de 36 meses.

Firmware

Durante uma atualização de firmware, verifique se o usuário não está usando os aparelhos auditivos devido ao fato do aparelho auditivo atualizado ter sido redefinido para as configurações de fábrica após a atualização.

Além disso, não devolva o aparelho auditivo ao usuário antes de restaurar as configurações do usuário e verifique se o número de série do aparelho conectado corresponde ao número de série registrado no sistema de automação de escritório para o usuário relevante.

Também é importante que você esteja ciente da versão do firmware do aparelho auditivo antes e depois de uma atualização e da versão do firmware do dispositivo de programação seja compatível com a versão do firmware do software de programação.

Evite interrupções ou falha na conexão do aparelho auditivo ou dispositivo de conectividade durante uma atualização de firmware.

Sistema REM

Preste atenção a todas as mensagens de erro do sistema REM causadas por dados incorretos ou não intencionais enviados ao sistema REM.

Zumbido

Por motivos de segurança, sempre alerte o usuário sobre a limitação de uso do recurso Tinnitus SoundSupport para garantir níveis de escuta seguros. Esteja ciente do alto nível de pressão sonora gerado pelo recurso Tinnitus SoundSupport.

Observe os limites recomendados para o tempo de uso do recurso Tinnitus SoundSupport, conforme mostrado no software de adaptação. No relatório impresso e nas Instruções de Uso do aparelho auditivo, sempre insira o tempo máximo de uso por dia.

O Tinnitus SoundSupport não se destina a usuários com menos de 18 anos de idade.

Aparelho Auditivo Power

Deve-se ter cuidado especial ao selecionar, adaptar e usar um aparelho auditivo onde a capacidade de pressão sonora máxima exceda 132 dB IEC, pois pode haver risco de prejuízo à audição remanescente do usuário do aparelho auditivo.

Transferir Configurações

Certifique-se de que, ao transferir as configurações, o usuário não esteja usando os aparelhos auditivos.

Audiometria In-Situ

Não use a Audiometria In-Situ para fins de diagnóstico.

Além disso, antes de realizar a Audiometria In-Situ, adicione um audiograma no Noah ou na etapa **Cliente** no Oasis^{next}. Antes de realizar a Audiometria In-Situ, remova todos os resultados do REMfit e realize a Audiometria em uma área tranquila.

Termo de responsabilidade

O fabricante não assume a responsabilidade pelas consequências do uso deste aplicativo fora do uso pretendido ou que não siga os avisos.

Informações técnicas

A seguir estão as definições que podem aparecer nas Instruções de uso do Oasis^{nxt} Custom.

Descrição de símbolos que acompanham o produto	
	Advertências O texto marcado com um símbolo de alerta deve ser lido antes de se utilizar o aparelho.
	Fabricante O aparelho auditivo é produzido pelo fabricante cujo nome e endereço encontram-se indicados ao lado do símbolo. Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido no Regulamento UE 2017/745.
	Marca CE O dispositivo está em conformidade com todas os regulamentos e diretivas UE exigidos. O número de quatro dígitos indica a identificação do órgão notificado.
	Dispositivo Médico O dispositivo é um dispositivo médico.
	Resíduos eletrônicos (WEEE) Reciclar aparelhos auditivos, acessórios e baterias conforme as regulamentações locais. Os usuários de aparelho auditivo também podem devolver os resíduos eletrônicos para que seu fonoaudiólogo os descarte. Equipamentos eletrônicos abrangidos pela Diretiva 2012/19/UE sobre resíduos e equipamentos elétricos (WEEE).
	Número de Item Comercial Global Um número de 14 dígitos globalmente exclusivo, usado para identificar produtos para dispositivos médicos, incluindo softwares para dispositivos médicos.
	Número do catálogo Indica o número do catálogo do fabricante, de modo que o aparelho médico possa ser identificado.
	Consulte instruções eletrônicas para uso Indica a necessidade de o usuário consultar instruções eletrônicas para uso. O símbolo pode ser acompanhado por uma indicação sobre onde localizar as instruções de uso.
	Identificador exclusivo do dispositivo Indica uma operadora que contém informações do identificador exclusivo do dispositivo.

Este dispositivo médico está em conformidade com
Regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.

A Declaração de Conformidade está disponível com o fabricante.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dinamarca



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dinamarca



O descarte de equipamentos eletrônicos deve ser manuseado de acordo com os regulamentos locais.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

使用说明

简介

以下使用说明适用于 Oasis^{next} Custom 2025.1 或更高版本。

Oasis^{next} 是一款适用于 Capto / A1 Series 及以上系列助听器的验配软件。

如果您对使用 Oasis^{next} 有其他问题，请联系当地经销商。

如需手册的印刷版可以咨询当地经销商。

| 关于 | 验配软件概述 | 警告 | 更多信息 |

Microsoft、Windows 10、Windows 11 和 Explorer 是微软公司在美国和/或其他国家的注册商标。

HI-PRO 是 GN Otometrics A/S 在美国和其他国家的注册商标。

Noah 是 HIMSA II K/S 在美国的注册商标。

在美国以外，Noah 是 HIMSA II K/S 的商标。

NOAHlink 是 HIMSA II K/S 在丹麦的注册商标。

在丹麦以外，NOAHlink 是 HIMSA II K/S 的商标。

Bluetooth® 文字标志和徽标是 Bluetooth SIG, Inc. 的注册商标，Demant 对此类标志的任何使用均须获得许可。

EXPRESSLINK 是 Sonic Innovations Inc. 在美国和其他国家的注册商标。

DSL® 是加拿大西安大略大学的注册商标。

Android™ 是 Google LLC 的商标。

Apple、Apple 徽标和 iPhone 是 Apple Inc. 在美国和其他国家的注册商标。

保留所有权利。

另外，本文件中使用的系统和产品名称通常是其各自开发商或制造商的商标或注册商标。但是，本文件并非在所有场合都使用了™或®标志。

目录

关于

预期用途	4
首次安装	7
升级旧版本验配软件	7
卸载验配软件	7
系统要求	8
可选工具	9

验配软件概述

验配软件概述	10
远程验配	15
数据记录特性	17

警告

警告	18
----	----

更多信息

技术信息	20
------	----

预期用途

预期用途	该验配软件用于验配和更新听力设备，同时可方便访问真耳测量设备。
使用适应症	验配软件本身没有使用（诊断）的适应症。
目标用户	验配软件是为听力保健专业人员提供的，在本文档中，他们被称为（但不限于）助听器专业人员、听力学家、耳鼻喉科医生和助听器经销商。* 验配软件的使用者应当是经过适当培训的听力护理专业人员，具有专业的听力评估、选择、验配、提供听力器材和对听力损失人士的康复护理能力。听力护理专业人员的培训按照国家或地区的规定，根据其特定的教育背景进行培训。 *职位名称可能因国家/地区而异。
适用环境	临床环境。
禁忌	无禁忌。
临床益处	参见助听器的临床益处。

Tinnitus SoundSupport™ 预期用途

Tinnitus SoundSupport 是一种声音掩蔽工具, 作为耳鸣管理程序的一部分, 为患有耳鸣的患者提供暂时的缓解。

Tinnitus SoundSupport 不适用于 18 岁以下的用户。

Tinnitus SoundSupport 的目标操作人群是熟悉耳鸣和听力损失评估与治疗的专业的听力护理人员 (听力学家, 听力仪器专家, 或耳鼻喉科医生等)。

Tinnitus SoundSupport 的验配必须由学习过耳鸣管理课程的听力保健专业人员完成。

听力护理专业人员关于 Tinnitus SoundSupport 的重要信息

最长佩戴时间

Tinnitus SoundSupport 的佩戴时间会随着声压级超过 80 dB(A) SPL 而缩短。当助听器的声压级超过 80 dB(A) 时, 验配软件会自动显示警告。请参见验配软件中的**最长佩戴时间指示器**。

音量控制已停用

助听器中的声音发生器音量控制默认停用。音量控制激活时, 暴露于噪音的风险会增加。

如果音量控制已激活

如果在**按钮和指示器**屏幕中激活耳鸣音量控制, 可能会显示警告。如果掩蔽声音量可能会对听力造成损害, 就会出现这种情况。

验配软件中的**最长佩戴时间**显示患者可以安全使用 Tinnitus SoundSupport 的时间。

1. 请注意激活 Tinnitus SoundSupport 的每个程序的最长佩戴时间。
2. 请在 **Tinnitus SoundSupport 表格**中写下这些值: 使用限制请参见助听器使用说明。
3. 对患者进行相应的指导。

首次安装

验配软件安装文件通过 USB 驱动盘提供。

如果您无法安装验配软件，请联系当地销售代表。

如需安装验配软件，请打开 Windows Explorer，浏览至相关驱动盘或下载位置，然后双击 **Setup.exe** 文件。启动安装程序时，请遵循页面上的安装说明。

软件更新程序和 SoundStudio 将与验配软件一同安装。

升级旧版本验配软件

如果您无法升级至最新版验配软件，请联系当地销售代表。

如果您已经安装了旧版 Oasis^{next}，客户会话将仍然可见。

卸载验配软件

使用操作系统软件卸载应用程序。

系统要求

以下是安装和使用验配软件的建议最低系统配置要求：

硬件	CPU	英特尔酷睿 i5, 4核, 3.2 GHz 或更快
	RAM	8 GB
	可用硬盘空间	8 GB
	硬盘	256 GB 固态硬盘 (SSD)
	屏幕分辨率	1920 x 1080
	端口	USB 2.0 端口, 用于 USB 安装和编程设备
	声卡	立体声或 5.1 /7.1 环绕声卡 (推荐)
	配件	键盘和鼠标
软件	操作系统	Windows 11 或 Windows 10 周年更新 (32/64)

注意

在不满足上述配置要求的计算机上安装软件可能导致系统故障。

可选工具

- Noah 4 听力学软件

注意

兼容 Noah 的管理系统必须通过 HIMSA 认证。

- 通过网页浏览器访问网站
- Adobe™ Acrobat Reader™ 软件
- 建议您通过安装防病毒保护软件来保护您的系统
- 建议您通过使用全磁盘加密 (例如 BitLocker) 来保护您的数据

独立验配软件数据库

在没有 Noah 软件的情况下使用验配软件 (独立模式) 时, 可以手动输入或编辑客户数据。数据将自动保存在验配软件数据库中, 并用于后续的验配。

注意

无线支持蓝牙的 Aligo 及以上版本助听器只能使用 Noahlink Wireless 或 Noahlink Wireless 2 进行连接。

注意

支持有线连接的助听器建议使用 HI-PRO 2。

验配软件概述

本手册概述了验配软件的功能、特性和工具。您可以使用它来了解用于验配的典型步骤和工具。

本手册中包含的流程介绍可以帮助您完成最基本的标准验配步骤。

有关各项特性的更多详细信息，请参阅内置的帮助指南。要访问软件中的帮助指南，请转到**帮助菜单**，然后点击**打开帮助文件**。

按下 F1 键或点击页面右上角的“?”符号即可打开软件帮助文档。

输入客户数据

在 **客户** 部分，您可以选择现有客户或手动输入新的客户数据，例如姓名和出生日期。还可以添加听力图。使用 Noah 听力学软件可以实现数据录入流程的自动化。

连接助听器

要将助听器与编程设备之一连接，无论采用有线还是无线连接方式，请点击 **检测**。

您也可以在 **助听器** 部分选择一个助听器来模拟仪器，而不是点击 **检测**。这样，您就可以查看助听器的潜在配置，或者查看各种工具的外观和操作方法。

注意

如果在验配会话过程中一侧助听器失去连接，可在模拟模式下继续验配失去连接的助听器。保存更新后的设置之前，请确保双侧助听器均已连接。

转移验配数据

借助 **转移验配** 工具，您可以将设置从验配会话转移到新选择的助听器。当连接或选择与当前会话不同的新助听器时，该工具会自动启动。您可以通过菜单栏中的**更多工具**手动选择 **转移验配**。

自定义个性化参数

借助相关工具，您可以根据客户的特定听力需求来自定义参数，以及 **客户** 和 **助听器** 部分的具体声学 and 听力测量参数。*

要进行更高级的个性化设置，您可以选择使用听觉对比度阈值 (ACT™) 和 **客户** 部分的个性化问卷。

* 如果选择 CROS 发射机进行验配, 请考虑以下重要说明。

重要信息

当发射机用于复杂的听力环境时。

发射机适用于成人和 5 岁以上的儿童。在复杂的听力环境下, 发射机的使用可能会对语音识别产生影响。建议 5 至 8 岁的儿童特别注意, 儿童可能无法管理设备导致干扰性的、非言语的声音传输到他们较好的耳朵。

验配助听器

借助相关工具，您可以在 **助听器**、**验配** 和 **特性** 部分调节设置、测量反馈并对助听器进行编程。您可以和客户查看特性和设置，并使用这些功能进行调节。

结束验配

您可以在 **特性** 和 **结束会话** 部分验证和设置按钮、指示器和附件的单个用户操作设置来完成与客户的验配会话。您可以在 **结束会话** 部分查看助听器的特性和设置摘要。您可以将设置和会话信息保存在数据库和助听器中，生成报告然后退出验配软件。

更多工具

真耳为助听增益 (REUG)

REUG 工具可用于进行真耳分析测试 (REM)。您可以从 Noah 导入 REUG 测量值或手动输入。

真耳耦合腔差值 (RECD)

RECD 工具用于通过耦合腔测量来模拟进行真耳分析测试 (REM)。

REM

REM 工具可将助听器设置为测量模式，以便与您的真耳分析测量设备一起使用。

REMfit

借助该工具，您可以根据处方目标使用兼容的 REM 系统自动或手动验配助听器。

反馈管理器

该工具可用于分析反馈路径，并将反馈应用于助听器。

原位测听

原位测听 工具可以使用助听器作为听力计，为用户测听。可以此对助听器进行微调，以更好地匹配用户的耳道，同时考虑到助听器和声学耦合效果。

耳鸣掩蔽功能

Tinnitus SoundSupport 会生成声音用于耳鸣管理程序，以便为患有耳鸣的用户提供帮助。

更新程序工具

助听器更新程序和配件更新程序可以帮助您更新助听器和配件的固件。

远程验配

RemoteLink Connect 使您能够与客户远程沟通,并对客户的助听器进行实时调整。

请注意,如果您无法上传远程变更,请预约客户至听力中心回访调试。在远程验配的过程中,并非验配软件的所有特性均可使用。

RemoteLink Connect 可在记录有效听力图且听力图未更改的情况下使用。在特殊情况下,您可能无法亲自进行听力评估。如果发生这种情况,建议您使用经批准的远程诊断设备。欲了解更多信息,请联系您当地的经销商。

远程 原位测听

在远程验配会话过程中,您可以进行远程 原位测听 对客户的助听器增益进行微调。

对听力保健专业人员的补充系统要求

- 内置网络摄像头或外置摄像头设备
- 麦克风和扬声器或耳机
- RemoteLink Connect 帐户。要注册帐户,请联系您当地的销售代表。
- 确保可同时满足声音和视频数据流需求的稳定网络连接,最低建议速度为 1 Mbps (上传/下载)。请咨询您的互联网提供商。
- 如果您的操作系统版本早于 Windows 11,在登录 RemoteLink Connect 时可能会遇到问题。因此,建议在您的计算机上安装 Microsoft WebView2 Runtime。如果需要安装方面的帮助,请联系您的系统管理员。

对客户系统要求

- 与客户的手机/平板电脑配对的助听器
- 兼容的 iPhone / iPad 或安卓手机/平板电脑。
要检查兼容性, 请访问: www.sbohearing.com/compatibility
- 可同时满足声音和视频数据流需求的稳定网络连接, 最低建议速度为 1 Mbps (上传/下载)。
- 电子邮件帐户或者 Apple ID、谷歌或 Facebook 登录信息。

重要信息

听力保健专业人员负责获得与客户一起使用远程验配特性所需的许可。制造商对通过应用程序验配助听器不承担任何责任。

重要信息

在执行远程 原位测听 之前, 请告知客户, 如果在验配过程中互联网连接丢失, 而助听器静音或仍在播放声音, 则需要用户取下并重新启动助听器。

数据记录特性

数据记录特性是一项由软件支持的助听器功能。借由该特性，软件将保存验配会话过程中（助听器与软件连接时）助听器生成的数据。该数据可用于更好地了解 and 评估如何优化助听器，并根据客户的需求进行定制。

重要信息

请务必向客户诚实告知该特性。如果客户不希望进行此类数据记录，可将数据记录特性关闭。请始终尊重客户的意愿。

关于 对话数据 特性的信息

当对话数据功能开启时，它可以记录客户在使用期间和不同声音环境（安静、嘈杂或非常嘈杂）下的累积平均语音活动。使用期间指的是助听器验配和后续预约之间的时间。

这些记录点可用于有针对性的微调，以及为客户进一步量身定制听力建议。记录点仅确定调制/语音信号的存在，不会记录实际对话。对话数据 特性永远无法记录对话内容，也不提供语音识别。

重要信息

在开启 对话数据 特性之前，请确保它与客户的意愿相符，并且客户已经清楚地知道该特性的工作原理。

警告

为了您的安全考虑并确保正确使用，在使用验配软件之前，您应该完全熟悉以下须知。如果您在使用验配软件期间发生意外操作或严重事件，请联系您当地的经销商。同时请向国家有关部门报告严重事件。

一般安全信息

出于安全原因，请务必阅读本手册简介部分中的“验配软件的预期用途”。如果您要为助听器验配耳鸣掩蔽，请熟悉与耳鸣掩蔽功能的验配水平相关的风险，以及建议的佩戴时间。

儿童耳道的声压级可能大大高于普通成年人。建议测量 RECD 以校正验配的 OSPL90 的目标。

连接

为助听器保持畅通的有线或无线连接非常重要，应尽量避免通信错误导致验配流程中断。

窒息危险

出于安全原因，在为 36 个月以下的儿童验配时必须小心。36 个月以下的儿童必须始终使用安全电池仓锁。

出于安全原因，在为 36 个月以下的儿童验配时，请务必使用耳模。

固件

在固件更新期间，请确保用户未佩戴助听器，因为更新后的助听器会重置为出厂设置。

另外，在恢复用户设置之前，请勿将助听器返还给用户，同时确保助听器的序列号与办公自动化系统中为相关用户登记的序列号一致。

须了解助听器在更新之前和之后的固件版本，并确保该固件版本的编程设备与该固件版本的验配软件兼容。

避免在固件更新期间与助听器或连接设备发生中断或连接故障。

真耳分析系统

注意真耳分析系统的错误提示，可能是由发送到 REM 系统的错误或意外数据引起。

耳鸣

出于安全原因, 请始终提醒用户在安全的收听水平使用耳鸣掩蔽功能。须留意耳鸣掩蔽功能生成的高声压水平。

请注意验配软件中显示的耳鸣掩蔽功能的推荐佩戴时间。在打印报告和助听器使用说明中, 始终输入每天的最大佩戴时间。

耳鸣掩蔽声音不适用于 18 岁以下的用户。

大功率助听器

在选择、验配和使用最大声压级超过 132 dB SPL 的助听器时应格外小心, 因为可能存在损害助听器用户残余听力的风险。

转移设置

确保在转移设置时, 助听器没有佩戴在用户耳朵上。

原位测听

请勿将 原位测听 用于诊断目的。

此外, 在进行 原位测听 之前, 请确保在 Noah 或 Oasis^{next} 的 **客户** 步骤中添加听力图。在进行 原位测听 之前, 请确保删除所有 REMfit 调整结果, 并在安静区域进行测听。

免责声明

制造商对超出其预期用途或警告使用此验配软件的后果不承担任何责任。

技术信息

以下是 Oasis^{next} Custom 使用说明中可能出现的定义。

产品附带符号说明	
	警告 使用此设备之前必须阅读标有警告符号的文字。
	制造商 设备由名称和地址显示在该符号旁边的制造商生产。表示欧盟法规 2017/745 中定义的医疗器械制造商。
	CE 标志 该设备符合所有要求的欧盟条例和指令。 四位数字编号指示公告机构的身份。
	医疗器械 该设备属于医疗器械。
	电子垃圾 (WEEE) 根据当地法规回收助听器、配件或电池。 助听器用户还可以将电子废物退还给他们的听力保健专业人员进行处理。关于废物和电子设备 (WEEE) 的指令 2012/19/EU 涵盖的电子设备。
GTIN	全球贸易项目代码 全球唯一的 14 位数字代码, 用于标识医疗器械产品 (包括医疗器械软件)。
	目录编号 表示制造商的目录号, 以便识别医疗器械。
	查阅电子使用说明 表示用户需要查阅电子版使用说明。该符号可能伴随如何查找使用说明的指示。
	唯一设备识别号 表示包含唯一设备识别信息的载体

本医疗器械符合
医疗器械法规 (EU) 2017/745。

如需符合性声明, 请联系制造商。

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denmark



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denmark



电子设备产生的垃圾
必须根据当地法规进
行处理。

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Návod k použití

Úvod

Níže uvedený návod k použití je platný pro Oasis^{nxt} Custom 2025.1.

Oasis^{nxt} je instalační software pro Capto / A1 Series a novější řady sluchadel.

Máte-li jakékoliv doplňující dotazy týkající se použití Oasis^{nxt}, obraťte se na místního distributora.

Tištěnou verzi této brožury lze získat u místního distributora.

| O softwaru | Přehled instalačního softwaru | Upozornění | Další informace |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 a Explorace jsou registrované obchodní značky Microsoft Corporation ve Spojených státech a/nebo dalších zemích.

HI-PRO je registrovaná obchodní značka GN Otometrics A/S ve Spojených státech a v dalších zemích.

Noah je registrovaná obchodní značka HIMSA II K/S ve Spojených státech.

Mimo Spojené státy je Noah obchodní značka HIMSA II K/S.

NOAHlink je registrovaná obchodní značka HIMSA II K/S v Dánsku.

Mimo Dánsko je NOAHlink obchodní značka HIMSA II K/S.

Značky a loga Bluetooth® jsou registrované ochranné známky ve vlastnictví Bluetooth SIG, Inc.

a veškerá použití těchto značek spol. Demant je na základě licence.

EXPRESSLINK je registrovaná obchodní značka Sonic Innovations Inc. ve Spojených státech a v dalších zemích.

DSL® je registrovaná obchodní značka University of Western Ontario.

Android™ je obchodní značka Google LLC.

Apple, logo Apple a iPhone jsou ochranné známky společnosti Apple Inc., zapsané v USA a dalších zemích.

Všechna práva vyhrazena.

Obecně platí, že názvy systému a produktu používané v tomto dokumentu, jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky příslušných vývojářů nebo výrobců. Označení™ nebo® se ale v tomto dokumentu nepoužívá ve všech případech.

Obsah

O softwaru

Předpokládané použití	4
První instalace	7
Upgrade ze starších verzí softwaru pro nastavení	7
Odinstalování instalačního softwaru	7
Systémové požadavky	8
Volitelné nástroje	9

Přehled instalačního softwaru

Přehled instalačního softwaru	10
Dálková instalace	15
Funkce Data Logging	17

Upozornění

Upozornění	19
------------	----

Další informace

Technické údaje	22
-----------------	----

Předpokládané použití

Předpokládané použití	Instalační software je určený pro nastavení a aktualizaci sluchových řešení. Instalační software může usnadnit přístup k vybavení pro reálné měření ucha.
Indikace k použití	Pro samotný instalační software neexistují žádné indikace (diagnózy) k používání.
Předpokládaný uživatel	Řešení instalačního softwaru je určeno pro používání odborníky (HCP), kteří jsou v tomto dokumentu označováni jako sluchoví specialisté, audiologové, lékaři ORL (ušní, nosní, krční) a výdejci sluchadel (HAD).[*] Používání softwaru se ale neomezuje pouze na zde vyjmenované. Uživatel instalačního softwaru by měl být sluchový specialista, který je řádně vyškolen, prokázal kompetence při odborném posouzení sluchu, výběru, nastavení a dodání sluchadel a při rehabilitační péči u osob se ztrátou sluchu. Školení sluchových specialistů probíhá podle konkrétního vzdělávacího programu, který odpovídá státním nebo regionálním předpisům. [*] Název profese se může v jednotlivých zemích lišit.
Uživatelské prostředí	Klinické nastavení.
Kontraindikace	Žádné kontraindikace.
Klinické přínosy	Viz klinické přínosy sluchadel.

Účel použití modulu Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport je nástroj určený k vytváření zvuků, které v rámci programu pro řízení ušních šelestů poskytují dočasnou úlevu pacientům, kteří ušními šelesty trpí.

Nástroj Tinnitus SoundSupport není určen pro uživatele mladší 18 let.

Nástroj Tinnitus SoundSupport je určen pro sluchové profesionály s audiencí s licenci (audiologové, odborníci na sluchové nástroje nebo otolaryngologové), kteří jsou obeznámeni s postupy vyhodnocení, léčbou tinnitu a ztrátou sluchu.

Modul Tinnitus SoundSupport musí konfigurovat odborník péče o sluch, který se účastní programu pro léčbu ušního šelestu.

Důležité informace o Tinnitus SoundSupport pro sluchadlové odborníky

Maximální doba nošení

Doba používání Tinnitus SoundSupport se zkrátí, když zvýšíte úroveň hlasitosti nad 80 dB(A) SPL. Pokud sluchadlo překročí hodnotu 80 dB(A) SPL, software pro nastavení automaticky zobrazí varování. Viz **Indikátor doby používání** v softwaru pro nastavení.

Ovládání hlasitosti je vypnuto.

Ovládání hlasitosti je ve výchozím nastavení v generátoru zvuku sluchadla neaktivní. Pokud se ovládání hlasitosti aktivuje, zvyšuje se riziko vystavení hluku.

Když je ovládání hlasitosti zapnuto

V případě zapnutí ovládání hlasitosti zvuku proti ušnímu šelestu (tinnitus) se na obrazovce **Tlačítka a indikátory** může zobrazit varovné hlášení. K tomu dochází, pokud lze úlevný zvuk poslouchat při úrovních, které mohou způsobit poškození sluchu.

V tabulce **Maximální doba nošení** v softwaru pro nastavení je uvedena doba v hodinách, po kterou pacient může bezpečně používat funkci Tinnitus SoundSupport.

1. Respektujte maximální dobu nošení pro každý program, pro který je aktivována funkce Tinnitus SoundSupport.
2. Tyto hodnoty uveďte do tabulky **Tinnitus SoundSupport: Omezení používání**, v návodu k použití ke sluchadlům.
3. Svému pacientovi poskytněte příslušné pokyny.

První instalace

Instalační soubor softwaru pro nastavení se dodává na USB disku.

V případě, že nemůžete nainstalovat software pro nastavení, kontaktujte místního obchodního zástupce.

Pro instalaci softwaru pro nastavení si otevřete Windows Explorer, vyhledejte příslušný disk nebo si stáhněte umístění a dvakrát klikněte na soubor **Setup.exe**. Při spouštění instalačního souboru se řiďte pokyny uvedenými na obrazovce.

Společně s instalačním softwarem se instaluje také aktualizací program softwaru a SoundStudio.

Upgrade ze starších verzí softwaru pro nastavení

V případě, že nemůžete upgradovat aktuální verzi softwaru pro nastavení, kontaktujte místního obchodního zástupce.

Pokud již máte nainstalovanou předchozí verzi Oasis^{next}, budou relace klienta stále viditelné.

Odinstalování instalačního softwaru

Pro odinstalování aplikace použijte svůj operační systém.

Systémové požadavky

Zde uvádíme doporučené minimální systémové požadavky pro instalaci a použití instalačního softwaru:

HARDWARE	CPU	Intel Core i5, 4jádrový, 3,2 GHz nebo rychlejší
	RAM	8 GB
	Volné místo na pevném disku	8 GB
	Pevný disk	Polovodičový disk (SSD) 256 GB
	Rozlišení obrazovky	1920 x 1080
	Porty	USB 2.0 určené pro instalaci z USB a programovací zařízení
	Zvuková karta	Stereo nebo prostorový zvuk 5.1 /7.1 (doporučeno)
	Příslušenství	Klávesnice a myš
SOFTWARE	Operační systém	Windows 11 nebo výroční aktualizace Windows 10 (32/64 bit)

Poznámka

Instalace softwaru do počítačů, které nesplňují výše uvedené požadavky, může způsobit selhání systému.

Volitelné nástroje

- Audiologický software NOAH 4

Poznámka

Kompatibilní systémy řízení softwaru Noah musí mít certifikaci HIMSA.

- Webový prohlížeč pro přístup na webovou stránku
- Software Adobe™ Acrobat Reader™
- Doporučujeme, abyste svůj systém chránili instalací antivirového programu.
- Doporučujeme, abyste svůj systém chránili používáním šifrování celého disku (např.: BitLocker).

Samostatná databáze instalačního softwaru

Když používáte instalační software bez softwaru Noah (v samostatném režimu), můžete údaje klienta zadávat nebo upravovat ručně. Údaje se pak automaticky ukládají v databázi instalačního softwaru a používají se pro jakékoli následné nastavení.

Poznámka

Pro připojení sluchadel s podporou Bluetooth z řady Aligo nebo novější je nutné bezdrátové připojení Noahlink nebo Noahlink 2.

Poznámka

HI-PRO 2 se doporučuje pro sluchadla, která podporují drátové připojení.

Přehled instalačního softwaru

Toto je přehled možností, funkcí a nástrojů instalačního softwaru. Můžete jej použít ke zjištění obvyklých kroků a nástrojů používaných pro nastavení.

Postupy obsažené v této brožuře vám pomohou s nejdůležitějšími kroky při standardním průběhu instalace.

Pro podrobnější informace týkající se některé z funkcí se podívejte se do přiložené nápovědy. Pro přístup do návodu v softwaru jděte do nabídky na **Návštěvu** a poté klikněte na **Otevřít soubor nápovědy**.

Pro zobrazení kontextové dokumentace nápovědy stiskněte klávesu F1 nebo symbol „?“ v pravém horním rohu obrazovky.

Zadání údajů klienta

V oddíle můžete vybrat stávajícího klienta nebo ručně zadat údaje nového klienta, například jméno a **Klient** datum narození. Lze přidat i audiogram. Použití audiologického softwaru Noah automatizuje proces zadávání údajů.

Připojení sluchadel

Chcete-li připojit sluchadla k jednomu z programovacích zařízení, a to buď pomocí kabelů nebo bezdrátově, klikněte na **Najít**. DemoFlex lze připojit pouze bezdrátově.

Nástroj můžete také simulovat zvolením sluchadla pod oddílem **Hearing instrument** místo kliknutí na **Detect**. To vám umožní zkontrolovat možné konfigurace sluchadla nebo se podívat, jak nástroje vypadají a fungují.

Poznámka

Pokud během instalační relace dojde ke ztrátě spojení s jedním ze sluchadel, lze v nastavení chybějícího sluchadla pokračovat v simulačním režimu. Před uložením jakéhokoli aktualizovaného nastavení zkontrolujte, že jsou připojená obě sluchadla.

Přenos instalačních údajů

Pomocí nástroje můžete přenést nastavení z instalační relace na nový výběr sluchadel pomocí **Nastavení přenosu** nástroje. Nástroj se automaticky spustí, když jsou připojena nebo vybrána nová sluchadla, která se liší od aktuální relace. Můžete ručně vybrat **Nastavení přenosu** přes **Další nástroje** v nabídkové liště.

Úprava individuálních parametrů

Můžete upravit parametry tak, aby splňovaly konkrétní poslechové potřeby klienta, a pomocí dostupných nástrojů můžete upravit také individuální akustické a audiometrické parametry v oddílech **Client** a **Hearing instrument**.*

Pro pokročilejší přizpůsobení si můžete vybrat mezi používáním funkce Audible Contrast Threshold (ACT™) a Dotazníkem pro přizpůsobení v oddíle **Client**.

* Pokud je pro nastavení zvolený CROS Transmitter, berte v úvahu následující důležitou poznámku.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Vysílač používaný v komplexním poslechovém prostředí.

Vysílač je určený pro dospělé a děti starší než pět let. Použití vysílače v komplexních poslechových situacích může mít dopad na rozlišení řeči. Doporučuje se věnovat zvláštní pozornost dětem ve věku od 5 do 8 let. Děti nemusí být schopné zvládnout rušení nebo neřečové zvuky přenášené přes zařízení z lepšího ucha.

Instalace sluchadel

Pomocí dostupných nástrojů můžete upravit nastavení, měřit zpětnou vazbu a programovat sluchadla v oddílech **Hearing instrument, Fitting a Features**. Můžete s klientem projít funkce a nastavení a provést úpravy pomocí těchto nástrojů.

Konečné nastavení

V oddílech **Features a End session** můžete ověřit a nastavit jednotlivá provozní nastavení tlačítek, indikátorů a příslušenství uživatele, aby bylo možné dokončit s klientem sezení za účelem nastavení sluchadel. Přehled funkcí a nastavení sluchadel si můžete prohlédnout v oddíle **End Session**. Můžete uložit nastavení, informace o relaci v databázi a sluchadlech, vygenerovat zprávu a ukončit software pro nastavení.

Další nástroje

Real Ear Unaided Gain (REUG)

Nástroj REUG lze použít pro měření Real Ear Measurement (REM). Měření REUG můžete přenést ze softwaru Noah nebo zadat ručně.

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

Nástroj RECD se využívá pro simulaci REC pomocí měření coupleru.

REM

Nástroj REM umožňuje nastavit přístroje do režimu měření pro použití se zařízením REM.

REMfit

Díky tomuto nástroji můžete automaticky nebo ručně nastavit sluchadlo klienta na předepsaný cíl pomocí kompatibilního systému REM.

Správce zpětné vazby

Tento nástroj vám umožňuje analyzovat cestu odezvy a aplikovat ke sluchadlu rezervy odezvy.

Audiometrie In-situ

Nástroj Audiometrie In-situ vám umožňuje měřit prahové hodnoty sluchu klienta pomocí sluchadel jako měničů. To znamená, že nastavení lze naladit tak, aby lépe odpovídalo individuálnímu zvukovodu s ohledem na sluchadlo a akustickou vazbu.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport vytváří zvuky, které se využívají v programu pro řízení ušních šelestů na pomoc klientům trpícím ušním šelestem.

Aktualizační nástroje

Nástroje Instrument Updater a Accessories Updater vám pomohou aktualizovat firmware sluchadel a příslušenství.

DemoFlex

Tento nástroj vám umožňuje nastavit DemoFlex na různé technologické úrovně a nastavit zkušební období, kdy si klient může DemoFlex vyzkoušet. Je vidět pouze tehdy, když je připojen DemoFlex.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Navštivte centrum stahování (www.sbohearing.com/download-center/), kde mezi opakovaným použitím najdete pokyny, jak zacházet s DemoFlexem.

Dálková instalace

RemoteLink Connect umožňuje komunikovat s klientem a provádět úpravy sluchadel klienta na dálku v reálném čase.

Pokud změny nemůžete uložit dálkově, je nutná osobní návštěva. Během dálkové instalace nejsou v instalačním softwaru k dispozici všechny funkce.

RemoteLink Connect lze použít, pokud je nahraný platný audiogram a tento audiogram se nezměnil. Při mimořádných okolnostech se může stát, že nebude možné provést hodnocení sluchu osobně. Pokud se to stane, doporučuje se využití schváleného dálkového diagnostického zařízení. Pro podrobnější informace se obraťte na svého sluchového specialistu.

Dálková Audiometrie In-situ

Během dálkové instalační relace můžete provést dálkovou Audiometrie In-situ pro doladění sluchadel vašeho klienta.

Další systémové požadavky na sluchového specialistu

- Internetová webkamera nebo externí kamerové zařízení
- Mikrofon a reproduktory nebo sluchátka s mikrofonom
- Účet RemoteLink Connect. Pro registraci účtu se obraťte na místního obchodního zástupce.
- Ujistěte se, že máte stabilní internetové připojení vhodné pro přenos zvuku i videa, doporučená minimální rychlost je 1 Mbit/s (nahrávání/stahování). Ověřte si to u poskytovatele internetového připojení.
- Pokud využíváte starší operační systém než Windows 11, můžete zaznamenat problémy s přihlášením do RemoteLink Connect. Proto se doporučuje, abyste si do počítače instalovali Microsoft WebView2 Runtime. Pokud potřebujete pomoc s touto instalací, kontaktujte svého správce systému.

Systémové požadavky na klienta

- Sluchadla spárovaná s telefonem/tabletem klienta
- Kompatibilní iPhone / iPad nebo Android phone / tablet.
Pokud chcete zkontrolovat kompatibilitu,
navštivte: www.sbohearing.com/compatibility
- Stabilní internetové připojení vhodné pro přenos zvuku
i videa, doporučená minimální rychlost je 1 Mbit/s (nahrávání/
stahování).
- E-mailový účet nebo přihlašovací údaje pro Apple ID, Google
nebo Facebook.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Sluchoví specialisté odpovídají za to, že obdrží licenci
nutnou pro to, aby mohli funkci dálkového nastavení
s klienty využívat. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za
nastavení sluchadla prostřednictvím této aplikace.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Před provedením dálkové Audiometrie In-situ informujte
klienta, že pokud dojde ke ztrátě internetového připojení
v průběhu procedury, musí klient odpojit a restartovat
sluchadla, pokud dojde k vypnutí zvuku nebo se bude
neustále přehrávat zvuk.

Funkce Data Logging

Funkce Data Logging je softwarem podporovaná funkce sluchadel. Díky této funkci software zaznamenává údaje generované ve sluchadle během sezení (když je sluchadlo připojeno k softwaru). Údaje lze využít pro lepší pochopení a posouzení toho, jak optimalizovat sluchadlo a přizpůsobit jej potřebám klienta.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Ujistěte se, že jste klientovi tuto funkci srozumitelně objasnili. Funkci Data Logging lze vypnout, pokud si klient nepřeje, aby se tyto údaje zaznamenávaly Data Logging. Za všech okolností byste měli respektovat přání klienta.

Informace o funkci Údaje o konverzaci

Když je funkce Conversation Data zapnutá, může zaznamenávat kumulativní průměr hlasové aktivity klienta po dobu používání a v různých typech zvukového prostředí (ticho, hluk, velký hluk). Období používání se definuje jako doba mezi provedením nastavení sluchadla a následnými kontrolními schůzkami.

Tyto body záznamu lze využít pro cílené doladění a další audiologické poradenství přizpůsobené na míru klientovi. Body záznamu určují přítomnost modulovaných/řečových signálů a nedochází k záznamu skutečného rozhovoru. Funkce Údaje o konverzaci nikdy nemůže zaznamenat, co je řečeno, a neumožňuje rozpoznávání hlasu.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Před přepnutím na funkci Údaje o konverzaci zkontrolujte, že je to v souladu s přáními klienta a že klient dostal srozumitelné informace ohledně fungování této funkce.

Upozornění

Pro vaši osobní bezpečnost a zajištění správného použití byste se měli před použitím instalačního softwaru plně seznámit s následujícími všeobecnými upozorněními. Pokud během používání instalačního softwaru nebo kvůli jeho používání dojde k neočekávaným situacím nebo vážným událostem, obraťte se na místního distributora. Vážné události musí být hlášeny také státním úřadům.

Všeobecné bezpečnostní informace

Z bezpečnostních důvodů je nutné, abyste si prostudovali Předpokládané použití instalačního softwaru v části **Úvod** v tomto návodu. Pokud nastavujete do sluchadel Tinnitus SoundSupport, seznámte se s riziky, která jsou spojená s úrovní nastavení funkce Tinnitus SoundSupport, a doporučenou dobou nošení.

Rozvoj SPL u dětských uší může být vyšší než je průměr u dospělých. Doporučujeme provést měření RECD pro seřízení cíle nasazeného OSPL90.

Připojení

Je důležité, abyste neztratili kabelové nebo bezdrátové připojení ke sluchadlu, zabraňte tomu, aby komunikační chyby přerušily průběh nastavení.

Riziko udušení

Z bezpečnostních důvodů je nutno dbát opatrnosti při použití u dětí mladších 36 měsíců. Děti mladší 3 let musí za jakýchkoli okolností používat přístroj s bateriovými dvířky odolnými vůči násilnému otevření.

Z bezpečnostních důvodů je nutno u dětí mladších 36 měsíců vždy používat ušní tvarovky.

Firmware

Během aktualizace firmwaru se ujistěte, že uživatel nemá sluchadlo (sluchadla) nasazena z důvodu toho, že se aktualizované sluchadlo po aktualizaci resetuje do výchozího nastavení.

Kromě toho sluchadlo nedávejte zpět uživateli před obnovením uživatelských nastavení a ujistěte se, že sériové číslo připojeného sluchadla odpovídá sériovému číslu, které je pro daného uživatele zaregistrované v automatizačním systému.

Je také důležité, abyste znali verzi firmwaru sluchadla před a po aktualizaci a aby byla verze firmwaru programovaného sluchadla kompatibilní s verzí firmwaru instalačního softwaru.

V průběhu aktualizace firmwaru zabraňte přerušení nebo selhání spojení se sluchadlem nebo připojovacím zařízením.

Systém pro měření „na uchu“ (REM)

Dávejte pozor na případná chybová hlášení systému pro měření „na uchu“ (REM), které mohou být způsobeny nesprávnými nebo nechtěnými daty odeslanými do systému pro měření „na uchu“ (REM).

Tinnitus

Z bezpečnostních důvodů vždy uživatele upozorněte na omezení používání funkce Tinnitus SoundSupport, aby se zajistila bezpečná úroveň poslechu. Nezapomínejte na vysokou hladinu akustického tlaku vytvářeného funkcí Tinnitus SoundSupport.

Dodržujte doporučené limity doby použití funkce Tinnitus SoundSupport, které jsou uvedeny v instalačním softwaru. V tiskové zprávě a v návodu k použití sluchadla vždy zadejte maximální dobu použití za den.

Nástroj Tinnitus SoundSupport není určen pro uživatele mladší 18 let.

Elektrický přístroj

Pokud je výstupní výkon nastaven na hodnotu přesahující 132 dB SPL, pak by se výběru, instalaci a použití sluchadla měla věnovat zvláštní péče, neboť zde může být riziko zhoršení zbývající sluchové kapacity uživatele.

Nastavení přenosu

Zajistěte, aby při přenosu nastavení uživatelé neměli sluchadla nasazená.

Audiometrie In-situ

Nepoužívejte Audiometrie In-situ pro diagnostické účely.

Před provedením Audiometrie In-situ se rovněž ujistěte, že jste audiogram přidali do softwaru Noah nebo **Klient** v kroku Oasis^{next}. Před provedením Audiometrie In-situ se ujistěte, že jste odstranili veškeré výsledky REMfit a provedli audiometrii v tichém prostředí.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti

Výrobce nenese žádnou odpovědnost za následky způsobené nedodržením předpokládaného použití nebo upozornění.

Technické údaje

Dále jsou uvedeny definice, které se mohou objevit v návodu k použití Oasis^{nxt} Custom.

Popis symbolů, které provází výrobek	
	Upozornění Text označený symbolem upozornění si musíte přečíst před použitím zařízení.
	Výrobce Zařízení vyrábí výrobce, jehož název a adresa jsou uvedeny vedle symbolu. Označuje výrobce zdravotnických prostředků podle ustanovení směrnice EU 2017/745.
	Značka CE Zařízení odpovídá požadaváním regulací a směrnicí EU. Čtyřmístné číslo udává identifikaci oznamovacího orgánu.
	Zdravotnické prostředky Přístroj je zdravotnickým prostředkem.
	Elektronický odpad (OEEZ) Recyklujte sluchadla, příslušenství nebo baterie v souladu s místními předpisy. Uživatelé sluchadel mohou elektronický odpad také vrátit sluchovému specialistovi k likvidaci. Elektronická zařízení, na něž se vztahuje směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).
GTIN	Global Trade Item Number (globální číslo obchodní položky) Globální jedinečné 14místné číslo sloužící k identifikaci zdravotnických přístrojů včetně softwaru zdravotnických prostředků.
	Katalogové číslo Označuje katalogové číslo výrobce sloužící k identifikaci zdravotnického prostředku.
	Podívejte se do návodu k použití elektroniky Označuje, že si uživatel musí přečíst návod k použití elektroniky. Symbol může doprovázet nápověda, kde se nachází v návodu k použití.
	Unikátní identifikátor zařízení Označuje nosič, který obsahuje informace o unikátním identifikátoru zařízení

Toto zdravotnické zařízení odpovídá
nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Prohlášení o shodě je k dispozici u výrobce.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dánsko



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dánsko



Odpad z elektronické-
ho zařízení je nutno
likvidovat v souladu
s místními předpisy.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Bedienungsanleitung

Einleitung

Die folgende Bedienungsanleitung gilt für Oasis^{next} Custom 2025.1.

Oasis^{next} ist eine Anpass-Software für Hörsystemfamilien ab Capto / A1 Series.

Wenn Sie Fragen zum Gebrauch von Oasis^{next} haben, wenden Sie sich an Ihre lokale Niederlassung des Herstellers.

Eine Druckversion dieser Bedienungsanleitung können Sie über Ihre lokale Niederlassung des Herstellers beziehen.

| **Überblick** | Anpass-Software - Übersicht | Warnhinweise | Weitere Informationen |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 und Explorer sind eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation in den USA und / oder anderen Ländern.

HI-PRO ist ein eingetragenes Warenzeichen der GN Otometrics A/S in den USA und in anderen Ländern.

Noah ist ein eingetragenes Warenzeichen der HIMSA II K/S in den USA.

Außerhalb der USA ist Noah ein Warenzeichen der HIMSA II K/S.

NOAHlink ist ein eingetragenes Warenzeichen der HIMSA II K/S in Dänemark.

Außerhalb Dänemarks ist NOAHlink ein Warenzeichen der HIMSA II K/S.

Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch Demant erfolgt unter Lizenz.

EXPRESSLINK ist ein eingetragenes Warenzeichen der Sonic Innovations Inc. in den USA und in anderen Ländern.

DSL® ist ein eingetragenes Warenzeichen der University of Western Ontario.

Android™ ist eine Warenzeichen von Google LLC.

Apple, das Apple-Logo und iPhone sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Marken von Apple Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

Darüber hinaus sind die in diesem Dokument verwendeten System- und Produktbezeichnungen im Allgemeinen Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen ihrer jeweiligen Entwickler oder Hersteller. Die™ - oder ® -Zeichen werden in diesem Dokument jedoch nicht überall verwendet.

Inhaltsverzeichnis

Überblick

Verwendungszweck	4
Erstinstallation	7
Upgrade von älteren Versionen der Anpasssoftware	7
Deinstallation der Anpass-Software	7
Systemanforderungen	8
Optionale Werkzeuge	9

Anpass-Software - Übersicht

Anpass-Software - Übersicht	10
Ferngesteuerte Anpassung	15
DataLogging-Funktion	18

Warnhinweise

Warnhinweise	19
--------------	----

Weitere Informationen

Technische Daten	22
------------------	----

Verwendungszweck

Verwendungszweck	Die Anpass-Software ist für die Anpassung und Aktualisierung von Hörsystemen ausgelegt. Die Anpass-Software kann den Zugriff auf InSitu-Messungen vereinfachen.
Indikationen für die Verwendung	Es gibt keine Angaben zur Verwendung der Anpass-Software.
Vorgesehene Benutzer	Die Anpass-Software ist für Hörakustiker vorgesehen, die in diesem Dokument u. a. auch als Audiologen bezeichnet werden. Der Benutzer dieser Anpass-Software muss ein ordnungsgemäß ausgebildeter Hörakustiker sein mit nachweislicher Erfahrung in der professionellen Beurteilung des Hörvermögens, der Auswahl, Anpassung und Bereitstellung von Hörsystemen sowie in der Rehabilitation von Personen mit Hörminderungen. Die Ausbildung des Hörakustikers entspricht seinem spezifischen Bildungshintergrund sowie den nationalen oder regionalen Vorschriften. *Die Berufsbezeichnung kann von Land zu Land variieren.
Verwendungsort	Nutzung im beruflichen Umfeld des Hörakustikers
Kontraindikationen	Keine Kontraindikationen.
Klinische Vorteile	Siehe klinische Vorteile eines Hörsystems.

Verwendungszweck von Tinnitus SoundSupport™

Mithilfe von Tinnitus SoundSupport werden vom Hörsystem Klänge erzeugt, um im Rahmen einer Tinnitus-Therapie den Umgang mit Tinnitus zu erleichtern.

Tinnitus SoundSupport ist nicht für Benutzer unter 18 Jahren vorgesehen.

Tinnitus SoundSupport kann von qualifizierten Hörakustikern und Audiologen eingesetzt werden, die Erfahrung mit der Beurteilung von Tinnitus und Hörminderungen haben und entsprechende Maßnahmen begleiten können.

Die Anpassung von Tinnitus SoundSupport sollte im Rahmen einer Tinnitus-Therapie von einem Hörakustiker vorgenommen werden.

Wichtige Informationen für Hörakustiker zum Einsatz von Tinnitus SoundSupport

Maximale Tragedauer

Die Tragedauer von Tinnitus SoundSupport verkürzt sich, wenn Sie die Lautstärke über 80 dB(A) SPL erhöhen. Die Anpass-Software zeigt automatisch einen Warnhinweis an, wenn die Lautstärke des Hörsystems einen Schalldruckpegel von 80 dB(A) übersteigt. Siehe die **Anzeige für maximale Tragezeit** in der Anpass-Software.

Die Lautstärkeregelung ist deaktiviert

Am Hörsystem ist die Lautstärkeregelung für den Klang-Generator standardmäßig deaktiviert. Bei aktivierter Lautstärkeregelung steigt das Risiko einer Lärmbelastung.

Wenn die Lautstärkeregelung aktiviert ist

Bei Aktivierung der Tinnitus-Lautstärkeregelung im Abschnitt **Taster/Info-Töne/LED** erscheint ein Warnhinweis, wenn der Linderungsklang in einer Lautstärke angehört werden kann, die eine Hörschädigung verursachen kann.

In der Tabelle **Maximale Tragedauer** in der Anpass-Software wird die Stundenanzahl angezeigt, die der Nutzer Tinnitus SoundSupport sicher verwenden kann.

1. Beachten Sie die maximale Tragezeit für jedes Programm, für das Tinnitus SoundSupport aktiviert ist, und notieren Sie diese.
2. Tragen Sie diese Werte in die Tabelle **Tinnitus SoundSupport** ein: **Nutzungsbeschränkung** in der Bedienungsanleitung des Hörsystems.
3. Weisen Sie Ihre Nutzer entsprechend an.

Erstinstallation

Die Installationsdatei der Anpasssoftware wird auf einem USB-Laufwerk bereitgestellt.

Wenn Sie die Anpasssoftware nicht installieren können, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter.

Um die Anpasssoftware zu installieren, öffnen Sie den Windows Explorer, navigieren Sie zum entsprechenden Laufwerk oder Download-Speicherort und doppelklicken Sie auf die Datei **Setup.exe**. Befolgen Sie beim Starten des Installationsprogramms die Installationsanweisungen auf dem Bildschirm.

Der Software-Updater und SoundStudio werden zusammen mit der Anpass-Software installiert.

Upgrade von älteren Versionen der Anpasssoftware

Wenn Sie nicht auf die aktuelle Version der Anpasssoftware aktualisieren können, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter.

Wenn Sie bereits eine frühere Version von Oasis^{next} installiert haben, werden Kundensitzungen weiterhin angezeigt.

Deinstallation der Anpass-Software

Über das Betriebssystem des PCs kann die Fitting Software deinstalliert werden.

Systemanforderungen

Im Folgenden sind die empfohlenen Mindest-Systemanforderungen für die Installation und Verwendung der Anpass-Software aufgeführt:

HARDWARE	CPU	Intel Core i5, 4 Kerne, 3,2 GHz oder schneller
	RAM	8 GB
	Freier Festplattenspeicher	8 GB
	Festplatte	256 GB Solid State Drive (SSD)
	Bildschirmauflösung	1920 x 1080
	Anschlüsse	USB 2.0-Anschluss für USB-Installation und Programmiergeräte
	Soundkarte	Stereo- oder 5.1 /7.1-Surround-Sound (empfohlen)
	Zubehör	Tastatur und Maus
SOFTWARE	Betriebssystem	Windows 11 oder Windows 10 Anniversary Update (32/64 Bit)

Hinweis

Die Installation von Software auf Computern, die die oben genannten Anforderungen nicht erfüllen, kann zu Systemausfällen führen.

Optionale Werkzeuge

- NOAH 4-Audiologie-Software

Hinweis

Noah-kompatible Office-Systeme müssen HIMSA-zertifiziert sein.

- Einen Internetbrowser für den Zugriff auf die Website
- Adobe™ Acrobat Reader™-Software
- Es wird empfohlen, Ihr System zu schützen, indem Sie eine Software zur Abwehr von Viren installieren
- Es wird empfohlen, Ihre Daten durch die Verschlüsselung der gesamten Festplatte (z. B. BitLocker) zu schützen

Anpass-Software im Standalone-Modus

Wenn Sie die Anpass-Software ohne NOAH-Software (Standalone-Modus) verwenden, können Sie Kundendaten manuell eingeben oder bearbeiten. Die Daten werden anschließend automatisch in der Datenbank der Anpass-Software gespeichert und bei darauffolgenden Anpassungen aufgerufen.

Hinweis

Für den Anschluss von Bluetooth-fähigen Hörsystemen ab der Aligo-Familie oder höher ist NOAHlink Wireless oder NOAHlink Wireless 2 erforderlich.

Hinweis

HI-PRO 2 wird für Hörsysteme empfohlen, die eine Kabelverbindung unterstützen.

Anpass-Software - Übersicht

Dies ist eine Übersicht über die Funktionen, Eigenschaften und Werkzeuge in der Anpass-Software. Sie können sie nutzen, um die grundlegenden Schritte und Werkzeuge für eine Anpassung kennenzulernen.

Die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Verfahrensweisen helfen Ihnen bei den wichtigsten Schritten einer standardmäßigen Anpassung.

Weitere Informationen zu den einzelnen Funktionen finden Sie in der integrierten Hilfsfunktion. Um auf den Leitfaden in der Software zuzugreifen, öffnen Sie das Menü **Hilfe** und klicken Sie dann auf **Hilfdatei öffnen**.

Drücken Sie zur Anzeige der kontextbezogenen Hilfsdokumentation die F1-Taste oder klicken Sie in der oberen rechten Ecke des Bildschirms auf das „?“-Symbol.

Eingabe von Kundendaten

Sie können einen bestehenden Kunden auswählen oder die Daten eines neuen Kunden wie Name und Geburtsdatum im Abschnitt **Kunde** manuell eingeben. Ein Audiogramm kann auch hinzugefügt werden. Die Verwendung der NOAH-Audiologie-Software automatisiert die Dateneingabe.

Hörsysteme verbinden

Um Hörsysteme per Kabel oder kabellos mit einem der Programmiergeräte zu verbinden, klicken Sie auf **Auslesen**. Das DemoFlex kann nur kabellos verbunden werden.

Sie können ein Instrument auch simulieren, indem Sie im Abschnitt **Hörgerät** ein Hörsystem auswählen und simulieren, anstatt auf **Auslesen** zu klicken. Auf diese Weise können Sie die möglichen Konfigurationen eines Hörsystems überprüfen oder sich ansehen, wie Werkzeuge aussehen und funktionieren.

Hinweis

Wenn die Verbindung zu einem der Hörsysteme während der Anpass-Sitzung unterbrochen ist, kann die Anpassung für das fehlende Hörsystem im Simulationsmodus fortgesetzt werden. Stellen Sie sicher, dass beide Hörsysteme verbunden sind, bevor Sie die aktualisierten Einstellungen speichern.

Hörsystemeinstellungen

Mit dem **Transfer Fitting**-Werkzeug können Sie Einstellungen aus einer Anpass-Sitzung auf eine neue Auswahl von Hörsystemen übertragen. Das Werkzeug startet automatisch, wenn neue Hörsysteme angeschlossen oder ausgewählt werden, die sich von der aktuellen Sitzung unterscheiden. Sie können in der Menüleiste über **Weitere Werkzeuge** manuell **Transfer Fitting** auswählen.

Individuelle Parameter konfigurieren

Sie können in den Abschnitten **Kunde** und **Hörgerät** mit den verfügbaren Werkzeugen die Parameter an die spezifischen Hörbedürfnisse eines Kunden sowie an die individuellen akustischen und audiometrischen Parameter anpassen.*

Für eine erweiterte Personalisierung können Sie zwischen der Nutzung von Audible Contrast Threshold (ACT™) und „Personalisierungsfragebogen“ im Abschnitt **Kunde** wählen.

* Wenn ein CROS-Sender zur Anpassung ausgewählt wird, beachten Sie bitte folgenden wichtigen Hinweis.

WICHTIGER HINWEIS

Verwendung eines CROS-Senders in komplexen Hörumgebungen.

Der Sender ist für Erwachsene und Kinder ab fünf Jahren geeignet. Die Verwendung eines Senders kann einen Einfluss auf die Sprachwahrnehmung in komplexen Hörsituationen haben. Besondere Vorsicht ist bei Kindern im Alter von fünf bis acht Jahren geboten. Kinder sind möglicherweise nicht in der Lage, störende, nichtsprachliche Geräusche zu verarbeiten, die durch den CROS-Sender an ihr besser hörendes Ohr übertragen werden.

Anpassung von Hörsystemen

Sie können in den Abschnitten **Hörgerät**, **Anpassung** und **Zusatzfunktionen** mit den verfügbaren Werkzeugen die Einstellungen anpassen, die Rückkopplung messen und Hörsysteme programmieren. Sie können Funktionen und Einstellungen mit einem Kunden überprüfen und mit diesen Werkzeugen Änderungen vornehmen.

Anpassung beenden

Sie können in den Abschnitten **Zusatzfunktionen** und **Sitzung beenden** die individuellen Einstellungen für die Bedienelemente, Signaltöne und sichtbare Anzeigen einstellen sowie das Zubehör überprüfen, um die Anpassung mit dem Kunden abzuschließen. Die Zusammenfassung der Funktionen und Einstellungen der Hörsysteme finden Sie im Abschnitt **Sitzung beenden**. Sie können Einstellungen, Sitzungsinformationen in der Datenbank und auf den Hörsystemen speichern, einen Bericht erstellen und die Anpass-Software verlassen.

Weitere Werkzeuge

REUG (Real Ear Unaided Gain)

Das REUG-Werkzeug kann verwendet werden, um eine echte InSitu-Messungen (REM) durchzuführen. Sie können REUG-Messungen aus NOAH importieren oder sie manuell eingeben.

RECD (Real Ear to Coupler Difference)

Das RECD-Werkzeug wird verwendet, um REM durch die Messung im Gehörgangsmodell (Coupler) zu simulieren.

REM

Mit dem REM Tool können Sie die Hörsysteme für die Verwendung mit Ihrem REM-System in den Messmodus versetzen.

REMfit

Mit diesem Werkzeug können Sie Hörsysteme mithilfe eines kompatiblen REM-Systems automatisch und manuell an dem festgelegten Ziel anpassen.

Feedback Manager

Mit diesem Werkzeug können Sie den Rückkopplungspfad analysieren und Rückkopplungsbegrenzungen auf den Hörsystemen anwenden.

InSitu-Audiometrie

Mit dem InSitu-Audiometrie Werkzeug können Sie das Gehör des Kunden messen, indem Sie die Hörsysteme als Wandler verwenden. Dies bedeutet, dass die Anpassung unter Berücksichtigung des Instruments und der akustischen Kopplung präzise abgestimmt werden kann, um eine bessere Anpassung an den Gehörgang der einzelnen Person zu gewährleisten.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport erzeugt Geräusche zur Verwendung im Rahmen einer Tinnitus-Therapie, um Benutzern mit Tinnitus zu helfen.

Aktualisierungswerkzeuge

Hörsystem-Updater und Zubehör-Updater helfen Ihnen, die Firmware von Hörgeräten und Zubehör zu aktualisieren.

DemoFlex

Mithilfe dieses Werkzeugs können Sie DemoFlex für verschiedene Technologiestufen einstellen und einen Testzeitraum einrichten, in dem der Kunde DemoFlex testet. Es ist nur sichtbar, wenn DemoFlex verbunden ist.

WICHTIGER HINWEIS

Im Download Center (www.sbohearing.com/download-center/) finden Sie Anleitungen zur Handhabung von DemoFlex zwischen Verwendungen.

Ferngesteuerte Anpassung

Remote Fitting ermöglicht es Ihnen, mit einem Kunden online zu kommunizieren und aus der Ferne in Echtzeit Änderungen an dessen Hörsystem(en) vorzunehmen.

Wenn Sie die Änderungen nicht hochladen können, ist ein persönlicher Termin mit dem Kunden erforderlich. Nicht alle in der Anpass-Software vorhandenen Funktionen sind während der Fernanpassung verfügbar.

Remote Fitting kann verwendet werden, wenn ein gültiges Audiogramm aufgezeichnet wurde und sich dieses Audiogramm nicht geändert hat. Aus gegebenen Umständen sind Sie eventuell nicht in der Lage, einen Hörtest vor Ort durchzuführen. In diesem Fall empfehlen wir Ihnen die Verwendung eines zugelassenen Geräts zur Ferndiagnostik. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen Niederlassung des Herstellers.

Ferngesteuerte InSitu-Audiometrie

Sie können während der Fernanpassungssitzung eine ferngesteuerte InSitu-Audiometrie durchführen, um die Verstärkung der Hörsysteme Ihres Kunden zu optimieren.

Zusätzliche Systemvoraussetzungen für den Hörakustiker

- Interne Webcam oder externe Kamera
- Mikrofon und Lautsprecher oder Headset.
- Ein Remote Fitting Konto. Wenn Sie ein Konto registrieren möchten, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter.
- Stellen Sie sicher, dass Sie über eine stabile Internetverbindung verfügen, die sowohl für Audio- als auch für Video-Streaming geeignet ist, mit einer empfohlenen Mindestgeschwindigkeit von 1 Mbit/s (Upload/Download). Erkundigen Sie sich bei Ihrem Internetanbieter.

- Wenn Sie ein Betriebssystem verwenden, das älter als Windows 11 ist, können bei der Anmeldung in Remote Fitting Probleme auftreten. Es wird daher empfohlen, Microsoft WebView2 Runtime auf Ihrem Computer zu installieren. Wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator, wenn Sie Hilfe bei dieser Installation benötigen.

Systemvoraussetzungen für den Kunden

- Hörsysteme, die mit dem Smartphone/Tablet des Kunden gekoppelt sind
- Ein kompatibles iPhone-/iPad- oder Android-Smartphone/ Tablet.
Um die Kompatibilität zu überprüfen, öffnen Sie www.sbohearing.com/compatibility.
- Eine stabile Internetverbindung, die sowohl für Audio- als auch für Video-Streaming geeignet ist, mit einer empfohlenen Mindestgeschwindigkeit von 1 Mbit/s (Upload/ Download).
- Ein E-Mail-Konto oder Anmeldeinformationen von Apple ID, Google oder Facebook.

WICHTIGER HINWEIS

Der Hörakustiker ist dafür verantwortlich, die erforderliche Lizenz für die Nutzung der ferngesteuerten Anpassungsfunktion mit den Kunden zu beantragen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Anpassung des Hörsystems über die App.

WICHTIGER HINWEIS

Informieren Sie den Kunden vor der Durchführung der ferngesteuerten InSitu-Audiometrie darüber, dass der Kunde im Falle eines Abbruchs der Internetverbindung die Hörsysteme entfernen und neu starten muss, wenn diese auf stumm geschaltet wurden oder weiterhin Geräusche abspielen.

DataLogging-Funktion

Die DataLogging-Funktion ist eine durch Software unterstützte Funktion des Hörsystems. Mit dieser Funktion werden im Hörsystem erzeugte Daten während der Anpass-Sitzungen (wenn das Hörgerät mit der Software verbunden ist) von der Software protokolliert. Die Daten können verwendet werden, um besser zu verstehen und zu bewerten, wie das Hörsystem optimiert und an die Bedürfnisse des Kunden angepasst werden kann.

WICHTIGER HINWEIS

Stellen Sie sicher, dem Kunden diese Funktion deutlich zu erklären. Die DataLogging-Funktion kann deaktiviert werden, wenn der Kunde keine Datenprotokollierung wünscht. Sie sollten stets die Wünsche des Kunden respektieren.

Informationen über die Gesprächsdaten Funktion

Wenn die Funktion „Gesprächsdaten“ aktiviert ist, kann sie den kumulativen Sprachaktivitätsdurchschnitt des Kunden über den Nutzungszeitraum und in verschiedenen Arten von Geräuschumgebungen (leise, laut oder sehr laut) protokollieren. Der Nutzungszeitraum ist definiert als Zeit zwischen Hörsystemanpassungen und Folgeterminen.

Diese Erfassungsdaten können für eine gezielte Feinabstimmung und die weitere auf den Kunden zugeschnittene audiologische Beratung verwendet werden. Die Daten zeigen das tatsächliche Aufkommen von modulierten Sprachsignalen und es erfolgt keine Aufzeichnung der tatsächlichen Unterhaltung. Die Gesprächsdaten Funktion kann niemals protokollieren, was gesagt wird, und bietet keine Spracherkennung.

WICHTIGER HINWEIS

Stellen Sie vor dem Einschalten der Gesprächsdaten Funktion sicher, dass der Kunde dies wünscht und deutlich darüber aufgeklärt wurde, wie die Funktion funktioniert.

Warnhinweise

Um Ihre persönliche Sicherheit und eine korrekte Verwendung zu gewährleisten, sollten Sie sich vor der Verwendung der Anpass-Software umfassend mit den folgenden allgemeinen Warnhinweisen vertraut machen. Sollten während der Nutzung oder aufgrund der Nutzung der Anpass-Software unerwartete oder schwerwiegende Zwischenfälle auftreten, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler. Schwerwiegende Zwischenfälle sollten außerdem den nationalen Behörden gemeldet werden.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Aus Sicherheitsgründen ist es wichtig, dass Sie die bestimmungsgemäße Verwendung der Anpass-Software im Abschnitt **Einleitung** dieser Bedienungsanleitung lesen. Wenn Sie ein Hörsystem mit Tinnitus SoundSupport anpassen, machen Sie sich bitte mit den Risiken im Zusammenhang mit der Verstärkung der Tinnitus SoundSupport-Funktion und den empfohlenen Tragezeiten vertraut.

Der Schalldruckpegel kann in den Ohren von Kindern wesentlich höher sein als bei durchschnittlichen Erwachsenen. Es wird empfohlen, bei der Zielverstärkung der OSP 90 die gemessenen RECD-Werte zu berücksichtigen.

Verbindung

Achten Sie darauf, dass die kabellose oder per Kabel aufgebaute Verbindung zum Hörsystem nicht abbricht, und sorgen Sie dafür, dass der Anpassvorgang nicht durch Kommunikationsfehler unterbrochen werden kann.

Gefahr durch Verschlucken

Aus Sicherheitsgründen muss die Anpassung für Kinder unter 36 Monaten mit besonderer Vorsicht erfolgen. Kinder unter 36 Monaten benötigen immer ein speziell gesichertes Batteriefach.

Aus Sicherheitsgründen müssen bei der Anpassung für Kinder unter 36 Monaten immer Ohrstücke verwendet werden.

Firmware

Stellen Sie während eines Firmware-Updates sicher, dass der Benutzer das Hörsystem / die Hörsysteme nicht trägt, da das aktualisierte Hörsystem nach der Aktualisierung auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt wird.

Geben Sie das Hörsystem dem Benutzer erst zurück, wenn die Nutzereinstellungen wiederhergestellt wurden, und stellen Sie sicher, dass die Seriennummer des verbundenen Hörsystems der Seriennummer entspricht, die im Kundenverwaltungssystem für den jeweiligen Benutzer registriert ist.

Ferner sollten Sie sich darüber informieren, mit welcher Firmware-Version das Hörsystem vor und nach der Aktualisierung arbeitet, und sicherstellen, dass die Firmware-Version des Programmiergeräts mit der Firmware-Version der Anpass-Software kompatibel ist.

Vermeiden Sie Unterbrechungen oder Fehler bei der Verbindung mit dem Hörsystem oder zum Konnektivitätsgerät, solange die Firmware-Aktualisierung läuft.

REM-System

Beachten Sie alle Fehlermeldungen des REM-Systems, die durch das Senden fehlerhafter oder unbeabsichtigt übermittelter Daten an das REM-System verursacht werden.

Tinnitus

Warnen Sie den Kunden aus Sicherheitsgründen immer davor, die Tinnitus SoundSupport-Funktion zu häufig zu benutzen, damit sichere Hörpegel gewährleistet bleiben.

Seien Sie sich des hohen Schalldruckpegels, der durch die Tinnitus SoundSupport-Funktion erzeugt wird, bewusst.

Beachten Sie die für die Tragezeit empfohlenen Grenzwerte der Tinnitus SoundSupport-Funktion, die in der Anpass-Software genannt werden. Tragen Sie in den Druckbericht und in die Bedienungsanleitung für das Hörsystem stets die maximale Tragezeit pro Tag ein.

Tinnitus SoundSupport ist nicht für Benutzer unter 18 Jahren geeignet.

Power-Hörsysteme

Hörsysteme, deren maximale Verstärkung 132 dB SPL überschreitet, müssen mit besonderer Sorgfalt ausgewählt, angepasst und verwendet werden, da diese Geräte das Resthörvermögen des Benutzers schädigen können.

Übertragung von Einstellungen

Stellen Sie sicher, dass die Hörsysteme nicht getragen werden, solange die Übertragung von Einstellungen läuft.

InSitu-Audiometrie

Verwenden Sie InSitu-Audiometrie nicht für Diagnosezwecke.

Stellen Sie vor der Durchführung der InSitu-Audiometrie außerdem sicher, dass Sie ein Audiogramm in Noah oder im Schritt **Kunde** in Oasis^{next} hinzufügen. Stellen vor der Durchführung der InSitu-Audiometrie sicher, dass Sie alle REMfit-Ergebnisse entfernen und die Audiometrie in einem geräuscharmen Bereich durchführen.

Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die auftreten, wenn Sie diese Anpass-Software nicht gemäß ihrem Verwendungszweck einsetzen oder Warnhinweise missachten.

Technische Daten

Die folgenden Begriffsbestimmungen können in der Bedienungsanleitung für Oasis^{next} Custom enthalten sein

Beschreibung der für dieses Produkt verwendeten Symbole	
	Warnhinweise Text, der mit einem Warnsymbol gekennzeichnet ist, muss vor der Verwendung des Geräts gelesen werden.
	Hersteller Das Gerät wird von dem Hersteller hergestellt, dessen Name und Anschrift neben dem Symbol angegeben sind. Gibt den Hersteller des medizinischen Geräts gemäß der Definition in der EU-Richtlinie 2017/745 an.
	CE-Zeichen Das Gerät entspricht allen erforderlichen EU-Richtlinien und -Verordnungen. Die vierstellige Nummer gibt die Kennung der benannten Stelle an.
	Medizinprodukt Das Gerät ist ein Medizinprodukt.
	Elektronikschrott (WEEE) Recyceln Sie Hörsysteme, Zubehör oder Batterien gemäß den örtlichen Bestimmungen. Benutzer von Hörsystemen können Elektronikschrott auch zur Entsorgung an ihren Hörakustiker zurückgeben. Elektronische Geräte, die unter die Richtlinie 2012/19/EU über Abfälle und elektrische Geräte (WEEE) fallen.
GTIN	Global Trade Item Number Eine weltweit eindeutige 14-stellige Nummer zur Identifizierung von Medizinprodukten, einschließlich Software für Medizinprodukte.
	Katalognummer Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Elektronische Bedienungsanleitung aufrufen Hinweis darauf, dass der Benutzer die elektronische Bedienungsanleitung aufrufen muss. Das Symbol ist möglicherweise mit einem Hinweis versehen, wo die Bedienungsanleitung zu finden ist.
	Produktidentifizierungsnummer Zeigt dem Nutzer die eindeutigen Informationen zur Identifizierung des Geräts an.

Dieses Gerät entspricht der
Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU.

Die Konformitätserklärung erhalten Sie vom Hersteller.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dänemark



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dänemark



Bitte beachten Sie die
lokalen Bestimmungen
zur Entsorgung elek-
tronischer Geräte.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Brugervejledning

Introduktion

Denne brugervejledning gælder for Oasis^{nxt} Custom 2025.1.

Oasis^{nxt} er tilpasningssoftware, der bruges til Capto / A1 Series og nyere høreapparatfamilier.

Kontakt den lokale distributør, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af Oasis^{nxt}.

En trykt udgave af denne brugervejledning kan fås gennem den lokale distributør.

| Om | Oversigt over tilpasningssoftwaren | Advarsler | Øvrigt |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 og Explorer er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation i USA og/eller andre lande.

HI-PRO er et registreret varemærke tilhørende GN Otometrics A/S i USA og i andre lande.

Noah er et registreret varemærke tilhørende HIMSA II K/S i USA.

Uden for USA er Noah et varemærke tilhørende HIMSA II K/S.

NOAHlink er et registreret varemærke tilhørende HIMSA II K/S i Danmark.

Uden for Danmark er NOAHlink et varemærke tilhørende HIMSA II K/S.

Bluetooth® ordmærket og logoerne er registrerede varemærker ejet af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Demant er under licens.

EXPRESSLINK er et registreret varemærke tilhørende Sonic Innovations Inc. i USA og i andre lande.

DSL® er et registreret varemærke tilhørende University of Western Ontario.

Android™ er et varemærke tilhørende Google LLC.

Apple, Apple-logoet og iPhone er varemærker tilhørende Apple Inc., registreret i USA og andre lande. Alle rettigheder forbeholdes.

Derudover er de system- og produktnavne, der bruges i dette dokument, generelt varemærker eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive udviklere eller producenter. Betegnelserne™ eller® bruges dog ikke i alle tilfælde i dette dokument.

Indholdsfortegnelse

Om

Tilsigtet brug	4
Installation første gang	7
Opgradering fra tidligere versioner af tilpasningssoftwaren	7
Afinstallation af tilpasningssoftwaren	7
Systemkrav	8
Ekstra værktøjer	9

Oversigt over tilpasningssoftwaren

Oversigt over tilpasningssoftwaren	10
Online-tilpasning	15
Funktionen Datalog	17

Advarsler

Advarsler	19
-----------	----

Øvrigt

Teknisk information	22
---------------------	----

Tilsigtet brug

Tilsigtet brug	Tilpasningssoftwaren er beregnet til tilpasning og opdatering af høreløsninger. Tilpasningssoftwaren kan lette adgang til udstyr til real-ear-måling.
Indikationer for brug	Der er ingen indikationer for brug (diagnoser) for selve tilpasningssoftwaren.
Tilsigtede brugere	Tilpasningssoftwaren er beregnet til at blive brugt af hørespecialister, der heri refererer til (uden at begrænses hertil) audiologiassistenter, audiologpæder og ØNH-læger.* Brugeren af tilpasningssoftwaren skal være en hørespecialist, der er uddannet og har bevist sin faglige kompetence i at vurdere hørelse og i at udvælge, tilpasse og udlevere høreapparater samt forestå rehabilitering til personer med høretab. Uddannelsen af hørespecialisten er i overensstemmelse med deres specifikke uddannelsesmæssige baggrund efter nationale eller regionale regler. * Stillingsbetegnelser kan variere fra land til land.
Brugsmiljø	Klinisk miljø
Kontraindikationer	Ingen kontraindikationer.
Kliniske fordele	Se høreapparatets kliniske fordele.

Tilslaget brug af Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport er et værktøj, hvis formål er at levere lyd, der kan give lindring til personer med tinnitus, som en del af et tinnitusbehandlingsprogram.

Tinnitus SoundSupport er ikke beregnet til klienter under 18 år.

Tinnitus SoundSupport er målrettet mod hørespecialister, der er fortrolige med vurdering og behandling af tinnitus og høretab.

Tilpasningen af Tinnitus SoundSupport skal udføres af en hørespecialist som en del af et tinnitusbehandlingsprogram.

Vigtig information til hørespecialister om Tinnitus SoundSupport

Maksimal anvendelsestid

Det tidsrum, Tinnitus SoundSupport kan anvendes, vil falde, hvis lydniveauet overstiger 80 dB(A) SPL. Tilpasningssoftwaren vil automatisk vise en advarsel, når høreapparatet overskrider 80 dB(A) SPL. Se **indikator for maks. anvendelsestid** i tilpasningssoftwaren.

Hvis volumenkontrollen ikke er aktiveret

Som standard er lydgeneratorens volumenkontrol deaktiveret i høreapparatet. Risikoen for støjbelastning stiger, når volumenkontrollen er aktiveret.

Hvis volumenkontrollen er aktiveret

Der vises muligvis en advarsel, hvis du aktiverer tinnitusvolumenkontrollen på skærmen **Knapper og indikatorer**. Dette sker, hvis den lindrende lyd kan lyttes til på niveauer, der kan give høreskade.

Tabellen **Maks anvendelsestid** i tilpasningssoftwaren viser antallet af timer, som patienten sikkert kan bruge Tinnitus SoundSupport.

1. Bemærk maks. anvendelsestid for hvert program, hvor Tinnitus SoundSupport er aktiveret.
2. Skriv de værdier ind i tabellen **Tinnitus SoundSupport: Begrænset anvendelse**, i brugervejledningen for høreapparatet.
3. Instruér brugeren om dette.

Installation første gang

Installationsfilen til tilpasningssoftwaren leveres på et usb-stik.

Hvis du ikke kan installere tilpasningssoftwaren, skal du kontakte din lokale salgskonsulent.

For at installere tilpasningssoftwaren skal du åbne Windows Explorer, finde det relevante drev og dobbeltklikke på filen **Setup.exe**. Når du starter installationsprogrammet, skal du følge anvisningerne på skærmen.

Softwareopdateringsprogrammet og SoundStudio installeres sammen med tilpasningssoftwaren.

Opgradering fra tidligere versioner af tilpasningssoftwaren

Hvis du ikke kan opgradere til den aktuelle version af tilpasningssoftwaren, skal du kontakte din lokale salgskonsulent.

Hvis du allerede har en tidligere version af Oasis^{nxt} installeret, vil klientsessionerne stadig kunne ses.

Afinstallation af tilpasningssoftwaren

Brug dit operativsystems software til at afinstallere applikationen.

Systemkrav

Nedenfor vises de anbefalede mindstekrav til systemet for at kunne installere og bruge tilpasningssoftwaren:

HARDWARE	CPU:	Intel Core i5, 4 kerner, 3,2 GHz eller hurtigere
	RAM	8 GB
	Fri harddiskplads	8 GB
	Harddisk:	256 GB solid state-drev (SSD)
	Skærmopløsning:	1920 x 1080
	Indgange:	USB 2.0-indgang til usb-installation og programmeringsenheder
	Lydkort:	Stereo eller 5.1 / 7.1 surround sound (anbefalet)
	Tilbehør:	Tastatur og mus
SOFTWARE	Styresystem	Windows 11 eller Jubilæumsopdatering til Microsoft Windows 10 (32/64 bit)

Bemærk

Installation af software på computere, der ikke opfylder kravene nævnt ovenfor, kan resultere i systemfejl.

Ekstra værktøjer

- Noah 4 audiologisk software

Bemærk

Noah-kompatible administrationssystemer skal være HIMSA-godkendte.

- En internetbrowser til at tilgå hjemmesiden
- Adobe™ Acrobat Reader™ software
- Det anbefales, at beskytte systemet ved at installere et antivirusprogram.
- Det anbefales, at du beskytter dine data ved at benytte et krypteringsprogram på din harddisk (fx BitLocker)

Stand-alone-version

Når du kører tilpasningssoftwaren uden Noah databasemodul (stand-alone), kan du manuelt indtaste eller redigere klientdata. Data gemmes automatisk i tilpasningssoftwarens database og anvendes til alle efterfølgende tilpasninger.

Bemærk

Noahlink Wireless eller Noahlink Wireless 2 er påkrævet ved tilslutning af høreapparater med Bluetooth fra Aligo eller nyere høreapparatfamilier.

Bemærk

HI-PRO 2 anbefales til kabeltilsluttede høreapparater.

Oversigt over tilpasningssoftwaren

Dette er en oversigt over funktionerne og værktøjerne i tilpasningssoftwaren. Du kan bruge den til at lære om de typiske trin og værktøjer, der bruges til tilpasning.

Procedurerne i denne brugervejledning hjælper dig med de vigtigste trin til tilpasning af høreapparater.

For yderligere information om funktionerne i tilpasningssoftwaren henvises til programmets hjælpefunktion. For at få adgang til tilpasningssoftwarens hjælpefunktion, skal du gå til menuen **Hjælp** og derefter klikke på **Åbn hjælpefiler**.

For at få vist kontekstrelateret hjælp skal du trykke på tasten F1 eller symbolet "?" i øverste højre hjørne.

Indtastning af klientdata

Du kan vælge en eksisterende klient eller manuelt indtaste en ny klients data såsom navn og fødselsdato under **Klient**. Et audiogram kan også tilføjes. Brugen af Noah audiologisk software automatiserer indtastningen af data.

Tilslutning af høreapparater

Du kan tilslutte høreapparaterne til en af programmeringsenhederne, enten med kabler eller trådløst, ved at klikke på **Detektér**. DemoFlex kan kun tilsluttes trådløst.

Det er også muligt at simulere et høreapparat ved at vælge et høreapparat i afsnittet **Høreapparat** i stedet for at klikke på **Detektér**. Dette hjælper dig med at tjekke de mulige konfigurationer for høreapparaterne, eller se, hvordan værktøjerne ser ud og fungerer.

Bemærk

Hvis forbindelsen til det ene høreapparat går tabt under tilpasningen, kan tilpasningen for dette apparat fortsætte i simuleringstilstand. Sørg altid for, at begge høreapparater er forbundet, før du gemmer de opdaterede indstillinger.

Overførsel af indstillinger

Med værktøjet **Overfør tilpasning** kan du overføre indstillinger fra en tilpasningssession til et nyt valg af høreapparater. Værktøjet starter automatisk, når høreapparater, der er forskellige fra den aktuelle session, tilsluttes eller vælges. Du kan manuelt åbne **Overfør tilpasning** ved at vælge **Værktøjer** i menulinjen.

Individualisering af tilpasningen

Du kan tilpasse parametrene til at imødekomme en klients specifikke lyttebehov og individuelle akustiske og audiometriske parametre i afsnittene **Klient** og **Høreapparat** ved hjælp af de tilgængelige værktøjer.*

En mere omfattende individualisering kan opnås gennem en ACT™-test (Audible Contrast Threshold) og et spørgeskema til individualisering i afsnittet **Klient**.

* Hvis man vælger at tilpasse en CROS-sender, bør følgende vigtige information tages i betragtning.

VIGTIGT

Brug af senderen i komplekse lyttemiljøer.

Senderen er beregnet til at blive brugt af voksne og børn over fem år. Brug af en sender kan indvirke på talediskrimination i komplekse lyttesituationer. Der tilrådes ekstra forsigtighed, når børn i alderen fem til otte år er involveret. Børn vil muligvis ikke kunne klare forstyrrende lyd, der ikke er tale, og som sendes til deres bedre øre af enheden.

Tilpasning af høreapparater

I afsnittene **Høreapparat**, **Tilpasning** og **Funktioner** kan du justere indstillinger, måle feedback og programmere høreapparater ved hjælp af de tilgængelige værktøjer. Du kan gennemgå funktioner og indstillinger med en klient og foretage justeringer ved hjælp af disse værktøjer.

Afslut tilpasning

Afsnittene **Funktioner** og **Afslut** bruges til at bekræfte og indstille den enkelte brugers indstillinger for knapper, indikatorer og tilbehør med henblik på at afslutte tilpasningen med klienten. Du kan se oversigten over høreapparaternes funktioner og indstillinger i afsnittet **Afslut**. Du kan gemme indstillinger og sessionsoplysninger i databasen og høreapparatet, generere en rapport og lukke tilpasningssoftwaren.

Ekstra værktøjer Real Ear Unaided Gain (REUG)

REUG-værktøjet kan bruges til at måle den individuelle øregang vha. Real Ear Measurement (REM). Du kan importere REUG-målinger fra Noah eller indtaste dem manuelt.

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

RECD-værktøjet bruges til at simulere REM ved coupler-måling.

REM

REM-værktøjet giver dig mulighed for at sætte høreapparater i målingstilstand, så de kan anvendes sammen med REM-udstyret.

REMrfit

Med dette værktøj kan du automatisk og manuelt tilpasse din klients høreapparater til det foreskrevne target ved hjælp af et kompatibelt REM-system.

Feedback Manager

Dette værktøj kan bruges til at analysere feedbackstien og anvende feedbackmargener i høreapparaterne.

In situ-audiometri

Med værktøjet In situ-audiometri kan du finde klientens høretærskler ved at bruge høreapparaterne som transducere. Det betyder, at tilpasningen kan finjusteres, så den passer bedre til den specifikke øregang og tager højde for høreapparatet og den aktuelle øreprop/tip.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport genererer lyd, der kan give lindring til personer med tinnitus, som en del af et behandlingsprogram mod tinnitus.

Opdateringsværktøjer

Opdateringsprogrammerne (Updater) til hhv. høreapparater og tilbehør hjælper dig med at opdatere firmwaren til høreapparater og tilbehør.

DemoFlex

Dette værktøj giver dig mulighed for at tilpasse DemoFlex til forskellige teknologiniveauer og konfigurere en prøveperiode, hvor klienten kan afprøve DemoFlex. Det er kun synligt, når DemoFlex er tilsluttet.

VIGTIGT

Gå til Biblioteket (www.sbohearing.com/download-center/) for at få instruktioner i at håndtere DemoFlex mellem brug.

Online-tilpasning

Med RemoteLink Connect kan du kommunikere med klienten og foretage justeringer i realtid i en klients høreapparat(er) online.

Bemærk, at hvis du ikke kan uploade dine ændringer online, vil et fysisk besøg være nødvendigt. Visse funktioner, der normalt er tilgængelige i tilpasningssoftwaren, vil ikke være tilgængelige ved tilpasning online.

RemoteLink Connect kan anvendes, når et gyldigt audiogram er registreret, og det ikke har ændret sig. I usædvanlige tilfælde kan det være umuligt at foretage en evaluering af hørelsen ansigt til ansigt. I disse tilfælde anbefaler vi, at du bruger en godkendt enhed til fjerndiagnostik. Kontakt den lokale distributør for at få yderligere oplysninger.

Online In situ-audiometri

Du kan udføre In situ-audiometri online under tilpasningen for at finjustere forstærkningen i klientens høreapparater.

Yderligere systemkrav for hørespecialisten

- Indbygget webkamera eller ekstern kameraenhed.
- Mikrofon og højttalere eller headset.
- En RemoteLink Connect-konto. Du kan oprette en konto ved at kontakte din lokale repræsentant.
- Sørg for, at du har adgang til en stabil internetforbindelse, der er egnet til både lyd og videostreaming, med en anbefalet minimumshastighed på 1 Mbit/s (upload/download). Spørg din internetudbyder.
- Hvis dit operativsystem er ældre end Windows 11, kan du opleve problemer, når du logger ind på RemoteLink Connect. Derfor anbefales det, at du installerer Microsoft WebView2 Runtime på din computer. Kontakt din systemadministrator, hvis du har brug for hjælp til installationen.

Systemkrav for klienten

- Høreapparater parret med klientens smartphone/tablet
- En kompatibel iPhone / iPad eller Android smartphone/tablet. Tjek kompatibilitet på: www.sbohearing.com/compatibility
- En stabil internetforbindelse som er egnet til både lyd- og videostreaming med en anbefalet minimumshastighed på 1 Mb/sek (upload/download)
- En e-mailkonto, Apple-id eller loginoplysninger fra Google eller Facebook

VIGTIGT

Hørespecialisten er ansvarlig for indhentning af den nødvendige licens til at bruge online-tilpasningsfunktionen med klienter. Producenten påtager sig intet ansvar for høreapparattilpasningen via appen.

VIGTIGT

Inden du foretager in situ-audiometri online, skal du fortælle klienten, at hvis internetforbindelsen bliver afbrudt under sessionen, skal klienten tage høreapparaterne af og genstarte dem, hvis de er mutede eller stadig afspiller lyd.

Funktionen Datalog

Funktionen Datalog er en softwareunderstøttet funktion i høreapparatet. Under tilpasningssessionerne sørger denne funktion i softwaren for at hente de data, der er genereret af høreapparatet (når høreapparatet er tilsluttet softwaren). Dataene kan bruges til bedre at forstå og vurdere, hvordan man kan optimere høreapparatet og skræddersy det til klientens behov.

VIGTIGT

Sørg for, at du tydeligt forklarer denne funktions formål og restriktioner til din klient. Funktionen Datalog kan slås fra, hvis klienten ikke ønsker, at log-funktionen aktiveres. Du bør altid respektere klientens ønsker.

Information om funktionen Samtaledata

Når funktionen Samtaledata er slået til, kan den hente klientens kumulative gennemsnitlige stemmeaktivitet i brugsperioden og i forskellige slags lydmiljøer (stille, støjende eller meget støjende). Brugsperioden defineres som perioden mellem tilpasningen af høreapparatet og efterfølgende opfølgende konsultationer.

Disse data kan bruges til målrettet finjustering og yderligere audiologisk rådgivning, der er skræddersyet til klienten. Disse data bestemmer tilstedeværelsen af modulerede/ tale-signaler. Samtaler logges ikke. Funktionen Samtaledata logger aldrig, hvad der bliver sagt, og giver ikke mulighed for stemmegenkendelse.

VIGTIGT

Før funktionen Samtaledata slås til, skal du sørge for, at den er i overensstemmelse med klientens ønsker, og at klienten er blevet tydeligt informeret om, hvordan funktionen fungerer.

Advarsler

Af hensyn til din personlige sikkerhed og for at sikre korrekt brug bør du gøre dig helt bekendt med følgende generelle advarsler, før du bruger tilpasningssoftwaren. Kontakt den lokale distributør, hvis du oplever uventede funktioner eller alvorlige hændelser med tilpasningssoftwaren under brug eller som følge af brug. Alvorlige hændelser skal også indberettes til de nationale myndigheder.

Generelle sikkerhedsoplysninger

Af sikkerhedsmæssige årsager er det vigtigt, at du læser afsnittet om Tilsigtet brug af tilpasningssoftwaren i afsnittet **Om** i denne vejledning. Hvis du tilpasser et høreapparat med Tinnitus SoundSupport, skal du gøre dig bekendt med risikoen forbundet med tilpasningsniveauet for Tinnitus SoundSupport-funktionen og de anbefalede anvendelsestider.

Lydtrykket (SPL) i børns ører kan være væsentligt højere end hos gennemsnitlige voksne. Vi anbefaler at RECD måles for at korrigere target af tilpasset OSPL90.

Forbindelse

Det er vigtigt, at du ikke mister den kabeltilsluttede eller trådløse forbindelse til høreapparatet eller lader kommunikationsfejl afbryde tilpasningsflowet.

Risiko for kvælning

Af sikkerhedshensyn skal der udvises forsigtighed, når børn under 36 måneder skal tilpasses høreapparater. Høreapparater til børn under 36 måneder skal udstyres med en børnesikret batteriskuffe.

Af sikkerhedshensyn skal der altid bruges ørepropper, når børn under 36 måneder skal tilpasses høreapparater.

Firmware

Under opdatering af firmware skal du sørge for, at klienten ikke har høreapparatet/-erne på, fordi det opdaterede høreapparat nulstilles til fabriksindstillingerne efter opdateringen.

Du må heller ikke give høreapparatet tilbage til klienten, før du har genoprettet brugerindstillingerne og sørget for, at serienummeret på det tilsluttede høreapparat svarer til serienummeret, der er registreret i klinikens databasesystem for den relevante klient.

Det er ligeledes vigtigt, at du er opmærksom på høreapparatets firmwareversion før og efter en opdatering, og at programmerings-enhedens firmwareversion er kompatibel med tilpasningssoftwarens firmwareversion.

Undgå afbrydelser eller forbindelsesfejl til høreapparatet eller tilslutningsenheden under en opdatering af firmware.

REM-system

Vær opmærksom på evt. fejlmeddelelser fra REM-systemet som følge af forkerte eller utilsigtede data sendt til REM-systemet.

Tinnitus

Af sikkerhedshensyn skal du altid advare klienten om at begrænse brugen af Tinnitus SoundSupport-funktionen for at garantere sikre lytteniveauer. Vær opmærksom på det høje lydtrykniveau, der genereres af Tinnitus SoundSupport-funktionen.

Vær opmærksom på de anbefalede grænseværdier for Tinnitus SoundSupport-funktionen som vist i tilpasningssoftwaren. I den udskrevne rapport og brugervejledningen til høreapparatet skal du altid indtaste maksimale anvendelsestider pr. dag.

Tinnitus SoundSupport er ikke beregnet til klienter under 18 år.

Power-apparater

Særlig forsigtighed bør udvises ved valg, tilpasning og brug af høreapparater, hvis maksimale lydtryk overskrider 132 dB SPL, da der kan være risiko for at skade klientens resterende hørelse.

Overfør indstillinger

Sørg for, at klienten ikke har høreapparaterne på, mens indstillingerne overføres.

In situ-audiometri

Brug ikke in situ-audiometri til diagnostiske formål.

Før du udfører in situ-audiometri, skal du også sørge for, at du tilføjer et audiogram i Noah eller på trinnet **Klient** i Oasis^{next}. Før du udfører in situ-audiometri, skal du sørge for at slette alle REMfit-resultater og foretage audiometrien i et stille område.

Ansvarsfraskrivelse

Producenten påtager sig intet ansvar for konsekvenserne af, at denne tilpasningssoftware bruges til andet end det, den er beregnet til, eller bruges imod advarslerne.

Teknisk information

Nedenfor findes ordforklaringer på begreber, der kan optræde i brugervejledningen til Oasis^{next} Custom.

Beskrivelse af symboler vedrørende produktet	
	Advarsler Tekst markeret med et advarselssymbol skal læses før produktet tages i brug.
	Producent Enheden produceres af den producent, hvis navn og adresse er angivet ved siden af symbolet. Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-forordning 2017/745.
	CE-mærke Enheden opfylder alle påkrævede EU-forordninger og -direktiver. Det firecifrede nummer identificerer godkendelsesorganet.
	Medicinsk udstyr Enheden er medicinsk udstyr.
	Elektronisk affald (WEEE) Genbrug høreapparater, tilbehør eller batterier i henhold til lokale bestemmelser. Høreapparatbrugere kan også returnere deres elektroniske affald til deres hørespecialist til bortskaffelse. Elektronisk udstyr dækket af direktiv 2012/19/EU om affald fra elektronisk udstyr (WEEE).
GTIN	GTIN Et globalt, unikt 14-cifret nummer, der bruges til at identificere produkter, der er medicinsk udstyr inklusive software til medicinsk udstyr.
	Katalognummer Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Se den elektroniske brugervejledning Angiver, at brugeren skal læse den elektroniske brugervejledning. Symbolet kan være ledsaget af en angivelse om, hvor brugervejledningen skal findes.
	Unik udstyrsidentifikationskode (UDI) Angiver, at enheden indeholder unik enhedsidentifikation.

Dette medicinske udstyr opfylder
regulativ om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Overensstemmelseserklæringen kan fås fra producenten.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danmark



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danmark



Komponenter fra
elektronisk udstyr
må kun bortskaffes i
henhold til gældende
lokale regler.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Instrucciones de uso

Introducción

Las siguientes instrucciones de uso son válidas para Oasis^{nxt} Custom 2025.1.

Oasis^{nxt} es un software de adaptación usado para Capto / A1 Series y familias de audífonos más recientes.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso del Oasis^{nxt}, póngase en contacto con su distribuidor.

Puede obtener una copia impresa de este manual a través de su distribuidor local.

| **Acerca de** | Descripción del software de adaptación | Advertencias | Más información |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 y Explorer son marcas registradas de Microsoft Corporation en Estados Unidos y otros países.

HI-PRO es una marca registrada de GN Otometrics A/S en Estados Unidos y en otros países.

Noah es una marca registrada de HIMSA II K/S en Estados Unidos.

Fuera de Estados Unidos, Noah es una marca de HIMSA II K/S.

NOAHlink es una marca registrada de HIMSA II K/S en Dinamarca.

Fuera de Dinamarca, NOAHlink es una marca de HIMSA II K/S.

La palabra Bluetooth® y sus logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de dichas marcas por parte de Demant es bajo licencia.

EXPRESSLINK es una marca registrada de Sonic Innovations Inc., en Estados Unidos y en otros países.

DSL® es una marca registrada de la University of Western Ontario.

Android™ es una marca comercial de Google LLC.

Apple, el logotipo de Apple y iPhone son marcas comerciales de Apple Inc. registradas en EE. UU. y en otros países.

Todos los derechos reservados.

Además, los nombres del sistema y del producto usados en este documento son, en general, marcas comerciales o marcas registradas de sus desarrolladores o fabricantes respectivos. Sin embargo, las marcas™ o ® no se usan en todos los casos en este documento.

Índice

Acerca de

Uso previsto	4
Primera instalación	7
Actualizar desde versiones anteriores del software de adaptación.	7
Desinstalar el software de adaptación	7
Requisitos del sistema	8
Herramientas opcionales	9

Descripción del software de adaptación

Descripción del software de adaptación	10
Adaptación remota	15
Función de registro de datos	17

Advertencias

Advertencias	19
--------------	----

Más información

Información técnica	22
---------------------	----

Uso previsto

Uso previsto	El software de adaptación está previsto para adaptar y actualizar las soluciones auditivas. El software de adaptación puede facilitar el acceso al equipo de medición en oído real.
Indicaciones de uso	No existen indicaciones de uso (diagnóstico) para el software de adaptación.
Usuario previsto	La solución de software de adaptación está destinada a ser usada por Audiólogos protésicos que en este documento se indican como, sin limitación, Profesionales de la audición (HAP), audiólogos, otorrinolaringólogos (nariz, oído y garganta) y dispensadores de audífonos*. El usuario del software de adaptación será un profesional de la audición que cuenta con la formación apropiada y tiene una competencia demostrada en evaluar de forma profesional la audición, selección, adaptación y entrega de audífonos y rehabilitación para personas con pérdida auditiva. La formación del profesional de la audición se realizará de acuerdo con los antecedentes educativos específicos siguiendo las regulaciones nacionales y regionales. *El nombre del puesto de trabajo puede variar según el país.
Entorno del usuario	Entorno clínico.
Contraindicaciones	No existen contraindicaciones.
Beneficios clínicos	Consulte los beneficios clínicos del audífono.

Uso previsto de Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport es una herramienta diseñada para generar sonidos que ofrecen un alivio temporal a los pacientes que sufren Tinnitus o acúfenos, como parte de un programa de tratamiento de Tinnitus.

Tinnitus SoundSupport no debe ser usado por personas menores de 18 años.

Tinnitus SoundSupport se orienta a profesionales de la audición autorizados (audiólogos protésicos, especialistas en audífonos u otorrinolaringólogos), familiarizados con la evaluación y el tratamiento de tinnitus y de la pérdida auditiva.

La adaptación de Tinnitus SoundSupport debe ser realizada por un profesional de la audición que participe en un programa de tratamiento de Tinnitus.

Información importante para audiólogos protésicos sobre Tinnitus SoundSupport

Tiempo máximo de uso

El tiempo de uso de Tinnitus SoundSupport se reduce cuando el nivel supera los 80 dB(A) SPL. El software de adaptación mostrará automáticamente una advertencia cuando el audífono supera los 80 dB(A) SPL. Consulte el **indicador de tiempo de uso máximo** en el software de adaptación.

Se desactiva el control de volumen.

De forma predeterminada, el control de volumen del generador de sonido está desactivado en el audífono. El riesgo de exposición al ruido aumenta al activar el control de volumen.

Si se activa el control de volumen

Se mostrará una advertencia si activa el control de volumen del tinnitus en la pantalla **Botones e indicadores**. Esto sucede si el sonido de alivio puede escucharse a niveles que puedan causar daño auditivo.

La tabla **Tiempo máximo de uso** en el software de adaptación muestra el número de horas que el paciente puede usar de forma segura Tinnitus SoundSupport.

1. Anote el tiempo máximo de uso para cada programa para el cual esté activado Tinnitus SoundSupport.
2. Escriba esos valores en la tabla **Tinnitus SoundSupport: Limitación de uso**, en las instrucciones de uso del audífono.
3. Proporcione a su usuario las instrucciones correctas.

Primera instalación

El archivo de instalación del software de adaptación se suministra en una unidad USB.

Si no puede instalar el software de adaptación, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Para instalar el software de adaptación, abra el Explorador de Windows, navegue a la unidad relevante o a la ubicación de descarga y haga doble clic en el archivo **Setup.exe**. Cuando se abra el instalador, siga las instrucciones de instalación en la pantalla.

El actualizador de software y SoundStudio se instalan juntos con el software de adaptación.

Actualizar desde versiones anteriores del software de adaptación.

Si no puede actualizar a la versión actual del software de adaptación, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Si ya tiene una versión anterior de Oasis^{next} instalada, las sesiones del paciente aún serán visibles.

Desinstalar el software de adaptación

Utilice el software de su sistema operativo para desinstalar la aplicación.

Requisitos del sistema

A continuación verá los requisitos mínimos del sistema para instalar y usar el software de adaptación:

HARDWARE	CPU	Intel Core i5, 4 núcleos, 3,2 GHz o más rápido
	RAM	8 GB
	Espacio libre en el disco duro	8 GB
	Disco duro	256 GB en disco en estado sólido (SSD)
	Resolución de pantalla	1920 x 1080
	Puertos	USB 2.0 para la instalación con USB y para dispositivos de programación
	Tarjeta de sonido	Estéreo o 5.1/7.1 con sonido envolvente (recomendado)
	Accesorios	Ratón y teclado
SOFTWARE	Sistema operativo	Windows 11 o Windows 10 Anniversary update (32/64 bit)

Nota

La instalación del software en ordenadores que no cumplan con los requisitos específicos indicados anteriormente pueden resultar en fallos del sistema.

Herramientas opcionales

- Software de audiolología NOAH 4

Nota

Los sistemas de gestión compatibles con Noah deben contar con certificación HIMSA.

- Un navegador de Internet con acceso al sitio web
- Software Adobe™ Acrobat Reader™
- Se recomienda que proteja su sistema instalando un software de protección antivirus
- Se recomienda que proteja sus datos usando el cifrado completo del disco (por ejemplo, BitLocker)

Base de datos independiente del software de adaptación

Cuando se utiliza el software de adaptación sin el software Noah (en modo independiente), puede introducir o editar manualmente los datos del paciente. Los datos se guardan automáticamente en la base de datos del software de adaptación y se usan para cualquier adaptación posterior.

Nota

Se requiere Noahlink Wireless o Noahlink Wireless 2 cuando se conectan audífonos con Bluetooth desde Aligo o familias más recientes.

Nota

Se recomienda HI-PRO 2 para audífonos que permiten la conexión con cable.

Descripción del software de adaptación

Esta es una descripción de las funciones, características y herramientas en el software de adaptación. Puede utilizarlo para conocer los pasos y herramientas típicos de adaptación.

Los procedimientos incluidos en este manual le ayudan con los pasos más esenciales en un flujo de adaptación estándar.

Si necesita más información sobre las funciones, consulte la guía de ayuda integrada. Para acceder a la guía de ayuda en el software, vaya al menú **Ayuda** y haga clic en **Abrir archivo de ayuda**.

Para mostrar la documentación de ayuda contextual, pulse la tecla F1 o el símbolo «?» en la esquina superior derecha de la pantalla.

Introducir datos del paciente

Puede seleccionar un paciente existente o introducir manualmente los datos de un nuevo paciente como el nombre y la fecha de nacimiento en la sección **Paciente**. También puede añadirse un audiograma. El uso del software de audiología Noah automatiza el proceso de entrada de datos.

Conectar audífonos

Para conectar audífonos a uno de los dispositivos de programación, con cables o de forma inalámbrica, haga clic en **Identificar**. DemoFlex solo pueden conectarse de forma inalámbrica.

Puede simular un audífono seleccionando un audífono bajo la sección **Audífono** en vez de hacer clic en **Identificar**. Esto permite comprobar configuraciones posibles de un audífono o ver cómo son y funcionan las herramientas.

Nota

Si se pierde la conexión con uno de los audífonos durante la sesión de adaptación, la adaptación del audífono que falta puede continuarse en modo de simulación. Asegúrese de que ambos audífonos estén conectados antes de guardar los ajustes actualizados.

Transferir datos de adaptación

Puede transferir los ajustes desde una sesión de adaptación a una nueva selección de audífonos a través de la herramienta **Transferir adaptación**. La herramienta se inicia automáticamente cuando se conectan o seleccionan nuevos audífonos que son diferentes a los de la sesión actual. Puede seleccionar manualmente **Transferir adaptación** a través de **Más herramientas** en la barra del menú.

Personalizar parámetros individuales

Puede personalizar los parámetros para adaptarse a las necesidades de escucha específicas del paciente y los parámetros acústicos y audiométricos individuales en las secciones **Paciente** y **Audífono** usando las herramientas disponibles.*

Para obtener una personalización más avanzada, puedes elegir entre utilizar el Audible Contrast Threshold (ACT™) y el Cuestionario de personalización en la sección **Paciente**.

* Si se selecciona el transmisor CROS para la adaptación, tenga en cuenta los siguientes avisos importantes.

NOTA IMPORTANTE

Uso del transmisor en entornos de escucha complejos.

El transmisor está destinado a adultos y niños mayores de cinco años de edad. El uso del transmisor puede afectar a la discriminación del habla en situaciones de escucha complejas. Se aconseja tener especial cuidado en niños de cinco a ocho años de edad. Es posible que los niños no puedan gestionar el sonido no de habla que interfiere transmitido a su oído más sano por el dispositivo.

Adaptación de audífonos

Puede configurar los ajustes, medir el feedback y programar los audífonos en las secciones **Audífono**, **Adaptación** y **Funciones** usando las herramientas disponibles. Puede revisar las funciones y configuración con el paciente y realizar ajustes usando estas herramientas.

Terminar adaptación

Puede verificar y configurar los ajustes operativos del usuario individual para botones, indicadores y accesorios para finalizar la sesión de adaptación con el paciente en las secciones **Funciones** y **Finalizar sesión**. Puede ver el resumen de las funciones y ajustes de los audífonos en la sección **Finalizar sesión**. Puede guardar los ajustes, la información de la sesión en la base de datos y en los audífonos, generar un informe y salir del software de adaptación.

Herramientas adicionales

Ganancia sin audífonos en oído real (REUG)

La herramienta REUG puede usarse para realizar la Medición en oído real (REM). Puede importar las mediciones REUG desde Noah, o introducirlas manualmente.

Diferencia de oído real a acoplador (RECD)

La herramienta RECD se usa para simular la REM mediante la medición del acoplador.

REM

La herramienta REM le permite configurar los audífonos en modo de medición para su uso con su equipo REM.

REMfit

Con esta herramienta, puede adaptar automática y manualmente los audífonos al objetivo prescrito usando un sistema REM compatible.

Control de feedback

Esta herramienta le permite analizar la ruta del feedback y aplicar los márgenes del feedback a los audífonos.

Audiometría in situ

La herramienta Audiometría in situ le permite medir la audición del paciente usando los audífonos como transductores. Esto significa que la adaptación puede ajustarse de forma precisa para que se adapte mejor al conducto auditivo individual, teniendo en cuenta el audífono y el acoplamiento acústico.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport genera sonidos para su uso en el programa de gestión del tinnitus para ayudar a los usuarios que sufren Tinnitus.

Herramientas del actualizador

El Actualizador del audífono y el Actualizador de los accesorios le ayudan a actualizar el firmware de los audífonos y accesorios.

DemoFlex

Esta herramienta te permite configurar DemoFlex a diferentes niveles de tecnología y establecer un periodo de prueba en el que el paciente puede probar DemoFlex. Solo está visible cuando DemoFlex está conectado.

NOTA IMPORTANTE

Ve al Centro de descargas (www.sbohearing.com/download-center/) para obtener instrucciones sobre cómo gestionar los audífonos de demostración tras cada uso.

Adaptación remota

RemoteLink Connect le permite comunicarse con el paciente y realizar ajustes en tiempo real y de forma remota a los audífonos del paciente.

Tenga en cuenta que si no puede subir sus cambios remotamente, será necesario realizar una visita física. No todas las funciones disponibles en el software de adaptación están disponibles durante una adaptación remota.

RemoteLink Connect puede usarse cuando tenga registrado un audiograma válido y el audiograma no haya cambiado. En circunstancias extraordinarias, es posible que no pueda realizar una evaluación de la audición en persona. Si esto sucede, se recomienda que utilice un dispositivo de diagnóstico remoto aprobado. Para obtener información adicional, póngase en contacto con su distribuidor local.

Audiometría in situ remota

Puede realizar una Audiometría in situ remota durante la sesión de adaptación remota para ajustar la ganancia de los audífonos de su paciente.

Requisitos adicionales del sistema para el audiólogo protésico.

- Cámara web interna o dispositivo de cámara externo
- Micrófono y altavoces o auriculares.
- Una cuenta RemoteLink Connect. Para registrar una cuenta, póngase en contacto con su representante de ventas local.
- Asegúrese de tener acceso a una conexión estable a Internet adecuada para sonido y transmisión de vídeo, con una velocidad mínima recomendada de 1 Mbps (subida/bajada). Consulte con su proveedor de Internet.

- Si está usando un sistema operativo anterior a Windows 11, es posible que tenga problemas a la hora de iniciar sesión en RemoteLink Connect. Por tanto, se recomienda que instale Microsoft WebView2 Runtime en su ordenador. Póngase en contacto con el administrador de sistemas si necesita ayuda con esta instalación.

Requisitos del sistema para el paciente

- Audífonos emparejados con el teléfono/tablet del paciente
- Un iPhone/iPad o teléfono o tablet Android compatible.
Para comprobar la compatibilidad, visite:
www.sbohearing.com/compatibility
- Una conexión estable a Internet adecuada para sonido y transmisión de vídeo, con una velocidad mínima recomendada de 1 Mbps (subida/bajada).
- Una cuenta de correo electrónico, o credenciales de Apple, Google o Facebook.

NOTA IMPORTANTE

El audiólogo protésico es el responsable de obtener la licencia necesaria para usar la función de adaptación remota con los pacientes. El fabricante no se responsabiliza de la adaptación del audífono a través de la aplicación.

NOTA IMPORTANTE

Antes de realizar una Audiometría in situ, informe al paciente de que si se pierde la conexión a Internet durante el procedimiento, el paciente deberá quitarse y reiniciar los audífonos si están silenciados o si están reproduciendo sonido.

Función de registro de datos

La función de registro de datos es una función del software del audífono. Con esta función, los datos generados en el audífono son registrados por el software durante las sesiones de adaptación (cuando el audífono esté conectado con el software). Los datos pueden usarse para comprender mejor y evaluar cómo optimizar el audífono y adaptarlo a las necesidades del paciente.

NOTA IMPORTANTE

Asegúrese de ser transparente con su paciente sobre esta función. La función Registro de datos puede desactivarse si el paciente no desea que se registren los datos. Siempre debe respetar los deseos del paciente.

Información sobre la función Datos de la conversación

Cuando se activa la función Datos de la conversación, esta puede registrar el promedio acumulado de actividad de voz del paciente sobre el periodo de uso y en diferentes tipos de entornos sonoros (silencioso, ruidoso o muy ruidoso). El periodo de uso se define como el tiempo entre las adaptaciones del audífono y las posteriores citas de seguimiento.

Estos puntos de registro pueden usarse para los ajustes de precisión objetivos y para dar asesoramiento audiológico adicional a medida del paciente. Los puntos de registro determinan la presencia de señales moduladas/de habla y no se registra la conversación real. La función Datos de la conversación nunca puede registrar lo que se dice y no proporciona reconocimiento de voz.

NOTA IMPORTANTE

Antes de activar la función Datos de la conversación, asegúrese de que respeta los deseos del paciente y que el paciente ha sido claramente informado de cómo funciona la función.

Advertencias

Por seguridad y para garantizar un uso correcto, familiarícese con las siguientes advertencias generales antes de usar su software de adaptación. Póngase en contacto con su distribuidor local si experimenta funcionamientos inesperados o incidentes graves con el software de adaptación durante el uso o debido a su uso. Los incidentes graves también deben ser informados a las autoridades nacionales.

Información general de seguridad

Por motivos de seguridad, es importante que lea el Uso previsto del software de adaptación en la sección **Introducción** de este folleto. Si está adaptando un audífono con Tinnitus SoundSupport, familiarícese con los riesgos relacionados con el nivel de adaptación de la función Tinnitus SoundSupport, y los tiempos de uso recomendados.

El SPL desarrollado en los oídos de los niños puede ser sustancialmente más alto que en el adulto medio. Se recomienda el RECD medido al destino correcto del OSPL90 adaptado.

Conexión

Es importante que no pierda la conexión con cable o inalámbrica con el audífono o permita que errores de comunicación interrumpan el flujo de adaptación.

Peligro de atragantarse

Por motivos de seguridad, debe tomarse precauciones cuando se realiza la adaptación en niños menores de 36 meses. Los niños de menores de 36 meses deben utilizar siempre portapilas de seguridad.

Por motivos de seguridad, debe usar siempre moldes auditivos cuando se realiza la adaptación en niños mejores de 36 meses.

Firmware

Durante una actualización del firmware, asegúrese que el usuario no lleve los audífonos debido a que el audífono actualizado se reiniciará a los ajustes de fábrica tras la actualización.

Además, no devuelva el audífono al usuario antes de restablecer los ajustes de fábrica, y asegúrese de que el número de serie del audífono conectado se corresponde con el número de serie registrado en el sistema de automatización de la clínica para el usuario relevante.

También es importante que conozca la versión del firmware del audífono antes y tras una actualización, y que la versión del firmware del dispositivo de programación es compatible con la versión del firmware del software de adaptación.

Evite interrupciones o fallos de conexión con el audífono o el dispositivo de conectividad durante una actualización del firmware.

Sistema REM

Preste atención a cualquier mensaje de error del sistema REM causado por un envío de datos incorrectos o accidentales al Sistema REM.

Tinnitus

Por motivos de seguridad, advierta siempre al usuario sobre la limitación de uso de la función Tinnitus SoundSupport para garantizar niveles de escucha seguros.

Sea consciente del nivel de presión de sonido alto generado por la función Tinnitus SoundSupport.

Anote los límites recomendados al tiempo de uso de la función Tinnitus SoundSupport como se muestra en el software de adaptación. En el informe impreso y las Instrucciones de uso del audífono, introduzca siempre el tiempo de uso máximo por día.

Tinnitus SoundSupport no debe ser usado por personas menores de 18 años.

Audífonos Power

Debe tener especial cuidado a la hora de seleccionar, adaptar y usar un audífono cuya salida tenga una presión sonora máxima superior a los 132 dB SPL, ya que puede existir el riesgo de dañar la audición residual del usuario del audífono.

Transferir ajustes

Asegúrese de que mientras transfiere ajustes, el usuario no lleva los audífonos.

Audiometría in situ

No utilice Audiometría in situ con fines de diagnóstico.

Además, antes de realizar el Audiometría in situ, asegúrese de añadir un audiograma en Noah o en el paso **Paciente** en Oasis^{next}. Antes de realizar una Audiometría in situ, asegúrese de eliminar cualquier resultado de REMfit y realice la audiometría en una zona tranquila.

Descargo de responsabilidad

El fabricante no asume la responsabilidad por las consecuencias del uso de este software de adaptación fuera de su uso previsto o las advertencias.

Información técnica

A continuación verá las definiciones que pueden aparecer en las Instrucciones de uso de Oasis^{next} Custom.

Descripción de los símbolos que acompañan al producto	
	Advertencias El texto marcado con un símbolo de advertencia debe ser leído antes de usar el dispositivo.
	Fabricante El dispositivo ha sido fabricado por el fabricante cuyo nombre y dirección se indican junto al símbolo. Indica el fabricante del dispositivo médico, según la Normativa de la UE 2017/745.
	Marca CE El dispositivo cumple con todas las regulaciones y directivas requeridas por la UE. El número de cuatro dígitos indica la identificación del organismo notificado.
	Dispositivo médico El dispositivo es un dispositivo médico.
	Residuos electrónicos (RAEE) Reciclar los audífonos, accesorios o baterías según la normativa local. Los usuarios de audífonos pueden devolver los residuos electrónicos a su audiólogo protésico para su eliminación. Los equipos electrónicos están cubiertos por la Directiva 2012/19/EU sobre residuos y equipos eléctricos (RAEE).
	Número de elemento comercial global Un número único global de 14 dígitos usado para identificar productos médicos incluyendo el software de un dispositivo médico.
	Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico se pueda identificar.
	Consulte las instrucciones de uso electrónicas Indica la necesidad por parte del usuario de consultar las instrucciones de uso electrónicas. El símbolo puede estar acompañado de una indicación sobre dónde encontrar las instrucciones de uso.
	Identificador único de dispositivo Indica un soporte que contiene la información del identificador único del dispositivo

Este dispositivo médico cumple con:
La Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745.

La declaración de conformidad puede obtenerse de los fabricantes.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dinamarca



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dinamarca



Los residuos de los
equipos electrónicos
deben manipularse
de acuerdo con la
normativa local.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Käyttöohje

Johdanto

Seuraava käyttöohje koskee Oasis^{next} Custom 2025.1:tä.

Oasis^{next} on sovitushjelma, jota käytetään Capto / A1 Series- ja uudempien kuulokojeperheiden sovitukseen.

Ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan, jos sinulla on lisäkysymyksiä Oasis^{next}:n käytöstä.

Tulostetun version tästä oppaasta saa paikalliselta jakelijalta.

| **Tietoa** | Sovitusohjelman esittely | Varoitukset | Lisätiedot |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 ja Explorer ovat Microsoft Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

HI-PRO on GN Otometrics A/S:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Noah on HIMSA II K/S:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa.

Yhdysvaltojen ulkopuolella Noah on HIMSA II K/S:n tavaramerkki.

NOAHlink on HIMSA II K/S:n rekisteröity tavaramerkki Tanskassa.

Tanskan ulkopuolella Noah on HIMSA II K/S:n tavaramerkki.

Bluetooth®-sanamerkki ja logot ovat Bluetooth SIG, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. Demant käyttää näitä merkkejä lisenssillä.

EXPRESSLINK on Sonic Innovations Inc:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

DSL® on University of Western Ontarion rekisteröity tavaramerkki.

Android™ on Google LLC:n rekisteröity tavaramerkki.

Apple, Apple-logo ja iPhone ovat Apple Inc:n Yhdysvalloissa ja muissa maissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Kaikki oikeudet pidätetään.

Lisäksi: tässä oppaassa käytetyt järjestelmien ja tuotteiden nimet ovat pääasiallisesti kehittäjiensä tai valmistajiensa tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Oppaassa ei kuitenkaan käytetä ™- ja ®-merkkejä kaikissa kohdin.

Sisällys

Tietoa

Käyttötarkoitus	4
Ensimmäinen asennus	7
Sovitusohjelman vanhempien versioiden päivittäminen	7
Sovitusohjelman asennuksen poisto	7
Järjestelmävaatimukset	8
Valinnaiset työkalut	9

Sovitusohjelman esittely

Sovitusohjelman esittely	10
Etäsovitus	15
Tiedonkeruutoiminto	17

Varoitukset

Varoitukset	18
-------------	----

Lisätietoja

Tekniset tiedot	20
-----------------	----

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus	Sovitusohjelma on tarkoitettu kuuloratkaisujen sovittamiseen ja säätämiseen. Sovitusohjelman kanssa voidaan käyttää REM-mittauslaitteita.
Käyttöaiheet	Itse sovitushjelmalle ei ole (diagnostisia) käyttöaiheita.
Suunniteltu käyttäjä	Sovitusohjelma on suunniteltu kuuloalan ammattilaisten käyttöön, mikä tässä oppaassa tarkoittaa muun muassa kuulokojeasiantuntijaa, audiologia, KNK-lääkärinä (korva-, nenä- ja kurkkutaudit) sekä kuulokojeiden jakelijaa.* Sovitusohjelman käyttäjän tulee olla asianmukaisesti koulutettu kuulonhuollon ammattilainen, jolla on todistetusti pätevyys ammatillisesti arvioida kuuloa ja valita, sovittaa ja toimittaa kuulokojeet sekä kuntoutushoito huonokuuloiselle. Kuulonhuollon ammattilaisen koulutustaustan tulee olla kansallisten tai alueellisten määräysten mukainen. *Ammattinimike voi vaihdella maittain.
Käyttöympäristö	Kliininen ympäristö.
Käytön esteet	Ei käytön esteitä.
Kliiniset hyödyt	Katso kuulokojeen kliiniset hyödyt.

Tinnitus SoundSupportin™ käyttötarkoitus

Tinnitus SoundSupport on tarkoitettu avuksi tinnituksesta kärsiville. Se tarjoaa tilapäistä helpotusta luomalla taustääntä ja soveltuu osaksi tinnitukseen sopeuttamista.

Tinnitus SoundSupportia ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

Tinnitus SoundSupportin käyttöönotto on tarkoitettu sellaisen kuulonhuollon ammattilaisen tehtäväksi, joka on erikoistuneet tinnituksen ja kuulonalenemien arviointiin ja hoitoon.

Tinnitus SoundSupportin sovittajana tulee olla audionomi, jolla on asiantuntemusta tinnituksen kokonaisvaltaisessa hoitamisessa.

Tärkeää tietoa kuuloalan ammattilaisille

Tinnitus SoundSupportista

Enimmäiskäyttöaika

Tinnitus SoundSupportin käyttöaika tulee vähentää, kun voimakkuustasoksi nostetaan yli 80 dB(A) SPL. Sovitusohjelma antaa automaattisesti varoituksen, jos koje ylittää 80 dB(A) SPL. Katso **enimmäiskäyttöajat** sovitushjelmasta.

Voimakkuussäädin on pois käytöstä

Äänigeneraattorin voimakkuussäädin on oletusarvoisesti pois käytöstä. Haitallisen äänialtistumisen riski kasvaa, kun voimakkuussäädin otetaan käyttöön.

Voimakkuussäätimen käyttöönotosta

Jos tinnituksen hoitoäänten voimakkuussäädin otetaan käyttöön, **Painikkeet ja osoittimet** -näytössä saatetaan näyttää varoitus. Näin tapahtuu, jos hoitoääntä voidaan kuunnella tasolla, joka saattaa vahingoittaa kuuloa.

Sovitushjelman **enimmäiskäyttöaikojen** taulukosta näkyy, kuinka monta tuntia käyttäjä voi turvallisesti käyttää Tinnitus SoundSupportia.

1. Kirjoita muistiin enimmäiskäyttöaika jokaiselle ohjelmalle, johon Tinnitus SoundSupport on otettu käyttöön.
2. Kirjoita arvot kuulokojeen käyttöohjeen lopussa olevaan taulukkoon **Tinnitus SoundSupport: käyttörajoitukset**.
3. Neuvo käyttöajat kuulokojeen käyttäjälle.

Ensimmäinen asennus

Sovitusohjelman asennustiedosto toimitetaan USB-muistitikulla.

Jos et pysty asentamaan sovitushjelmaa, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

Aloita sovitushjelman asennus avaamalla Windowsin Resurssienhallinta, selaamalla asemaan tai lataussijaintiin ja kaksoisnapsauttamalla tiedostoa **Setup.exe**. Kun asennusohjelma käynnistyy, seuraa näyttöön tulevia asennusohjeita.

Sovitusohjelman mukana asennetaan päivitysohjelma ja SoundStudio.

Sovitusohjelman vanhempien versioiden päivittäminen

Jos et pysty päivittämään sovitushjelmaa uusimpaan versioon, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.

Jos sinulla on jo asennettuna Oasis^{next}:n aiempi versio, asiakasistunnot säilyvät nähtävissä.

Sovitusohjelman asennuksen poisto

Käytä käyttöjärjestelmäsi poistotoimintoa sovelluksen poistamiseen.

Järjestelmävaatimukset

Seuraavassa ovat suositellut järjestelmän vähimmäisvaatimukset sovitushjelman asentamiselle ja käytölle:

LAITTEISTO	CPU	Intel Core i5, 4 ydintä, 3,2 GHz tai nopeampi
	RAM	8 Gt
	Vapaa kiintolevytila	8 Gt
	Kiintolevy	256 Gt SSD-asema
	Näytön tarkkuus	1920 x 1080
	Portit	USB 2.0 USB-asennusta ja ohjelmointilaitteita varten
	Äänikortti	Stereo tai 5.1/7.1 surround -ääni (suositus)
	Lisävarusteet	Näppäimistö ja hiiri
OHJELMISTO	Käyttöjärjestelmä	Windows 11 tai Windows 10 Anniversary Update (32/64-bittinen)

Huomautus

Ohjelman asentaminen tietokoneisiin, jotka eivät täytä yllä olevia vaatimuksia, voi johtaa järjestelmävirheisiin.

Valinnaiset työkalut

- Audiologinen Noah 4 -ohjelmisto

Huomautus

Noah-yhteensopivien järjestelmien tulee olla HIMSA-sertifioituja.

- Internet-selain verkkosivuston käyttöä varten
- Adobe™ Acrobat Reader™ -ohjelma
- On suositeltavaa, että suojaat järjestelmäsi asentamalla virustorjuntaohjelmiston.
- On suositeltavaa, että suojaat tiedot käyttämällä koko levyn salausta (esim. BitLockeria).

Sovitusohjelman erillinen tietokanta

Kun käytät sovitushjelmaa ilman Noah-ohjelmistoa (erillistilassa), voit syöttää ja muokata asiakastietoja manuaalisesti. Asiakastiedot tallennetaan sitten automaattisesti sovitushjelman tietokantaan ja niitä käytetään tulevilla sovituksissa.

Huomautus

Kun yhdistetään Aligo- tai uudemman tuoteperheen Bluetooth-kuulokojeita, tarvitaan Noahlink Wireless tai Noahlink Wireless 2.

Huomautus

HI-PRO 2:ta suositellaan kuulokojeille, jotka tukevat kaapeliyhteyttä.

Sovitusohjelman esittely

Seuraavassa esitellään sovitushjelman toiminnot, ominaisuudet ja työkalut. Saat tietoa sovituksen tyypillisistä työvaiheista ja työkaluista.

Tämän oppaan sisältämät ohjeet auttavat tärkeimpien vaiheiden läpi.

Jos haluat lisätietoa jostain ominaisuudesta, tutustu ohjelmistoon sisältyviin ohjeisiin. Pääset niihin menemällä sovitushjelman **Ohje**-valikkoon ja napsauttamalla sitten **Avaa ohjetiedosto**.

Jos haluat nähdä vaihekohtaisia ohjeita, paina F1-näppäintä tai "?"-symbolia ruudun oikeassa yläkulmassa.

Asiakastietojen syöttäminen

Voit valita olemassa olevan asiakkaan tai syöttää uuden asiakkaan tiedot, kuten nimen ja syntymäajan, manuaalisesti **Asiakas**-kohdassa. Myös kuulokäyrä voidaan lisätä. Audiologisen Noah-ohjelmiston käyttö automatisoi tietojen syötön.

Kuulokojeiden yhdistäminen

Yhdistä kuulokojeet ohjelmointilaitteeseen joko kaapeleilla tai langattomasti napsauttamalla **Tunnistus**. DemoFlex voidaan yhdistää vain langattomasti.

Voit myös simuloida kojeen valitsemalla kuulokojeen **Kuulokoje**-kohdasta sen sijaan, että napsautat **Tunnista**. Tällä voit tarkistaa tietylle kuulokojeelle mahdolliset säädöt tai katsoa, miltä työkalut näyttävät ja miten ne toimivat.

Huomautus

Jos yhteys toiseen kuulokojeeseen katkeaa sovitustunnon aikana, yhteyden kadottaneen kuulokojeeseen sovitusta voidaan jatkaa simulointitilassa. Varmista aina, että molempiin kuulokojeisiin on yhteys, ennen kuin tallennat päivitetty asetukset.

Sovitustietojen siirtäminen

Sovituksen siirto -työkalulla aiemman sovituksen asetukset voidaan siirtää uusiin kuulokojeisiin. Työkalu käynnistyy automaattisesti, kun ohjelmaan yhdistetään tai valitaan uudet kuulokojeet, jotka eroavat nykyisen istunnon kojeista. Työkalu voidaan myös avata manuaalisesti valikkopalkista napsauttamalla **Sovituksen siirto** kohdassa **Lisää työkaluja**.

Asetusten muokkaaminen yksilöllisesti

Asiakas- ja **Kuulokoje**-kohdista löytyvillä työkaluilla voit mukauttaa akustiset ja audiometriset parametrit vastaamaan asiakkaan yksilöllisiä tarpeita.*

Tarkempaa yksilöintiä varten voidaan valita joko Kuuluvuuden erotuskynnys (ACT™) tai Yksilöintikysely kohdasta **Asiakas**.

* Valitessasi CROS-lähettimen ota huomioon seuraava tärkeä huomautus.

TÄRKEÄÄ

Lähettimen käyttö haastavissa kuunteluympäristöissä.

Lähetin on tarkoitettu aikuisille ja yli viisivuotiaille lapsille. Lähettimen käytöllä saattaa olla vaikutusta puheesta selvän saantiin haastavissa kuuntelutilanteissa. E erityistä varovaisuutta tulee noudattaa viidestä kahdeksaan -vuotiaiden lasten kanssa. He saattavat olla kykenemättömiä selviytymään häiritsevistä, ei puhetta sisältävistä äänistä, kun ne siirretään heidän paremmin kuulevaan korvaansa lähettimen avulla.

Kuulokojeiden sovitus

Kuulokoje-, **Sovitus-** ja **Ominaisuudet**-kohdista löytyvillä työkaluilla voit säätää asetuksia, mitata kierron ja ohjelmoida kuulokojeet. Näiden työkalujen avulla voit käydä ominaisuudet ja asetukset läpi asiakkaan kanssa ja tehdä säätöjä.

Sovituksen päättäminen

Ominaisuudet- ja **Päätä istunto** -kohdissa voit viimeistellä sovituksen yhdessä asiakkaan kanssa tarkistamalla ja määrittämällä painikkeiden, ilmaisimien sekä lisävarusteiden yksilölliset käyttöasetukset. **Päätä istunto** -kohdassa näkyy yhteenveto kuulokojeiden ominaisuuksista ja asetuksista. Voit tallentaa asetukset sekä istunnon tiedot tietokantaan ja kuulokojeisiin, luoda raportin ja poistua sovitushjelmasta.

Lisätyökaluja

REUG (Real Ear Unaided Gain)

REUG-työkalua voidaan käyttää REM-mittauksiin. Voit tuoda REUG-mittauksen Noahista tai syöttää tiedot manuaalisesti.

RECD (Real Ear to Coupler Difference)

RECD-työkalu simuloi REM-mittausta kytkinontelossa.

REM

REM-työkalulla voit asettaa kuulokojeet mittaustilaan REM-laitteistosi kanssa käyttöä varten.

REMfit

Tällä työkalulla voit automaattisesti ja manuaalisesti sovittaa asiakkaan kuulokojeet säädettyihin tavoitearvoihin käyttäen yhteensopivaa REM-järjestelmää.

Kierron hallinta

Tällä työkalulla voit analysoida kierron ja asettaa kuulokojeille kiertorajat.

In-situ-audiometria

In-situ-audiometria -työkalulla voit määrittää käyttäjän kuulokynnykset käyttämällä kuulokojeita kuulokkeina. Näin sovitus voidaan hienosäätää vastaamaan paremmin yksilöllistä kuulokäyrää ottaen samalla huomioon säädettävä koje ja akustiikkaosat.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport tuottaa ääniä, joita voidaan käyttää osana tinnituksen kokonaisvaltaista hoitoa tinnituksesta kärsivillä.

Päivitystyökalut

Kuulokojeen päivitysohjelma ja lisälaitteiden päivitysohjelma auttavat päivittämään kojeiden ja lisälaitteiden laiteohjelmistot.

DemoFlex

Tämän työkalun avulla voidaan muuttaa DemoFlexin teknologiatasoa ja määrittää kokeilujakso, jonka aikana asiakas voi kokeilla DemoFlexiä. Se on näkyvissä vain, kun DemoFlex on yhdistettynä.

TÄRKEÄÄ

Latauskeskuksesta (www.sbohearing.com/download-center/) löytyy ohjeita siitä, kuinka käsitellä DemoFlexiä käyttäjien välillä.

Etäsovitus

RemoteLink Connect -toiminnon avulla voit viestiä asiakkaan kanssa ja tehdä reaaliaikaisia säätöjä asiakkaan kuulokojeisiin etäyhteyden kautta.

Ota huomioon, että jos muutosten lataaminen ei onnistu etänä, tarvitaan fyysinen käynti paikan päällä. Kaikki sovitushjelman ominaisuudet eivät ole käytettävissä etäsovituksen aikana.

RemoteLink Connect-toimintoa voidaan käyttää, kun asiakkaalla on paikkaansa pitävä kuulokäyrä, joka ei ole muuttunut. Poikkeuksellisissa olosuhteissa kuulotutkimuksen suorittaminen henkilökohtaisesti ei välttämättä ole mahdollista. Jos näin tapahtuu, on suositeltavaa, että käytät hyväksyttyä etädiagnosointilaitetta. Ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan saadaksesi lisätietoa.

In-situ-audiometria etäyhteydellä

Etäsovituksen aikana on myös mahdollista suorittaa In-situ-audiometria etäyhteydellä asiakkaan kuulokojeiden vahvistuksen hienosäätöä varten.

Järjestelmän lisävaatimukset kuuloalan ammattilaisille

- Sisäänrakennettu webkamera tai erillinen kameralaitte
- Mikrofoni ja kaiuttimet tai kuulokkeet mikrofonilla
- RemoteLink Connect-tili. Tilin rekisteröintiä varten ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan.
- Vakaa internetyhteys, joka sopii sekä äänen että videon suoratoistoon ja jonka suositeltu vähimmäisnopeus on 1 Mbps (latausnopeus). Tarkista palveluntarjoajaltasi.
- Jos käytät vanhempaa käyttöjärjestelmää kuin Windows 11, saatat kohdata ongelmia RemoteLink Connect-kirjautumisen yhteydessä. Sen vuoksi on suositeltavaa asentaa tietokoneeseen Microsoft WebView2 Runtime. Ota yhteyttä järjestelmänvalvojaasi, jos tarvitset apua asennuksessa.

Järjestelmävaatimukset asiakkaalle

- Kuulokojeet, jotka on yhdistetty asiakkaan puhelimeen/ tablettilaitteeseen.
- Yhteensopiva iPhone/iPad tai Android-puhelin/tablettilaite. Tarkista yhteensopivuus osoitteesta: www.sbohearing.com/compatibility
- Vakaa internetyhteys, joka sopii sekä äänen että videon suoratoistoon ja jonka suositeltu vähimmäisnopeus on 1 Mbps (latausnopeus).
- Sähköpostitili tai Apple ID-, Google- tai Facebook-tili.

TÄRKEÄÄ

On kuuloalan ammattilaisen vastuulla hankkia lisenssi, joka tarvitaan etäsovitustoiminnon käyttöön asiakkaan kanssa. Valmistaja ei ota mitään vastuuta kuulokojeen sovittamisesta sovelluksen kautta.

TÄRKEÄÄ

Ennen kuin In-situ-audiometria suoritetaan etäyhteydellä, kerro asiakkaalle, että jos internetyhteys katkeaa mittauksen aikana, asiakkaan on riisuttava kuulokojeet ja käynnistettävä ne uudelleen, jos kojeet on mykistetty tai ne soittavat yhä ääniärsykeitä.

Tiedonkeruutoiminto

Tiedonkeruu on ohjelman tukema kuulokojetoiminto. Siinä ohjelma kerää kuulokojeiden tuottamaa tietoa talteen sovitusistuntojen aikana (kun kuulokoje yhdistetään ohjelmaan). Näitä tietoja voidaan sitten käyttää apuna arvioitaessa, miten optimoida asetukset ja säätää kuulokoje yksilöllisesti asiakkaan tarpeisiin.

TÄRKEÄÄ

Asiakkaalle täytyy kertoa tästä toiminnosta. Tiedonkeruu voidaan poistaa käytöstä, jos asiakas ei halua, että tietoja kerätään. Asiakkaan toiveita on aina kunnioitettava.

Tietoa Keskustelutiedot-toiminnosta

Kun Keskustelutiedot-toiminto otetaan käyttöön, se kerää kumulatiivista tietoa asiakkaan keskimääräisestä äänenkäytöstä käyttöjakson aikana erilaisissa ääniympäristöissä (hiljainen, meluisa tai hyvin meluisa). Käyttöjaksolla tarkoitetaan kuulokojeiden sovituksen ja sen jälkeisten seurantakäyntien välistä aikaa.

Kerättyä tietoa voidaan käyttää tavoitteen mukaiseen hienosäätöön ja asiakkaalle räätälöityyn audiologiseen lisäopastukseen. Tietoa kerätään siitä, esiintyykö moduloituja/puhesignaaleja. Itse keskustelua ei tallenneta. Keskustelutiedot-toiminto ei voi koskaan tallentaa puhetta eikä se tue äänentunnistusta.

TÄRKEÄÄ

Ennen kuin Keskustelutiedot otetaan käyttöön, varmista, että sen käyttö on asiakkaan toiveiden mukaista ja että asiakkaalle on kerrottu selkeästi, kuinka tämä ominaisuus toimii.

Varoitukset

Tutustu huolellisesti seuraaviin yleisiin varoituksiin ennen sovitushjelmiston käyttöä henkilökohtaisen turvallisuutesi ja oikean käytön varmistamiseksi. Ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan, jos koaat yllättävää toimintaa tai vakavia vaaratilanteita sovitushjelmiston käytön aikana tai sen käytön takia. Vakavista tapahtumista täytyy myös ilmoittaa maasi viranomaisille.

Yleiset turvallisuustiedot

Turvallisuussyistä on tärkeää, että luet sovitushjelman käyttötarkoituksen tämän käyttöohjeen **Johdanto**-kohdasta. Jos sovitat kuulokojetta, jossa on Tinnitus SoundSupport, perehdy huolella Tinnitus SoundSupport -toiminnon sovitustasoihin liittyviin riskeihin ja suositeltuihin käyttöaikoihin.

Äänenpainetaso (SPL) voi kohota lasten korvissa huomattavasti korkeammaksi kuin aikuisilla keskimäärin. Suosittelemme RECD-mittausta OSPL90:llä oikean sovitustavoitteen saavuttamiseksi.

Yhteys

On tärkeää, ettei kuulokojeen kaapeliyhteys tai langaton yhteys katkea tai tiedonsiirtovirheet keskeytä sovituksen kulkua.

Tukehtumisvaara

Turvallisuuden vuoksi alle 3-vuotiaille lapsille sovitettaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Alle 3-vuotiaiden lasten kojeissa tulee aina olla lukittava paristokotelo.

Turvallisuuden vuoksi käytä alle 3-vuotiailla lapsilla aina korvakappaleita.

Laiteohjelmisto

Varmista, ettei käyttäjä käytä kuulukojeita laiteohjelmiston päivityksen aikana, sillä päivitettyyn kojeeseen palautetaan päivityksen jälkeen tehdasasetukset.

Älä anna kojetta takaisin käyttäjälle ennen kuin käyttäjäasetukset on palautettu ja varmista, että yhdistetyn kojeen sarjanumero vastaa asiakasjärjestelmään kyseiselle käyttäjälle rekisteröityä sarjanumeroa.

On lisäksi tärkeää, että tiedät kuulokojeen versionumeron ennen ja jälkeen päivityksen ja ohjelmointilaitteen laiteohjelman versio on yhteensopiva sovitushjelman laiteohjelmaversioiden kanssa.

Älä katkaise tai keskeytä yhteyttä kuulokojeeseen tai yhteyslaitteeseen laiteohjelmiston päivityksen aikana.

REM-järjestelmä

Kiinnitä huomiota mahdollisiin REM-järjestelmästä tuleviin virheviesteihin, jotka johtuvat REM-järjestelmään tahattomasti lähetetyistä tai virheellisistä tiedoista.

Tinnitus

Turvallisuuden vuoksi muistuta aina asiakasta Tinnitus SoundSupport -toiminnon käytön rajoittamisesta turvallisten kuuntelutasojen varmistamiseksi.

Ole tietoinen Tinnitus SoundSupport -toiminnon tuottamista korkeista äänenpainetasoista.

Kirjaa ylös sovitushjelmassa näytettävät Tinnitus SoundSupport -toiminnon suositellut käytön aikarajat. Merkitse päivittäinen enimmäiskäyttöaika aina tulostettuun raporttiin ja kuulokojeen käyttöohjeeseen.

Tinnitus SoundSupportia ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille asiakkaille.

Power-kuulokoje

Valittaessa, sovitettaessa ja käytettäessä kuulokojetta, jonka suurin äänenpainetaso ylittää 132 dB SPL, on noudatettava erityistä huolellisuutta, koska vaarana on vahingoittaa kuulokojeen käyttäjän jäljellä olevaa kuuloa.

Asetusten siirto

Varmista, ettei käyttäjä käytä kuulokojeita asetusten siirron aikana.

In-situ-audiometria

Älä käytä In-situ-audiometriaa diagnostisiin tarkoituksiin.

Ennen kuin käytät In-situ-audiometriaa, varmista, että olet lisännyt kuulokäyrän Noahissa tai **Asiakas**-vaiheessa Oasis^{next}-ohjelmassa. Poista kaikki REMfit -tulokset ennen kuin suoritat In-situ-audiometriamittauksen. Suorita mittaus hiljaisessa paikassa.

Vastuuvapautus

Valmistaja ei vastaa seurauksista, jos sovitushjelmistoa käytetään muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen tai varoituksia noudattamatta.

Tekniset tiedot

Seuraavassa on selitykset symboleille, joita saattaa näkyä Oasis^{next} Custom:n käyttöohjeessa:

Tuotteen mukana olevien symbolien kuvaukset	
	Varoitukset Varoitussymbolin yhteydessä oleva teksti tulee lukea ennen laitteen käyttöä.
	Valmistaja Laitteen on valmistanut valmistaja, jonka nimi ja osoite ilmoitetaan symbolin vieressä. Osoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistajan EU:n asetuksen 2017/745 mukaisesti.
	CE-merkintä Laitte on kaikkien vaadittavien EU:n asetusten ja direktiivien mukainen. Neljä numeroa ovat ilmoitetun laitoksen tunniste.
	Lääkkinnällinen laite Laitte on lääkkinnällinen laite.
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE) Kuulokojeet, lisälaitteet, akut ja paristot on kierrätettävä paikallisen lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kuulokojeenkäyttäjät voivat myös palauttaa elektroniikkaromun audionomille hävitettäväksi. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin 2012/19/EU (WEEE) piiriin kuuluva elektroniikkalaitte.
	Globaali kaupanumero 14-numeroinen tunnus, joka yksilöi lääkkinnällisen laitteen tai lääkkinnällisen ohjelmiston maailmanlaajuisesti.
	Viitenumero Osoittaa valmistajan viitenumeron lääkkinnällisen laitteen tunnistamiseksi.
	Tutustu sähköiseen käyttöohjeeseen Kehottaa tutustumaan sähköiseen käyttöohjeeseen. Symbolin yhteydessä voi olla tieto siitä, mistä käyttöohje löytyy.
	Yksilöllinen laitetunniste Tuotantoyksikön tunniste, joka sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot.

Tämä lääkinällinen laite on
lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavissa valmistajilta.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Tanska



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Tanska



Elektroniikkalajitejäte
on kierrätettävä pai-
kallisen lainsäädännön
edellyttämällä tavalla.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Mode d'emploi

Introduction

Le mode d'emploi suivant s'applique à Oasis^{nxt} Custom 2025.1.

Oasis^{nxt} est un logiciel d'adaptation utilisé pour les gammes d'aides auditives Capto / A1 Series et plus récentes.

Si vous avez des questions supplémentaires relatives à l'utilisation de Oasis^{nxt}, veuillez contacter votre distributeur local.

Une version papier de ce mode d'emploi peut être obtenue auprès de votre distributeur local.

| À propos de | [Aperçu du logiciel d'adaptation](#) | [Avertissements](#) | [Plus d'informations](#) |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 et Explorer sont des marques déposées de Microsoft Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

HI-PRO est une marque déposée de GN Otometrics A/S aux États-Unis et dans d'autres pays.

Noah est une marque déposée de HIMSA II K/S aux États-Unis.

En dehors des États-Unis, Noah est une marque de HIMSA II K/S.

NOAHlink est une marque déposée de HIMSA II K/S au Danemark.

En dehors du Danemark, NOAHlink est une marque de HIMSA II K/S.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Demant se fait sous licence.

EXPRESSLINK est une marque déposée de Sonic Innovations Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

DSL® est une marque déposée de l'Université de Western Ontario.

Android™ est une marque de Google LLC.

Apple, le logo Apple et iPhone sont des marques de commerce d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Tous droits réservés.

En outre, les noms de systèmes et de produits utilisés dans ce document sont, en général, des marques commerciales ou des marques déposées de leurs développeurs ou fabricants respectifs.

Toutefois, les symboles ™ ou ® ne sont pas utilisés dans tous les cas dans ce document.

Sommaire

À propos de

Usage prévu	4
Première installation	7
Mise à jour des versions plus anciennes du logiciel d'adaptation	7
Désinstaller le logiciel d'adaptation	7
Configuration système	8
Outils en option	9

Aperçu du logiciel d'adaptation

Aperçu du logiciel d'adaptation	10
Adaptation à distance	15
Fonction Mémorisation des données	17

Avertissements

Avertissements	19
----------------	----

Plus d'informations

Informations techniques	22
-------------------------	----

Usage prévu

Usage prévu	Le logiciel d'adaptation est conçu pour l'adaptation et la mise à jour des solutions auditives. Le logiciel d'adaptation permet de travailler aisément avec le matériel de mesure de l'oreille réelle.
Indications d'utilisation	Il n'existe aucune indication d'utilisation (diagnostic) pour le logiciel d'adaptation à proprement parler.
Utilisateur prévu	Le logiciel d'adaptation est destiné à être utilisé par les professionnels de l'audition qui, dans ce document, sont désignés par les termes suivants, sans toutefois s'y limiter : audioprothésistes, audiologistes, médecins ORL (oto-rhino-laryngologie) et distributeurs d'aides auditives*. L'utilisateur du logiciel d'adaptation doit être un professionnel de l'audition qui a suivi une formation adaptée et qui justifie d'une compétence professionnelle confirmée en matière d'évaluation de l'audition et de sélection, d'adaptation et d'administration d'aides auditives et de soins de rééducation aux personnes souffrant d'une perte auditive. La formation du professionnel de l'audition est conforme à son cursus spécifique selon les réglementations nationales ou régionales. *Le nom de la profession varie d'un pays à l'autre.
Contexte d'utilisation	Contexte clinique.
Contre-indications	Aucune contre-indication.
Bénéfices cliniques	Consulter les bénéfices cliniques de l'aide auditive.

Utilisation prévue de Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport est un outil destiné à générer des sons afin de soulager temporairement les patients souffrant d'acouphènes dans le cadre d'un programme de prise en charge des acouphènes.

Tinnitus SoundSupport n'est pas conçu pour les utilisateurs de moins de 18 ans.

Tinnitus SoundSupport est destiné aux professionnels de l'audition (audioprothésistes, spécialistes des appareils auditifs ou ORL) qui connaissent l'évaluation et le traitement des acouphènes et des pertes auditives.

L'adaptation de Tinnitus SoundSupport doit être effectuée par un audioprothésiste participant à un programme de prise en charge des acouphènes.

Informations importantes destinées aux audioprothésistes à propos de Tinnitus SoundSupport

Temps de port maximal

Le temps d'utilisation de Tinnitus SoundSupport diminue au fur et à mesure que vous augmentez le niveau sonore au-delà de 80 dB(A) SPL. Le logiciel d'adaptation affiche automatiquement un avertissement dès que l'aide auditive dépasse 80 dB(A) SPL. Voir l'**indicateur du temps de port** dans le logiciel d'adaptation.

Le contrôle du volume est désactivé

Le contrôle du volume du générateur de sons est désactivé par défaut dans l'aide auditive. Le risque d'exposition au bruit augmente lorsque le contrôle du volume est activé.

Si le contrôle du volume est activé

Dans l'écran **Contrôles locaux**, un avertissement peut s'afficher si vous activez le contrôle du volume pour les acouphènes. Cela se produit si le son de soulagement est susceptible d'être écouté à des niveaux pouvant endommager l'audition.

Dans le logiciel d'adaptation, le tableau de **Temps de port maximal** indique le nombre d'heures pendant lesquelles le patient peut utiliser Tinnitus SoundSupport en toute sécurité.

1. Notez le temps de port maximal pour chaque programme pour lequel Tinnitus SoundSupport est activé.
2. Écrivez ces valeurs dans le tableau **Tinnitus SoundSupport : Restrictions d'utilisation**, dans le mode d'emploi de l'appareil auditif.
3. Informez votre patient en conséquence.

Première installation

Le fichier d'installation du logiciel d'adaptation est fourni sur une clé USB.

Si vous ne parvenez pas à installer le logiciel d'adaptation, contactez votre représentant local.

Pour installer le logiciel d'adaptation, ouvrez l'explorateur Windows, naviguez jusqu'au lecteur ou à l'emplacement de téléchargement correspondant et double-cliquez sur le fichier **Setup.exe**. Lorsque vous lancez le programme d'installation, suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Le logiciel de mise à jour et SoundStudio sont installés en même temps que le logiciel d'adaptation.

Mise à jour des versions plus anciennes du logiciel d'adaptation

Si vous ne parvenez pas à passer à la version actuelle du logiciel d'adaptation, contactez votre représentant local.

Si vous disposez déjà d'une version précédente d'Oasis^{next} installée, les sessions clients seront encore visibles.

Désinstaller le logiciel d'adaptation

Utilisez le logiciel de votre système d'exploitation pour désinstaller l'application.

Configuration système

La configuration système ci-dessous correspond à la configuration minimale recommandée pour installer et utiliser le logiciel d'adaptation :

MATÉRIEL	Unité centrale	Intel Core i5, 4 cœurs, 3,2 GHz ou plus rapide
	RAM	8 GB
	Espace libre sur le disque dur	8 GB
	Disque dur	256 Go de Solid State Drive (SSD)
	Résolution de l'écran	1920 x 1080
	Ports	USB 2.0 pour l'installation avec la clé USB et les dispositifs de programmation
	Carte son	Stéréo ou son surround 5.1 /7.1 (recommandé)
	Accessoire	Clavier et souris
LOGICIEL	Système d'exploitation	Windows 11 ou Windows 10 Anniversary update (32/64 bits)

Remarque

L'installation du logiciel sur des ordinateurs qui ne répondent pas aux exigences spécifiques mentionnées ci-dessus peut entraîner des défaillances du système.

Outils en option

- Logiciel d'audiologie Noah 4

Remarque

Les systèmes de gestion compatibles avec Noah doivent être certifiés HIMSA.

- Un navigateur Internet pour accéder au site web
- Logiciel Adobe™ Acrobat Reader™
- Il est recommandé de protéger votre système en installant un logiciel de protection anti-virus
- Il est recommandé de protéger vos données en utilisant le cryptage de l'ensemble du disque (par exemple BitLocker)

Base de données autonome du logiciel d'adaptation

Lorsque vous utilisez le logiciel d'adaptation sans le logiciel Noah (en mode autonome), vous pouvez saisir ou modifier manuellement les données du client. Les données sont enregistrées automatiquement dans la base de données du logiciel d'adaptation et utilisées pour les adaptations suivantes.

Remarque

Noahlink Wireless ou Noahlink Wireless 2 est nécessaire pour connecter les aides auditives compatibles Bluetooth des gammes Aligo ou plus récentes.

Remarque

HI-PRO 2 est recommandé pour les aides auditives qui prennent en charge la connexion filaire.

Aperçu du logiciel d'adaptation

Voici une vue d'ensemble de la fonctionnalité, des fonctions et des outils du logiciel d'adaptation. Vous pouvez l'utiliser pour en savoir plus sur les étapes et les outils types utilisés pour l'adaptation.

Les procédures contenues dans ce mode d'emploi vous aident à réaliser les étapes les plus essentielles d'un processus d'adaptation standard.

Pour de plus amples informations concernant l'une des fonctions, reportez-vous au guide intégré. Pour accéder au guide dans le logiciel, rendez-vous sur le menu **Aide**, puis cliquez sur **Ouvrir le fichier d'aide**.

Pour afficher des documents d'aide contextuels, appuyez sur la touche F1 ou le symbole « ? » en haut à droite de l'écran.

Saisir les données du client

Vous pouvez sélectionner un client existant ou saisir manuellement les données d'un nouveau client, telles que son nom et sa date de naissance, dans la section **Client**. Un audiogramme peut également être ajouté. L'utilisation du logiciel d'audiologie Noah automatise le processus de saisie des données.

Connecter les appareils auditifs

Pour connecter des appareils auditifs à l'un des dispositifs de programmation, soit avec des câbles, soit sans fil, cliquez sur **Détecter**.

Vous pouvez également simuler un appareil en sélectionnant un appareil auditif dans la section **Appareil auditif**, au lieu de cliquer sur **Détecter**. Cela vous permet de vérifier les configurations possibles d'un appareil auditif ou de voir à quoi ressemblent les outils et comment ils fonctionnent.

Remarque

Si la connexion à l'une des aides auditives est perdue pendant la séance d'adaptation, l'adaptation de l'aide auditive manquante peut être poursuivie en mode simulation. Assurez-vous que les deux aides auditives sont connectées avant d'enregistrer les paramètres mis à jour.

Transférer les données d'adaptation

Vous pouvez transférer les paramètres d'une séance d'adaptation à une nouvelle sélection d'appareils auditifs à l'aide de l'outil **Transfert du réglage**. L'outil démarre automatiquement lorsque de nouveaux appareils auditifs différents de ceux de la session actuelle sont connectés ou sélectionnés. Vous pouvez sélectionner manuellement **Transfert du réglage** via **Outils** dans la barre de menu.

Personnaliser les paramètres individuels

Vous pouvez personnaliser les paramètres pour répondre aux besoins d'écoute spécifiques d'un client, ainsi que les paramètres acoustiques et audiométriques individuels dans les sections **Client** et **Appareil auditif** à l'aide des outils existants*.

Pour une personnalisation plus avancée, vous pouvez choisir d'utiliser le test Audible Contrast Threshold (ACT™) et un questionnaire de personnalisation dans la section **Client**.

* Si l'émetteur CROS est sélectionné pour l'adaptation, tenez compte de l'avis important suivant.

AVIS IMPORTANT

Utilisation de l'émetteur dans les environnements d'écoute complexes.

L'émetteur est destiné aux adultes et aux enfants de plus de cinq ans. L'utilisation d'un émetteur peut avoir un impact sur la discrimination de la parole dans les situations d'écoute complexes. Une prudence particulière est recommandée pour les enfants âgés de cinq à huit ans. Les enfants peuvent être dans l'incapacité de gérer les sons parasites, non vocaux, transmis à leur meilleure oreille par l'appareil.

Adaptation des appareils auditifs

Vous pouvez ajuster les paramètres, mesurer le Larsen et programmer les appareils auditifs dans les sections **Appareil auditif**, **Réglage** et **Fonctions** à l'aide des outils existants. Vous pouvez revoir les fonctions et les paramètres avec un client et effectuer des ajustements à l'aide de ces outils.

Terminer la séance

Vous pouvez vérifier et définir des paramètres opérationnels spécifiques à chaque utilisateur pour les boutons, les voyants et les accessoires afin de finaliser la session d'adaptation avec le client dans les sections **Fonctions** et **Terminer la séance**. Vous pouvez voir le résumé des fonctions et des paramètres des aides auditives dans la section **Terminer la séance**. Vous pouvez enregistrer les paramètres, les informations de session concernant la base de données et les aides auditives, générer un rapport et quitter le logiciel d'adaptation.

Outils supplémentaires

Gain non assisté de l'oreille réelle (REUG)

L'outil REUG peut être utilisé pour prendre des mesures de l'oreille réelle (REM). Vous avez la possibilité d'importer des mesures REUG de Noah ou les saisir manuellement.

Différence oreille réelle à coupleur (RECD)

L'outil RECD est utilisé pour simuler des mesures REM au coupleur..

REM

L'outil REM vous permet de mettre les instruments en mode mesure pour les utiliser avec votre équipement REM.

REMfit

Avec cet outil, vous pouvez adapter automatiquement ou manuellement les appareils auditifs selon la cible prescrite à l'aide d'un système REM compatible.

Gestionnaire de Larsen

Cet outil vous permet d'analyser la trajectoire du Larsen et applique des marges de Larsen aux appareils auditifs.

Audiométrie in situ

L'outil Audiométrie in situ vous permet de mesurer l'audition du client en utilisant les aides auditives comme transducteurs. Cela signifie que l'adaptation peut être réglée pour mieux correspondre au conduit auditif individuel, en prenant en compte l'appareil et le couplage acoustique.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport génère des sons à utiliser dans un programme de prise en charge des acouphènes afin d'aider les utilisateurs souffrant d'acouphènes.

Outils de mise à jour

Mise à jour des appareils et Mise à jour des accessoires vous aident à mettre à jour le firmware des appareils auditifs et des accessoires.

Adaptation à distance

RemoteLink Connect vous permet de communiquer avec un client et de réaliser des ajustements en temps réel sur ses appareils auditifs à distance.

Notez que si vous ne parvenez pas à charger vos modifications à distance, le client devra se rendre au laboratoire de correction auditive. Toutes les fonctions disponibles dans le logiciel d'adaptation ne sont pas disponibles lors de l'adaptation à distance.

RemoteLink Connect peut être utilisé lorsqu'on dispose d'un audiogramme valide et qui n'a pas changé. Dans certaines circonstances exceptionnelles, vous ne pourrez peut-être pas réaliser une évaluation auditive en personne. Si cela se produit, il est recommandé d'utiliser un dispositif approuvé de diagnostic à distance. Pour de plus amples informations, contactez votre distributeur local.

Audiométrie in situ à distance

Vous pouvez effectuer Audiométrie in situ à distance pendant la séance d'adaptation à distance afin de régler précisément le gain des appareils auditifs de vos clients.

Configuration système supplémentaire pour l'audioprothésiste

- Webcam interne ou caméra externe
- Microphone et écouteurs ou micro-casque
- Un compte RemoteLink Connect. Pour créer un compte, contactez votre responsable des ventes régional.
- Veillez à avoir accès à une connexion Internet stable adaptée à la diffusion sonore et vidéo, avec une vitesse minimale recommandée de 1 Mbps (débit montant/descendant). Vérifiez auprès de votre fournisseur d'accès à Internet.

- Si vous utilisez un système d'exploitation antérieur à Windows 11, vous risquez de rencontrer des problèmes lors de la connexion à RemoteLink Connect. Il est donc recommandé d'installer Microsoft WebView2 Runtime sur votre ordinateur. Contactez votre administrateur système si vous avez besoin d'aide pour cette installation.

Configuration système pour le client

- Aides auditives appairées au téléphone / à la tablette du client
- Un iPhone / iPad ou un(e) téléphone / tablette Android compatible.
Pour vérifier la compatibilité,
consultez : www.sbohearing.com/compatibility
- Une connexion Internet stable adaptée à la diffusion sonore et vidéo, avec une vitesse minimale recommandée de 1 Mbps (débit montant/descendant).
- Un compte de messagerie électronique ou des identifiants Apple, Google ou Facebook.

AVIS IMPORTANT

L'audioprothésiste est responsable de l'obtention de la licence nécessaire à l'utilisation de la fonction d'adaptation à distance avec les clients. Le fabricant n'assume aucune responsabilité relative aux réglages des aides auditives via l'application.

AVIS IMPORTANT

Avant d'effectuer Audiométrie in situ à distance, informez le client que si la connexion Internet est perdue pendant la procédure, il doit retirer et redémarrer les appareils auditifs s'ils sont en mode silencieux ou s'ils diffusent encore du son.

Fonction Data-logging

La fonction Data-logging est une fonction de l'appareil auditif prise en charge par le logiciel. Avec cette fonction, les données générées dans l'appareil auditif sont enregistrées par le logiciel pendant les séances d'adaptation (lorsque l'appareil auditif est connecté au logiciel). Les données peuvent être utilisées pour mieux comprendre et évaluer comment optimiser l'appareil auditif et l'adapter aux besoins du client.

AVIS IMPORTANT

Veillez à être clair avec votre client au sujet de cette fonctionnalité. La fonctionnalité Data-logging peut être désactivée si le client ne souhaite pas que cette mémorisation des données ait lieu. Vous devez toujours respecter les souhaits du client.

Informations sur la fonctionnalité Données de conversation

Lorsque la fonctionnalité Données de conversation est activée, elle peut enregistrer la moyenne de l'activité vocale cumulée du client pendant la période d'utilisation et dans différents types d'environnements sonores (calmes, bruyants ou très bruyants). La période d'utilisation est définie comme le temps écoulé entre l'adaptation des aides auditives et les rendez-vous de suivi ultérieurs.

Ces points d'enregistrement peuvent être utilisés pour des réglages fins ciblés et d'autres conseils audiologiques adaptés au client. Les points d'enregistrement déterminent la présence de signaux modulés/de parole et il n'y a pas d'enregistrement de la conversation proprement dite. La fonctionnalité Données de conversation ne peut jamais enregistrer ce qui est dit et ne permet pas la reconnaissance vocale.

AVIS IMPORTANT

Avant d'activer la fonctionnalité Données de conversation, assurez-vous qu'elle est conforme aux souhaits du client et que ce dernier a été clairement informé de son fonctionnement.

Avertissements

Pour votre sécurité personnelle et pour garantir une utilisation correcte de votre logiciel d'adaptation, vous devez bien vous familiariser avec les avertissements d'ordre général suivants avant de l'utiliser. Contactez votre distributeur local si vous rencontrez des opérations inattendues ou des incidents sérieux avec le logiciel d'adaptation au cours de son utilisation ou à cause de son utilisation. Les incidents sérieux doivent également être rapportés aux autorités nationales.

Informations générales de sécurité

Pour des raisons de sécurité, il est important de lire les informations consacrées à l'usage prévu du logiciel d'adaptation dans la section **Introduction** de ce mode d'emploi. Si vous effectuez des adaptations sur une aide auditive avec Tinnitus SoundSupport, veuillez prendre connaissance des risques relatifs au niveau d'adaptation de la fonction Tinnitus SoundSupport et des temps de port recommandés.

Le SPL développé dans les oreilles des enfants peut être considérablement plus élevé que chez la plupart des adultes. La mesure RECD est recommandée pour corriger la cible OSPL90 de l'adaptation

Connexion

Il est important de ne pas perdre la connexion sans fil ou câblée à l'appareil auditif ou de ne pas laisser des erreurs de communication interrompre le processus d'adaptation.

Risque d'étouffement

Pour des raisons de sécurité, il faut faire preuve de prudence lors d'une adaptation chez des enfants âgés de moins de 36 mois. Les enfants âgés de moins de 36 mois doivent toujours utiliser un logement de pile de sécurité.

Pour des raisons de sécurité, utilisez toujours des embouts lors d'une adaptation chez des enfants âgés de moins de 36 mois.

Firmware

Durant la mise à jour du firmware, veillez à ce que l'utilisateur ne soit pas en train de porter les appareils auditifs car l'appareil mis à jour est réinitialisé selon les paramètres d'usine après la mise à jour.

En outre, ne rendez pas l'appareil à l'utilisateur avant d'avoir restauré les paramètres utilisateur et veillez à ce que le numéro de série de l'instrument connecté corresponde au numéro de série enregistré dans le système bureautique pour l'utilisateur correspondant.

Il est également important de connaître la version du firmware de l'appareil auditif avant et après une mise à jour, et de savoir si la version du firmware du dispositif de programmation est compatible avec la version du firmware du logiciel d'adaptation.

Évitez les interruptions ou l'échec de connexion à l'aide auditive ou au dispositif de connectivité lors des mises à jour du firmware.

Système REM

Prenez en compte les messages d'erreur du système REM résultant de données incorrectes ou non intentionnelles envoyées au système REM.

Acouphènes

Pour des raisons de sécurité, rappelez toujours à l'utilisateur de limiter l'utilisation de la fonction Tinnitus SoundSupport afin de garantir des niveaux d'écoute sans danger.

Soyez attentif au niveau élevé de pression sonore généré par la fonction Tinnitus SoundSupport.

Notez les limites recommandées de temps de port de la fonction Tinnitus SoundSupport, comme indiqué dans le logiciel d'adaptation. Dans le rapport imprimé et le Mode d'emploi de l'aide auditive, n'oubliez pas d'inscrire le temps de port maximal par jour.

Tinnitus SoundSupport n'est pas conçu pour les utilisateurs de moins de 18 ans.

Aides auditives Power

Une attention particulière doit être apportée dans la sélection, l'adaptation et l'utilisation d'une aide auditive dont le niveau de sortie maximum peut dépasser 132 dB SPL car il peut y avoir un risque de porter atteinte à l'audition résiduelle de l'utilisateur.

Transfert de réglages

Veillez à ce que l'utilisateur ne soit pas en train de porter les appareils auditifs au cours du transfert de réglages.

Audiométrie in situ

N'utilisez pas Audiométrie in situ à des fins diagnostiques.

En outre, avant d'effectuer Audiométrie in situ, veillez à ajouter un audiogramme dans Noah ou lors de l'étape **Client** dans Oasis^{next}. Avant d'effectuer Audiométrie in situ, veillez à supprimer les résultats REMfit et réalisez l'audiométrie dans un endroit calme.

Clause de non-responsabilité

Le fabricant n'assume pas la responsabilité des conséquences de l'utilisation de ce logiciel d'adaptation en dehors de son usage prévu ou des avertissements.

Informations techniques

Les définitions présentées ci-dessous peuvent être rencontrées dans le mode d'emploi pour Oasis^{next} Custom.

Description des symboles liés à l'appareil	
	Avertissements Les textes marqués d'un symbole d'avertissement doivent être lus avant d'utiliser l'appareil.
	Fabricant L'appareil est produit par le fabricant dont le nom et l'adresse sont mentionnés à côté du symbole. Indique le fabricant du dispositif médical, comme défini dans le règlement de l'UE 2017/745.
	Marquage CE L'appareil est conforme à tous les règlements et directives de l'UE. Le numéro à quatre chiffres indique l'identification de l'organisme notifié.
	Dispositif médical Cet appareil est un dispositif médical.
	Déchets électroniques (DEEE) Recyclez les aides auditives, les accessoires, les piles ou les batteries conformément aux réglementations locales. Les utilisateurs d'aides auditives peuvent également renvoyer les déchets électroniques à leur audioprothésiste. Équipements électroniques couverts par la directive 2012/19/UE relative aux déchets et au matériel électrique (DEEE).
	Code article international Un code constitué de 14 chiffres, unique et international, utilisé pour identifier les dispositifs médicaux, y compris les logiciels pour les dispositifs médicaux.
	Numéro de référence Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Consulter le mode d'emploi électronique Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter un mode d'emploi électronique. Le symbole peut être accompagné d'une indication sur l'endroit où se trouve le mode d'emploi.
	Identifiant unique des dispositifs Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique des dispositifs

Cet appareil médical est conforme au
Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

La déclaration de conformité est disponible auprès des fabricants.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danemark

Durée de disponibilité garantie des pièces détachées :
5 ans après la date d'achat. Décret 2014-1482 / Article L111-3 du code de la consommation.

Prodition S.A.S., 17 avenue des Louvresses, Bâtiment A, 92230 Gennevilliers
- SIREN 301 689 790 R.C.S. NANTERRE



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danemark



Les déchets élec-
troniques doivent
être traités selon la
législation locale.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Οδηγίες χρήσης

Εισαγωγή

Οι ακόλουθες Οδηγίες χρήσης ισχύουν για το Oasis^{nxt} Custom 2025.1.

Το Oasis^{nxt} είναι ένα λογισμικό τοποθέτησης που χρησιμοποιείται για Capto / A1 Series και νεότερες οικογένειες ακουστικών βαρηκοΐας.

Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Oasis^{nxt}, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Μια τυπωμένη έκδοση αυτού του φυλλαδίου μπορεί να ληφθεί μέσω του τοπικού σας διανομέα.

| Σχετικά με | Επισκόπηση λογισμικού εφαρμογής | Προειδοποιήσεις | Επιπλέον πληροφορίες |

Τα Microsoft, Windows 10, 11 και Explorer είναι σήματα κατατεθέντα της Microsoft Corporation στις ΗΠΑ ή/και σε άλλες χώρες.

Το HI-PRO είναι σήμα κατατεθέν της GN Otometrics A/S στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Το Noah είναι σήμα κατατεθέν της HIMSA II K/S στις ΗΠΑ.

Εκτός των ΗΠΑ, το Noah είναι εμπορικό σήμα της HIMSA II K/S.

Το NOAHlink είναι σήμα κατατεθέν της HIMSA II K/S στη Δανία.

Εκτός Δανίας, το NOAHlink είναι εμπορικό σήμα της HIMSA II K/S.

Το λεκτικό σήμα Bluetooth® και τα λογότυπα είναι σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση αυτών των σημάτων από τη Demant γίνεται με άδεια χρήσης.

Το EXPRESSLINK είναι σήμα κατατεθέν της Sonic Innovations Inc. στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Το DSL® είναι σήμα κατατεθέν του Πανεπιστημίου του Δυτικού Οντάριο.

Το Android™ είναι εμπορικό σήμα της Google LLC.

Η Apple, το λογότυπο Apple και το iPhone είναι εμπορικά σήματα της Apple Inc., κατοχυρωμένα στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Με επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Επιπλέον, οι ονομασίες συστημάτων και προϊόντων που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο είναι, γενικά, εμπορικά σήματα ή κατατεθειμένα εμπορικά σήματα των αντίστοιχων προγραμματιστών ή κατασκευαστών τους. Ωστόσο, τα σήματα ™ ή ® δεν χρησιμοποιούνται σε όλες τις περιπτώσεις στο παρόν έγγραφο.

Πίνακας περιεχομένων

Σχετικά

Προοριζόμενη χρήση	4
Πρώτη εγκατάσταση	7
Αναβάθμιση από παλαιότερες εκδόσεις λογισμικού τοποθέτησης	7
Απεγκατάσταση του λογισμικού τοποθέτησης	7
Απαιτήσεις συστήματος	8
Προαιρετικά εργαλεία	9
Επισκόπηση λογισμικού εφαρμογής	
Επισκόπηση λογισμικού τοποθέτησης	10
Απομακρυσμένη εφαρμογή	15
Λειτουργία καταγραφής δεδομένων	17
Προειδοποιήσεις	
Προειδοποιήσεις	19
Περισσότερες πληροφορίες	
Τεχνικές πληροφορίες	22

Προοριζόμενη χρήση

Προοριζόμενη χρήση	Το λογισμικό εφαρμογής προορίζεται για την τοποθέτηση και την ενημέρωση των λύσεων ακοής. Το λογισμικό τεφαρμογής μπορεί να διευκολύνει την πρόσβαση σε μετρήσεις σε πραγματικό αυτί.
Ενδείξεις Χρήσης	Δεν υπάρχουν ενδείξεις χρήσης (διαγνώσεις) για το ίδιο το λογισμικό τοποθέτησης.
Προβλεπόμενος χρήστης	Το λογισμικό εφαρμογής προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από Ακοοπροθετιστές (HCP) οι οποίοι σε αυτό το έγγραφο αναφέρονται ως, αλλά δεν περιορίζονται μόνο σε αυτούς του όρους,, Τεχνικούς ακουστικών βοηθημάτων (HAR), Ακουσολόγοι, γιατροί ΩΡΛ (αυτί, μύτη και λαιμός), Ακοοπροσθετικός ακουστικών βαρηκοΐας (HAD).* Ο χρήστης του λογισμικού εφαρμογής πρέπει να είναι ένας Ακοοπροθετιστής, ο οποίος είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος και έχει αποδεδειγμένη ικανότητα στην επαγγελματική αξιολόγηση της ακοής, της επιλογής, της τοποθέτησης και της παράδοσης των ακουστικών, καθώς και στη φροντίδα αποκατάστασης ατόμων με απώλεια ακοής. Η εκπαίδευση του Ακοοπροθετιστή είναι σύμφωνη με το ειδικό εκπαιδευτικό τους υπόβαθρο, σύμφωνα με τους εθνικούς ή περιφερειακούς κανονισμούς. *Ο τίτλος εργασίας μπορεί να διαφέρει από χώρα σε χώρα.
Περιβάλλον χρήστη	Κλινικό περιβάλλον.
Αντενδείξεις	Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.
Κλινικά οφέλη	Δείτε τα κλινικά οφέλη του ακουστικού βαρηκοΐας.

Προβλεπόμενη χρήση του Tinnitus SoundSupport™

Το Tinnitus SoundSupport είναι ένα εργαλείο που προορίζεται να παράγει ήχους για την προσωρινή ανακούφιση των ασθενών που πάσχουν από εμβοές ως μέρος ενός προγράμματος διαχείρισης της εμβοής.

Το Tinnitus SoundSupport δεν προορίζεται για χρήστες ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Το Tinnitus SoundSupport απευθύνεται σε εξουσιοδοτημένους Ακοοπροθετιστές (ακουολόγοι, ειδικοί ακουστικών οργάνων ή ωτορινολαρυγγολόγοι) που είναι εξοικειωμένοι με την αξιολόγηση και τη θεραπεία της εμβοής και της απώλειας ακοής.

Η τοποθέτηση του Tinnitus SoundSupport πρέπει να γίνεται από Ακοοπροθετιστή που συμμετέχει σε πρόγραμμα διαχείρισης της εμβοής.

Σημαντικές πληροφορίες για τους ακοοπροθετιστές σχετικά με το Tinnitus SoundSupport

Μέγιστος χρόνος χρήσης

Ο χρόνος χρήσης του Tinnitus SoundSupport θα μειώνεται όσο θα αυξάνετε το επίπεδο πάνω από τα 80 dB(A) SPL (ηχητική πίεση θορύβου). Το λογισμικό τεφαρμογής εμφανίζει αυτόματα μια προειδοποίηση όταν το ακουστικό βαρηκοΐας υπερβαίνει τα 80 dB(A) SPL. Ανατρέξτε στην **Ένδειξη μέγιστου χρόνου φθοράς** στο λογισμικό εφαρμογής

Ο έλεγχος έντασης είναι απενεργοποιημένος

Από προεπιλογή, ο έλεγχος της έντασης για τη γεννήτρια ήχου είναι απενεργοποιημένος στο ακουστικό βαρηκοΐας. Ο κίνδυνος έκθεσης στο θόρυβο αυξάνεται όταν ενεργοποιείται ο έλεγχος έντασης ήχου.

Εάν ενεργοποιηθεί ο έλεγχος έντασης ήχου

Ενδέχεται να εμφανιστεί μια προειδοποίηση εάν ενεργοποιήσετε τον έλεγχο της έντασης των εμβοών στην οθόνη **Κουμπιά & Ενδείξεις**. Αυτό συμβαίνει εάν ο ήχος κάλυψης μπορεί να ακουστεί σε επίπεδα που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην ακοή.

Ο πίνακας **Μέγιστος χρόνος χρήσης** στο λογισμικό εφαρμογής εμφανίζει τον αριθμό ωρών όπου ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει με ασφάλεια το Tinnitus SoundSupport.

1. Σημειώστε τον μέγιστο χρόνο χρήσης για κάθε πρόγραμμα για το οποίο είναι ενεργοποιημένο το Tinnitus SoundSupport.
2. Γράψτε αυτές τις τιμές στον πίνακα **Tinnitus SoundSupport: Περιορισμός στη χρήση**, στις οδηγίες χρήσης του ακουστικού.
3. Ενημερώστε τον ασθενή σας ανάλογα.

Πρώτη εγκατάσταση

Το αρχείο εγκατάστασης του λογισμικού εφαρμογής παρέχεται σε μια μονάδα USB.

Εάν δεν μπορείτε να εγκαταστήσετε το λογισμικό εφαρμογής, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.

Για να εγκαταστήσετε το λογισμικό εφαρμογής ανοίξτε την Εξερεύνηση των Windows, μεταβείτε στη σχετική μονάδα δίσκου ή στη θέση λήψης και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο **Setup.exe**. Κατά την εκκίνηση του προγράμματος εγκατάστασης, ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης που εμφανίζονται στην οθόνη.

Το πρόγραμμα ενημέρωσης λογισμικού και το SoundStudio εγκαθίστανται μαζί με το λογισμικό εφαρμογής.

Αναβάθμιση από παλαιότερες εκδόσεις λογισμικού εφαρμογής

Εάν δεν μπορείτε να αναβαθμίσετε την τρέχουσα έκδοση του λογισμικού εφαρμογής, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.

Εάν έχετε ήδη εγκαταστήσει μια προηγούμενη έκδοση του Oasis^{nxt}, οι συνεδρίες πελατών θα εξακολουθούν να είναι ορατές.

Απεγκατάσταση του λογισμικού εφαρμογής

Χρησιμοποιήστε το λογισμικό του λειτουργικού σας συστήματος για να απεγκαταστήσετε την εφαρμογή.

Απαιτήσεις συστήματος

Ακολουθούν οι συνιστώμενες ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος για την εγκατάσταση και τη χρήση του λογισμικού τεφαρμογής

ΥΛΙΣΜΙΚΟ	CPU	Intel Core i5, 4 πυρήνες, 3,2 GHz ή ταχύτερο
	RAM	8 GB
	Ελεύθερο χώρο στο σκληρό δίσκο	8 GB
	Σκληρός δίσκος	Εσωτερικός δίσκος αποθήκευσης (SSD) 256 GB
	Ανάλυση οθόνης	1920 x 1080
	Θήρες	USB 2.0 για συσκευές εγκατάστασης και προγραμματισμού USB
	Κάρτα ήχου	Στερεοφωνικός ή ήχος surround 5.1 /7.1 (συνιστάται)
	Εξαρτήματα	Πληκτρολόγιο και ποντίκι
ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ	Λειτουργικό σύστημα	Windows 11 ή Windows 10 Επετειακή ενημέρωση (32/64 bit)

Σημείωση

Η εγκατάσταση λογισμικού σε υπολογιστές που δεν πληρούν τις συγκεκριμένες απαιτήσεις που αναφέρονται παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχίες του συστήματος.

Προαιρετικά εργαλεία

- Λογισμικό ακουσολογίας Noah 4

Σημείωση

Τα συστήματα διαχείρισης συμβατά με το Noah πρέπει να είναι πιστοποιημένα με HIMSA

- Ένα πρόγραμμα περιήγησης στο Διαδίκτυο για πρόσβαση στον ιστότοπο
- Λογισμικό Adobe™ Acrobat Reader™
- Συνιστάται να προστατεύετε το σύστημά σας εγκαθιστώντας λογισμικό προστασίας από ιούς
- Συνιστάται να προστατεύετε τα δεδομένα σας χρησιμοποιώντας κρυπτογράφηση ολόκληρου του δίσκου (π.χ. BitLocker)

Αυτόνομη βάση δεδομένων λογισμικού εφαρμογής

Όταν χρησιμοποιείτε το λογισμικό εφαρμογής χωρίς το λογισμικό Noah (σε αυτόνομη λειτουργία), μπορείτε να εισαγάγετε ή να επεξεργαστείτε χειροκίνητα τα δεδομένα του πελάτη. Τα δεδομένα αποθηκεύονται αυτόματα στη βάση δεδομένων του λογισμικού εφαρμογής και χρησιμοποιούνται για τυχόν μεταγενέστερες τοποθετήσεις.

Σημείωση

Το Noahlink Wireless ή το Noahlink Wireless 2 απαιτείται κατά τη σύνδεση ακουστικών βαρηκοΐας με δυνατότητα Bluetooth από τις οικογένειες Aligo ή νεότερες.

Σημείωση

Το HI-PRO 2 συνιστάται για ακουστικά βαρηκοΐας που υποστηρίζουν ενσύρματη σύνδεση.

Επισκόπηση λογισμικού εφαρμογής

Πρόκειται για μια επισκόπηση των λειτουργιών, των χαρακτηριστικών και των εργαλείων του λογισμικού εφαρμογής. Μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε για να μάθετε τα τυπικά βήματα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή.

Οι διαδικασίες που περιέχονται σε αυτό το φυλλάδιο σας βοηθούν με τα πιο βασικά βήματα σε μια τυπική ροή εφαρμογής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε από τις λειτουργίες, ανατρέξτε στον ενσωματωμένο οδηγό βοήθειας. Προκειμένου να αποκτήσετε πρόσβαση στον οδηγό βοήθειας εντός του λογισμικού, μεταβείτε στο μενού **Help** (Βοήθεια) και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Open help file** (Ανοιγμα αρχείου βοήθειας).

Για να εμφανίσετε τα σχετικά εγχειρίδια βοήθειας, πατήστε το πλήκτρο F1 ή το σύμβολο «?» στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.

Καταχώρηση δεδομένων πελάτη

Μπορείτε να επιλέξετε έναν υπάρχοντα πελάτη ή να εισαγάγετε χειροκίνητα τα δεδομένα ενός νέου πελάτη, όπως το όνομα και την ημερομηνία γέννησης, στην ενότητα **Πελάτης**. Μπορεί επίσης να προστεθεί ένα ακούγραμμα. Η χρήση του ακουσολογικού λογισμικού Noah αυτοματοποιεί τη διαδικασία εισαγωγής δεδομένων.

Σύνδεση οργάνων ακοής

Για να συνδέσετε τα όργανα ακοής σε μία από τις συσκευές προγραμματισμού, είτε με καλώδια είτε ασύρματα, κάνετε κλικ στο **Εντοπισμός**. Το DemoFlex μπορεί να συνδεθεί μόνο ασύρματα.

Μπορείτε επίσης να προσομοιώσετε ένα όργανο επιλέγοντας ένα όργανο ακοής στην ενότητα **Hearing instrument** (Όργανο ακοής), αντί να κάνετε κλικ στο **Detect** (Εντοπισμός). Αυτό σας επιτρέπει να ελέγξετε τις πιθανές διαμορφώσεις ενός ακουστικού οργάνου ή να δείτε πώς φαίνονται και λειτουργούν τα εργαλεία.

Σημείωση

Εάν η σύνδεση με ένα από τα ακουστικά βαρηκοΐας χαθεί κατά τη διάρκεια της συνεδρίας εφαρμογής, η εφαρμογή για το ακουστικό βαρηκοΐας που λείπει μπορεί να συνεχιστεί στη λειτουργία προσομοίωσης. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο ακουστικά βαρηκοΐας είναι συνδεδεμένα πριν αποθηκεύσετε οποιεσδήποτε ενημερωμένες ρυθμίσεις.

Μεταφορά δεδομένων εφαρμογής

Μπορείτε να μεταφέρετε τις ρυθμίσεις από μια συνεδρία εφαρμογής σε μια νέα επιλογή ακουστικών οργάνων μέσω του εργαλείου **Εξάρτημα μεταφοράς**. Το εργαλείο ξεκινά αυτόματα όταν συνδέονται ή επιλέγονται νέα ακουστικά βαρηκοΐας που είναι διαφορετικά από αυτά της τρέχουσας συνεδρίας. Μπορείτε να επιλέξετε χειροκίνητα **Εξάρτημα μεταφοράς** μέσω του **More tools** (Περισσότερα εργαλεία) στη γραμμή μενού.

Προσαρμογή μεμονωμένων παραμέτρων

Μπορείτε να προσαρμόσετε τις παραμέτρους ώστε να ανταποκρίνονται στις ιδιαίτερες ακουστικές ανάγκες ενός πελάτη, καθώς και μεμονωμένες ακουστικές και ακοομετρικές παραμέτρους στις ενότητες **Client** (Πελάτης) και **Hearing instrument** (Ακουστικό όργανο) χρησιμοποιώντας τα διαθέσιμα εργαλεία.*

Για πιο προχωρημένη εξατομίκευση, μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ της χρήσης ενός κατωφλίου ακουστικής αντίθεσης (ACT™) και του ερωτηματολογίου εξατομίκευσης στην ενότητα **Client** (πελάτη).

* Εάν επιλεγεί ο πομπός CROS για τοποθέτηση, λάβετε υπόψη σας την ακόλουθη σημαντική σημείωση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρήση πομπού σε σύνθετα περιβάλλοντα ακρόασης.

Ο Πομπός προορίζεται για ενήλικες και παιδιά άνω των πέντε ετών. Η χρήση πομπού μπορεί να έχει αντίκτυπο στη διάκριση της ομιλίας σε σύνθετες καταστάσεις ακρόασης. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή για παιδιά ηλικίας πέντε έως οκτώ ετών. Τα παιδιά μπορεί να μην είναι σε θέση να διαχειριστούν τον παρεμβατικό, μη ομιλητικό ήχο που μεταδίδεται στο καλύτερο αυτί τους από τη συσκευή.

Τοποθέτηση ακουστικών

Μπορείτε να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις, να μετρήσετε την ανατροφοδότηση και να προγραμματίσετε τα ακουστικά στις ενότητες **Hearing instrument** (Ακουστικό όργανο), **Fitting** (Προσαρμογή) και **Features** (Χαρακτηριστικά) χρησιμοποιώντας τα διαθέσιμα εργαλεία. Μπορείτε να επανεξετάσετε τα χαρακτηριστικά και τις ρυθμίσεις με έναν πελάτη και να κάνετε προσαρμογές χρησιμοποιώντας αυτά τα εργαλεία.

Ολοκλήρωση εφαρμογής

Μπορείτε να επαληθεύσετε και να ορίσετε μεμονωμένες λειτουργικές ρυθμίσεις χρήστη για κουμπιά, ενδείξεις και αξεσουάρ για να ολοκληρώσετε τη συνεδρία εφαρμογής με τον πελάτη στις ενότητες **Features** (Χαρακτηριστικά) και **End session** (Λήξη συνεδρίας). Μπορείτε να δείτε τη σύνοψη των λειτουργιών και των ρυθμίσεων των ακουστικών βαρηκοΐας στην ενότητα **End session** (Λήξη συνεδρίας). Μπορείτε να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις, τις πληροφορίες συνεδρίας σχετικά με τη βάση δεδομένων και τα ακουστικά βαρηκοΐας, να δημιουργήσετε μια αναφορά και να βγείτε από το λογισμικό εφαρμογής.

Πρόσθετα εργαλεία

Real Ear Unaided Gain (REUG) Πραγματικό όφελος χωρίς ενίσχυση στο αυτί (REUG)

Το εργαλείο REUG μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διεξαγωγή πραγματικής μέτρησης αυτιού (REM). Μπορείτε να εισαγάγετε μετρήσεις REUG από το Noah ή να τις εισαγάγετε χειροκίνητα.

Real Ear to Coupler Difference (RECD) Διαφορά πραγματικού αυτιού προς ζεύκτη (RECD)

Το εργαλείο RECD χρησιμοποιείται για την προσομοίωση της REM με μέτρηση ζεύκτη.

REM

Το εργαλείο REM σας επιτρέπει να ρυθμίσετε τα όργανα σε λειτουργία μέτρησης για χρήση με τον εξοπλισμό REM.

REMfit

Με αυτό το εργαλείο, μπορείτε να προσαρμόζετε αυτόματα και χειροκίνητα τα ακουστικά στον προκαθορισμένο στόχο χρησιμοποιώντας ένα συμβατό σύστημα REM.

Διαχειριστής ανατροφοδότησης

Αυτό το εργαλείο σας επιτρέπει να αναλύσετε τη διαδρομή ανατροφοδότησης και να εφαρμόσετε περιθώρια ανατροφοδότησης στα όργανα ακοής.

Ακουομετρία In-situ

Το εργαλείο Ακουομετρία In-situ σας επιτρέπει να μετρήσετε την ακοή του πελάτη χρησιμοποιώντας τα ακουστικά βαρηκοΐας ως μετατροπείς. Αυτό σημαίνει ότι η τοποθέτηση μπορεί να μικρορυθμιστεί ώστε να ταιριάζει καλύτερα με το μεμονωμένο ακουστικό πόρο, λαμβάνοντας υπόψη το όργανο και την ακουστική ζεύξη.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport παράγει ήχους για χρήση σε ένα πρόγραμμα διαχείρισης εμβώων για να βοηθήσει τους χρήστες που πάσχουν από εμβόες.

Εργαλεία ενημέρωσης

Το Εργαλείο ενημέρωσης οργάνων και το Εργαλείο ενημέρωσης εξαρτημάτων σας βοηθούν να ενημερώσετε το υλικολογισμικό των ακουστικών οργάνων και των εξαρτημάτων.

DemoFlex

Αυτό το εργαλείο σας επιτρέπει να ρυθμίσετε το DemoFlex σε διαφορετικά τεχνολογικά επίπεδα και ορίστε μια δοκιμαστική περίοδο όπου ο πελάτης μπορεί να δοκιμάσει το DemoFlex. Είναι ορατό μόνο όταν το DemoFlex είναι συνδεδεμένο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μεταβείτε στο Κέντρο λήψης (www.sbohearing.com/download-center/) για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χειρισμού του DemoFlex μεταξύ των χρήσεων.

Απομακρυσμένη εφαρμογή

Remotelink Connect σας δίνει τη δυνατότητα να επικοινωνείτε με έναν πελάτη και να κάνετε ρυθμίσεις σε πραγματικό χρόνο στο(α) ακουστικό(α) του πελάτη εξ αποστάσεως.

Λάβετε υπόψη ότι αν δεν μπορείτε να μεταφορτώσετε τις αλλαγές σας εξ αποστάσεως, είναι απαραίτητη μια φυσική επίσκεψη. Δεν είναι διαθέσιμες όλες οι λειτουργίες του λογισμικού εφαρμογής κατά την απομακρυσμένη εφαρμογή.

Remotelink Connect μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν υπάρχει έγκυρο ακοόγραμμα και το ακοόγραμμα δεν έχει αλλάξει. Σε εξαιρετικές περιστάσεις, ενδέχεται να μην μπορείτε να πραγματοποιήσετε μια αξιολόγηση ακοής αυτοπροσώπως. Εάν συμβεί αυτό, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε μια εγκεκριμένη συσκευή απομακρυσμένης διάγνωσης. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Απομακρυσμένη Ακουομετρία In-situ

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίας απομακρυσμένης εφαρμογής μπορείτε να εκτελέσετε απομακρυσμένη Ακουομετρία In-situ για να προσαρμόσετε τη μικρορύθμιση της ενίσχυσης των ακουστικών οργάνων του πελάτη σας.

Πρόσθετες απαιτήσεις συστήματος για τον ακοοπροθετιστή

- Εσωτερική κάμερα web ή εξωτερική συσκευή κάμερας
- Μικρόφωνο και μεγάφωνα ή κεφαλόφωνα
- Ένας λογαριασμός Remotelink Connect. Για να εγγραφείτε σε ένα λογαριασμό, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε μια σταθερή σύνδεση στο Διαδίκτυο κατάλληλη για ροή ήχου και βίντεο, με συνιστώμενη ελάχιστη ταχύτητα 1 Mbps (μεταφόρτωση/λήψη). Επικοινωνήστε με τον παροχέα υπηρεσιών διαδικτύου σας.

- Εάν χρησιμοποιείτε λειτουργικό σύστημα παλαιότερο από τα Windows 11, ενδέχεται να αντιμετωπίσετε προβλήματα κατά τη σύνδεση στο RemoteLink Connect. Ως εκ τούτου, συνιστάται η εγκατάσταση του Microsoft WebView2 Runtime στον υπολογιστή σας. Επικοινωνήστε με το διαχειριστή του συστήματός σας εάν χρειάζεστε βοήθεια με αυτή την εγκατάσταση.

Απαιτήσεις συστήματος για τον πελάτη

- Ακουστικά βαρηκοΐας συνδεδεμένα με το τηλέφωνο/τάμπλετ του πελάτη
- Ένα συμβατό τηλέφωνο / τάμπλετ iPhone / iPad ή Android. Για να ελέγξετε τη συμβατότητα, επισκεφθείτε: www.sbohearing.com/compatibility
- Μια σταθερή σύνδεση στο Διαδίκτυο κατάλληλη για ροή ήχου και βίντεο με συνιστώμενη ελάχιστη ταχύτητα 1 Mbps (μεταφόρτωση/λήψη).
- Ένας λογαριασμός ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή διαπιστευτήρια Apple ID, Google ή Facebook.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο ακοοπροθετιστής είναι υπεύθυνος για την απόκτηση της άδειας που απαιτείται για τη χρήση της λειτουργίας απομακρυσμένης εφαρμογής με τους πελάτες. Ο κατασκευαστής ουδεμία ευθύνη φέρει σχετικά με την προσαρμογή του ακουστικού μέσω της εφαρμογής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Πριν εκτελέσετε απομακρυσμένη ακουομέτρηση In-situ, ενημερώστε τον πελάτη ότι εάν η σύνδεση στο Διαδίκτυο χαθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο πελάτης πρέπει να αφαιρέσει και να επανεκκινήσει τα όργανα ακοής εάν είναι σε σίγαση ή εξακολουθεί να παίζει ήχο.

Λειτουργία καταγραφής δεδομένων

Η λειτουργία καταγραφής δεδομένων είναι ένα λογισμικό που υποστηρίζεται από το ακουστικό όργανο. Με αυτή τη λειτουργία, τα δεδομένα που παράγονται στο ακουστικό καταγράφονται από το λογισμικό κατά τη διάρκεια των συνεδριών τοποθέτησης (όταν το ακουστικό είναι συνδεδεμένο με το λογισμικό). Τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καλύτερη κατανόηση και αξιολόγηση του τρόπου βελτιστοποίησης του ακουστικού συστήματος και την προσαρμογή του στις ανάγκες του πελάτη.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι είστε ξεκάθαροι με τον πελάτη σας σχετικά με αυτό το χαρακτηριστικό. Η λειτουργία Καταγραφή Δεδομένων μπορεί να απενεργοποιηθεί εάν ο πελάτης δεν συμφωνεί στην καταγραφή. Θα πρέπει πάντα να σέβεστε τις επιθυμίες του πελάτη.

Πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία Δεδομένα συνομιλίας
Όταν η λειτουργία Conversation Data είναι ενεργοποιημένη, μπορεί να καταγράφει τον αθροιστικό μέσο όρο της φωνητικής δραστηριότητας του πελάτη κατά τη διάρκεια της περιόδου χρήσης και σε διαφορετικά είδη νχητικών περιβαλλόντων (ήσυχο, θορυβώδες ή πολύ θορυβώδες). Η περίοδος χρήσης ορίζεται ως ο χρόνος μεταξύ της εφαρμογής ακουστικών βαρηκοΐας και των επακόλουθων ραντεβού παρακολούθησης.

Αυτά τα σημεία καταγραφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για στοχευμένη τελειοποίηση και περαιτέρω ακουσολογικές συμβουλές προσαρμοσμένες στον πελάτη. Τα σημεία καταγραφής προσδιορίζουν την παρουσία διαμορφωμένων σημάτων/ομιλίας και δεν υπάρχει καταγραφή της πραγματικής συνομιλίας. Η λειτουργία Δεδομένα συνομιλίας δεν μπορεί ποτέ να καταγράψει τι λέγεται και δεν παρέχει αναγνώριση φωνής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Πριν ενεργοποιήσετε τη λειτουργία Δεδομένα συνομιλίας βεβαιωθείτε ότι είναι σύμφωνη με τις επιθυμίες του πελάτη και ότι ο πελάτης έχει ενημερωθεί με σαφήνεια για τον τρόπο με τον οποίο δουλεύει η λειτουργία.

Προειδοποιήσεις

Για την προσωπική σας ασφάλεια και για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης, θα πρέπει να εξοικειωθείτε πλήρως με τις ακόλουθες γενικές προειδοποιήσεις πριν χρησιμοποιήσετε το λογισμικό εφαρμογής σας. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο εάν αντιμετωπίζετε απροσδόκτες λειτουργίες ή σοβαρά περιστατικά με το λογισμικό εφαρμογής κατά τη χρήση ή λόγω της χρήσης του. Τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στις εθνικές αρχές.

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για λόγους ασφαλείας, είναι σημαντικό να διαβάσετε την προβλεπόμενη χρήση του λογισμικού εφαρμογής στην ενότητα **Εισαγωγή** του παρόντος φυλλαδίου. Εάν τοποθετείτε ένα ακουστικό βαρηκοΐας με το Tinnitus SoundSupport, εξοικειωθείτε με τους κινδύνους που σχετίζονται με το επίπεδο προσαρμογής της δυνατότητας του Tinnitus SoundSupport και τους προτεινόμενους χρόνους φθοράς.

Το ανεπτυγμένο SPL στα αυτιά των παιδιών μπορεί να είναι σημαντικά υψηλότερο από το μέσο όρο των ενηλίκων. Συνιστάται η μέτρηση του RECD για τη διόρθωση της εφαρμογής του OSPL90.

Σύνδεση

Είναι σημαντικό να μην χάσετε την ενσύρματη ή ασύρματη σύνδεση στο όργανο ακοής ή να μην αφήσετε τα σφάλματα επικοινωνίας να διακόψουν τη ροή ρυθμίσεων.

Κίνδυνος Πνιγμού

Για λόγους ασφαλείας, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την τοποθέτηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 36 μηνών. Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 36 μηνών πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν μια συρταρωτή θήκη της μπαταρίας ανθεκτική στην παραβίαση.

Για λόγους ασφαλείας, χρησιμοποιείτε πάντα εκμαγείο αυτιού όταν τοποθετείτε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 36 μηνών.

Υλικολογισμικό

Κατά τη διάρκεια μιας ενημέρωσης υλικολογισμικού, βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης δεν φοράει όργανα ακοής λόγω της επαναφοράς του ενημερωμένου οργάνου στις εργοστασιακές ρυθμίσεις μετά την ενημέρωση.

Επιπλέον, μην επιστρέψετε το όργανο στον χρήστη πριν επαναφέρετε τις ρυθμίσεις χρήστη και βεβαιωθείτε ότι ο σειριακός αριθμός του συνδεδεμένου οργάνου αντιστοιχεί στον σειριακό αριθμό που έχει καταχωρηθεί στο επαγγελματικό σύστημα αυτοματισμού για τον σχετικό χρήστη.

Είναι επίσης σημαντικό να γνωρίζετε την έκδοση υλικολογισμικού του οργάνου ακοής πριν και μετά από μια ενημέρωση και ότι η έκδοση υλικολογισμικού της συσκευής προγραμματισμού είναι συμβατή με την έκδοση υλικολογισμικού του λογισμικού συναρμολόγησης.

Αποφύγετε διακοπές ή διακοπή σύνδεσης στο ακουστικό βαρηκοΐας ή στη συσκευή σύνδεσης κατά τη διάρκεια μιας ενημέρωσης υλικολογισμικού.

Σύστημα REM

Δώστε προσοχή σε τυχόν μηνύματα σφάλματος από το σύστημα REM που οφείλονται σε λανθασμένα ή ακούσια δεδομένα που αποστέλλονται στο σύστημα REM.

Εμβοές

Για λόγους ασφαλείας, προειδοποιείτε πάντα τον χρήστη σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης της λειτουργίας Tinnitus SoundSupport για να διασφαλίσετε ασφαλή επίπεδα ακοής.

Προσέξτε την υψηλή στάθμη ηχητικής πίεσης που παράγεται από τη λειτουργία Tinnitus SoundSupport.

Σημειώστε τα συνιστώμενα όρια για το χρόνο χρήσης της λειτουργίας Tinnitus SoundSupport όπως φαίνεται στο λογισμικό εφαρμογής Στην έντυπη έκθεση και στις Οδηγίες χρήσης για το ακουστικό βαρηκοΐας, εισάγετε πάντα το μέγιστο χρόνο χρήσης ανά ημέρα.

Το Tinnitus SoundSupport δεν προορίζεται για χρήστες ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Δυνατό ακουστικό Power

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην επιλογή, τοποθέτηση και χρήση ενός ακουστικού βαρηκοΐας όταν η μέγιστη ηχητική πίεση υπερβαίνει τα 132 dB SPL, καθώς ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστεί η υπόλοιπη ακοή του χρήστη του ακουστικού βαρηκοΐας.

Ρυθμίσεις μεταφοράς

Βεβαιωθείτε ότι κατά τη μεταφορά των ρυθμίσεων, ο χρήστης δεν φοράει την συσκευή.

Ακουομετρία In-situ

Μην χρησιμοποιείτε την Ακουομετρία In-situ για διαγνωστικούς σκοπούς.

Επίσης, προτού πραγματοποιήσετε την Ακουομετρία In-situ, βεβαιωθείτε ότι έχετε προσθέσει ένα ακοόγραμμα στο Noah ή στο **Πελάτης** βήμα στο Oasis^{next}. Πριν από τη διεξαγωγή της Ακουομετρία In-situ, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τυχόν REMfit αποτελέσματα και διεξάγετε την ακουομετρία σε ήσυχο χώρο.

Αποποίηση ευθυνών

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για τις συνέπειες από τη χρήση αυτού του λογισμικού εγκατάστασης εκτός της προβλεπόμενης χρήσης ή των προειδοποιήσεων του.

Τεχνικές πληροφορίες

Ακολουθούν ορισμοί που ενδέχεται να εμφανιστούν στις οδηγίες χρήσης για το Oasis^{nxt} Custom.

Περιγραφή των συμβόλων που συνοδεύουν το προϊόν	
	Προειδοποιήσεις Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, πρέπει να διαβάσετε το κείμενο που έχει επισημανθεί με προειδοποιητικό σύμβολο.
	Κατασκευαστής Το προϊόν παράγεται από τον κατασκευαστή το όνομα και η διεύθυνση του οποίου δηλώνονται δίπλα από το σύμβολο. Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στον κανονισμό ΕΕ 2017/745.
	Σήμανση CE Η συσκευή συμμορφώνεται με όλους τους απαιτούμενους κανονισμούς και οδηγίες της ΕΕ. Ο τετραψήφιος αριθμός υποδεικνύει την ταυτότητα του κοινοποιημένου οργανισμού.
	Ιατρική συσκευή Η συσκευή είναι μια ιατρική συσκευή.
	Ηλεκτρονικά απόβλητα (WEEE) Ανακυκλώστε τα ακουστικά βαρηκοΐας, τα εξαρτήματα ή τις μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Οι χρήστες ακουστικού βαρηκοΐας μπορούν επίσης να επιστρέψουν ηλεκτρονικά απορρίμματα στον ακοοπροθετιστή για απόρριψη. Ηλεκτρονικός εξοπλισμός που καλύπτεται από την Οδηγία 2012/19/ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα και τον ηλεκτρολογικό εξοπλισμό (WEEE).
	Αριθμός παγκόσμιου εμπορικού στοιχείου Ένας παγκοσμίως μοναδικός 14-ψήφιος αριθμός που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό προϊόντων ιατρικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού ιατρικών συσκευών.
	Αριθμός καταλόγου Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η ιατρική συσκευή.
	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτείται ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. Το σύμβολο μπορεί να συνοδεύεται από ένδειξη για το πού βρίσκονται οι οδηγίες χρήσης.
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής

Αυτή η ιατρική συσκευή συμμορφώνεται με
τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τις ιατρικές συσκευές.

Η δήλωση συμμόρφωσης είναι διαθέσιμη στους κατασκευαστές.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denmark



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denmark



Ο χειρισμός των
απορριμμάτων από
ηλεκτρονικό εξοπλισμό
πρέπει να γίνεται σύμ-
φωνα με τους τοπικούς
κανονισμούς.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Upute za korištenje

Uvod

Sljedeće upute za korištenje vrijede za Oasis^{next} Custom 2025.1.

Oasis^{next} je softver za prilagodbu koji se koristi za
Capto / A1 Series i novije familije slušnih pomagala.

Ako imate dodatnih pitanja o načinu korištenja Oasis^{next},
kontaktirajte vašeg lokalnog isporučitelja.

Tiskana verzija ove knjižice može se pribaviti preko vašeg
lokalnog isporučitelja.

| O proizvodu | Pregled softvera za prilagodbu | Upozorenja | Više informacija |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 i Explorer registrirani su zaštitni znakovi Microsoft Corporation u
SAD i drugim zemljama.

HI-PRO je registrirani zaštitni znak GN Otometrics A/S u SAD i drugim zemljama.

Noah je registrirani zaštitni znak HIMSA II K/S u SAD.

Izvan SAD, Noah je registrirani zaštitni znak HIMSA II K/S.

NOAHlink je registrirani zaštitni znak HIMSA II K/S u Danskoj.

Izvan Danske, NOAHlink je registrirani zaštitni znak HIMSA II K/S.

Bluetooth® slovni zaštitni znak i logotipi registrirani su zaštitni znakovi u vlasništvu Bluetooth SIG,
Inc. i svaka vrsta uporabe takvih znakova od strane tvrtke Demant je pod licencijom.

EXPRESSLINK je registrirani zaštitni znak Sonic Innovations Inc. u SAD i drugim zemljama.

DSL® je registrirani zaštitni znak University of Western Ontario.

Android™ zaštitni znak Google LLC.

Apple, logotip Apple i iPhone su trgovački znakovi tvrtke Apple Inc., registrirani u Sjedinjenim
Državama

i drugim zemljama.

Sva prava pridržana.

Pored toga, nazivi sustava i proizvoda korišteni u ovom dokumentu su, općenito, zaštitni znakovi
ili registrirani zaštitni znakovi njihovih programera ili proizvođača. Međutim, oznake™ ili® nisu
korištene u svim slučajevima u ovom dokumentu.

Sadržaj

O proizvodu

Namjena	4
Prva instalacija	7
Nadogradnja iz starijih verzija softvera za prilagodbu	7
Deinstaliranje softvera za prilagodbu	7
Sistemske preduvjeti	8
Dodatni alati po izboru	9

Pregled softvera za prilagodbu

Pregled softvera za prilagodbu	10
Prilagodba na daljinu	15
Značajka Evidentiranje podataka	17

Upozorenja

Upozorenja	19
------------	----

Više informacija

Tehničke informacije	22
----------------------	----

Namjena

Namjena	Softver za prilagodbu namijenjen je za podešavanje i ažuriranje slušnih rješenja. Softver za prilagodbu može olakšati pristup opremi za mjerenje stvarne razine zvučnog tlaka u uhu.
Indikacije za korištenje	Nema indikacija za korištenje (dijagnoza) za sami softver za prilagodbu.
Predviđeni korisnik	Ovo softversko rješenje za prilagodbu je namijenjeno za korištenje od strane isporučitelja slušnih pomagala (eng. hearing care professionals, HCP) čiji se naziv u ovom dokumentu odnosi na, ali se ne ograničava samo na to, stručnjake za slušna pomagala (hearing aid professionals, HAP), audiologe, liječnike za uho-grlo-nos (ear, nose and throat, ENT) i ovlaštena lica za mjerenje sluha i prodaju i postavljanje slušnih pomagala (hearing aid dispensers, HAD).* Korisnik softvera za prilagodbu bit će isporučitelj slušnih pomagala, stručnjak koji je završio odgovarajuću izobrazbu, ima dokazane kompetencije u profesionalnom procjenjivanju sluha, odabiru, podešavanju i isporučivanju slušnih pomagala, i pružanju rehabilitacijske skrbi osobama s gubitkom sluha. Izobrazba isporučitelja slušnih pomagala je sukladna specifičnom obrazovanju, slijedeći nacionalne ili regionalne propise. *Stručna titula može se razlikovati od zemlje do zemlje.
Korisničko okruženje	Klinička postavka.
Kontraindikacije	Nema kontraindikacija.
Kliničke koristi	Pogledajte kliničke koristi svog slušnog pomagala.

Namjena uređaja Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport je alatka namijenjena generiranju zvukova za privremeno ublažavanje za pacijente koji pate od tinitusa i dio je upravljačkog programa za tinitus.

Tinnitus SoundSupport nije namijenjen za korisnike u dobi ispod 18 godina.

Tinnitus SoundSupport namijenjen je licenciranim isporučiteljima - specijalistima za sluh (audiolozima, specijalistima za slušna pomagala ili otorinolaringolozima), koji su upoznati s procjenom i liječenjem tinitusa i gubitka sluha.

Prilagodbu Tinnitus SoundSupport-a mora obaviti isporučitelj koji sudjeluje u programu za upravljanje tegoba izazvanih tinitusom.

Važne informacije za isporučitelje o generatoru zvuka Tinnitus SoundSupport

Maksimalno vrijeme nošenja

Vrijeme nošenja Tinnitus SoundSupport-a smanjuje se sa povećanjem razine iznad 80 dB(A) SPL. Softver za prilagodbu automatski prikazuje upozorenje kada slušno pomagalo premaši 80 dB(A) SPL. U softveru za prilagodbu pogledajte **Indikator maksimalnog vremena nošenja**.

Ako je kontrola glasnoće onemogućena

Kontrola glasnoće za generator zvuka je tvornički onemogućena u pomagalu. Rizik od izlaganja buci povećava se sa aktiviranjem kontrole glasnoće.

Ako je kontrola glasnoće omogućena

Može se prikazati upozorenje ako aktivirate kontrolu glasnoće tinitusa u zaslonu **Gumbi i indikatori**. Ovo se pojavi kada se zvuk za olakšanje tegoba zbog tinitusa sluša na razinama koja mogu uzrokovati oštećenje sluha.

Tablica **Maksimalno vrijeme nošenja** u softveru za prilagodbu prikazuje koliko sati pacijent može sigurno koristiti Tinnitus SoundSupport.

1. Obratite pažnju na maksimalno nošenje za svaki program na kojem je Tinnitus SoundSupport omogućen.
2. Zapišite ove vrijednosti u tablicu **Tinnitus SoundSupport: Ograničenje uporabe**, u uputama za korištenje slušnog pomagala.
3. Uputite pacijenta na pravilno korištenje.

Prva instalacija

Instalacijska datoteka softvera za prilagodbu nalazi se na USB pogonu.

Ako ne možete instalirati softver za prilagodbu, obratite se vašem lokalnom predstavniku prodaje.

Za instaliranje softvera za prilagodbu otvorite Windows Explorer, pronađite relevantni pogon ili lokaciju preuzimanja i dvaput kliknite na datoteku **Setup.exe**. Kada pokrenete instalacijski program, slijedite upute za instaliranje na zaslonu.

Program za ažuriranje softvera i SoundStudio instalirani su zajedno sa softverom za prilagodbu.

Nadogradnja iz starijih verzija softvera za prilagodbu

Ako ne možete obaviti ažuriranje na trenutnu verziju softvera za prilagodbu, obratite se vašem lokalnom predstavniku prodaje.

Ako već imate instaliranu prethodnu verziju softvera Oasis^{nxt}, sesije klijenta će i dalje biti vidljive.

Deinstaliranje softvera za prilagodbu

Za deinstaliranje ove aplikacije uporabite softver vašeg operacijskog sustava.

Sistemske preduvjete

U nastavku su navedeni preporučeni minimalni sistemski preduvjete za instaliranje i korištenje softvera za prilagodbu:

HARDVER	CPU	Intel Core i5, 4 jezgre, 3,2 GHz ili brži
	RAM	8 GB
	Slobodni prostor na tvrdom disku	8 GB
	Tvrđi disk	256 GB Solid-State pogon (SSD)
	Razlučivost zaslona	1920 x 1080
	Priključci	USB 2.0 za USB instalaciju i uređaji za programiranje
	Zvučna kartica	Stereo ili 5.1 / 7.1 surround zvuk (preporučeno)
	Dodatni pribor	Tipkovnica i miš
SOFTVER	Operacijski sustav	Windows 11 ili Windows 10 Anniversary Update (32/64 bitna verzija)

Napomena

Instaliranje softvera na računala koja ne zadovoljavaju određene preduvjete navedene gore može rezultirati pogreškom sustava.

Dodatni alati po izboru

- Audiološki softver Noah 4

Napomena

Sustavi upravljanja kompatibilni s Noah-om moraju imati certifikat HIMSA.

- Internetski preglednik za pristupanje web-mjestu
- Softver Adobe™ Acrobat Reader™
- Preporučuje se da zaštitite vaš sustav instaliranjem softvera za zaštitu od virusa
- Preporučuje se da zaštitite vaše podatke enkripcijom cijelog diska (npr. BitLocker)

Samostalna baza podataka softvera za prilagodbu

Kada koristite softver za prilagodbu bez softvera Noah (u samostalnom načinu rada), možete ručno unositi ili mijenjati podatke klijenta. Podaci se automatski spremaju u bazu podataka softvera za prilagodbu i koriste za sve naknadne prilagodbe.

Napomena

Potreban je Noahlink Wireless ili Noahlink Wireless 2 pri povezivanju slušnih pomagala s omogućenim Bluetoothom iz familije Aligo ili novijim familijama.

Napomena

Za slušna pomagala koja podržavaju vezu kabelom preporučuje se HI-PRO 2.

Pregled softvera za prilagodbu

Ovo je pregled funkcionalnosti, značajki i alata u softveru za prilagodbu. Možete ga koristiti da se informirate o uobičajenim koracima i alatima koji se koriste za prilagodbu.

Postupci navedeni u ovoj knjižici pomažu vam u najosnovnijim koracima standardnog tijeka prilagodbe.

Za daljnje informacije o bilo kojoj značajki pogledajte ugrađeni vodič za pomoć. Kako biste pristupili vodiču za pomoć unutar softvera, idite u izbornik **Pomoć** a zatim kliknite **Otvori datoteku pomoći**.

Za prikazivanje kontekstne pomoćne dokumentacije, pritisnite tipku F1 ili simbol „?” u gornjem desnom kutu zaslona.

Unos podataka klijenta

Možete izabrati postojećeg klijenta ili ručno unijeti podatke novog klijenta kao što su ime i datum rođenja u odjeljku **Klijent**. Također, moguće je dodati audiogram. Korištenje softvera za audiologiju Noah automatizira postupak unosa podataka.

Povezivanje slušnih pomagala

Kako biste povezali slušna pomagala s jednim od uređaja za programiranje, bilo kabelom ili bežično kliknite **Otkrij**. DemoFlex se može povezati samo bežično.

Također možete simulirati pomagalo biranjem slušnog pomagala pod odjeljkom **Slušno pomagalo** umjesto klika na **Otkrij**. Ovo vam omogućuje provjeriti moguće konfiguracije slušnog pomagala ili vidjeti kako alati izgledaju i rade.

Napomena

Ako se tijekom sesije prilagodbe izgubi veza s jednim slušnim pomagalom, prilagodba za slušno pomagalo koje nedostaje može se nastaviti u načinu rada simulacije. Prije spremanja bilo kojih ažuriranih postavki osigurajte da su oba slušna pomagala povezana.

Prijenos podataka o prilagodbi

Postavke sa sesije prilagodbe možete prenijeti u novi izbor slušnih pomagala pomoću alata **Prijenos prilagodbe**. Alat se automatski pokreće kad se povežu ili odaberu nova slušna pomagala koja se razlikuju od trenutne sesije. Možete ručno izabrati **Prijenos prilagodbe** putem **Još alata** u stupcu izbornika.

Podešavanje individualnih parametara

Možete prilagoditi parametre kako bi se zadovoljile specifične potrebe klijenta za slušanje kao i pojedinačne akustične i audiometrijske parametre u odjeljcima **Klijent** i **Slušno pomagalo** korištenjem dostupnih alata.*

Za napredniju personalizaciju, možete birati između korištenja praga čujnog kontrasta, Audible Contrast Threshold (ACT™), i Upitnika o personalizaciji u odjeljku **Klijent**.

* Ako se za prilagodbu izabere CROS odašiljač, povedite računa o sljedećoj važnoj napomeni.

VAŽNA NAPOMENA

Korištenje odašiljača u složenim okruženjima u kojima se sluša.

Odašiljač je namijenjen odraslim i djeci starijoj od pet godina. Korištenje odašiljača može imati utjecaja na diskriminaciju govora u složenim okruženjima u kojima se sluša. Savjetuje se dodatni oprez za djecu u dobi od pet do osam godina. Djeca možda neće moći upravljati ometajućim, negovornim zvukom koji uređaj prenosi na njihovo bolje uho.

Prilagodba slušnih pomagala

Možete prilagoditi ove postavke, izmjeriti mikrofonijsku i programirati slušna pomagala u odjeljcima **Slušno pomagalo**, **Prilagodba** i **Značajke** korištenjem dostupnih alata. Možete pregledati značajke i postavke sa klijentom i uraditi podešavanja korištenjem tih alata.

Završetak prilagodbe

U odjeljcima **Značajke** i **Kraj sesije** možete potvrditi i postaviti radne postavke za gumb, indikatore i pomoćni pribor radi finaliziranja sesije prilagodbe s klijentom. Sažetak značajki i postavki slušnih pomagala možete vidjeti u odjeljku **Kraj sesije**. Možete spremati postavke i informacije iz sesije u bazu podataka i slušna pomagala, generirati izvješće i izaći iz softvera za prilagodbu.

Dodatni alati

Real Ear Unaided Gain (REUG)

Alat REUG (mjerjenje pojačanja zvuka u zvukovodu bez dodatnog pomagala) može se koristiti za mjerjenje stvarne razine zvučnog tlaka u uhu (Real Ear Measurement, REM). Mjerjenje REUG-a možete uvesti iz Noah-a ili ga unijeti ručno.

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

Alat RECD koristi se za simuliranje mjerenja razine zvučnog tlaka stvarnog uha (REM) mjerenjem s uporabom akustičke spojnice.

REM

Alat REM vam omogućuje postaviti instrumente u način rada mjerenja za korištenje s opremom za REM.

REMfit

S ovim alatom možete automatski i ručno podesiti slušna pomagala vašeg klijenta na propisanu ciljnu vrijednost koristeći kompatibilni REM sustav.

Upravljanje mikrofonijom

Ovaj alat omogućuje vam analizirati putanju mikrofonije i primijeniti margine mikrofonije na slušna pomagala.

In-situ audiometrija

Alat In-situ audiometrija vam omogućuje pronaći pragove sluha klijenta koristeći slušna pomagala kao pretvornike. Ovo znači da se prilagodba može precizno podesiti kako bi bolje odgovaralo individualnom zvukovodu, uzimajući u obzir uređaj i akustički modem.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport generira zvukove za korištenje u programu za upravljanje tinitusom kako bi se pomoglo korisnicima koji pate od tinitusa.

Alati za ažuriranje

Instrument Updater (program za ažuriranje uređaja) i Accessories Updater (program za ažuriranje dodataka) pomaže vam ažurirati firmver slušnih pomagala i dodataka.

DemoFlex

Ovaj vam alat omogućuje postavljanje DemoFlexa na različite tehnološke razine i postavljanje probnog razdoblja u kojem klijent može isprobati DemoFlex. Vidljivo je samo kada je DemoFlex povezan.

VAŽNA NAPOMENA

Posjetite Centar za preuzimanje (www.sbohearing.com/download-center/) za upute o tome kako rukovati DemoFlexom između ponovnog korištenja.

Prilagodba na daljinu

RemoteLink Connect vam omogućuje komunicirati s klijentom i daljinski uraditi podešavanja na slušnim pomagalicama klijenta u realnom vremenu.

Napominjemo, ako promjene ne možete učitati daljinski, nužna je fizička posjeta. U softveru za prilagodbu nisu dostupne sve značajke kada se obavlja prilagodba na daljinu.

RemoteLink Connect može se koristiti kad u evidenciji postoji važeći audiogram i kad taj audiogram nije promijenjen. U izvanrednim okolnostima možda nećete moći obaviti procjenu sluha osobe. U toj situaciji, preporučuje se da koristite odobreni uređaj za dijagnostiku na daljinu. Za opširnije informacije kontaktirajte vašeg lokalnog isporučitelja.

In-situ audiometrija na daljinu

Možete obaviti In-situ audiometrija na daljinu za vrijeme sesije prilagodbe na daljinu kako biste fino ugodili pojačanje slušnih pomagala vašeg klijenta.

Dodatni sistemski preduvjeti za isporučitelja

- Web-kamera za internet ili vanjska kamera
- Mikrofon i zvučnici ili slušalice s mikrofonom
- Račun RemoteLink Connect Za prijavu na račun se obratite vašem lokalnom prodajnom predstavniku.
- Pobrinite se imati stabilnu internetsku vezu prikladnu i za streaming zvuka i videa, s preporučenom minimalnom brzinom od 1 Mbps (prijenos/preuzimanje). Provjerite s vašim davateljem internetskih usluga.
- Ako koristite operacijski sustav stariji od sustava Windows 11, možda ćete imati probleme prilikom prijavljivanja na RemoteLink Connect. Zato se preporučuje instaliranje Microsoft WebView2 Runtime na vaše računalo. Kontaktirajte vašeg administratora sustava ako vam treba pomoć pri instaliranju.

Sistemske preduvjete za klijenta

- Slušna pomagala uparena s klijentovim telefonom / tabletom
- Kompatibilan iPhone / iPad ili Android telefon / tablet.
Za provjeru kompatibilnosti
posjetite: www.sbohearing.com/compatibility
- Stabilna internetska veza prikladna i za streaming zvuka i videa s preporučenom minimalnom brzinom od 1 Mbps (učitaj/preuzmi).
- Račun e-pošte ili vjerodajnice za Apple ID, Google ili Facebook.

VAŽNA NAPOMENA

Isporučitelj je odgovoran za dobivanje licencije potrebne za korištenje značajke prilagodbe na daljinu u klijenata. Proizvođač ne snosi nikakvu odgovornost za prilagodbu slušnog pomagala putem aplikacije.

VAŽNA NAPOMENA

Prije obavljanja In-situ audiometrija na daljinu, recite klijentu da, u slučaju gubitka internetske veze tijekom postupka, klijent mora ukloniti i ponovno pokrenuti slušna pomagala ako im je isključen zvuk ili ako i dalje reproduciraju zvuk.

Značajka Evidentiranje podataka

Značajka Evidentiranje podataka (Data Logging) funkcija je slušnog pomagala koju podržava softver. S ovom značajkom, softver evidentira podatke generirane u slušnom pomagalu za vrijeme sesija prilagodbe (kada se slušno pomagalo poveže sa softverom). Ovi se podaci mogu koristiti za bolje razumijevanje i procjenu načina optimiziranja slušnog pomagala i za njegovo podešavanje potrebama klijenta.

VAŽNA NAPOMENA

Obvezno iskreno i otvoreno navedite klijentu osobine ove značajke. Značajka Evidentiranje podataka može se isključiti ako klijent ne želi da se obavlja Evidentiranje podataka. Uvijek trebate poštovati želje klijenta.

Informacije o značajki Podaci o razgovoru

Kada je uključena značajka Conversation Data (Podaci o razgovoru), ona može evidentirati kumulativni prosjek glasovne aktivnosti klijenta tijekom razdoblja korištenja i u različitim vrstama zvučnih okruženja, odnosno u tihim, bučnim ili vrlo bučnim (Quiet, Noisy ili Very Noisy). Razdoblje korištenja definira se kao vrijeme između prilagodbe slušnog pomagala i narednih posjeta radi praćenja.

Ove točke evidentiranja mogu se koristiti za ciljano fino ugađanje i dalji audiološki savjet podešen prema klijentu. Te točke evidentiranja utvrđuju prisustvo modularnih/glasovnih signala, ne evidentira se stvarni razgovor. Značajka Podaci o razgovoru nikada ne može evidentirati što je izgovoreno i ne pruža mogućnost prepoznavanja glasa.

VAŽNA NAPOMENA

Prije uključivanja značajke Podaci o razgovoru, osigurajte da je u skladu sa željama klijenta i da je klijent jasno informiran o načinu rada ove značajke.

Upozorenja

Zbog vaše osobne sigurnosti i radi osiguranja pravilnog korištenja, trebali biste se potpuno upoznati sa sljedećim općim upozorenjima prije korištenja softvera za podešavanje. Posavjetujte se s vašim isporučiteljem ako iskusite neočekivane poremećaje u radu ili ozbiljne nezgode sa softverom za prilagodbu tijekom korištenja ili zbog njegovog korištenja. Ozbiljni incidenti bi trebali isto tako biti prijavljeni nadležnim nacionalnim tijelima.

Opće sigurnosne informacije

Zbog sigurnosti, važno je da pročitate Namjenu softvera za prilagodbu u dijelu **Uvod** u ovoj knjižici. Ako prilagođavate slušno pomagalo pomoću Tinnitus SoundSupport-a, upoznajte se sa rizicima vezanim za razinu prilagodbe značajke Tinnitus SoundSupport i sa preporučenim vremenima nošenja.

Razvijeni SPL u ušima djece može biti znatno veći nego u prosječne odrasle osobe. Preporučuje se izmjereni RECD za ispravljanje cilja prilagođenog OSPL90.

Veza

Važno je ne izgubiti žičanu ili bežičnu vezu sa slušnim pomagalom, i ne dopustiti pogreškama u komunikaciji da prekinu tijekom prilagodbe.

Opasnost od gušenja

Iz sigurnosnih razloga, moraju se poduzeti mjere opreza kad obavljate prilagođavanje za djecu mlađu od 36 mjeseci. Djeca mlađa od 36 mjeseci uvijek moraju koristiti odjeljak za baterije sa zaštitnim mehanizmom.

Iz sigurnosnih razloga, uvijek koristite ušne umetke kad obavljate prilagođavanje za djecu mlađu od 36 mjeseci.

Firmver

Tijekom ažuriranja firmvera, osigurajte da korisnik ne nosi slušno pomagalo(a) pošto se ažurirano slušno pomagalo nakon ažuriranja ponovno vraća na tvorničke postavke.

Povrh ovoga, ne mojte davati slušno pomagalo natrag korisniku prije vraćanja korisnikovih postavki, te osigurajte da se serijski broj povezanog pomagala podudara sa serijskim brojevima registriranim u sustavu za uredsku automatizaciju za odgovarajućeg korisnika.

Također je važno da ste upoznati s verzijom firmvera slušnog pomagala prije i nakon ažuriranja, i da je verzija firmvera uređaja koji se programira kompatibilna s verzijom firmvera softvera za prilagodbu.

Izbjegavajte prekide ili pogreške u povezivanju na slušnom pomagalu ili uređaju za povezivanje tijekom ažuriranja firmvera.

REM sustav

Obratite pozornost na svaku poruku o pogrešci iz REM sustava uzrokovanu slanjem netočnih ili nenamjerno odabranih podataka u REM sustav.

Tinitus

Iz sigurnosnih razloga, uvijek upozorite korisnika na ograničavanje korištenja značajke Tinnitus SoundSupport, kako bi se osigurala sigurna razina slušanja.

Imajte na umu visoku razinu zvučnog tlaka koju stvara značajka Tinnitus SoundSupport.

Primiti k znanju preporučena ograničenja vezana za vremena korištenja značajke Tinnitus SoundSupport, kako je prikazano u softveru za prilagodbu. U ispisu izvješća i Uputama za korištenje slušnog pomagala uvijek unesite maksimalno vrijeme nošenja po danu.

Tinnitus SoundSupport nije namijenjen za korisnike u dobi ispod 18 godina.

Power pomagalo

Posebna se pozornost treba posvetiti tijekom odabira, podešavanja i korištenja pomagala gdje maksimalna mogućnost zvučnog tlaka premašuje 132 dB SPL, jer tu može postojati rizik oštećenja ostatka sluha korisnika slušnog pomagala.

Prijenos postavki

Osigurajte da tijekom prijenosa postavki korisnik ne nosi slušna pomagala.

In-situ audiometrija

Nemojte koristiti In-situ audiometriju u svrhe dijagnosticiranja.

Također, prije nego obavite In-situ audiometriju, obvezno dodajte audiogram u Noah ili u koraku **Klijent** u Oasis^{next}. Prije nego obavite In-situ audiometrija, obvezno uklonite sve rezultate REMfit i provedite audiometriju u tihom okruženju.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Proizvođač ne preuzima odgovornost za posljedice korištenja ovog softvera za prilagodbu mimo njegove propisane namjene ili upozorenja.

Tehničke informacije

U nastavku su navedene definicije koje se mogu pojaviti u Uputama za korištenje Oasis^{next} Custom.

Opis simbola koji prate ovaj proizvod	
	Upozorenja Tekst označen simbolom upozorenja mora se pročitati prije korištenja uređaja.
	Proizvođač Uređaj je proizveo proizvođač čiji su naziv i adresa navedeni pored simbola. Označava proizvođača medicinskog uređaja, kako je definirano u Uredbi EU 2017/745.
	Oznaka CE Uređaj je u skladu sa svim propisima i direktivama EU. Četveroznamenkasti broj označava identifikaciju prijavljenog tijela.
	Medicinski uređaj Uređaj je medicinski proizvod.
	Elektronički otpad (WEEE) Reciklirajte slušna pomagala, pribor ili baterije u skladu sa lokalnim propisima. Korisnici slušnih pomagala mogu također vratiti elektronički otpad njihovim isporučiteljima slušnih pomagala radi zbrinjavanja. Elektronička je oprema pokrivena Direktivom 2012/19/EU o otpadu i elektroničkoj opremi (WEEE).
GTIN	Globalni broj trgovinskog predmeta (Global Trade Item Number) Globalni jedinstveni 14-znamenkasti broj koji se koristi za identificiranje medicinskih uređaja uključujući softver medicinskog uređaja.
	Kataloški broj Ukazuje na kataloški broj proizvođača, kako bi se medicinski uređaj mogao identificirati.
	Pogledajte Upute za korištenje Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda elektroničke upute za korištenje. Simbol može biti praćen oznakom mjesta gdje treba locirati upute za korištenje.
	Jedinstveni identifikator uređaja Označava nosača koji sadrži informacije jedinstvenog identifikatora uređaja

Ovaj je medicinski proizvod u skladu s
Uredbom o medicinskim uređajima (EU) 2017/745.

Izjava o sukladnosti dostupna je kod proizvođača.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danska



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danska



Elektronički otpad
treba zbrinjavati prema
lokalnim propisima.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Használati útmutató

Bevezetés

Az alábbi használati útmutató az Oasis^{next} Custom 2025.1 verzióra érvényes.

Oasis^{next} illesztőszoftver az Capto / A1 Series és újabb hallókészülék családokhoz.

Ha további kérdése van a Oasis^{next} használatáról, kérjük, forduljon a helyi forgalmazójához.

E füzet nyomtatott változata helyi forgalmazóján keresztül érhető el.

| **Bevezetés** | Illesztőszoftver áttekintése | Figyelmeztetések | További információk |

A Microsoft, a Windows 10, a Windows 11 és az Explorer a Microsoft Corporation bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A HI-PRO a GN Otometrics A/S bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és más országokban.

A Noah a HIMSA II K/S bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban.

Az Egyesült Államokon kívül a Noah a HIMSA II K/S bejegyzett védjegye.

A NOAHlink a HIMSA II K/S bejegyzett védjegye Dániában.

Dánián kívül a NOAHlink a HIMSA II K/S bejegyzett védjegye.

A Bluetooth® szövegdjegy és logók a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegyei, a Demant engedéllyel használja ezeket.

Az EXPRESSLINK a Sonic Innovations Inc. bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és más országokban.

A DSL® a University of Western Ontario bejegyzett védjegye.

Az Android™ a Google LLC védjegye.

Az Apple, az Apple logó és az iPhone az Apple Inc. Amerikai Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye.

Minden jog fenntartva.

Továbbá a jelen dokumentumban használt rendszer- és terméknevek általában fejlesztőik vagy gyártóik védjegyei vagy bejegyzett védjegyei. Azonban a dokumentum nem minden esetben használja a ™ vagy ® jelölést.

Tartalomjegyzék

Bevezetés

Rendeltetésszerű használat	4
Első telepítés	7
Frissítés az illesztőszoftver korábbi verzióiból	7
Az illesztőszoftver eltávolítása	7
Rendszerekvetelmények	8
Opcionális eszközök	9

Illesztőszoftver áttekintés

Illesztőszoftver áttekintés	10
Távoli illesztés	15
Adatnaplózás funkció	17

Figyelmeztetések

Figyelmeztetések	19
------------------	----

Egyéb

Műszaki információk	22
---------------------	----

Rendeltetésszerű használat

Rendeltetésszerű használat	Az illesztő szoftver rendeltetése a hallási megoldások illesztése és frissítése. Az illesztő szoftverrel elérhetők a valódi-fül mérési berendezések.
Használati javallat	Nincsenek használati javallatok (diagnózisok) az illesztési szoftverre vonatkozóan.
Rendeltetés szerinti felhasználó	Az illesztő szoftver tervezett felhasználói a hallásgondozó szakemberek, akikre a jelen dokumentum, nem kizárólagosan, a következő kifejezéseket használja: hallókészülék szakember, audiológus, fül-orr-gégész orvos, hallókészülék értékesítő.* Az illesztési szoftvert megfelelően képzett hallásgondozó szakember használja, aki szakmai tapasztalattal rendelkezik a hallásvizsgálatok, hallókészülékek kiválasztása, illesztése és felhelyezése, valamint a hallásvesztéses személyek rehabilitációs gondozása terén. A hallásgondozó szakemberek oktatása egyéni képzési hátterüknek megfelelően az országos és regionális szabályozásoknak megfelelően történik. *A foglalkozás neve országonként eltérő.
Felhasználói környezet	Klinikai beállítás.
Ellenjavallatok	Nincsenek ellenjavallatok.
Klinikai előnyök	Tekintse meg a hallókészülék klinikai előnyeit.

A Tinnitus SoundSupport rendeltetésszerű használata™

A Tinnitus SoundSupport rendeltetése szerint egy hanggeneráló eszköz, amely átmeneti enyhülést nyújt a fülzúgásban szenvedő betegeknek egy fülzúgás-kezelési program részeként.

A Tinnitus SoundSupport funkciót nem használhatják 18 év alatti felhasználók.

A Tinnitus SoundSupport azon szakképesítéssel rendelkező hallásgondozó szakemberek (audiológusok, hallókészülék szakemberek vagy fül-gége szakorvosok), figyelmébe ajánlott, akik képesek diagnosztizálni a fülzúgást és a halláscsökkenést és ismerik azok kezelésének módját.

A Tinnitus SoundSupport illesztését olyan hallásgondozó szakember végezheti, aki tinnitus-kezelési programban vesz részt.

Fontos információ hallásgondozó szakembereknek a Tinnitus SoundSupport funkcióról

Maximális viselési idő

A Tinnitus SoundSupport viselési ideje csökken, amint 80 dB(A) SPL fölé emeli a hangerejét. Az illesztőszoftver automatikusan figyelmeztetést jelenít meg, amikor a hallókészülék átlépi a 80 dB(A) SPL szintet. Lásd a **Max viselési idő jelzőt** az illesztő szoftverben.

A hangerő szabályozás kikapcsolva

Alapértelmezett beállításként a hanggenerátor hangerő szabályozója ki van kapcsolva a hallókészülékben. A zajártalomnak való kitettség kockázata nő a hangerő szabályozó aktiválása esetén.

A hangerő szabályozás bekapcsolva

A tinnitus hangerőszabályozás bekapcsolásakor figyelmeztetés jelenhet meg a **Gombok & Kijelzők** képernyőn. Ez akkor fordul elő, ha a hang olyan szinten is hallható, ami halláskárosodást okozhat.

A **Maximális viselési idő** táblázat az illesztőszoftverben megjeleníti azon órák számát, amíg a páciens biztonságosan használhatja a Tinnitus SoundSupportot.

1. Jegyezze fel a maximális viselési időt minden programhoz, amelynél aktiválva van a Tinnitus SoundSupport.
2. Az értékeket írja be a **Tinnitus SoundSupport: A használat korlátozása** részben a hallókészülék használati útmutatójába.
3. Ennek megfelelően világosítsa fel a páciens.

Első telepítés

Az illesztőszoftver telepítőfájlját USB meghajtón biztosítjuk.

Amennyiben nem tudja telepíteni az illesztőszoftvert, forduljon a helyi kereskedelmi képviselőhöz.

Az illesztőszoftver telepítéséhez nyissa meg a Windows Explorert, keresse meg a megfelelő meghajtót vagy letöltési helyet, és kattintson kétszer a **Setup.exe** fájlra. A telepítőt elindítva kövesse a képernyőn megjelenő telepítési utasításokat.

A szoftverfrissítő és a SoundStudio az illesztőszoftverrel együtt kerül telepítésre.

Frissítés az illesztőszoftver korábbi verzióiból

Amennyiben nem tudja frissíteni az illesztőszoftvert a jelenlegi verzióra, forduljon a helyi kereskedelmi képviselőhöz.

Ha az Oasis^{next} egy korábbi verziója már telepítve van, az ügyfél munkamenetek továbbra is láthatók lesznek.

Az illesztőszoftver eltávolítása

Az alkalmazás telepítéséhez használja az operációs rendszer szoftverét.

Rendszerkövetelmények

Az alábbiak a javasolt minimális rendszerkövetelmények az illesztőszoftver telepítéséhez és alkalmazásához :

HARDVER	CPU	Intel Core i5, 4 mag, 3,2 GHz vagy gyorsabb
	RAM	8 GB
	szabad merevlemez tárhely	8 GB
	Merevlemez	256 GB Solid State Drive (SSD)
	Képernyő felbontás	1920 x 1080
	Portok	USB 2.0 az USB-ről történő telepítéshez és a készülékek programozásához
	Hangkártya	sztereó vagy 5.1 /7.1 térhangzás (javasolt)
	Kiegészítő	Billentyűzet és egér
SZOFTVER	Operációs rendszer	Windows 11 vagy Windows 10 Anniversary Update (32/64 bit)

Megjegyzés

A szoftver a fent említett követelményeknek nem megfelelő számítógépre való telepítése rendszerhibát okozhat.

Opcionális eszközök

- Noah 4 audiológiai szoftver

Megjegyzés

A Noah-kompatibilis adatkezelő rendszereknek HIMSA tanúsítvánnyal kell rendelkeznie.

- Internetböngésző a webhely eléréséhez
- Adobe™ Acrobat Reader™ szoftver
- Javasoljuk, hogy védje meg a rendszerét vírusirtó szoftver telepítésével
- Javasoljuk, hogy az adatokat teljes lemez titkosítással védje (pl. BitLockerrel).

Önálló illesztőszoftver adatbázis

Amikor a Noah szoftver nélkül (önálló módban) használja az illesztőszoftvert, manuálisan viheti be és szerkesztheti az ügyféladatokat. Az adatok automatikusan elmentésre kerülnek az illesztőszoftver adatbázisban és a következő illesztések során felhasználhatók.

Megjegyzés

Noahlink Wireless vagy Noahlink Wireless 2 szükséges, ha Bluetooth-kompatibilis hallókészülékeket csatlakoztat az Aligo vagy újabb családokból.

Megjegyzés

A vezetékes csatlakozást támogató hallókészülékekhez HI-PRO 2 használata javasolt.

Illesztőszoftver áttekintés

Ez az illesztőszoftver működésének, funkcióinak és eszközeinek az áttekintése. Ebből megtudhatja az illesztés tipikus lépéseit és eszközeit.

A jelen füzetben található eljárások segíteni fogják a standard illesztési munkamenet legfontosabb lépéseinek az elvégzésében.

További információkért a funkciókról lépjen be a beépített Súly útmutatóba. A súly eléréséhez a szoftverben lépjen be a **Súly** menübe, majd kattintson a **Súlyfájl** megnyitása lehetőségre.

A kontextusban megjelenő Súly megjelenítéséhez nyomja meg az F1 gombot vagy a "?" szimbólumot a képernyő jobb felső sarkában.

Ügyféladatok bevitele

Az **Ügyféladatok** részben kiválaszthat egy már meglévő ügyfelet vagy manuálisan is megadhatja egy új ügyfél adatait, mint a név és a születési dátum. Az audiogramot is hozzáadhatja. A Noah audiológiai szoftver használatával automatizálható az adatbevitel.

A hallókészülékek csatlakoztatása

A hallókészülékek csatlakoztatásához az egyik programozó készülékhez vezetéssel vagy vezeték nélkül kattintson a **Észlelés** gombra. A DemoFlex csak vezeték nélkül csatlakoztatható.

Úgy is szimulálhat egy készüléket, hogy a **Hallókészülék** részben kiválaszt egy hallókészüléket az **Észlelés** gombra való kattintás helyett. Ezáltal ellenőrizheti a hallókészülék lehetséges konfigurációit, vagy láthatja, hogy az eszközök hogyan néznek ki és miként működnek.

Megjegyzés

Ha az illesztési munkamenet közben megszakad az egyik hallókészülék csatlakozása, a hiányzó hallókészülék illesztését szimulációs módban folytathatja. A frissített beállítások elmentése előtt ellenőrizze, hogy mindkét hallókészülék csatlakoztatva legyen.

Illesztési adatok átvitele

A **Illesztés átvitele** eszközzel átviheti az illesztési munkamenet beállításait a kiválasztott új hallókészülékekre. Az eszköz automatikusan elindul, ha az aktuális művelettől eltérő új hallókészülékeket csatlakoztat vagy választ ki. A **Illesztés átvitele** lehetőséget manuálisan választhatja ki a **További eszközök** lehetőségben a menü sávban.

Egyedi paraméterek testreszabása

Az **Ügyfél** és a **Hallókészülék** részben elérhető eszközökkel testre szabhatja a paramétereket az ügyfél adott hallási szükségleteinek, valamint az egyedi akusztikai és audiometriai paramétereinek megfelelően.*

A nagyobb fokú személyre szabás érdekében választhat az Audible Contrast Threshold (ACT™) és a Személyre szabás kérdőív közül a **Kliens** menüpontban.

* Ha CROS adót is kiválaszt az illesztés során, vegye figyelembe a következő fontos megjegyzést.

FONTOS MEGJEGYZÉS

A CROS adó használata összetett halláskörnyezetben.

A CROS adó rendeltetése szerint felnőttek és öt évnél idősebb gyermekek számára készült. Az adó használata kihathat a beszédértésre összetett hangkörnyezetben. Különösen oda kell figyelni az öt és nyolc év közötti gyermekek esetében. A gyermekek számára nehézséget jelenthetnek a zavaró, nem beszéd jellegű hangok, amelyeket a készülék a jobban működő fülbe visz át.

A hallókészülékek illesztése

A **Hallókészülék, Illesztés és Funkciók** részben elérhető eszközökkel finomhangolhatja a beállításokat, mérheti a visszacsatolást és beprogramozhatja a hallókészülékeket. Ezekkel az eszközökkel az ügyféllel együtt áttekintheti és módosíthatja a funkciókat és beállításokat.

Illesztés befejezése

A **Funkciók** és a **Munkamenet befejezése** részekben ellenőrizheti és beállíthatja a gombokhoz, jelzésekhez és kiegészítőkhöz tartozó egyedi működési beállításokat, az ügyfél illesztési folyamatának véglegesítéséhez.

A **Munkamenet befejezése** részben megtekintheti a hallókészülék funkcióinak és beállításainak az összefoglalását. A beállításokat és a munkamenet információit elmentheti az adatbázisra és a hallókészülékekre, jelentést készíthet, majd kiléphet az illesztőszoftverből.

További eszközök

Real Ear Unaided Gain (REUG)

A REUG eszközzel Real Ear Measurement (REM) vizsgálatot végezhet. Az REUG mérést importálhatja a Noah-ból vagy manuálisan is megadhatja.

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

A RECD eszközzel a REM vizsgálatot szimulálhatja kupler méréssel.

REM

A REM eszközzel mérés üzemmódban beállíthatja a készülékeket a REM berendezéssel történő használatra.

REMfit

Ezzel az eszközzel automatikusan vagy manuálisan illesztheti a hallókészüléket az előírt célértékre a kompatibilis REM rendszer használatával.

Feedback Manager

Ezzel az eszközzel elemezheti a gerjedési útvonalat, és gerjedési korlátokat állíthat be a hallókészülékben.

In-situ audiometria

Az In-situ audiometria eszközzel megmérheti az ügyfél hallását a hallókészüléket fülhallgatóként használva. Ez azt jelenti, hogy az illesztés finomhangolható egyedileg a hallójáráthoz, a készülék és az akusztikus csatolás figyelembevételével.

Tinnitus SoundSupport

A Tinnitus SoundSupport a tinnitus kezelő programban való használatra generál hangokat fülzúgásban szenvedő ügyfelek számára.

Frissítő eszközök

A Készülék frissítő és a Kiegészítő frissítő eszköz segít a hallókészülékek és a kiegészítőik firmware frissítésében.

DemoFlex

Ezzel az eszközzel különböző technológia szintekre állítható be a DemoFlex és a DemoFlex próbaidőszak hossza is beállítható a kliens számára. Csak akkor látható, amikor csatlakoztatva van a DemoFlex.

FONTOS MEGJEGYZÉS

Lépjen a Letöltőközpontba (www.sbohearing.com/download-center/), ahol megtalálhatók az utasítások a DemoFlex kezeléséhez az próbahordások között.

Távoli illesztés

A RemoteLink Connect lehetővé teszi a kommunikációt az ügyféllel, valamint az ügyfél hallókészülékének/hallókészülékeinek valós idejű finomhangolását távolról.

Ha nem tudja távolról feltölteni a változtatásokat, személyes találkozásra van szükség. Az illesztőszoftver nem minden funkciója érhető el távoli illesztés során.

A RemoteLink Connect akkor használható, ha rendelkezésre áll egy valós audiogram, ami nem változott. Rendkívüli helyzetben előfordulhat, hogy nem tud személyesen hallásvizsgálatot végezni. Ebben az esetben javasolt egy jóváhagyott távoli diagnosztikai eszköz használata. További információért forduljon helyi forgalmazójához.

Távoli In-situ audiometria hallásvizsgálat

A távoli illesztési munkamenet során távoli In-situ audiometria hallásvizsgálatot végezhet, hogy finomhangolja az ügyfél hallókészülékének az erősítését.

További rendszerkövetelmények a hallásgondozó szakember számára

- Belső webkamera vagy külső kamera
- Mikrofon és hangszóró vagy fejhallgató
- Egy RemoteLink Connect fiók. A fiókba való bejelentkezéshez forduljon a helyi kereskedelmi képviselőhöz.
- Gondoskodjon róla, hogy stabil internetkapcsolata legyen, amely alkalmas mind a hang-, mind a videólejátszásra, legalább 1 Mbit/s ajánlott sebességgel (letöltés/feltöltés). Ennek meglétét ellenőrizze a szolgáltatóval.
- Ha a Windows 11-nél régebbi operációs rendszert használ, problémákat tapasztalhat, amikor bejelentkezik a RemoteLink Connect-ba. Ezért javasolt a Microsoft WebView2 Runtime telepítése a számítógépére. Amennyiben segítségre van szüksége a telepítéséhez, forduljon a rendszergazdához.

Rendszerkövetelmények az ügyfél számára

- Az ügyfél telefonjával / táblagépével párosított hallókészülékek
- Kompatibilis iPhone / iPad vagy Android telefon / táblagép. A kompatibilitás ellenőrzéséhez látogasson el ide: www.sbohearing.com/compatibility
- Stabil internetkapcsolata legyen, amely alkalmas mind a hang-, mind a videólejátszásra, legalább 1 Mbit/s ajánlott sebességgel (letöltés/feltöltés).
- E-mail fiók vagy Apple ID, Google vagy Facebook fiók.

FONTOS MEGJEGYZÉS

A hallásgondozó szakember felelős a távoli illesztés funkció ügyfelekkel való használatához szükséges engedély beszerzéséért. A gyártó nem vállal felelősséget a hallókészüléken az applikáción keresztül elvégzett illesztésért.

FONTOS MEGJEGYZÉS

A távoli In-situ audiometria audiometria elvégzése előtt tájékoztassa az ügyfelet, hogy ha az eljárás során megszakad az internet kapcsolat, az ügyfélnek le kell vennnie és újra kell indítania a hallókészüléket, ha el van némítva vagy továbbra is hangot szólaltat meg.

Adatnaplózás funkció

Az Adatnaplózás funkció a hallókészülék szoftver által támogatott funkciója. A funkció segítségével a hallókészülék által generált adatokat a szoftver naplózza az illesztési munkamenetek során (amikor a hallókészülék csatlakoztatva van a szoftverhez). Az adatok segítségével jobban megérthető és felmérhető az, hogy miként optimalizálhatja a hallókészüléket a kliens szükségleteihez.

FONTOS MEGJEGYZÉS

Fontos, hogy transzparens legyen az ügyféllel ezzel a funkcióval kapcsolatban. Az Adatnaplózás funkció kikapcsolható, ha az ügyfél nem szeretné, hogy Adatnaplózás történjen. Mindig tartsa tiszteletben az ügyfél kívánságát.

Információ a Conversation Data funkcióról

Amikor be van kapcsolva a Conversation Data funkció, az naplózza az ügyfél használati időszakra összegzett beszédtevékenység átlagát a különböző hangkörnyezetekben (csendes, zajos vagy nagyon zajos). A használati időszak a hallókészülék illesztések és az azokat követő utóvizsgálatok között eltelt idő.

A naplózási pontokat célzott finomhangolás és a kliens igényeire szabott további audiológiai tanácsadásra használhatja. A naplózási pontok a modulált/beszéd jelek jelenlétét állapítják, magát a beszélgetést nem rögzítik. A Conversation Data funkció nem tudja naplózni az elhangzottakat és nem tudja felismerni a beszélők hangját.

FONTOS MEGJEGYZÉS

A Conversation Data funkció bekapcsolása előtt győződjön meg róla, hogy ez megfelel az ügyfél kívánságainak, és tájékoztassa az ügyfelet egyértelműen a funkció működésének a módjáról.

Figyelmeztetések

Személyes biztonsága és a helyes használat érdekében a hallókészülék használatát megelőzően figyelmesen olvassa el az alábbi általános figyelmeztetéseket. Lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazójával, ha az illesztőszoftvernél a használat során vagy következtében nem várt műveleteket vagy súlyos váratlan eseményeket tapasztal. A súlyos váratlan eseményeket a helyi hatóságoknak is jelenteni kell.

Általános biztonsági információ

Biztonsági okokból fontos, hogy elolvassa az illesztőszoftver rendeltetésszerű használatát a füzet **Bevezető** részében. Ha Tinnitus SoundSupport-tal rendelkező hallókészüléket illeszt, ismerkedjen meg a Tinnitus SoundSupport funkció illesztési szintjéhez kapcsolódó kockázatokkal, valamint a javasolt viselési idővel.

A gyermekek fülében az SPL sokkal magasabb lehet az átlagos felnőttekéénél. Javasolt az illesztett OSPL90 helyes célértékéhez mérni az RECD-t.

Csatlakoztatás

Figyeljen oda, hogy ne veszítse el a hallókészülék vezetékes vagy vezeték nélküli csatlakozását, és ne hagyja, hogy kommunikációs hibák megszakítsák az illesztés menetét.

Fulladásveszély

Biztonsági okokból fokozott óvatossággal kell eljárni 36 hónapnál fiatalabb gyermekek illesztése esetén. 36 hónapnál fiatalabb gyermekeknek mindig gyermekzáras elemajtót kell használni.

Biztonsági okokból mindig használjon fülillesztéket 36 hónapnál fiatalabb gyermekek illesztése esetén.

Firmware

Firmware frissítése során gondoskodjon arról, hogy a felhasználó ne viselje a hallókészülék(ek)et, mivel a frissített készülék a frissítést követően a gyári beállításokra áll vissza.

Továbbá, a felhasználói beállítások visszaállítása előtt ne adja vissza a készüléket, és győződjön meg róla, hogy a csatlakoztatott hallókészülék sorozatszáma megfelel az ügyfélhez kapcsolódó ügyfélnyilvántartó rendszerben regisztrált sorozatszámnak.

Ugyancsak lényeges, hogy ismerje a hallókészülék firmware verzióját a frissítés előtt és után, valamint hogy a programozó készülék firmware verziója kompatibilis legyen az illesztő szoftver firmware verziójával.

A firmware frissítés során kerülje a hallókészülék vagy a kapcsolódó készülék kapcsolatának a megszakadását vagy meghibásodását.

REM rendszer

Figyeljen oda a REM rendszer hibaüzeneteire, amelyeket helytelen vagy nem szándékosan a REM rendszerre küldött adatok okozhatnak.

Fülzúgás

Biztonsági okokból mindig figyelmeztesse az ügyfelet a Tinnitus SoundSupport funkció használatának a korlátozására a biztonságos hallgatási szint biztosítása végett.

Legyen tudatában a Tinnitus SoundSupport funkció által generált magas hangnyomásszintnek.

Jegyezze meg a Tinnitus SoundSupport funkció javasolt viselési idejét, amint az illesztő szoftver mutatja. Mindig jegyezze fel a maximális napi viselési időt a nyomtatott jelentésben és a hallókészülék használati útmutatójában.

A Tinnitus SoundSupport funkciót nem használhatják 18 év alatti felhasználók.

Hő és vegyi anyagok

Különösen ügyelni kell az olyan hallókészülékek kiválasztásánál és használatánál, amelyek maximális hangnyomás-teljesítménye meghaladja a 132 dB SPL szintet, mivel ez a hallókészülék viselőjének további halláskárosodást okozhat.

Beállítások átvitele

Ügyeljen arra, hogy a beállítások átvitele során a felhasználó ne viseljen hallókészüléket.

In-situ audiometria

In-situ audiometria hallásvizsgálatot ne alkalmazzon diagnosztikai célokra.

Ezenkívül, mielőtt In-situ audiometria hallásvizsgálatot végez, adjon hozzá egy hallásgörbét Noah-ban vagy az **ÜGYFÉL**lépést a Oasis^{next}-ben. In-situ audiometria hallásvizsgálat végzése előtt távolítsa el az esetleges REMfit eredményeket, és a hallásvizsgálatot csendes környezetben végezze el.

Felelősségi nyilatkozat

A gyártó nem vállal felelősséget az illesztőszoftver nem rendeltetésszerű használatából vagy a figyelmeztetések figyelmen kívül hagyásából származó következményekért.

Műszaki információk

A következők az Oasis^{next} Custom használati útmutatójában olvasható fogalmak meghatározásai:

A termékhez tartozó szimbólumok jelentése	
	Figyelmeztetések A figyelmeztetés szimbólummal jelölt szövegét el kell olvasni az eszköz használata előtt.
	Gyártó Az eszköz gyártójának neve és címe a szimbólum mellett található. Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi az EU 2017/745 rendelete értelmében.
	CE jelölés Az eszköz megfelel az összes vonatkozó EU rendeletnek és irányelvnek. A négyjegyű szám a feljogosított szervezet azonosítója.
	Orvostechnikai eszköz Ez az eszköz orvostechnikai eszköz
	Elektronikus berendezések hulladéka (WEEE) A hallókészüléket, a tartozékokat vagy az akkumulátort a helyi előírásoknak megfelelően hasznosítsa újra. A hallókészülék használók az elektronikai hulladékot visszavihetik a hallásgondozó szakemberhez ártalmatlanítás céljából. Az elektronikai berendezés az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU irányelv hatálya tartozik.
	Globális kereskedelmi termékszám Orvostechnikai eszközök, ezen belül orvostechnikai eszközök szoftvereinek azonosítására alkalmazott globálisan egységes 14 jegyű szám.
	Katalógusszám A gyártó katalógusszámát jelöli az orvostechnikai eszköz azonosítása érdekében.
	Tekintse meg az elektronikai használati útmutatót Az jelzi, hogy a felhasználónak meg kell tekintenie az elektronikai használati útmutatót. A szimbólum mellett lehet, hogy található egy jelölés, ami megmutatja, hogy hol található a használati útmutató.
	Egyedi eszközazonosító Olyan hordozót jelöl, amely egyedi készülékazonosító információt tartalmaz

Ez az orvostechnikai eszköz megfelel
az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek.

A megfelelőségi nyilatkozat elérhető a gyártónál.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dánia



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dánia



Az elektronikus
eszközök hulladékként
történő kezelésére
a helyi szabályozás
vonatkozik.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Istruzioni per l'Uso

Introduzione

Le seguenti istruzioni d'uso sono valide per Oasis^{next} Custom 2025.1.

Oasis^{next} è un software di adattamento per Capto / A1 Series e le famiglie di apparecchi acustici più recenti.

Per altre domande sull'uso di Oasis^{next}, contatta il tuo distributore locale.

È possibile ottenere una versione cartacea di questo libretto tramite un distributore locale.

| Informazioni | Panoramica del software di adattamento | Avvertenze | Ulteriori informazioni |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 ed Explorer sono marchi registrati di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

HI-PRO è un marchio registrato di GN Otometrics A/S negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Noah è un marchio registrato di HIMSA II K/S negli Stati Uniti.

Fuori dagli Stati Uniti, Noah è un marchio commerciale di HIMSA II K/S.

NOAHlink è un marchio registrato di HIMSA II K/S in Danimarca.

Fuori dalla Danimarca, NOAHlink è un marchio commerciale di HIMSA II K/S.

Il nome e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo degli stessi, da parte di Demant è concesso in licenza.

EXPRESSLINK è un marchio registrato di Sonic Innovations Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.

DSL® è un marchio registrato della University of Western Ontario.

Android™ è un marchio di Google LLC.

Apple, il logo Apple e iPhone sono marchi di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. Tutti i diritti riservati.

Inoltre, i nomi dei sistemi e prodotti utilizzati in questo documento sono marchio commerciali o registrati dei rispettivi sviluppatori o produttori. Tuttavia, i marchi™ o ® non vengono utilizzati in ogni parte del documento.

Indice

Informazioni

Destinazione d'uso	4
Prima installazione	7
Aggiornamento dalle versioni precedenti del software di adattamento	7
Disinstallare il software di adattamento	7
Requisiti di sistema	8
Strumenti opzionali	9

Panoramica del software di adattamento

Panoramica del software di adattamento	10
Fitting a distanza	15
Funzione di Data Logging	17

Avvertenze

Avvertenze	19
------------	----

Informazioni aggiuntive

Informazioni tecniche	22
-----------------------	----

Destinazione d'uso

Destinazione d'uso	Il software di adattamento è concepito per l'adattamento e l'aggiornamento di soluzioni acustiche. Il software di adattamento può agevolare l'accesso alle apparecchiature di misurazione dell'orecchio reale.
Indicazioni per l'uso	Non esistono indicazioni per l'uso (diagnosi) del software di adattamento.
Utilizzatori previsti	La soluzione software di adattamento è destinata all'utilizzo da parte degli audioprotesisti (HCP), in questo documento indicati, ad esempio, con i termini "professionisti degli apparecchi acustici" (HAP), "audiologi", "otorinolaringoiatri" (orecchio, naso e gola) e "distributori di apparecchi acustici" (HAD).* L'utente del software di adattamento deve essere un audioprotesista adeguatamente formato, che abbia dimostrato competenza nella valutazione professionale dell'udito, nella selezione, nell'adattamento e nella fornitura degli apparecchi acustici e nell'assistenza riabilitativa alle persone affette da perdita uditiva. La formazione dell'audioprotesista è conforme al background educativo specifico secondo le normative nazionali o regionali. *Il titolo di lavoro può variare da Paese a Paese.
Ambienti d'uso	Impostazione clinica.
Controindicazioni	Nessuna controindicazione.
Benefici clinici	Vedere i benefici clinici dell'apparecchio acustico.

Come utilizzare Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport, parte di un programma di gestione degli acufeni, è uno strumento che genera suoni in grado di offrire un sollievo temporaneo ai pazienti che soffrono di acufene.

Tinnitus SoundSupport non è destinato a pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Tinnitus SoundSupport deve essere usato dai professionisti dell'udito abilitati (audiologi, specialisti in otorinolaringoiatria ed audioprotesisti) esperti nel campo della diagnosi e del trattamento degli acufeni e delle perdite uditive.

L'adattamento di Tinnitus SoundSupport deve essere effettuato da professionisti dell'udito che partecipano a un programma di gestione degli acufeni.

Informazioni importanti per il professionista dell'udito su Tinnitus SoundSupport

Tempo massimo di utilizzo

Aumentando il livello oltre gli 80 dB(A) SPL, diminuirà il tempo di utilizzo del Tinnitus SoundSupport. Non appena l'apparecchio supera gli 80 dB(A) SPL, il software di adattamento visualizzerà automaticamente un'allerta. Vedere **l'indicatore del tempo massimo di utilizzo** nel software di adattamento.

Controllo del volume disattivato

Per impostazione predefinita, il controllo del volume del generatore del suono nell'apparecchio acustico è disattivato. In caso di attivazione del controllo del volume, si aumenta il rischio di esposizione al rumore.

Se il controllo del volume è attivato

Potrebbe essere visualizzata un'avvertenza in caso di attivazione del controllo del volume degli acufeni nella schermata **Pulsanti e indicatori**. Ciò si verifica se il suono di sollievo viene riprodotto a livelli in grado di causare danni all'udito.

La tabella **Tempo di utilizzo massimo** del software di adattamento indica il numero di ore durante le quali il paziente può utilizzare in sicurezza Tinnitus SoundSupport.

1. Annoti il tempo di utilizzo massimo per ciascun programma in cui Tinnitus SoundSupport è attivato.
2. Riporti questi valori nella tabella **Tinnitus SoundSupport: Limiti di utilizzo**, nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio acustico.
3. Informi il paziente di conseguenza.

Prima installazione

Il file di installazione del software di adattamento viene fornito su una chiavetta USB.

Se non riesci a installare il software di adattamento, contatta il tuo rappresentante locale.

Per installare il software di adattamento, apri Windows Explorer, cerca l'unità corrispondente o la posizione in cui hai eseguito il download e fai doppio clic sul file **Setup.exe**. All'avvio del programma di installazione, segui le istruzioni su schermo.

Il software di aggiornamento e SoundStudio vengono installati insieme al software di adattamento.

Aggiornamento dalle versioni precedenti del software di adattamento

Se non riesci a passare alla versione attuale del software di adattamento, contatta il tuo rappresentante di zona.

Se hai già installato una versione precedente di Oasis^{nxt}, le sessioni del cliente saranno ancora visibili.

Disinstallare il software di adattamento

Usare la funzione del sistema operativo in uso per disinstallare l'applicazione.

Requisiti di sistema

Seguono i requisiti minimi di sistema consigliati per l'installazione e l'utilizzo del software di adattamento:

HARDWARE	CPU:	Intel Core i5, 4 core, 3,2 GHz o più veloce
	RAM	8 GB
	Spazio libero su disco rigido	8 GB
	Disco rigido	unità a stato solido (SSD) da 256 GB
	Risoluzione dello schermo	1920 x 1080
	Porte	USB 2.0 per dispositivi di installazione e programmazione USB
	Scheda audio	Audio stereo o surround 5.1 / 7.1 (consigliato)
	Accessori	Tastiera e mouse
SOFTWARE	Sistema operativo	Windows 11 o Windows 10 Anniversary update (32/64 bit)

Nota

L'installazione del software su computer che non soddisfano i requisiti specifici indicati sopra potrebbe causare malfunzionamenti del sistema.

Strumenti opzionali

- Software di audiologia Noah 4

Nota

I sistemi di gestione compatibili con Noah devono disporre di una certificazione HIMSA.

- Un browser Internet per accedere al sito Web
- Software Adobe™ Acrobat Reader™
- Proteggere il sistema installando un software antivirus
- Proteggere i dati utilizzando la crittografia dell'intero disco (es. BitLocker)

Database del software di adattamento autonomo

Quando si utilizza il software di adattamento senza Noah (in modalità autonoma), è possibile inserire o modificare manualmente i dati del cliente. I dati vengono salvati automaticamente nel database del software di adattamento e utilizzati per tutti gli adattamenti successivi.

Nota

Usare Noahlink Wireless o Noahlink Wireless 2 per collegare gli apparecchi acustici Bluetooth della linea Aligo o più recenti.

Nota

HI-PRO 2 è consigliato per gli apparecchi acustici che supportano la connessione via cavo.

Panoramica del software di adattamento

Questa è una panoramica delle funzionalità, caratteristiche e degli strumenti del software di adattamento. È possibile utilizzarla per conoscere le fasi e gli strumenti tipici utilizzati per l'adattamento.

Le procedure contenute in questo opuscolo consentono di eseguire le fasi più importanti di un adattamento standard.

Per ulteriori informazioni su una funzione, consultare la guida integrata. Per accedere alla guida presente nel software, accedere al menu **Aiuto** e fare clic su **Apri il file di aiuto**.

Per visualizzare la documentazione della guida contestuale, premere il tasto F1 o il simbolo "?" posto nell'angolo superiore destro dello schermo.

Inserire i dati del cliente

È possibile selezionare un paziente esistente o inserire manualmente i dati di uno nuovo, come ad esempio nome e data di nascita, nella sezione **Nuovo paziente**. È possibile aggiungere anche un audiogramma. L'utilizzo del software di audiologia Noah automatizza il processo di inserimento dei dati.

Collegare gli apparecchi acustici

Per collegare gli apparecchi acustici a uno dei dispositivi di programmazione usando un cavo o in modalità wireless, fare clic su **Rileva**. DemoFlex può essere connesso soltanto in modalità wireless.

Puoi anche simulare un apparecchio selezionandone uno nella sezione **Apparecchio acustico**, invece di fare clic su **Rileva**. In questo modo è possibile verificare le possibili configurazioni di un apparecchio acustico o visionare l'aspetto e il funzionamento degli strumenti.

Nota

In caso di interruzione della connessione a uno degli apparecchi acustici durante la sessione di adattamento, è possibile continuare il processo per l'apparecchio mancante in modalità simulazione. Verificare che entrambi gli apparecchi acustici siano collegati prima di salvare le impostazioni aggiornate.

Trasferimento dei dati di adattamento

È possibile trasferire le impostazioni di una sessione di adattamento a una nuova selezione di apparecchi acustici attraverso lo strumento **Trasferimento Fitting**. Lo strumento viene avviato automaticamente al collegamento o alla selezione di nuovi apparecchi acustici diversi dalla sessione corrente. È possibile selezionare manualmente **Trasferimento Fitting** tramite la voce **Strumenti** nella barra dei menu.

Personalizzare i parametri individuali

Puoi personalizzare i parametri in modo da soddisfare le esigenze di ascolto di un paziente e i singoli parametri acustici e audiometrici nelle sezioni **Paziente e Apparecchio acustico** utilizzando gli strumenti disponibili.*

Per una personalizzazione più avanzata, è possibile scegliere fra un'Audible Contrast Threshold (ACT™) e il Questionario di personalizzazione nella sezione **Paziente**.

* Se viene selezionato il trasmettitore CROS per l'adattamento, tenere presente la seguente avvertenza importante.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Utilizzo del trasmettitore negli ambienti di ascolto complessi.

Il trasmettitore è destinato agli adulti e bambini di età superiore ai cinque anni. L'utilizzo di un trasmettitore può causare un impatto sulla distinzione vocale nelle situazioni di ascolto complesse. Prestare particolare cautela per i bambini di età tra cinque e otto anni. I bambini potrebbero non riuscire a gestire il suono interferente e non vocale trasmesso dal dispositivo al loro orecchio migliore.

Adattamento degli apparecchi acustici

Puoi regolare le impostazioni, misurare il feedback e programmare gli apparecchi acustici nelle sezioni **Apparecchio acustico**, **Fitting** e **Funzioni** utilizzando gli strumenti disponibili. È possibile rivedere le funzioni e le impostazioni con un paziente e apportare modifiche utilizzando questi strumenti.

Fine dell'adattamento

Puoi verificare e impostare le impostazioni operative dell'utente per pulsanti, indicatori e accessori in modo da concludere la sessione di adattamento con il paziente nelle sezioni **Funzioni** e **Termina sessione**. Puoi visionare il riepilogo delle funzioni e impostazioni degli apparecchi acustici nella sezione **Termina sessione**. È possibile salvare le impostazioni, le informazioni sulla sessione del database e sugli apparecchi acustici, generare un report e uscire dal software di adattamento.

Strumenti aggiuntivi

Guadagno non assistito in orecchio reale (REUG)

Lo strumento REUG consente di effettuare la misurazione dell'orecchio reale (REM). È possibile importare le misurazioni REUG da Noah o inserirle manualmente.

Differenza tra orecchio reale e accoppiatore (RECD)

Lo strumento RECD consente di simulare il REM attraverso la misurazione dell'accoppiatore.

REM

Lo strumento REM consente di impostare gli strumenti in modalità di misurazione per utilizzarli con le apparecchiature REM.

REMfit

Con questo strumento è possibile eseguire un adattamento automatico e manuale degli apparecchi acustici al target prescritto utilizzando un sistema REM compatibile.

Feedback Manager

Questo strumento consente di analizzare il percorso del feedback e applicare i margini di feedback agli apparecchi acustici.

Audiometria in-situ

Lo strumento Audiometria in-situ consente di misurare l'udito del cliente utilizzando gli apparecchi acustici come trasduttori. In altre parole, è possibile ottimizzare l'adattamento in modo da adattarsi al canale uditivo, tenendo conto dello strumento e dell'accoppiamento acustico.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport genera suoni che è possibile utilizzare in un programma di gestione degli acufeni per aiutare gli utenti affetti da tale disturbo.

Strumenti di aggiornamento

Instrument Updater e Accessory Updater nella sezione Strumenti consentono di aggiornare il firmware degli apparecchi acustici e degli accessori.

DemoFlex

Questo strumento permette di impostare DemoFlex per diversi livelli di tecnologia e di configurare un periodo di prova in cui il cliente può testare DemoFlex. È visibile solo quando DemoFlex è connesso.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Accedere al centro download (www.sbohearing.com/download-center/) per le istruzioni su come gestire DemoFlex fra un uso e l'altro.

Fitting a distanza

Il Remote Fitting consente di comunicare con un paziente ed effettuare regolazioni in tempo reale e a distanza degli apparecchi acustici.

In caso di impossibilità di caricare le modifiche a distanza occorrerà effettuare una visita in presenza. Non tutte le funzioni disponibili nel software di adattamento sono attive durante il fitting a distanza.

È possibile utilizzare Remote Fitting quando viene caricato un audiogramma valido e l'audiogramma non è stato modificato. In circostanze straordinarie potrebbe essere impossibile eseguire una valutazione dell'udito di persona. In tal caso, utilizzare un dispositivo diagnostico a distanza che sia approvato. Per ulteriori informazioni, contattare un distributore locale.

Audiometria in-situ da remoto

Durante la sessione di fitting remoto è possibile eseguire l'audiometria in-situ per mettere a punto il guadagno degli apparecchi acustici dei clienti.

Requisiti di sistema aggiuntivi per l'audioprotesista

- Webcam interna o esterna
- Microfono e altoparlanti o cuffie
- Un account di Remote Fitting. Per registrare un account, contattare un rappresentante di vendita locale.
- Verificare la disponibilità di una connessione Internet stabile, adatta allo streaming audio e video e dotata di una velocità minima consigliata di 1 Mbit/s (upload/download). Consultare il provider di servizi Internet.

- Se si utilizza un sistema operativo precedente a Windows 11, potrebbero verificarsi problemi nell'accedere a Remote Fitting. Pertanto, installare Microsoft WebView2 Runtime sul computer. Contattare l'amministratore del sistema per ottenere aiuto per questa installazione.

Requisiti di sistema per il paziente

- Apparecchi acustici abbinati al telefono/tablet del cliente
- Un iPhone/iPad o un telefono/tablet Android compatibile. Per verificare la compatibilità, visitare: www.sbohearing.com/compatibility
- Verificare la disponibilità di una connessione Internet stabile, adatta allo streaming audio e video e dotata di una velocità minima consigliata di 1 Mbit/s (upload/download).
- Un account e-mail o credenziali Apple ID, Google o Facebook.

AVVERTENZA IMPORTANTE

L'audioprotesista è responsabile dell'ottenimento della licenza necessaria per utilizzare la funzione di fitting a distanza con i pazienti. Il produttore non si assume nessuna responsabilità per il fitting degli apparecchi acustici tramite l'applicazione.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Prima di eseguire la procedura remota di Audiometria in-situ, informare il paziente che, in caso di perdita della connessione a Internet durante la procedura, occorrerà rimuovere e riavviare gli apparecchi acustici nel caso in cui si siano silenziati o se stanno ancora riproducendo il suono.

Funzione di Data Logging

La funzione di Data Logging è supportata dal software dell'apparecchio acustico. Con questa funzione, i dati generati dall'apparecchio acustico vengono registrati dal software durante le sessioni di adattamento (quando l'apparecchio acustico è collegato al software). È possibile utilizzare i dati per ottimizzare l'apparecchio acustico e adattarlo alle esigenze del paziente.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Parla di questa funzione al paziente in maniera trasparente.. È possibile disattivare la funzione Data Logging se il paziente non desidera eseguire la registrazione dei dati. Rispettare sempre le preferenze del paziente.

Informazioni sulla funzione Dati di conversazione

Quando la funzione Dati di conversazione è attiva, questa consente di registrare la media dell'attività vocale cumulativa del cliente durante il periodo di utilizzo e in diversi tipi di ambienti sonori (Silenzioso, Rumoroso o Molto rumoroso). Il periodo di utilizzo viene definito come il tempo intercorso tra l'adattamento degli apparecchi acustici e i successivi appuntamenti di follow-up.

Questi punti di registrazione consentono di eseguire una regolazione più accurata e ottenere ulteriori consigli audiologici su misura per il cliente. I punti di registrazione determinano la presenza di segnali modulati/parlato e l'assenza di una registrazione della conversazione vera e propria. La funzione Dati di conversazione non può registrare le parole pronunciate e non esegue il riconoscimento vocale.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Prima di attivare la funzione Dati di conversazione, verificare che sia in linea con le preferenze del cliente e che quest'ultimo sia stato informato chiaramente sul funzionamento di tale funzionalità.

Avvertenze

Per la propria sicurezza e un uso corretto, familiarizzare con le seguenti avvertenze generali prima di utilizzare il software di adattamento. Consultare un distributore locale in caso di funzionamenti inaspettati o incidenti gravi con il software di adattamento, durante l'uso o a causa dell'utilizzo. Segnalare gli incidenti gravi anche alle autorità locali.

Informazioni generali di sicurezza

Per motivi di sicurezza, leggere l'uso previsto del software di adattamento nella sezione **Introduzione** del presente libretto. Se si sta eseguendo l'adattamento di un apparecchio acustico con Tinnitus SoundSupport, studiare i rischi legati al livello di applicazione della funzione Tinnitus SoundSupport e ai tempi di utilizzo consigliati.

La SPL sviluppata nelle orecchie dei bambini può essere più alta rispetto alla media degli adulti. Misurare il RECD per correggere l'obiettivo dell'OSPL90 adattato.

Collegamento

È importante non interrompere la connessione cablata o wireless con l'apparecchio acustico e fare in modo che il flusso di adattamento non venga interrotto da errori di comunicazione.

Rischi di soffocamento

Per motivi di sicurezza, prestare attenzione durante l'adattamento eseguito sui bambini di età inferiore ai 36 mesi. I bambini di età inferiore ai 36 mesi devono utilizzare sempre apparecchi dotati di cassetto batteria con chiusura di sicurezza.

Per motivi di sicurezza, utilizzare sempre le chioccioline durante l'adattamento sui bambini di età inferiore ai 36 mesi.

Firmware

Durante un aggiornamento del firmware, verificare che il paziente non indossi gli apparecchi acustici poiché, dopo l'aggiornamento, verranno ripristinate le impostazioni di fabbrica.

Inoltre, non restituire l'apparecchio al paziente prima di averne ripristinato le impostazioni individuali e aver verificato che il numero di serie dell'apparecchio collegato corrisponda a quello registrato nel sistema di automazione dell'ufficio per il paziente.

È importante conoscere la versione del firmware dell'apparecchio acustico prima e dopo un aggiornamento e verificare che la versione del firmware del dispositivo di programmazione sia compatibile con quella del firmware del software di adattamento.

Prevenire le interruzioni o gli errori di connessione all'apparecchio acustico o al dispositivo di connettività durante un aggiornamento del firmware.

Sistema REM

Prestare attenzione a eventuali messaggi di errore del sistema REM causati da dati errati o non intenzionali inviati al sistema REM.

Acufeni

Per motivi di sicurezza, indicare al paziente di limitare l'uso della funzione Tinnitus SoundSupport per ottenere livelli di ascolto sicuri.

È importante essere consapevoli dell'alto livello di pressione sonora generato dalla funzione Tinnitus SoundSupport.

Annotare i limiti indicati per il tempo di utilizzo della funzione Tinnitus SoundSupport, come illustrato nel software di adattamento. Inserire sempre il tempo massimo di utilizzo giornaliero nel rapporto di stampa e nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio acustico.

Tinnitus SoundSupport non è destinato agli utenti di età inferiore ai 18 anni.

Apparecchi di potenza

Prestare particolare attenzione nella scelta, nell'adattamento e nell'utilizzo di un apparecchio acustico in cui la pressione sonora massima supera i 132 dB SPL, poiché potrebbe compromettere l'udito residuo dell'utente.

Trasferimento delle impostazioni

Durante il trasferimento delle impostazioni, verificare che l'utente non indossi gli apparecchi acustici.

Audiometria in-situ

Non utilizzare Audiometria in-situ per scopi diagnostici.

Inoltre, prima di avviare Audiometria in-situ, aggiungere un audiogramma in Noah o nella schermata **Paziente** in Oasis^{next}. Prima di effettuare l'audiometria Audiometria in-situ, rimuovere tutti i risultati di REMfit ed effettuare l'audiometria in un'area tranquilla.

Clausola di esclusione della responsabilità

Il produttore non si assume nessuna responsabilità in relazione alle conseguenze derivanti dall'utilizzo di questo software di adattamento in modo diverso da quanto previsto o in violazione delle avvertenze.

Informazioni tecniche

Seguono le definizioni che potrebbero essere visualizzate nelle istruzioni per l'uso di Oasis^{next} Custom.

Descrizione dei simboli che accompagnano il prodotto	
	Avvertenze Leggere il testo contrassegnato da un simbolo di avvertenza prima di usare il dispositivo.
	Produttore Il dispositivo è prodotto da un'azienda il cui nome e indirizzo vengono indicati accanto al simbolo. Indica il produttore del dispositivo medico, secondo quanto definito nei regolamenti UE 2017/745.
	Contrassegno CE Il dispositivo è conforme a tutti i regolamenti e le direttive UE richiesti. Il numero di quattro cifre indica l'identificazione dell'organismo notificato.
	Dispositivo medico Il dispositivo è di tipo medico.
	Rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) Riciclare gli apparecchi acustici, gli accessori o le batterie secondo le normative locali. Gli utilizzatori degli apparecchi acustici possono consegnare i rifiuti elettronici al proprio professionista dell'udito per eseguirne lo smaltimento. Apparecchiature elettroniche contemplate dalla direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Numero globale commerciale del prodotto Un numero univoco a livello globale di 14 cifre, che consente di identificare i dispositivi medici, incluso il relativo software.
	Numero di catalogo Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da identificare il dispositivo medico.
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso Indica la necessità, per il paziente, di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso. Il simbolo può essere accompagnato da un'indicazione su dove reperire le istruzioni per l'uso.
	Identificatore univoco del dispositivo Indica un vettore che contiene le informazioni dell'identificatore univoco del dispositivo.

Questo dispositivo medico è conforme al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

La dichiarazione di conformità è disponibile presso i produttori.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danimarca

Nr. Iscriz. R.A.E.E. IT08020000002229



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danimarca



Non smaltire insieme ai rifiuti solidi urbani, ma raccogliere separatamente. Le sostanze e i componenti elettrici contenuti nel presente dispositivo, se abbandonati od utilizzati impropriamente, potrebbero rivelarsi dannosi per l'ambiente. Il simbolo del "bidone rifiuti su ruote" indica che il presente dispositivo è soggetto a raccolta differenziata. Lo smaltimento abusivo del dispositivo comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

사용설명서

소개

다음의 사용설명서는 Oasis^{next} Custom 2025.1 버전에 유효합니다.

Oasis^{next}은(는) Capto / A1 Series 및 신규 보청기 제품군에 사용되는 피팅 소프트웨어입니다.

Oasis^{next} 사용에 관해 추가 질문이 있을 경우, 청각 관리 전문가에게 문의하십시오.

본 안내책자의 인쇄 버전은 해당 지역의 대리점을 통해 구할 수 있습니다.

| 정보 | 피팅 소프트웨어 개요 | 경고 | 추가 정보 |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 및 Explorer는 미국 및/또는 기타 국가에서 Microsoft Corporation의 등록 상표입니다.

HI-PRO는 미국 및 기타 국가에서 GN Otometrics A/S의 등록 상표입니다.

Noah는 미국에서 HIMSA II K/S의 등록 상표입니다.

미국 이외 지역에서 Noah는 HIMSA II K/S의 상표입니다.

NOAHlink는 덴마크에서 HIMSA II K/S의 등록 상표입니다.

덴마크 이외 지역에서 NOAHlink는 HIMSA II K/S의 상표입니다.

Bluetooth® 단어 마크와 로고는 Bluetooth SIG, Inc. 소유의 등록 상표입니다. Demant는 사용 허가 하에 그러한 마크를 사용합니다.

EXPRESSLINK는 미국 및 기타 국가에서 Sonic Innovations Inc.의 등록 상표입니다.

DSL®은 University of Western Ontario의 등록 상표입니다.

Android™는 Google LLC의 상표입니다.

Apple, Apple 로고 및 iPhone은 미국 및 기타 국가에 등록된 Apple Inc.의 상표입니다.

All rights reserved.

또한 본 문서에 사용된 시스템과 제품 이름은 일반적으로 해당 개발자 또는 제조업체의 상표 또는 등록 상표입니다. 그러나 ™ 또는 ® 마크가 본 문서의 모든 경우에 사용되지는 않습니다.

목차

정보

사용 목적	4
최초 설치	7
이전 피팅 소프트웨어 버전에서 업그레이드	7
피팅 소프트웨어 설치 제거	7
시스템 요구사항	8
옵션 툴	9

피팅 소프트웨어 개요

피팅 소프트웨어 개요	10
원격 피팅	15
데이터 로깅 기능	17

주의 사항

주의 사항	18
-------	----

추가 정보

기술 정보	20
-------	----

사용 목적

사용 목적	피팅 소프트웨어는 보청기의 피팅과 업데이트를 위한 제품입니다. 피팅 소프트웨어는 실이 측정 장비에 대한 액세스를 용이하게 할 수 있습니다.
사용 안내	피팅 소프트웨어 자체에는 사용 (진단)에 대한 지침이 없습니다.
대상 사용자	이 피팅 소프트웨어 솔루션은 청력 관리 전문가(HCP)가 사용하기 위해 고안된 제품으로, 본 문서에서는 보청기 전문가(HAP), 청각사/청능사, ENT(이비인후과) 의사, HAD(Hearing Aid Dispensers)로 지칭됩니다(이에 국한되지 않음).* 피팅 소프트웨어 사용자는 적절한 훈련을 받고, 전문적으로 청력을 평가하여 청력 손실이 있는 사람에게 보청기 및 재활 치료를 선택, 피팅 및 제공할 수 있는 역량이 있는 것으로 검증된 청력 관리 전문가입니다. 청력 관리 전문가에 대한 훈련은 국내 또는 지역 규정을 준수하여 특정 학력에 따라 이루어집니다. *직함은 국가마다 다를 수 있습니다.
사용자 환경	임상 설정.
금기사항	금기사항 없음.
임상적 이점	보청기의 임상적 이점을 참조하십시오.

Tinnitus SoundSupport™의 용도

Tinnitus SoundSupport는 이명 관리 프로그램의 일환으로, 이명을 겪고 있는 고객들의 증상을 완화시키기 위해 소리를 생성하는 도구입니다.

Tinnitus SoundSupport는 18세 미만의 사용자를 위한 기능이 아닙니다.

Tinnitus SoundSupport는 이명 및 청력 손실의 평가와 치료를 잘 알고 있는 청각 관리 전문가(청각사, 청능사, 보청기 전문가 또는 이비인후과 의사)를 대상으로 합니다.

Tinnitus SoundSupport의 피팅은 이명 관리 프로그램에 참여하는 청각 관리 전문가가 실시해야 합니다.

청력 관리 전문가를 위한 이명완화음 (Tinnitus SoundSupport)의 중요한 정보

최대 착용 시간

80 dB(A) SPL 이상으로 소리 크기를 높이면 그에 따라 이명 완화음의 착용 시간은 줄어듭니다. 보청기가 80 dB(A) SPL을 초과하면 피팅 소프트웨어가 자동으로 경고를 표시합니다. 피팅 소프트웨어의 **최대 착용 시간 표시기**를 참조하십시오.

볼륨 조절이 비활성화된 경우

기본값으로 사운드 생성기의 볼륨 조절이 비활성화 됩니다. 이는 볼륨 조절이 활성화되면 소음에 노출될 위험이 높아지기 때문입니다.

볼륨 조절이 활성화된 경우

버튼 및 표시기 화면에서 이명 음량 조절기를 활성화하면 경고가 표시될 수 있습니다. 이것은 이명 완화음이 청력에 손상을 줄 수 있는 크기일 경우에 발생 합니다.

피팅 소프트웨어의 **최대 착용 시간** 표에는 보청기 사용자가 Tinnitus SoundSupport를 안전하게 사용할 수 있는 시간이 표시됩니다.

1. Tinnitus SoundSupport가 활성화되는 각 프로그램의 최대 착용 시간을 적어 둡니다.
2. 이 값을 보청기 사용설명서에 나온 **Tinnitus SoundSupport: 사용 제한** 표에 기록합니다.
3. 이를 참고하여, 보청기 사용자에게 조언 하십시오.

최초 설치

피팅 소프트웨어 설치 파일은 USB 드라이브에 제공됩니다.

피팅 소프트웨어를 설치할 수 없는 경우, 해당 지역의 영업 담당자에게 문의하십시오.

피팅 소프트웨어를 설치하려면 Windows 탐색기를 열고 관련 드라이브 또는 다운로드 위치로 이동하고 **Setup.exe** 파일을 두 번 클릭하십시오. 설치 프로그램을 시작할 때 화면에 나타나는 설치 지침을 따르십시오.

소프트웨어 업데이터 및 SoundStudio가 피팅 소프트웨어와 함께 설치됩니다.

이전 피팅 소프트웨어 버전에서 업그레이드

피팅 소프트웨어의 현재 버전으로 업그레이드할 수 없는 경우, 해당 지역의 영업 담당자에게 문의하십시오.

이미 이전 버전의 Oasis^{next}가 설치된 경우, 고객 세션이 여전히 표시됩니다.

피팅 소프트웨어 설치 제거

애플리케이션을 제거하려면 운영 체제 소프트웨어를 사용합니다.

시스템 요구사항

다음은 피팅 소프트웨어를 설치하고 사용하기 위해 권장되는 최소 시스템 요구사항입니다.

하드웨어	CPU	Intel Core i5, 4 코어, 3.2 GHz 이상
	RAM	8 GB
	여유 하드 디스크 공간	8 GB
	하드 드라이브	256 GB 솔리드 스테이트 드라이브(SSD)
	화면 해상도	1920 x 1080
	포트	USB 설치 및 프로그래밍 장치를 위한 USB 2.0
	사운드 카드	스테레오 또는 5.1 / 7.1 서라운드 사운드 (권장)
	액세서리	키보드와 마우스
소프트웨어	운영 체제	Windows 11 또는 Windows 10 Anniversary 업데이트(32/64 비트)

참고

상기 명시된 특정 요구사항을 충족하지 않는 컴퓨터에 소프트웨어를 설치하면 시스템 오류가 발생할 수 있습니다.

옵션 툴

- Noah 4 소프트웨어

참고

Noah 호환 관리 시스템은 HIMSA 인증을 취득해야 합니다.

- 웹사이트에 액세스하기 위한 인터넷 브라우저
- Adobe™ Acrobat Reader™ 소프트웨어
- 바이러스 방지 소프트웨어를 설치하여 시스템을 보호하는 것이 권장됩니다.
- 전체 디스크 암호화(예: BitLocker)를 사용해 데이터를 보호하는 것이 권장됩니다.

독립형 피팅 소프트웨어 데이터베이스

Noah 소프트웨어 없이 피팅 소프트웨어를 사용할 경우(독립형 모드에서), 수동으로 고객 데이터를 입력하거나 편집할 수 있습니다. 데이터는 자동으로 피팅 소프트웨어 데이터베이스에 저장되며 이후 피팅에서 사용됩니다.

참고

Aligo 또는 신규 제품군의 블루투스 지원 보청기를 연결할 때 Noahlink Wireless 또는 Noahlink Wireless 2가 필요합니다.

참고

유선 연결을 지원하는 보청기에는 HI-PRO 2가 권장됩니다.

피팅 소프트웨어 개요

피팅 소프트웨어 내의 기능, 특징 및 도구에 대한 개략적인 정보를 제공합니다. 이 정보를 통해 피팅에 사용되는 일반적인 단계와 도구를 자세히 알아볼 수 있습니다.

본 안내책자에 포함된 절차는 표준 피팅 흐름에서 가장 필수적인 단계를 익힐 수 있도록 도와줍니다.

나머지 기능에 대한 추가 정보는 내장된 도움말 가이드를 참조하십시오. 소프트웨어 내에서 도움말 가이드에 액세스하려면 **도움말** 메뉴로 이동하고 **도움말 파일 열기**를 클릭하십시오.

상황별 도움말 문서를 표시하려면 F1 키를 누르거나 화면의 상단 오른쪽 모서리에 있는 “?” 기호를 누르십시오.

고객 데이터 입력

고객 섹션에서 기존 고객을 선택하거나 이름, 생년월일과 같은 신규 고객의 데이터를 수동으로 입력할 수 있습니다. 청력도를 추가할 수도 있습니다. Noah 소프트웨어를 사용하면 데이터 입력 프로세스가 자동으로 처리됩니다.

보청기 연결

케이블을 사용하거나 무선으로 보청기를 프로그래밍 장치 중 하나에 연결하려면 **탐색**을 클릭합니다. DemoFlex는 무선으로만 연결할 수 있습니다.

검색을 클릭하는 대신, **보청기** 섹션에서 보청기를 선택해서 보청기를 시뮬레이션할 수 있습니다. 이렇게 하면 보청기에 대해 가능한 구성을 확인하거나 도구가 어떻게 나타나고 작동하는지를 확인할 수 있습니다.

참고

보청기 중 하나의 연결이 피팅 세션 중 끊기면 연결이 끊긴 보청기의 피팅이 시뮬레이션 모드에서 지속될 수 있습니다. 업데이트된 설정을 저장하기 전에 두 보청기가 모두 연결되었는지 확인하십시오.

피팅 데이터 전송

피팅 세션에서 **피팅 전송** 도구를 통해 피팅 세션에서 새로 선택한 보청기로 설정을 전송할 수 있습니다. 현재 세션과 다른 새로운 보청기가 연결되거나 선택되면 도구가 자동으로 시작합니다. 메뉴 모음에서 **추가 도구**를 통해 수동으로 **피팅 전송**을 선택할 수 있습니다.

사용자 맞춤 기능

사용 가능한 도구를 이용해 **고객** 및 **보청기** 섹션에서 고객의 특정 청취 요구와 개별 음향 및 청력 관련 설정을 맞춤화 할 수 있습니다.*

보다 세분화된 개인 맞춤 설정의 경우, **고객** 섹션에서 ACT™(Audible Contrast Threshold) 및 개인 맞춤 설정 질문지 중에서 이용할 옵션을 선택할 수 있습니다.

* 피팅을 위해 CROS 송신기를 선택한 경우, 다음의 중요 정보를 고려하십시오.

중요 고지 사항

복잡한 청취 환경에서 송신기 사용.

송신기는 성인과 5세 이상의 어린이를 위한 제품입니다. 송신기 사용 시 복잡한 청취 환경에서 말소리 명료도에 영향을 줄 수 있습니다. 특히, 5-8세 아동의 경우 각별한 주의가 필요합니다. 아동은 CROS 송신기에 의해 청력이 더 좋은 귀로 전달되는 간섭적이고 비언어적인 소리를 제어하지 못할 수도 있습니다.

보청기 피팅

사용 가능한 도구를 이용해 **보청기 음향, 피팅 및 기능** 섹션에서 설정을 조정하고, 피드백을 측정하거나, 보청기를 프로그래밍할 수 있습니다. 고객과 기능 및 설정을 검토하고 이러한 도구를 사용해 조정할 수 있습니다.

피팅 종료

기능 및 세션 종료 섹션에서 버튼, 표시기, 액세서리에 대한 개별 사용자 조작 설정을 확인하고 지정해서 고객과 피팅 세션을 완료할 수 있습니다. **세션 종료** 섹션에서 보청기의 기능과 설정 요약을 확인할 수 있습니다. 데이터베이스와 보청기에 설정, 세션 정보를 저장하고, 보고서를 생성한 후, 피팅 소프트웨어를 종료할 수 있습니다.

추가 도구

REUG(Real Ear Unaided Gain)

REUG 도구는 실이 측정(REM)을 수행하기 위해 사용할 수 있습니다. Noah에서 REUG 측정값을 가져오거나 수동으로 입력할 수 있습니다.

RECD(Real Ear to Coupler Difference)

RECD 도구는 커플러 측정으로 REM을 시뮬레이션하는 데 사용됩니다.

REM

REM 도구를 통해 REM 장비에서 사용하기 위한 측정 모드로 보청기를 설정할 수 있습니다.

REMfit

이 도구를 사용하면 호환되는 REM 시스템을 사용해 처방된 목표값에 맞게 보청기를 자동 및 수동으로 피팅할 수 있습니다.

피드백 관리자

이 도구를 통해 피드백 경로를 분석하고 해당 피드백 마진을 보청기에 적용할 수 있습니다.

In-situ 청력 검사

In-situ 청력 검사 도구를 이용하면 보청기를 트랜스듀서로 이용해 고객의 청력을 측정할 수 있습니다. 즉, 보청기와 음향 커플링을 고려하여 개개인의 외이도에 맞게 피팅을 미세하게 조정할 수 있음을 뜻합니다.

이명 사운드 서포트

이명을 겪고 있는 사용자를 돕기 위해 Tinnitus SoundSupport가 이명 관리 프로그램에서 사용할 사운드를 생성합니다.

업데이터 도구

보청기 업데이터 및 액세서리 업데이터를 통해 보청기와 액세서리 펌웨어를 업데이트할 수 있습니다.

DemoFlex

이 도구를 이용하면 DemoFlex를 다양한 기술 레벨로 설정하고, 고객이 DemoFlex를 시험 착용해볼 수 있는 시험 기간을 설정할 수 있습니다. DemoFlex가 연결된 경우에만 볼 수 있습니다.

중요 고지 사항

재사용 시 데모 보청기를 취급하는 방법에 대한 지침을 보려면 다운로드 센터(www.sbohearing.com/download-center/)로 이동하십시오.

원격 피팅

RemoteLink Connect를 이용하면 고객과 커뮤니케이션할 수 있고 원격으로 고객의 보청기를 실시간 조정이 가능합니다.

원격으로 변경 내용을 업로드할 수 없는 경우, 실제 방문이 필요함을 유념하십시오. 피팅 소프트웨어에서 제공되는 기능 중 일부는 원격 피팅 중에 사용할 수 없습니다.

유효한 청력도 기록이 있고 청력도가 변경되지 않은 경우, RemoteLink Connect을(를) 사용할 수 있습니다. 드문 경우, 직접 청력 평가를 실시하지 못할 수 있습니다. 이 경우, 승인된 원격 진단 장치를 사용할 것을 권장합니다. 추가 정보는 해당 지역의 대리점에 문의하십시오.

원격 In-situ 청력 검사

원격 피팅 세션 중 원격 In-situ 청력 검사를 사용하여 고객 보청기의 이득을 미세하게 조정할 수 있습니다.

청력 관리 전문가를 위한 추가 시스템 요구사항

- 내부 웹캠 또는 외부 카메라 장치
- 마이크와 스피커 또는 헤드셋
- RemoteLink Connect 계정. 계정을 신청하려면 해당 지역의 영업 담당자에게 문의하십시오.
- 소리와 영상 모두를 스트리밍하는 데 적합한 안정적인 인터넷 연결(권장되는 최소 1 Mbps 속도 지원(업로드/다운로드))이 확보되었는지 확인하십시오. 인터넷 제공업체에 확인하십시오.
- Windows 11 이전의 운영 체제를 사용 중인 경우, RemoteLink Connect에 로그인할 때 문제가 발생할 수 있습니다. 따라서 컴퓨터에 Microsoft WebView2 Runtime을 설치할 것을 권장합니다. 이 설치에 도움이 필요한 경우, 시스템 관리자에게 문의하십시오.

고객을 위한 시스템 요구사항

- 고객의 휴대폰/태블릿에 페어링된 보청기
- 호환되는 iPhone / iPad 또는 Android 휴대폰/태블릿.
호환성을 확인하려면 다음을 방문하십시오:
www.sbohearing.com/compatibility
- 소리와 영상 모두를 스트리밍하는 데 적합한 안정적인 인터넷 연결
권장되는 최소 1 Mbps 속도 포함(업로드/다운로드).
- 이메일 계정 또는 Apple ID, Google, Facebook 자격 증명.

중요 고지 사항

청력 관리 전문가는 고객에게 원격 피팅 기능을 사용하는 데 필요한 면허를 취득해야 할 책임이 있습니다. 제조업체는 앱을 통한 보청기 피팅에 대한 책임을 지지 않습니다.

중요 고지 사항

원격 In-situ 청력 검사를 수행하기 전에 , 평가 중 인터넷 연결이 끊어져서, 보청기가 음소거 상태이거나 소리가 계속 재생되는 경우, 보청기를 제거했다가 다시 시작해야 함을 고객에게 알려 주십시오.

데이터 로깅 기능

데이터 로깅 기능은 보청기에 대한 소프트웨어 지원 기능입니다. 이 기능을 통해 보청기에서 생성된 데이터가 피팅 세션 중 소프트웨어에 의해 기록됩니다(보청기가 소프트웨어에 연결될 때). 이 데이터는 보청기의 최적화 방법을 보다 잘 이해하고 평가하여 고객의 필요에 맞게 조정하는 데 사용될 수 있습니다.

중요 고지 사항

이 기능에 관해 고객에게 명료하게 설명하도록 하십시오. 고객이 이 데이터 기록을 원치 않을 경우, 데이터 로깅 기능을 끌 수 있습니다. 항상 고객이 원하는 바를 존중해야 합니다.

대화 데이터 기능에 관한 정보

대화 데이터 기능이 켜지면 사용 기간에 따라 다양한 소리 환경 종류 (조용한 환경, 소음이 많은 환경, 매우 시끄러운 환경)에 따라 고객의 누적 음성 활동 평균을 기록할 수 있습니다. 사용 기간은 보청기 피팅과 이후 후속 예약 사이의 시간으로 정의됩니다.

이러한 로그 지점은 목표값에 따른 미세 조정과 고객에게 맞춘 추가 청각학적 조인을 제공하는 데 사용될 수 있습니다. 로그 지점은 변조/음성 신호의 존재유무를 판별하며, 실제 대화를 기록하지 않습니다. 대화 데이터 기능으로 절대 말한 내용을 기록할 수 없으며, 음성 인식을 제공하지 않습니다.

중요 고지 사항

대화 데이터 기능을 켜기 전에 고객이 원하는 바를 확인하고, 고객이 이 기능이 작동 방식에 대해 명확한 안내를 받았는지를 확인하십시오.

주의 사항

개인의 안전과 올바른 사용을 위해 피팅 소프트웨어를 사용하기 전에 다음과 같은 일반적인 경고 사항을 숙지해야 합니다. 사용 중 또는 사용으로 인해 피팅 소프트웨어에 예기치 않은 작업이나 심각한 사고가 발생했을 경우, 해당 지역의 대리점에 문의하십시오. 심각한 사고는 국내 기관에도 보고해야 합니다.

일반적인 안전 정보

안전상의 이유로 본 안내책자의 **소개** 섹션에 나온 피팅 소프트웨어의 용도를 반드시 읽어 보아야 합니다. Tinnitus SoundSupport 기능을 갖춘 보청기를 피팅할 경우, Tinnitus SoundSupport 기능의 피팅 레벨과 관련된 위험을 비롯해 권장되는 착용 시간을 숙지하도록 하십시오.

아동을 대상으로 개발된 SPL는 평균 성인보다 상당히 높을 수 있습니다. 피팅된 OSPL90의 올바른 목표값으로 측정된 RECD가 권장됩니다.

연결

보청기에 대한 유선 또는 무선 연결이 끊기지 않아야 하고 통신 오류가 피팅을 간섭하지 않아야 합니다.

질식 위험

안전상의 이유로 36개월 이하의 아동을 피팅할 때는 각별한 주의를 기울여야 합니다. 36개월 이하의 아동을 항상 열림 방지 배터리 도어를 사용해야 합니다.

안전상의 이유로 36개월 이하의 아동을 피팅할 때는 항상 이어 몰드를 사용하십시오.

펌웨어

업데이트 후 업데이트된 보청기가 공장 초기 설정으로 재설정되기 때문에 펌웨어 업데이트 중에는 사용자가 보청기를 착용하지 않도록 하십시오.

또한 사용자 설정을 복원하기 전에 보청기를 다시 사용자에게 주지 말고, 연결된 보청기의 시리얼 번호가 해당 사용자의 오피스 자동화 시스템에 등록된 시리얼 번호와 일치하는지 확인하십시오.

업데이트 전/후에 보청기의 펌웨어 버전을 확인하고, 프로그래밍 장치의 펌웨어 버전이 피팅 소프트웨어의 펌웨어 버전과 호환되는지 확인하십시오.

펌웨어 업데이트 중 보청기 또는 연결 장치에 대한 간섭이나 연결 오류가 발생하지 않도록 주의하십시오.

REM 시스템

REM 시스템으로 잘못되거나 의도치 않은 데이터가 전송되어 발생하는 REM 시스템의 오류 메시지에 주의를 기울이십시오.

이명

안전상의 이유로, 항상 사용자에게 안전한 청취 레벨을 유지할 수 있도록 Tinnitus SoundSupport 기능의 사용 제한에 대해 주의를 주도록 하십시오.

Tinnitus SoundSupport 기능으로 생성되는 고음압 레벨에 유념하십시오.

피팅 소프트웨어에 표시된 대로 Tinnitus SoundSupport 기능에 대한 권장 착용 시간 제한을 확인하십시오. 보청기의 인쇄 보고서 및 사용 설명서에 항상 일별 최대 착용 시간을 입력하십시오.

Tinnitus SoundSupport는 18세 미만의 사용자를 위한 제품이 아닙니다.

파워 기기

최대 음압 기능이 132 dB SPL을 초과할 경우 보청기 사용자의 나머지 청력 손상 위험이 존재할 수 있으므로 보청기를 선택, 피팅, 사용할 때 각별한 주의를 기울여야 합니다.

설정 전송

설정을 전송하는 동안 사용자가 보청기를 착용하지 않도록 주의하십시오.

In-situ 청력 검사

진단 목적으로 In-situ 청력 검사를 사용하지 마십시오.

또한 In-situ 청력 검사를 실시하기 전에 Noah 또는 Oasis^{next}의 **고객**단계에 청력도를 추가했는지 확인하십시오. In-situ 청력 검사를 실시하기 전에 REMfit 결과를 제거하고 조용한 곳에서 청력 검사를 실시하도록 하십시오.

면책 사항

Tinnitus SoundSupport의 피팅은 이명 관리 프로그램에 참여하는 청각 관리 전문가가 실시해야 합니다.

기술 정보

다음은 Oasis^{next} Custom의 사용 설명서에 나타날 수 있는 정의입니다.

제품에 수반되는 기호 설명	
	주의 사항 장치를 사용하기 전에 경고 기호가 붙은 텍스트를 읽어 주시기 바랍니다.
	제조사 본 장치는 해당 제조사에서 생산되며, 이 기호 옆에 이름과 주소가 명시되어 있습니다. EU 규정 2017/745에 정의된 대로 의료기기 제조업체를 나타냅니다.
	CE 마크 이 장치는 필요한 모든 EU 규정과 지침을 준수합니다. 4자리 숫자는 규제 기관의 ID를 나타냅니다.
	의료기기 이 장치는 의료기기입니다.
	전기/전자 폐기물(WEEE) 현지 규정에 따라 보청기, 액세서리 또는 배터리를 재활용하십시오. 또한 폐기를 위해 보청기 사용자가 폐전기/전자 제품을 청력 전문가에게 반환할 수도 있습니다. 폐전기/전자 장비(WEEE)에 관해 Directive 2012/19/EU이 적용되는 전자 장비.
GTIN	Global Trade Item Number(상품식별코드) 의료기기 소프트웨어를 포함하여 의료기기 제품을 식별하기 위해 전세계적으로 사용되는 고유의 14자리 숫자.
	카탈로그 번호 의료용 장치를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	전자 사용설명서 참조 사용자가 전자 사용설명서를 참조해야 함을 나타냅니다. 이 기호는 사용설명서 위치에 대한 표시와 함께 나타날 수 있습니다.
	고유 기기 식별자 고유 기기 식별자 정보를 포함하는 캐리어를 나타냅니다.

이 의료기기는
의료기기 규정 (EU) 2017/745를 준수합니다.

적합성 선언서는 제조업체에서 확인할 수 있습니다.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
덴마크



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
덴마크



전자장비 폐기물은 반드시
현지 규정에 따라서 취급
해야 합니다.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Naudojimosi instrukcija

Išvadas

Ši naudojimo instrukcija galioja Oasis^{next} Custom 2025.1 ar vėlesnėms versijoms.

Oasis^{next} yra diegimo programinė įranga, naudojama Capto / A1 Series ir naujesniems klausos aparatų modeliams.

Jei turite papildomų klausimų apie Oasis^{next} naudojimą, kreipkitės į vietinį platintoją.

Spausdintą šios naudojimo instrukcijos versiją galite gauti iš vietinio platintojo.

| **Bendra informacija** | Programinės įrangos apžvalga | Įspėjimai | Papildoma informacija |

„Microsoft“, „Windows 10“, „Windows 11“ ir „Explorer“ yra registruotieji „Microsoft Corporation“ prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

HI-PRO yra registruotas „GN Otometrics A/S“ prekių ženklas JAV ir kitose šalyse.

„Noah“ yra registruotas „HIMSA II K/S“ prekės ženklas JAV.

Už JAV ribų „Noah“ yra „HIMSA II K/S“ prekės ženklas.

„NOAHlink“ yra registruotas HIMSA II K/S prekės ženklas Danijoje.

Už Danijos ribų „NOAHlink“ yra „HIMSA II K/S“ prekės ženklas.

„Bluetooth®“ žodinis ženklas ir logotipai yra registruotieji prekių ženklai, priklausantys „Bluetooth SIG, Inc.“. Bet koks „Demant“ tokių ženklų naudojimas yra licencijuojamas.

EXPRESSLINK yra registruotas „Sonic Innovations Inc.“ prekių ženklas JAV ir kitose šalyse.

DSL® yra registruotas Vakarų Ontarijo universiteto registruotasis prekių ženklas.

„Android™“ yra „Google LLC“ prekių ženklas.

„Apple“, „Apple“ logotipas, „iPhone“ yra bendrovės „Apple Inc.“ prekių ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse.

Visos teisės saugomos.

Be to, šiame dokumente naudojami sistemų ir gaminių pavadinimai paprastai yra atitinkamų kūrėjų ar gamintojų prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai. Tačiau ™ arba ® ženklai šiame dokumente naudojami ne visais atvejais.

Turinys

Bendra informacija

Paskirtis	4
Pirmasis įdiegimas	7
Atnaujinimas iš senesnių pritaikymo programinės įrangos versijų	7
Pašalinkite derinimo programinę įrangą	7
Reikalavimai sistemai	8
Pasirenkami įrankiai	9

Derinimo programinės įrangos apžvalga

Derinimo programinės įrangos apžvalga	10
Nuotolinis derinimas	15
„Data Logging Pro“ duomenų registravimo funkcija	17

Įspėjimai

Įspėjimai	19
-----------	----

Papildoma informacija

Techninė informacija	22
----------------------	----

Paskirtis

Paskirtis	Diegimo programinė įranga skirta pritaikyti ir atnaujinti klausos sprendimus. Tinkama programinė įranga gali palengvinti prieigą prie realios ausies matavimo įrangos.
Naudojimo indikacijos	Nėra jokių indikacijų (diagnozių) pačiai parinkimo programinei įrangai.
Numatytas naudotojas	Parinkimo programinė įranga yra skirta naudoti klausos priežiūros specialistams, kurie yra nurodyti šiame dokumente, tačiau vien neapsiribojant šiais specialistais, ši programinė įranga taip pat yra skirta naudoti klausos aparatų specialistams, audiologams, otorinolaringologams (ausų, nosies, gerklės ligų gydytojams) ir klausos aparatų pardavėjams.* Parinkimo programinės įrangos naudotojas turi būti tinkamai apmokytas klausos priežiūros specialistas, turintis įrodytą kompetenciją profesionaliai vertinti klausą, parinkti, pritaikyti ir tiekti klausos aparatus bei reabilitacijos paslaugas klausos sutrikimų turintiems asmenims. Klausos priežiūros specialisto mokymai turi atitikti jų specifinį išsilavinimą, laikantis nacionalinių ar regioninių nuostatų. * Darbo pareigos kiekvienoje šalyje gali vadintis skirtingai.
Vartotojo aplinka	Klinikinė aplinka
Kontraindikacijos	Kontraindikacijų nėra.
Klinikinė nauda	Žr. klausos aparato klinikinę naudą.

„Tinnitus SoundSupport™“ paskirtis

„Tinnitus SoundSupport“ – tai elektroninė spengimo valdymo programa, skirta generuoti pakankamo intensyvumo ir diapazono garsą, siekiant padėti suvaldyti spengimą.

„Tinnitus SoundSupport“ nėra skirtas jaunesniems nei 18 metų naudotojams.

Įtaisą „Tinnitus SoundSupport“ gali skirti licencijuoti klausos priežiūros specialistai (audiologai, klausos aparatų specialistai arba otolaringologai), kurie žino kaip nustatyti ir gydyti spengimą ir klausos sutrikimus.

„Tinnitus SoundSupport“ privalo pritaikyti klausos protezavimo specialistas, dalyvaujantis spengimo valdymo programoje.

Svarbi informacija klausos protezavimo specialistams apie „Tinnitus SoundSupport“

Ilgiausia naudojimo trukmė

„Tinnitus SoundSupport“ naudojimo trukmė sutrumpėja, padidinus garsumą virš 80 dB(A) garso slėgio lygio. Derinimo programinė įranga automatiškai parodys ekrane įspėjimą, kai klausos aparatas viršys 80 dB(A) garso slėgio lygį. Žr. **Maksimalaus dėvėjimo laiko indikatorių** programinėje įrangoje.

Garsumo valdymas yra išjungtas.

Pagal numatytus parametrus klausos aparate garso generatoriaus garsumo valdymas yra išjungtas. Triukšmo poveikio pavojus padidėja, kai garsumo valdymo funkcija įjungta.

Jeigu įjungta garsumo valdymo funkcija

Gali būti rodomas įspėjimas, jei ekrane „**Mygtukai ir indikatoriai**“ įjungsitės spengimo ausyse garsumo valdymą. Tai įvyksta tada, kai sumažinimo garso galima klausytis tokiu lygiu, kuris gali pakenkti klausai.

Derinimo **programinės įrangos lentelėje „Ilgiausia naudojimo trukmė“** nurodomas valandų skaičius, kiek pacientas gali saugiai naudoti „Tinnitus SoundSupport“.

1. Suraskite, kokia yra ilgiausia kiekvienos programos, kurioje įjungtas „Tinnitus SoundSupport“, naudojimo trukmė.
2. Įrašykite šias reikšmes į lentelę **Tinnitus SoundSupport: Naudojimosi apribojimas** klausos aparato naudojimosi instrukcijoje.
3. Atitinkamai apie tai informuokite pacientą.

Pirmasis įdiegimas

Pritaikymo programinės įrangos diegimo failas pateikiamas USB laikmenoje.

Jei negalite įdiegti pritaikymo programinės įrangos, kreipkitės į vietinį prekybos atstovą.

Norėdami įdiegti pritaikymo programinę įrangą, atidarykite „Windows Explorer“, raskite atitinkamą diską arba atsisiuntimo vietą ir dukart spustelėkite **Setup.exe** failą. Paleidę diegimo programą, vykdykite ekrane pateikiamas diegimo instrukcijas.

Programinės įrangos atnaujinimo programa ir „SoundStudio“ įdiegiamos kartu su derinimo programine įranga.

Atnaujinimas iš senesnių pritaikymo programinės įrangos versijų

Jei negalite įdiegti pritaikymo programinės įrangos, kreipkitės į vietinį prekybos atstovą.

Jei jau turite įdiegtą ankstesnę „Oasis^{next}“ versiją, o vartotojo/kliento sesijos vis tiek bus matomos.

Pašalinkite derinimo programinę įrangą

Naudodami operacinės sistemos programinę įrangą pašalinkite programą.

Reikalavimai sistemai

Toliau pateikiami rekomenduojami minimalūs sistemos reikalavimai, reikalingi diegimo programinei įrangai įdiegti ir naudoti:

ĮRANGA	Procesorius:	„Intel Core i5“, 4 branduolių, 3,2 GHz ar greitesni
	RAM	8 GB
	Laisvos vietos standžiajame diske	8 GB
	Kietasis diskas	256 GB SSD tipo kietasis diskas
	Ekrano raiška	1920 x 1080
	Prievadai	USB 2.0, skirtas USB diegimo ir programavimo įrenginiams
	Garso plokštė	Stereo arba 5.1 / 7.1 erdvinis garsas (rekomenduojama)
	Priedai	Klaviatūra ir pelė
PROGRAMINĖ ĮRANGA	Operacinė sistema	„Windows 11“ arba „Windows 10 Anniversary“ naujinys (32/64 bitai)

Pastaba

Įdiegus programinę įrangą į kompiuterius, kurie neatitinka pirmiau nurodytų konkrečių reikalavimų, gali sutrikti sistemos veikimas.

Pasirenkami įrankiai

- „Noah 4“ audiologijos programinė įranga

Pastaba

„Noah“ suderinamo valdymo sistemos turi būti sertifikuotos HIMSA.

- Interneto naršyklė, per kurią būtų galima patekti į svetainę.
- „Adobe™ Acrobat Reader™“ programinė įranga
- Rekomenduojame apsaugoti savo sistemą įdiegiant antivirusinę programinę įrangą
- Rekomenduojama apsaugoti duomenis naudojant viso disko šifravimą (pvz., „BitLocker“).

Atskira diegimo programinės įrangos duomenų bazė

Kai naudojate diegimo programinę įrangą be „Noah“ programinės įrangos (autonominiu režimu), galite rankiniu būdu įvesti arba redaguoti kliento duomenis. Duomenys automatiškai išsaugomi diegimo programinės įrangos duomenų bazėje ir naudojami bet kokiam vėlesniam diegimui.

Pastaba

„Noahlink Wireless“ arba „Noahlink Wireless 2“ reikalingas jungiant „Bluetooth“ palaikančius klausos aparatus iš Aligo ar naujesnių modelių.

Pastaba

„HI-PRO 2“ rekomenduojama naudoti klausos aparatams, palaikantiems laidinį ryšį.

Derinimo programinės įrangos apžvalga

Čia apžvelgiamos diegimo programinės įrangos funkcionalumas, funkcijos ir įrankiai. Galite naudoti ją norėdami sužinoti apie tipinius žingsnius ir įrankius, kurie naudojami montuojant.

Šioje knygelėje pateiktos procedūros padės jums atlikti svarbiausius standartinio diegimo proceso veiksmus.

Daugiau informacijos apie bet kurią funkciją rasite integruotame pagalbos vadove. Norėdami šį vadovą surasti, paleiskite programinę įrangą, tada eikite į **Pagalbos** meniu ir spustelėkite **Atidaryti pagalbos failą**.

Norėdami, kad pasirodytų kontekstinė pagalbos dokumentacija, paspauskite klavišą F1 arba „?“ simbolį viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.

Įveskite kliento duomenis

Galite pasirinkti esamą klientą arba rankiniu būdu įvesti naujo kliento duomenis, pvz., vardą, pavardę ir gimimo datą **Klientas** skyriuje. Taip pat galima pridėti audiogramą. Naudojant „Noah“ audiologijos programinę įrangą duomenų įvedimo procesas automatizuojamas.

Prijungti klausos aparatus

Norėdami prijungti klausos aparatus prie vieno iš programavimo įrenginių laidais arba belaidžiu ryšiu, spustelėkite **Aptikti**. „DemoFlex“ galima prijungti tik belaidžiu būdu.

o taip pat galite imituoti instrumentą pasirinkdami klausos aparatą skiltyje **Klausos aparatas**, užuot paspaudę **Aptikti**. Tai leidžia patikrinti galimas klausos aparato konfigūracijas arba pamatyti, kaip įrankiai atrodo ir veikia.

Pastaba

Jei nustatant vieną iš klausos aparatų nutrūksta ryšys su juo, trūkstamo klausos aparato nustatymą galima testuoti imitavimo režimu. Prieš išsaugodami atnaujintus nustatymus įsitikinkite, kad abu klausos aparatai yra prijungti.

Derinimo duomenų perdavimas

Naudodami **Pritaikymo perkėlimas** įrankį galite perkelti nustatymus iš pritaikymo sesijos į naujai pasirinktus klausos aparatus. Įrankis automatiškai paleidžiamas, kai prijungiami arba pasirenkami nauji klausos aparatai, kurie skiriasi nuo dabartinės sesijos. Galite rankiniu būdu pasirinkti **Pritaikymo perkėlimas Daugiau įrankių** meniu juostoje.

Individualių parametrų pritaikymas

Naudodamiesi turimais įrankiais galite pritaikyti parametrus, atitinkančius konkrečius kliento klausos poreikius, ir individualius akustinius bei audiometrinius parametrus skyriuose **Klientas** ir **Klausos aparatas**.*

Norėdami atlikti pažangesnį individualų pritaikymą, galite pasirinkti, ar norite naudoti garsinio kontrasto slenksčio tyrimą (ang. Audible Contrast Threshold, ACT™), ar individualaus pritaikymo klausimyną (ang. Personalization Questionnaire) **Klientas** skyriuje.

* Jei pasirenkamas diegti CROS siųstuvas, atkreipkite dėmesį į šią svarbią informaciją.

SVARBUS ĮSPĖJIMAS

Siųstuvo naudojimas sudėtingoje klausymosi aplinkoje.

Siųstuvas skirtas suaugusiesiems ir vyresniems nei penkerių metų vaikams. Siųstuvo naudojimas gali turėti įtakos kalbos diskriminacijai sudėtingose klausymosi situacijose. Ypatingas atsargumas rekomenduojamas vaikams nuo penkerių iki aštuonerių metų. Vaikai gali nesugebėti suvaldyti trukdančių, ne kalbos garsų, kuriuos prietaisas perduoda į jų geresnę ausį.

Klausos aparatų diegimas

Naudodamiesi turimais įrankiais galite koreguoti nustatymus, matuoti grįžtamąjį ryšį ir programuoti klausos aparatus skyriuose **Klausos aparatas, Pritaikymas ir Funkcijos**. Naudodamiesi šiais įrankiais galite kartu su klientu peržiūrėti funkcijas ir nustatymus bei atlikti koregavimus.

Baigti diegimą:

Šis žingsnis leidžia patikrinti ir nustatyti individualius naudotojo naudojimo parametrus, susijusius su mygtukais, indikatoriais ir priedais, kad su naudotoju būtų galima užbaigti parinkimo sesiją skyriuose **Funkcijos** ir **Užbaigti sesiją**. Klausos aparatų funkcijų ir nustatymų santrauką galite peržiūrėti skyriuje **Užbaigti sesiją**. Galite išsaugoti nustatymus, sesijos informaciją apie duomenų bazę ir klausos aparatus, sukurti ataskaitą ir išeiti iš diegimo programinės įrangos.

Papildomi įrankiai

„Real Ear Unaided Gain“ (REUG)

REUG įrankis gali būti naudojamas realiam ausies matavimui (REM) atlikti. REUG išmatavimą galite importuoti iš „Noah“ arba įvesti rankiniu būdu.

„Real Ear to Coupler Difference“ (RECD)

RECD įrankis naudojamas simuliuoti REM pagal šakotuvo matavimą.

REM

Naudodami REM įrankį galite nustatyti prietaisų matavimo režimą, skirtą naudoti su REM įranga.

REMfit

Naudodamiesi šia priemone galite automatiškai ir rankiniu būdu nustatyti klausos aparatus nustatytam taikiniui, naudodami suderinamą REM sistemą.

Grįžtamojo ryšio vadybininkas

Ši priemonė leidžia analizuoti grįžtamojo ryšio kelią ir taikyti klausos aparatams grįžtamojo ryšio ribas.

In situ audiometrija

Įrankis In situ audiometrija leidžia išmatuoti kliento klausą naudojant klausos aparatus kaip keitiklius. Tai reiškia, kad parinkimas gali būti tiksliai sureguliuotas, kad būtų geriau pritaikytas konkrečiam ausies kanalui, atsižvelgiant į klausos aparatą ir akustinę jungtį.

„Tinnitus SoundSupport“

„Tinnitus SoundSupport“ generuoja garsus, skirtus naudoti spengimo ausyse valdymo programoje, kad padėtų naudotojams, kenčiantiems nuo spengimo ausyse.

Atnaujinimo įrankiai

„Instrument Updater“ ir „Accessories Updater“ padeda atnaujinti klausos aparatų ir priedų programinę įrangą.

DemoFlex

Šis įrankis leidžia „DemoFlex“ nustatyti į skirtingus technologijos lygius bei nustatyti bandomąjį laikotarpį, per kurį klientas gali išbandyti DemoFlex. Jis matomas tik tada, kai „DemoFlex“ yra prijungtas.

SVARBUS ĮSPĖJIMAS

Instrukcijas, kaip elgtis su „DemoFlex“ pakartotinai naudojant, rasite atsisiuntimo dalyje (www.sbohearing.com/download-center/).

Nuotolinis derinimas

RemoteLink Connect suteikia galimybę nuotoliniu būdu susisiekti su vartotoju ir realiuoju laiku koreguoti vartotojo klausos aparatą (-us).

Turėkite omenyje, kad jei negalite įkelti pakeitimų nuotoliniu būdu, būtina apsilankyti klausos centre. Nuotolinio derinimo metu galima naudotis ne visomis derinimo programinėje įrangoje esančiomis funkcijomis.

RemoteLink Connect gali būti naudojamas kai įrašoma galiojanti audiograma ir audiograma nebuvo pakeista. Esant ypatingoms aplinkybėms jums gali nepavykti atlikti klausos įvertinimo asmeniškai. Jei taip nutiktų, rekomenduojame naudoti patvirtintą nuotolinės diagnostikos prietaisą. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į savo vietinį platintoją.

Nuotolinis valdymas In situ audiometrija

Nuotolinio pritaikymo sesijos metu galite atlikti nuotolinį In situ audiometrija, kad tiksliai sureguliuotumėte kliento klausos aparatų stiprinimą.

Papildomi reikalavimai klausos protezavimo specialistų sistemoms

- Vidinė arba išorinė vaizdo kamera
- Mikrofonas ir garsiakalbiai arba ausinės
- RemoteLink Connect paskyra. Norėdami prisiregistruoti dėl paskyros, kreipkitės į savo vietinį prekybos atstovą.
- Įsitikinkite, kad turite stabilų interneto ryšį, tinkantį tiek garsui, tiek vaizdo srautui, rekomenduojamu mažiausiu 1 Mbps greičiu (įkėlimas / atsisiuntimas). Teiraukitės savo interneto tiekėjo.

- Jei naudojate senesnę nei „Windows 11“ operacinę sistemą, gali kilti problemų prisijungiant prie RemoteLink Connect. Todėl rekomenduojama kompiuteryje įdiegti „Microsoft WebView2 Runtime“. Jei reikia pagalbos diegiant šią programą, kreipkitės į sistemos administratorių.

Sistemos reikalavimai klientui

- Su kliento telefonu / planšetiniu kompiuteriu suporuoti klausos aparatai.
- Suderinamas „iPhone“ / „iPad“ arba „Android“ telefonas / planšetinis kompiuteris.
Tinkamumą patikrinti galite apsilankę: www.sbohearing.com/compatibility
- Stabilus interneto ryšys, tinkamas tiek garsui, tiek vaizdo srautui, rekomenduojamas mažiausias 1 Mbps greitis (įkėlimas / atsisiuntimas).
- El. pašto paskyra arba „Apple“ID, „Google“ ar „Facebook“ prisijungimo duomenys.

SVARBUS ĮSPĖJIMAS

Klausos protezavimo specialistas yra atsakingas už licencijos, reikalingos norint naudoti nuotolinio pritaikymo funkciją su klientais, gavimą. Gamintojas neprisiima atsakomybės už klausos aparato parinkimą naudojant programėlę.

SVARBUS ĮSPĖJIMAS

Prieš atlikdami nuotolinę In situ audiometrija, informuokite klientą, kad jei procedūros metu nutrūksta interneto ryšys, klientas turi išimti ir iš naujo paleisti klausos aparatus, jei jie yra išjungti arba vis dar atkuria garsą.

„Data Logging Pro“ duomenų registravimo funkcija

Duomenų registravimo funkcija yra programinės įrangos palaikoma klausos aparato funkcija. Naudojant šią funkciją, klausos aparate generuojamus duomenis programinė įranga registruoja per pritaikymo seansus (kai klausos aparatas prijungtas prie programinės įrangos). Duomenys gali būti naudojami siekiant geriau suprasti ir įvertinti, kaip optimizuoti klausos aparatą ir pritaikyti jį kliento poreikiams.

SVARBUS ĮSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad su klientu apie šią funkciją kalbate atvirai. Duomenų registravimo funkciją galima išjungti, jei klientas nenori, kad duomenų registravimas būtų vykdomas. Svarbu visada gerbti kliento norus.

Informacija apie Pokalbio duomenys funkciją

Ijungus pokalbio analizavimo (ang. Conversation Data) funkciją, ji gali registruoti kliento sukaupimą balso aktyvumo vidurkį per visą naudojimo laikotarpį ir įvairiose garso aplinkose (tylioje, triukšmingoje ar labai triukšmingoje). Naudojimo laikotarpis apibrėžiamas kaip laikas nuo klausos aparato įrengimo iki vėlesnių tolesnių susitikimų.

Šiuos registro taškus galima naudoti tiksliniam derinimui ir tolesniems audiologiniams patarimams, pritaikytiems klientui. Registravimo taškai nustato moduluotų / kalbos signalų buvimą, o tikrasis pokalbis neregistruojamas. Ši Pokalbio duomenys funkcija niekada negali užfiksuoti, kas sakoma, ir joje nėra balso atpažinimo funkcijos.

SVARBUS ĮSPĖJIMAS

Prieš įjungdami Pokalbio duomenys funkciją įsitikinkite, kad ji atitinka kliento pageidavimus ir kad klientas buvo aiškiai informuotas apie funkcijos veikimą.

Įspėjimai

Kad užtikrintumėte asmeninį saugumą ir teisingą naudojimą, prieš pradėdami naudoti derinimo programinę įrangą, turėtumėte išsamiai susipažinti su šiais toliau pateiktais bendraisiais perspėjimais. Kreipkitės į vietinį platintoją, jei naudojantis derinimo programine įranga arba dėl jos naudojimo įvyksta netikėtų operacijų ar rimtų incidentų. Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti nacionalinėms valdžios institucijoms.

Bendroji saugumo informacija

Saugumo sumetimais svarbu perskaityti dalį „Numatoma programinės įrangos naudojimo paskirtis“, esančią **įvadiname** šios brošiūros skyriuje. Jei klausos aparatą parenkate su „Tinnitus SoundSupport“, susipažinkite su rizika, susijusia su „Tinnitus SoundSupport“ funkcijos derinimo lygiu ir rekomenduojamu dėvėjimo laiku.

Vaikų ausyse išsivysčiusi SPL (garso slėgio lygis) gali būti žymiai didesnis nei vidutiniškai suaugusiųjų. Rekomenduojama išmatuoti RECD, kad būtų tinkamai suderintas OSPL90.

Ryšys

Svarbu, kad neprarastumėte laidinio ar belaidžio ryšio su klausos aparatu ir neleistumėte ryšio klaidoms nutraukti derinimo srauto.

Pavojus užspringti

Saugumo sumetimais reikia būti itin atsargiems, kai klausos aparatai derinami jaunesniems nei 36 mėnesių vaikams. Jaunesniems nei 36 mėnesių vaikams skirtų klausos aparatų elementų skyreliai privalo būti užrakinami.

Saugumo sumetimais, derinant jaunesniems nei 36 mėnesių vaikams, visada naudokite individualius ausies įdėklus.

Programinė-aparatinė įranga

Atnaujindami programinę-aparatinę įrangą įsitikinkite, kad naudotojas nenaudoja klausos aparato (-ų), nes po atnaujinimo atnaujinto aparato gamykliniai parametrai grįžta į pradinę būseną.

Be to, prieš atkurdami naudotojo parametrus, neatiduokite aparato klientui ir įsitikinkite, kad prijungto aparato serijos numeris atitinka serijos numerį, kuris atitinkamam vartotojui buvo užregistruotas automatinėje sistemoje.

Taip pat svarbu, kad prieš ir po atnaujinimo žinotumėte, kokia yra klausos aparato programinės-aparatinės įrangos versija ir kad programavimo įrenginio programinės-aparatinės įrangos versija būtų suderinama su diegimo programinės įrangos programine-aparatine versija.

Atnaujindami programinę-aparatinę įrangą, saugokite, kad neįvyktų triktys ar nenutrūktų ryšys su klausos aparatu arba ryšio įrenginiu.

REM sistema

Atkreipkite dėmesį į visus klaidų pranešimus iš REM sistemos, kuriuos lemia neteisingi ar netyčiniai duomenys, siunčiami į REM sistemą.

Spengimas

Saugumo sumetimais visada įspėkite vartotoją, kad jis apribotų funkcijos „Tinnitus SoundSupport“ naudojimą, kad būtų užtikrintas saugus klausymo lygis.

Atkreipkite dėmesį į aukštą garso slėgio lygį, kurį sukuria funkcija „Tinnitus SoundSupport“.

Atkreipkite dėmesį į rekomenduojamas „Tinnitus SoundSupport“ funkcijos naudojimo trukmės ribas, kaip parodyta diegimo programinėje įrangoje. Spausdintoje ataskaitoje ir klausos aparato naudojimo instrukcijoje visada nurodykite maksimalų naudojimo laiką per dieną.

„Tinnitus SoundSupport“ nėra skirtas jaunesniems nei 18 metų naudotojams.

Galingas aparatas

Prenkant, montuojant ir naudojant tokį galingą klausos aparatą reikia būti ypač atsargiems ten, kur maksimalaus garso slėgio geba viršija 132 dB garso slėgio lygį (SPL), nes galima dar labiau pakenkti aparatą naudojančio asmens klausai.

Perkėlimo parametrai

Įsitikinkite, kad parametų perkėlimo metu vartotojas nenaudoja klausos aparatų.

In situ audiometrija

Nenaudokite In situ audiometrija diagnostikos tikslais.

Be to, prieš atlikdami In situ audiometrija, įsitikinkite, kad pridėjote audiogramą į „Noah“ arba į **Klientas** žingsnyje Oasis^{nxt}. Prieš atlikdami In situ audiometrija, įsitikinkite, kad pašalinote visus REMfit rezultatus, ir audiometriją atlikite ramioje vietoje.

Atsisakymas

„Tinnitus SoundSupport“ privalo pritaikyti klausos protezavimo specialistas, dalyvaujantis spengimo valdymo programoje.

Techinė informacija

Toliau pateikiami apibrėžimai, kurie gali būti naudojami programėlės Oasis^{next} Custom naudojimosi instrukcijose.

Prie gaminio pridedamų simbolių aprašymas	
	Įspėjimai Prieš naudodamiesi prietaisu, perskaitykite perspėjimo simboliu pažymėtą tekstą.
	Gamintojas Šį prietaisą pagamino gamintojas, kurio pavadinimas ir adresas nurodyti šalia šio simbolio. Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES reglamente 2017/745.
	CE ženklas Prietaisas atitinka visus reikalaujamas ES reglamentas ir direktyvas. Keturi skaitmenys nurodo notifikuotosios įstaigos identifikavimo duomenis.
	Medicininis prietaisas Prietaisas yra medicinos prietaisas.
	Elektroninės atliekos (EEJA) Perdirbkite klausos aparatus, priedus ar baterijas pagal vietinius įstatymus. Klausos aparato vartotojai taip pat gali šalinimui skirtas elektronikos atliekas grąžinti savo klausos protezavimo specialistui. Elektroninė įranga, kuriai taikoma Direktyva 2012/19/ES dėl atliekų ir elektros įrangos (EEJA).
	Visuotinės prekybos prekės numeris Pasaulyje unikalus 14 skaitmenų numeris, naudojamas norint identifikuoti medicinos prietaisų gaminius, įskaitant medicinos prietaisų programinę įrangą.
	Katalogo numeris Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Peržiūrėkite elektroninės įrangos naudojimo instrukciją Nurodo, kad naudotojui reikia skaityti elektroninės įrangos naudojimo instrukciją. Kartu su simboliu gali būti nurodyta, kur galima rasti naudojimo instrukciją.
	Unikalus įrenginio identifikatorius Nurodo laikmeną, kurioje yra unikalaus įrenginio identifikatoriaus informacija.

Šis medicininis prietaisas atitinka
Medicinių prietaisų reglamentą (ES) 2017/745.

Atitikties deklaraciją galima gauti iš gamintojo.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smorum
Danija



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smorum
Danija



Elektroninių įrenginių
atliekos turi būti
tvarkomos bei
šalinamos pagal šalies
reikalavimus.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Instrucciones de uso

Introducción

Las siguientes instrucciones de uso son válidas para Oasis^{nxt} Custom 2025.1.

Oasis^{nxt} es un software de adaptación utilizado para las familias de aparatos auditivos Capto / A1 Series más recientes.

Si tienes preguntas adicionales sobre el uso de Oasis^{nxt} contacta a tu distribuidor local.

Puedes obtener una versión impresa de este folleto a través de tu distribuidor local.

| **Acerca de** | Descripción general del software de adaptación | Advertencias | Más información |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 y Explorer son marcas registradas de Microsoft Corporation en los EE. UU. y/o en otros países.

HI-PRO es una marca registrada de GN Otometrics A/S en EE. UU. y en otros países.

Noah es una marca registrada de HIMSA II K/S en los EE. UU.

Fuera de los EE. UU., Noah es una marca comercial de HIMSA II K/S.

NOAHlink es una marca comercial registrada de HIMSA II K/S en Dinamarca.

Fuera de Dinamarca, NOAHlink es una marca comercial de HIMSA II K/S.

La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Demant se realiza bajo licencia.

EXPRESSLINK es una marca comercial registrada de Sonic Innovations Inc. en EE. UU. y en otros países.

DSL® es una marca comercial registrada de la Universidad de Western Ontario.

Android™ es una marca comercial de Google LLC.

Apple, el logotipo de Apple y iPhone son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en los EE. UU. y en otros países.

Todos los derechos reservados.

Además, los nombres de sistemas y productos utilizados en este documento son, en general, marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivos desarrolladores o fabricantes. Sin embargo, las marcas ™ o ® no se utilizan en todos los casos en este documento.

Contenido

Acerca de

Uso previsto	4
Primera instalación	7
Actualización desde versiones anteriores del software de adaptación	7
Desinstalación del software de adaptación	7
Requisitos del sistema	8
Herramientas opcionales	9

Descripción general del software de adaptación

Descripción general del software de adaptación	10
Remote Fitting	15
Función de registro de datos	17

Advertencias

Advertencias	19
--------------	----

Más información

Información técnica	22
---------------------	----

Uso previsto

Uso previsto	El software de adaptación está destinado a la adaptación y actualización de soluciones auditivas. El software de adaptación puede facilitar el acceso a equipos de medición de oído real.
Indicaciones de uso	No existen indicaciones de uso (diagnósticos) para el propio software de adaptación.
Usuario previsto	La solución de software de adaptación está diseñada para ser utilizada por audioprotesistas (HCP), a los que en este documento se hace referencia, entre otros, como profesionales de aparatos auditivos (HAP), audiólogos, médicos otorrinolaringólogos (oído, nariz y garganta), y distribuidores de aparatos auditivos (HAD).* El usuario del software de adaptación debe ser un audioprotesista con la formación adecuada, con competencia demostrada en la evaluación profesional de la audición, la selección, la adaptación y la entrega de aparatos auditivos, y en la atención de rehabilitación a personas con pérdida auditiva. La formación del audioprotesista está en consonancia con su formación específica según las normativas nacionales o regionales. *El título del trabajo puede variar de un país a otro.
Entorno del usuario	Entorno clínico.
Contraindicaciones	Sin contraindicaciones.
Beneficios clínicos	Consulta los beneficios clínicos del aparato auditivo.

Uso previsto de Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport es una herramienta destinada a generar sonidos para proporcionar un alivio temporal a los pacientes que sufren de tinnitus como parte de un programa de manejo de tinnitus.

Tinnitus SoundSupport no está destinado a usuarios menores de 18 años.

Tinnitus SoundSupport está dirigido a audioprotesistas con licencia (audiólogos, especialistas en aparatos auditivos u otorrinolaringólogos) que estén familiarizados con la evaluación y el tratamiento del tinnitus así como con la pérdida auditiva.

La adaptación de Tinnitus SoundSupport debe realizarla un audioprotesista que participe en un programa de manejo de tinnitus.

Información importante para los audioprotesistas sobre Tinnitus SoundSupport

Tiempo máximo de uso

El tiempo de uso de Tinnitus SoundSupport disminuirá a medida que aumente el nivel por encima de 80 dB(A) SPL. El software de adaptación muestra automáticamente una advertencia cuando el aparato auditivo excede 80 dB(A) SPL. Consulta **Indicador de tiempo máximo de uso** en el software de adaptación.

El control de volumen está desactivado

Por defecto, el control de volumen del generador de sonido está desactivado en el aparato auditivo. El riesgo de exposición al ruido aumenta cuando se activa el control de volumen.

Si el control de volumen está activado

Es posible que se muestre una advertencia si se activa el control de volumen de tinnitus en la pantalla **Botones e indicadores**. Esto ocurre si el sonido de alivio se puede escuchar a niveles que puedan causar daño auditivo.

La tabla **Tiempo máximo de uso** en el software de adaptación muestra la cantidad de horas que el paciente puede usar Tinnitus SoundSupport de manera segura.

1. Anota el tiempo máximo de uso para cada programa para el que Tinnitus SoundSupport está activado.
2. Escribe esos valores en la tabla **Tinnitus SoundSupport: Limitación de uso**, en las instrucciones de uso del aparato auditivo.
3. Instruye a tu paciente en consecuencia.

Primera instalación

El archivo de instalación del software de adaptación se proporciona en una unidad USB.

Si no puedes instalar el software de adaptación, contacta a tu representante de ventas local.

Para instalar el software de adaptación, abre el Explorador de Windows, busca la unidad correspondiente o la ubicación de descarga y haz doble clic en el archivo **Setup.exe**. Al iniciar el instalador, sigue las instrucciones de instalación en la pantalla.

El actualizador de software y SoundStudio se instalan junto con el software de adaptación.

Actualización desde versiones anteriores del software de adaptación

Si no puedes actualizar a la versión actual del software de adaptación, contacta a tu representante de ventas local.

Si ya tienes instalada una versión anterior de Oasis^{next}, las sesiones del paciente seguirán siendo visibles.

Desinstalación del software de adaptación

Utiliza el software de tu sistema operativo para desinstalar la aplicación.

Requisitos del sistema

Los siguientes son los requisitos mínimos recomendados del sistema para instalar y utilizar el software de adaptación:

HARDWARE	CPU	Intel Core i5, 4 núcleos, 3,2 GHz o más rápido
	RAM	8 GB
	Espacio libre en disco duro	8 GB
	Disco duro	Unidad de estado sólido (SSD) de 256 GB
	Resolución de la pantalla	1920 x 1080
	Puertos	USB 2.0 para dispositivos de instalación y programación USB
	Tarjeta de sonido	Sonido envolvente estéreo o 5.1/7.1 (recomendado)
	Accesorio	Teclado y mouse
SOFTWARE	Sistema operativo	Windows 11 o Actualización de aniversario de Windows 10 (32/64 bits)

Nota

La instalación de software en computadoras que no cumplan con los requisitos específicos mencionados anteriormente puede provocar fallas en el sistema.

Herramientas opcionales

- Software de audiolología Noah 4

Nota

Los sistemas de gestión compatibles con Noah deben estar certificados por HIMSA.

- Un navegador de Internet para acceder al sitio web
- Software Adobe™ Acrobat Reader™
- Se recomienda que protejas tu sistema instalando un software de protección antivirus
- Se recomienda que protejas tus datos mediante el uso de cifrado de disco completo (por ejemplo, BitLocker)

Base de datos de software de adaptación independiente

Cuando utilizas el software de adaptación sin el software de Noah (en modo independiente), puedes ingresar o editar manualmente los datos del cliente. Los datos se guardan automáticamente en la base de datos del software de adaptación y se utilizan para cualquier adaptación posterior.

Nota

Se requiere Noahlink Wireless o Noahlink Wireless 2 cuando se conectan aparatos auditivos con Bluetooth de familias Aligo o más nuevas.

Nota

HI-PRO 2 se recomienda para aparatos auditivos que admiten conexión por cable.

Descripción general del software de adaptación

Esta es una descripción general de la funcionalidad, las características y las herramientas del software de adaptación. Puedes usarlo para conocer los pasos típicos y las herramientas que se usan para la adaptación.

Los procedimientos contenidos en este folleto te ayudan con los pasos más esenciales en un flujo de adaptación estándar.

Para obtener más información sobre cualquiera de las funciones, consulta la guía de ayuda integrada. Para acceder a la guía de ayuda dentro del software, ve al menú **Ayuda** y luego haz clic en **Abrir archivo de ayuda**.

Para mostrar la documentación de ayuda contextual, presiona la tecla F1 o el símbolo “?” en la esquina superior derecha de la pantalla.

Ingresar los datos del cliente

Puedes seleccionar un cliente existente o ingresar manualmente los datos de un nuevo cliente, como el nombre y la fecha de nacimiento, en la sección **Paciente**. También se puede agregar un audiograma. El uso del software de audiología de Noah automatiza el proceso de entrada de datos.

Conexión de aparatos auditivos

Para conectar aparatos auditivos a uno de los dispositivos de programación, ya sea con cables o de forma inalámbrica, haz clic en **Identificar**. DemoFlex sólo pueden conectarse de forma inalámbrica.

También puedes simular un aparato seleccionando el aparato auditivo en la sección **Audífono**, en lugar de hacer clic en **Identificar**. Esto te permite verificar los posibles ajustes de un aparato auditivo o ver cómo se ven y funcionan las herramientas.

Nota

Si se pierde la conexión con uno de los aparatos auditivos durante la sesión de adaptación, la adaptación del aparato auditivo que falta puede continuar en el modo de simulación. Asegúrate de que ambos aparatos auditivos estén conectados antes de guardar cualquier configuración actualizada.

Transferir datos de adaptación

Puedes transferir los ajustes de una sesión de adaptación a una nueva selección de aparatos auditivos a través de la herramienta **Transferir adaptación**. La herramienta se inicia automáticamente cuando se conectan o seleccionan nuevos aparatos auditivos que son diferentes de la sesión actual. Puedes seleccionar manualmente **Transferir adaptación** a través de **Más herramientas** en la barra de menú.

Personalizar parámetros individuales

Puedes personalizar los parámetros para satisfacer las necesidades auditivas específicas de un paciente y los parámetros acústicos y audiométricos individuales en las secciones **Paciente** y **Audífono** utilizando las herramientas disponibles.*

Para una personalización más avanzada, puedes elegir entre utilizar un umbral de contraste audible (ACT™) y un cuestionario de personalización en la sección **Paciente**.

* Si se selecciona el transmisor CROS para la adaptación, ten en cuenta el siguiente aviso importante.

AVISO IMPORTANTE

Uso del transmisor en entornos de escucha complejos.

El transmisor está destinado a adultos y niños mayores de cinco años. El uso de un transmisor puede tener un impacto en el entendimiento del habla en situaciones auditivas complejas. Se recomienda especial precaución para niños de cinco a ocho años de edad. Los niños pueden ser incapaces de controlar los sonidos interferentes, no verbales, transmitidos a su mejor oído por el dispositivo.

Adaptación de aparatos auditivos

Puedes hacer ajustes, medir la retroalimentación y programar aparatos auditivos en las secciones **Audífono**, **Adaptación** y **Características** utilizando las herramientas disponibles. Puedes revisar las funciones y la configuración con un cliente y realizar ajustes con estas herramientas.

Finalización de la adaptación

Puedes verificar y establecer ajustes operativos de usuarios individuales para botones, indicadores y accesorios para finalizar la sesión de adaptación con el paciente en las secciones **Características** y **Finalizar sesión**. Puedes ver el resumen de las características y ajustes del aparato auditivo en la sección **Finalizar sesión**. Puedes guardar la configuración, la información de la sesión en la base de datos y los aparatos auditivos, generar un informe y salir del software de adaptación.

Herramientas adicionales

Ganancia en oído real no amplificado (REUG)

La herramienta REUG se puede utilizar para realizar mediciones en oído real (REM). Puedes importar mediciones REUG de Noah o ingresarlas manualmente.

Diferencia entre oído real y acoplador (RECD)

La herramienta RECD se utiliza para simular REM mediante la medición del acoplador.

REM

La herramienta REM te permite configurar los instrumentos en modo de medición para usar con tu equipo REM.

REMfit

Con esta herramienta, puedes adaptar de forma automática y manual los aparatos auditivos al objetivo prescrito utilizando un sistema REM compatible.

Administrador de retroalimentación

Esta herramienta te permite analizar la ruta de retroalimentación y aplicar márgenes de retroalimentación a los aparatos auditivos.

Audiometría in situ

La herramienta Audiometría in situ te permite medir la audición del cliente utilizando los aparatos auditivos como transductores. Esto significa que la adaptación se puede ajustar para adaptarse mejor al canal auditivo individual, teniendo en cuenta el instrumento y el acoplamiento acústico.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport genera sonidos para su uso en un programa de gestión de tinnitus con el fin de ayudar a los usuarios que lo padecen.

Herramientas de actualización

El actualizador de instrumentos y el actualizador de accesorios te ayudan a actualizar el firmware de los aparatos auditivos y de los accesorios.

DemoFlex

Esta herramienta permite configurar DemoFlex para diferentes niveles de tecnología y configurar un período de prueba donde el cliente puede probar DemoFlex. Sólo es visible cuando DemoFlex está conectado.

AVISO IMPORTANTE

Ve al Centro de Descargas (www.sbohearing.com/download-center/) para obtener instrucciones sobre cómo manejar DemoFlex entre cada reutilización.

Remote Fitting

RemoteLink Connect te permite hablar con un cliente y realizar ajustes en tiempo real en los aparatos auditivos de un cliente de forma remota.

Ten en cuenta que si no puedes cargar tus cambios de forma remota, es necesaria una visita física. No todas las funciones disponibles en el software de adaptación están disponibles durante la adaptación a distancia.

RemoteLink Connect se puede usar cuando hay un audiograma válido registrado y el audiograma no ha cambiado. En circunstancias extraordinarias, es posible que no puedas realizar una evaluación auditiva en persona. Si esto ocurre, se recomienda que utilices un dispositivo de diagnóstico a distancia aprobado. Para obtener más información, contacta a tu distribuidor local.

Audiometría in situ a distancia

Puedes realizar una prueba Audiometría in situ a distancia durante la sesión de adaptación a distancia para ajustar la ganancia de los aparatos auditivos de tu cliente.

Requisitos adicionales del sistema para el audioprotesista

- Cámara web interna o dispositivo de cámara externo
- Micrófono y altavoces o auriculares
- Una cuenta de RemoteLink Connect. Para registrar una cuenta, contacta a tu representante de ventas local.
- Asegúrate de tener una conexión a Internet estable adecuada para la transmisión de sonido y video, con una velocidad mínima recomendada de 1 Mbps (carga/descarga). Consulta con tu proveedor de Internet.

- Si estás utilizando un sistema operativo anterior a Windows 11, puedes experimentar problemas al iniciar sesión en RemoteLink Connect. Por lo tanto, se recomienda que instales Microsoft WebView2 Runtime en tu computadora. Contacta al administrador del sistema si necesitas ayuda con esta instalación.

Requisitos del sistema para el cliente

- Aparatos auditivos emparejados con el teléfono/tableta del cliente
- Un teléfono iPhone/iPad o Android compatible.
Para verificar la compatibilidad, visita: www.sbohearing.com/compatibility
- Una conexión a Internet estable adecuada para la transmisión de sonido y video con una velocidad mínima recomendada de 1 Mbps (carga/descarga).
- Una cuenta de correo electrónico o credenciales de Apple ID, Google o Facebook.

AVISO IMPORTANTE

El audioprotesista es responsable de obtener la licencia necesaria para utilizar la función de adaptación a distancia con los clientes. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por la adaptación de aparatos auditivos a través de la aplicación.

AVISO IMPORTANTE

Antes de realizar la prueba Audiometría in situ a distancia, informa al cliente que si se pierde la conexión a Internet durante el procedimiento, el cliente debe quitarse y reiniciar los aparatos auditivos si están silenciados o siguen reproduciendo sonido.

Función de registro de datos

La función Registro de datos es compatible con el software del aparato auditivo. Con esta función, el software registra los datos generados en el aparato auditivo durante las sesiones de adaptación (cuando el aparato auditivo está conectado al software). Los datos se pueden utilizar para comprender mejor y evaluar cómo optimizar el aparato auditivo y adaptarlo a las necesidades del cliente.

AVISO IMPORTANTE

Asegúrate de ser transparente con tu cliente acerca de esta función. La función Registro de datos se puede desactivar si el cliente no desea que se produzca este Registro de datos. Siempre se deben respetar los deseos del cliente.

Información sobre la función Datos de conversación

Cuando la función Datos de conversación está activada, puedes registrar el promedio de actividad de voz acumulada del cliente durante el período de uso y en diferentes tipos de entornos sonoros (silencioso, ruidoso o muy ruidoso). El período de uso se define como el tiempo entre las adaptaciones de los aparatos auditivos y las citas de seguimiento posteriores.

Estos puntos de registro se pueden utilizar para un ajuste fino específico y más consejos audiológicos personalizados para el cliente. Los puntos de registro determinan la presencia de señales de voz/moduladas y no se registra la conversación real. La función Datos de conversación nunca puede registrar lo que se dice y no proporciona reconocimiento de voz.

AVISO IMPORTANTE

Antes de activar la función Datos de conversación, asegúrate de que esté en línea con los deseos del cliente y de que el cliente haya sido informado claramente sobre cómo funciona la función.

Advertencias

Por tu seguridad personal y para garantizar un uso correcto, debes familiarizarte completamente con las siguientes advertencias generales antes de usar el software de adaptación. Contacta a tu distribuidor local si experimentas operaciones inesperadas o incidentes graves con el software de adaptación durante el uso o debido a su uso. Los incidentes graves también deben comunicarse a las autoridades nacionales.

Información general de seguridad

Por razones de seguridad, es importante que leas el Uso previsto del software de adaptación en la sección **Introducción** de este folleto. Si vas a adaptar un aparato auditivo con Tinnitus SoundSupport, familiarízate con los riesgos relacionados con el nivel de adaptación de la función Tinnitus SoundSupport y los tiempos de uso recomendados.

El SPL desarrollado en los oídos de los niños puede ser sustancialmente más alto que en los adultos promedio. Se recomienda medir RECD para corregir el objetivo de OSPL90 instalado.

Conexión

Es importante que no pierdas la conexión por cable o inalámbrica con el aparato auditivo ni permitas que los errores de comunicación interrumpan el flujo de adaptación.

Peligros de asfixia

Por motivos de seguridad, se debe tener precaución al realizar la adaptación en niños menores de 36 meses. Los niños menores de 36 meses siempre deben usar un compartimento de la pila a prueba de manipulaciones.

Por razones de seguridad, utiliza siempre moldes para los oídos cuando realices la adaptación en niños menores de 36 meses.

Firmware

Durante una actualización de firmware, asegúrate de que el usuario no esté usando los aparatos auditivos debido a que el instrumento actualizado se restableció a la configuración de fábrica después de la actualización.

Además, no devuelvas el instrumento al usuario antes de restaurar la configuración del usuario y asegúrate de que el número de serie del instrumento conectado se corresponda con el número de serie registrado en el sistema de automatización de la oficina para el usuario correspondiente.

También es importante que conozcas la versión de firmware del aparato auditivo antes y después de una actualización, y que la versión de firmware del dispositivo de programación sea compatible con la versión de firmware del software de adaptación.

Evita interrupciones o fallas en la conexión del aparato auditivo o dispositivo de conectividad durante una actualización de firmware.

Sistema REM

Presta atención a cualquier mensaje de error del sistema REM causado por datos incorrectos o no deseados enviados al sistema REM.

Tinnitus

Por razones de seguridad, advierte siempre al usuario sobre la limitación del uso de la función Tinnitus SoundSupport para garantizar niveles auditivos seguros.

Ten en cuenta el alto nivel de presión sonora generado por la función Tinnitus SoundSupport.

Ten en cuenta los límites recomendados para el tiempo de uso de la función Tinnitus SoundSupport como se muestra en el software de adaptación. En el informe impreso y las Instrucciones de uso del aparato auditivo, introduce siempre el tiempo máximo de uso por día.

Tinnitus SoundSupport no está destinado a usuarios menores de 18 años.

Instrumento Power

Se debe tener especial cuidado al seleccionar, adaptar y usar un aparato auditivo cuando la capacidad máxima de presión de sonido supere los 132 dB SPL, ya que puede haber riesgo de afectar la audición restante del usuario.

Transferir ajustes

Asegúrate de que el usuario no use los aparatos auditivos mientras se transfieren los ajustes.

Audiometría in situ

No utilices Audiometría in situ con fines de diagnóstico.

Además, antes de realizar Audiometría in situ, asegúrate de agregar un audiograma en Noah o en el paso **Paciente** en Oasis^{nxt}. Antes de realizar Audiometría in situ, asegúrate de eliminar cualquier resultado de REMfit y realiza la Audiometría en un área tranquila.

Descargo de responsabilidad

El fabricante no se responsabiliza de las consecuencias del uso de este software de adaptación fuera de su uso previsto o advertencias.

Información técnica

Las siguientes son definiciones que pueden aparecer en las Instrucciones de uso para Oasis^{next} Custom.

Descripción de los símbolos que acompañan al producto	
	Advertencias El texto marcado con un símbolo de advertencia debe leerse antes de utilizar el dispositivo.
	Fabricante El dispositivo es producido por el fabricante cuyo nombre y dirección se indican junto al símbolo. Indica el fabricante del dispositivo médico, según se define en la normativa de la UE 2017/745.
	Símbolo CE El dispositivo cumple con todas las normativas y directivas de la UE requeridas. El número de cuatro dígitos indica la identificación del organismo notificado.
	Dispositivo médico El dispositivo es un dispositivo médico.
	Residuos electrónicos (WEEE) Recicla los aparatos auditivos, los accesorios o las pilas de acuerdo con las normativas locales. Los usuarios de aparatos auditivos también pueden devolver los desechos electrónicos a su audioprotesista para su eliminación. Equipos electrónicos cubiertos por la Directiva 2012/19/UE sobre residuos y equipos eléctricos (WEEE).
	Número de artículo comercial global Un número de 14 dígitos único a nivel mundial que se utiliza para identificar productos de dispositivos médicos, incluido el software de dispositivos médicos.
	Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Consulta las instrucciones de uso electrónicas Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso electrónicas. El símbolo puede ir acompañado de una indicación sobre dónde encontrar las instrucciones de uso.
	Identificador de dispositivo único Indica un operador que contiene información de identificador de dispositivo único

Este dispositivo médico cumple con la
Normativa de dispositivos médicos (UE) 2017/745.

La Declaración de conformidad está disponible con los fabricantes.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dinamarca



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dinamarca



Los residuos de
equipos electrónicos
deben manipularse
de acuerdo con las
normativas locales.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Gebruiksaanwijzing

Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor Oasis^{next} Custom 2025.1.

Oasis^{next} is een aanpassoftware die gebruikt wordt voor Capto / A1 Series en nieuwere hoortoestelfamilies.

Voor vragen over het gebruik van Oasis^{next} kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur.

Een gedrukte versie van dit boekje kan worden aangevraagd bij uw lokale distributeur.

| **Over** | [Overzicht aanpassoftware](#) | [Waarschuwingen](#) | [Meer info](#) |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 en Explorer zijn gedeponeerde handelsmerken van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen.

HI-PRO is een gedeponeerd handelsmerk van GN Otometrics A/S in de VS en in andere landen.

Noah is een gedeponeerd handelsmerk van HIMSA II K/S in de Verenigde Staten.

Buiten de VS is Noah een handelsmerk van HIMSA II K/S.

NOAHlink is een gedeponeerd handelsmerk van HIMSA II K/S in Denemarken.

Buiten Denemarken is NOAHlink een handelsmerk van HIMSA II K/S.

Het Bluetooth®-woordmerk en de Bluetooth®-logo's zijn gedeponeerde handelsmerken van

Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van dergelijke merken door Demant gebeurt onder licentie.

EXPRESSLINK is een gedeponeerd handelsmerk van Sonic Innovations Inc. in de Verenigde Staten en in andere landen.

DSL® is een gedeponeerd handelsmerk van de University of Western Ontario.

Android™ is een handelsmerk van Google LLC.

Apple, het Apple-logo en iPhone zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

Alle rechten voorbehouden.

Tevens zijn systeem- en productnamen die in dit document worden gebruikt, in het algemeen handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van hun respectieve ontwikkelaars of fabrikanten.

De ™- of ®-markeringen worden echter niet in alle gevallen in dit document gebruikt.

Inhoudsopgave

Over

Beoogd gebruik	4
Eerste installatie	7
Upgraden van oudere versies van de aanpassoftware	7
Verwijderen van de aanpassoftware	7
Systeemvereisten	8
Optionele tools	9

Overzicht aanpassoftware

Overzicht aanpassoftware	10
Aanpassing op afstand	15
Data Logging-functie	17

Waarschuwingen

Waarschuwingen	19
----------------	----

Aanvullende informatie

Technische informatie	22
-----------------------	----

Beoogd gebruik

Beoogd gebruik	De aanpassoftware is bedoeld voor het aanpassen en het updaten van hooroplossingen. De aanpassoftware kan toegang tot apparatuur voor real-ear metingen faciliteren.
Aanwijzingen voor gebruik	Er zijn geen indicaties voor gebruik (diagnose) voor de aanpassoftware zelf.
Beoogde gebruiker	De aanpassoftwareoplossing is bedoeld voor gebruik door hoorzorgprofessionals (HCP) die in dit document worden aangeduid als, maar niet beperkt zijn tot, hoortoestelprofessionals (HAP), audiologen, KNO-artsen (keel, neus en oor) en hoortoestelverkopers (HAD).* De gebruiker van de aanpassoftware moet een hoorzorgprofessional zijn die naar behoren is opgeleid en, bewezen bekwaam is in het professioneel beoordelen van het gehoor, het selecteren, aanpassen en afleveren van hoortoestellen en revalidatiezorg aan personen met gehoorverlies. De opleiding van de hoorzorgprofessional is in overeenstemming met hun specifieke opleidingsachtergrond volgens de nationale of regionale regelgeving. *De functienaam kan verschillen van land tot land.
Gebruikersomgeving	Klinische setting.
Contra-indicaties	Geen contra-indicaties.
Klinische voordelen	Zie de klinische voordelen van het hoortoestel.

Beoogd gebruik van Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport is een hulpmiddel dat geluiden genereert om tijdelijk verlichting te brengen voor mensen die lijden aan tinnitus, als onderdeel van een tinnitus beheersingsprogramma.

Tinnitus SoundSupport is niet bedoeld voor gebruikers jonger dan 18 jaar.

Tinnitus SoundSupport is bestemd voor erkende hoorzorgprofessionals (audiologen, hoortoestelspecialisten of KNO-artsen) die bekend zijn met het beoordelen en behandelen van tinnitus en gehoorverlies.

De aanpassing van Tinnitus SoundSupport dient te worden uitgevoerd door een hoorzorgprofessional als onderdeel van een tinnitus beheersingsprogramma.

Belangrijke informatie voor hoorzorgprofessionals over Tinnitus SoundSupport

Maximale draagtijd

De draagtijd van Tinnitus SoundSupport wordt minder als het niveau boven de 80 dB(A) SPL komt. De aanpassoftware toont automatisch een waarschuwing als het hoortoestel boven de 80 dB(A) SPL komt. Zie de **Indicator voor maximale draagtijd** in de aanpassoftware.

De volumeregeling is gedeactiveerd

De volumeregeling van de geluidsgenerator is standaard gedeactiveerd op het hoortoestel. Risico op blootstelling aan lawaai is groter als de volumeregeling is geactiveerd.

Als de volumeregeling is geactiveerd

Er kan een waarschuwing worden weergegeven als u de tinnitusvolumeregeling activeert in het scherm **Toetsen en signalen**. Dit gebeurt als het verlichtingsniveau het niveau overschrijdt waarop kan worden geluisterd.

De tabel **Maximale draagtijd** in de aanpassoftware geeft het aantal uren weer dat de cliënt veilig gebruik kan maken van Tinnitus SoundSupport.

1. Let op de maximale draagtijd voor elk programma waarin Tinnitus SoundSupport is geactiveerd.
2. Schrijf deze waarden in de tabel **Tinnitus SoundSupport: Gebruiksbeperking**, in de gebruiksaanwijzing van het hoortoestel.
3. Instrueer uw patiënt op de juiste, overeenkomstige wijze.

Eerste installatie

Het installatiebestand van de aanpassoftware wordt geleverd op een USB-stick.

Als u de aanpassoftware niet kunt installeren, neem dan contact op met uw lokale ondersteuning.

Om de aanpassoftware te installeren, opent u Windows Verkenner, bladert u naar het desbetreffende station of downloadlocatie en dubbelklikt u op het bestand **Setup.exe**. Volg bij het starten van het installatieprogramma de installatie-instructies op het scherm.

De software-updater en SoundStudio worden samen met de aanpassoftware geïnstalleerd.

Upgraden van oudere versies van de aanpassoftware

Als niet kunt upgraden naar de huidige versie van de aanpassoftware, neem dan contact op met uw lokale ondersteuning

Als u al een eerdere versie van Oasis^{next} heeft geïnstalleerd, zullen de cliëntsessies nog steeds zichtbaar zijn.

Verwijderen van de aanpassoftware

Gebruik de software van uw besturingssysteem om de applicatie te verwijderen.

Systeemvereisten

De volgende zijn aanbevolen minimale systeemvereisten voor de installatie en het gebruik van de aanpassoftware:

HARDWARE	CPU	Intel Core i5, 4 cores, 3,2 GHz of sneller
	RAM	8 GB
	Vrije ruimte harde schijf	8 GB
	Harde schijf	256 GB Solid State Drive (SSD)
	Schermresolutie	1920 x 1080
	Poorten	USB 2.0 voor USB-installatie en programmeerapparaten
	Geluidskaart	Stereo of 5.1/7.1 surround sound (aanbevolen)
	Accessoire	Toetsenbord en muis
SOFTWARE	Besturingssysteem	Windows 11 of Windows 10 Anniversary-update (32- /64-bits)

Opmerking

Installatie van software op computers die niet voldoen aan de hierboven vermelde specifieke vereisten kan leiden tot systeemstoringen.

Optionele tools

- Noah 4 audiologiesoftware

Opmerking

Noah-compatibele beheersystemen moeten HIMSA-gecertificeerd zijn.

- Een internetbrowser voor toegang tot de-website
- Adobe™ Acrobat Reader™-software
- Het wordt aanbevolen om uw systeem te beschermen door het installeren van software voor antivirusbescherming
- Het wordt aanbevolen om uw gegevens te beschermen door gebruik te maken van volledige schijfcodering (bijv. BitLocker)

Stand-alone database van de aanpassoftware

Wanneer de aanpassoftware wordt gebruikt zonder Noah-software (in stand-alone-modus), kunt u handmatig cliëntgegevens invoeren of bewerken. De gegevens worden automatisch opgeslagen in de database van de aanpassoftware en gebruikt voor navolgende aanpassingen.

Opmerking

Noahlink Wireless of Noahlink Wireless 2 is vereist voor het verbinden van hoortoestellen met Bluetooth-functionaliteit van Aligo of nieuwere families.

Opmerking

HI-PRO 2 wordt aanbevolen voor hoortoestellen die bekabelde verbindingen ondersteunen.

Overzicht aanpassoftware

Dit is een overzicht van de functionaliteit, eigenschappen en tools in de aanpassoftware. U kunt het gebruiken om te leren over de typische stappen en tools die gebruikt worden voor het aanpassen.

De procedures in dit boekje helpen u bij de belangrijkste stappen in een standaard aanpassingsproces.

Voor meer informatie over de functies kunt u de ingebouwde help raadplegen. Voor toegang tot de helpgids in de software, ga naar het **Help**-menu en klik vervolgens op **Help-bestanden openen**.

Om contextuele helpinformatie weer te geven, drukt u op de F1-toets of op het symbool "?" rechtsboven op het scherm.

Cliëntgegevens invoeren

U kunt een bestaande cliënt selecteren of handmatig de gegevens van een nieuwe cliënt invoeren, zoals de naam en geboortedatum in het gedeelte **Cliënt**. Er kan ook een audiogram worden toegevoegd. Het invoeren van gegevens wordt geautomatiseerd door gebruik te maken van de Noah-audiologiesoftware.

Hoortoestellen verbinden

Om de hoortoestellen te verbinden met een van de programmeerapparaten, met kabels of draadloos, klikt u op **Detecteren**. DemoFlex kan alleen draadloos worden verbonden.

U kunt een toestel ook simuleren door een hoortoestel te selecteren in het gedeelte **Hoortoestel** in plaats van op **Detecteren** te klikken. Hiermee kunt u de mogelijke configuraties van een hoortoestel controleren of zien hoe de tools eruit zien en werken.

Opmerking

Als de verbinding met een van de hoortoestellen tijdens de aanpassessie wordt verbroken, kan de aanpassing voor het ontbrekende hoortoestel worden voortgezet in de simulatiemodus. Zorg ervoor dat beide hoortoestellen zijn aangesloten voordat u de bijgewerkte instellingen opslaat.

Aanpasgegevens overzetten

U kunt de instellingen van een aanpassessie overzetten naar een nieuwe selectie hoortoestellen met behulp van de tool **Instellingen overzetten**. Wanneer er nieuwe hoortoestellen worden verbonden of geselecteerd die verschillen van de toestellen in de huidige sessie, wordt de tool automatisch gestart. U kunt handmatig selecteren **Instellingen overzetten** via **Hulpmiddelen** in de menubalk.

Individuele parameters aanpassen

U kunt de parameters aanpassen aan de specifieke luisterbehoeften van een cliënt, en individuele akoestische en audiometrische parameters in de gedeelten **Cliënt** en **Hoortoestel** met behulp van de beschikbare tools.*

Voor een meer geavanceerde personalisatie kunt u kiezen tussen het gebruik van Audible Contrast Threshold (ACT™) of de Vragenlijst voor personalisatie in het gedeelte **Cliënt**.

* Als de CROS-zender is geselecteerd voor aanpassing, moet u de volgende belangrijke opmerking in overweging nemen.

BELANGRIJKE OPMERKING

Gebruik van de zender in complexe luisteromgevingen.

De zender is bedoeld voor volwassenen en kinderen ouder dan vijf jaar. Het gebruik van een zender kan van invloed zijn op spraakdiscriminatie in complexe luistersituaties.

Voor kinderen van vijf tot acht jaar wordt speciale voorzichtigheid geadviseerd. Kinderen kunnen mogelijk niet omgaan met storend, niet-spraakgeluid dat door het toestel naar hun betere oor wordt overgebracht.

Hoortoestellen aanpassen

U kunt de instellingen aanpassen, feedback meten en hoortoestellen programmeren in de gedeelten **Hoortoestel**, **Aanpassing** en **Functies** met behulp van de beschikbare tools. U kunt functies en instellingen met een cliënt bekijken en bijstellingen maken met deze tools.

Einde aanpassing

U kunt de individuele gebruikersinstellingen voor bediening van toetsen, indicatoren en accessoires controleren en instellen om de aanpassessie met de cliënt af te ronden in de gedeelten **Functies** en **Einde sessie**. U kunt het overzicht van de functies en instellingen van de hoortoestellen bekijken in het gedeelte **Einde sessie**. U kunt de instellingen en de sessiegegevens opslaan in de database en de hoortoestellen, een rapport genereren en de aanpasssoftware afsluiten.

Extra tools

Real Ear Unaided Gain (REUG)

De REUG-tool kan worden gebruikt om Real Ear Measurement (REM) te doen. U kunt een REUG-meting importeren uit Noah of handmatig invoeren.

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

De RECD-tool wordt gebruikt om REM te simuleren door middel van een couplermeting.

REM

Met de REM-tool kunt u de hoortoestellen instellen in de meetmodus voor gebruik met uw REM-apparatuur.

REMfit

Met deze tool kunt u hoortoestellen automatisch en handmatig aanpassen aan het voorgeschreven doel met behulp van een compatibel REM-systeem.

Feedback Manager

Met deze tool kunt u het feedbackpad analyseren en feedbacklimieten op de hoortoestellen toepassen.

In-situ audiometrie

Met de In-situ audiometrie-tool kunt u de gehoordrempels van de cliënt meten met de hoortoestellen als transducers. Dit betekent dat de aanpassing beter kan worden afgestemd op de individuele gehoorgang, rekening houdend met het hoortoestel en de akoestische koppeling.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport genereert geluiden voor gebruik in een tinnitusmanagementprogramma om gebruikers die last hebben van tinnitus te helpen.

Updater tools

Toestel Updater en Accessories Updater helpen u de firmware van hoortoestellen en accessoires bij te werken.

DemoFlex

Met deze tool kunt u DemoFlex instellen op verschillende technologieniveaus en een proefperiode instellen waarin de cliënt DemoFlex kan uitproberen. De tool is alleen zichtbaar wanneer DemoFlex is verbonden.

BELANGRIJKE OPMERKING

Ga naar het Downloadcentrum (www.sbohearing.com/download-center/) voor instructies voor het omgaan met DemoFlex tussen hergebruik.

Aanpassing op afstand

Met RemoteLink Connect kunt u met een cliënt communiceren en op afstand real-time bijstellingen doen aan de hoortoestellen van een cliënt.

Let op: als u uw wijzigingen niet op afstand kunt uploaden, is een fysiek bezoek noodzakelijk. Niet alle functies die beschikbaar zijn in de aanpassoftware zijn beschikbaar tijdens aanpassing op afstand.

RemoteLink Connect kan worden gebruikt wanneer een geldig audiogram is vastgelegd en het audiogram niet is gewijzigd. In uitzonderlijke omstandigheden is het mogelijk dat u niet in staat bent om persoonlijk een gehoortest uit te voeren. Als dit gebeurt, is het aan te raden om een goedgekeurd diagnostisch apparaat op afstand te gebruiken. Neem voor meer informatie contact op met uw lokale distributeur.

In-situ audiometrie op afstand

U kunt In-situ audiometrie op afstand verrichten tijdens de aanpassessie op afstand om de versterking van de hoortoestellen van uw cliënt fijn af te stellen.

Aanvullende systeemvereisten voor de hoorzorgprofessional

- Interne webcam of extern cameratoestel
- Microfoon en luidsprekers of headset
- Een RemoteLink Connect-account. Neem contact op met uw lokale accountmanager om u te registreren voor een account.
- Zorg voor een stabiele internetverbinding die geschikt is voor het streamen van geluid en video, met een aanbevolen minimumsnelheid van 1 Mbps (upload/download). Controleer dit bij uw internetprovider.

- Als u een besturingssysteem gebruikt dat ouder is dan Windows 11, kunt u problemen ondervinden bij het aanmelden bij RemoteLink Connect. Daarom wordt het aanbevolen om Microsoft WebView2 Runtime op uw computer te installeren. Neem contact op met uw systeembeheerder als u hulp nodig hebt bij deze installatie.

Systeemvereisten voor de cliënt

- Hoortoestellen gekoppeld aan de telefoon/het tablet van de cliënt
- Een compatibele iPhone/iPad- of Android-telefoon/-tablet. Ga om de compatibiliteit te controleren naar: www.sbohearing.com/compatibility
- Een stabiele internetverbinding die geschikt is voor het streamen van geluid en video, met een aanbevolen minimumsnelheid van 1 Mbps (upload/download).
- Een e-mailaccount, of Apple-ID, Google- of Facebook-aanmeldgegevens.

BELANGRIJKE OPMERKING

De hoorzorgprofessional is verantwoordelijk om de noodzakelijke licentie te verkrijgen om de functie voor aanpassing op afstand bij cliënten te gebruiken. Fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het aanpassen van hoortoestellen via de app.

BELANGRIJKE OPMERKING

Laat de cliënt weten, voordat u In-situ audiometrie op afstand uitvoert, dat als de internetverbinding tijdens de procedure wegvalt, de cliënt de hoortoestellen moet verwijderen en opnieuw moet starten als ze gedempt zijn of nog steeds geluid afspelen.

Data Logging-functie

De Data Logging-functie wordt door de software van het hoortoestel ondersteund. Met deze functie worden de gegevens die in het hoortoestel worden gegenereerd tijdens de aanpassessies door de software geregistreerd (wanneer het hoortoestel is aangesloten op de software). De gegevens kunnen worden gebruikt om beter te begrijpen en te beoordelen hoe het hoortoestel kan worden geoptimaliseerd en aangepast aan de behoeften van de cliënt.

BELANGRIJKE OPMERKING

Zorg ervoor dat u duidelijk bent tegen uw cliënt over deze functie. De Data Logging-functie kan worden uitgeschakeld als de cliënt niet wil dat deze Data Logging plaatsvindt. U moet altijd de wensen van de cliënt respecteren.

Informatie over de Gespreksgegevens-functie

Wanneer de functie Gespreksgegevens is ingeschakeld, kan deze het cumulatieve gemiddelde van de spraakactiviteit van de cliënt registreren over de gebruikperiode en in verschillende soorten geluidsomgevingen (stil, rumoerig of zeer rumoerig). De gebruikperiode wordt gedefinieerd als de tijd tussen de hoortoestelaanpassingen en de daaropvolgende vervolgafspraken.

Deze logpunten kunnen worden gebruikt voor gerichte fijnafstelling en verder audiologisch advies afgestemd op de cliënt. De logpunten bepalen de aanwezigheid van gemoduleerde signalen/spraaksignalen en er is geen registratie van het feitelijke gesprek. De Gespreksgegevens-functie kan nooit registreren wat er wordt gezegd en heeft geen spraakherkenning.

BELANGRIJKE OPMERKING

Voordat u de Gespreksgegevens-functie inschakelt, moet u ervoor zorgen dat deze overeenkomt met de wensen van de cliënt en dat de cliënt duidelijk is geïnformeerd over hoe de functie werkt.

Waarschuwingen

In verband met uw persoonlijke veiligheid en om zeker te zijn van een correct gebruik, dient u uzelf geheel vertrouwd te maken met de volgende algemene waarschuwingen voordat u uw aanpassoftware gaat gebruiken. Raadpleeg uw lokale distributeur als u een onverwachte werking of ernstige incidenten ervaart met uw aanpassoftware tijdens of door het gebruik ervan. Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld bij de nationale autoriteiten.

Algemene veiligheidsinformatie

Uit veiligheidsoverwegingen is het belangrijk dat u het beoogde gebruik van de aanpassoftware in het hoofdstuk **Inleiding** van dit boekje leest. Als u een hoortoestel aanpast met Tinnitus SoundSupport, maak uzelf dan vertrouwd met de risico's verbonden aan het aanpasniveau van de Tinnitus SoundSupport-functie en de aanbevolen draagtijden.

De ontwikkelde SPL in de oren van kinderen kan aanzienlijk hoger zijn dan bij gemiddelde volwassenen. RECD gemeten om het doel van de aangepaste OSPL90 te corrigeren, wordt aanbevolen.

Aansluiting

Het is belangrijk dat u de bekabelde of draadloze verbinding met het hoortoestel niet verliest of dat het aanpasproces niet verstoord wordt door communicatiefouten.

Verstikkingsgevaar

Uit veiligheidsoverwegingen is voorzichtigheid geboden bij het aanpassen van kinderen jonger dan 36 maanden. Kinderen jonger dan 36 maanden moeten altijd een kindveilige batterijlade gebruiken.

Uit veiligheidsoverwegingen moeten er altijd oorstukjes worden gebruikt bij het aanpassen van kinderen jonger dan 36 maanden.

Firmware

U dient ervoor te zorgen dat de gebruiker de hoortoestellen niet draagt tijdens een firmware-update, omdat de hoortoestellen na de update gereset worden naar de fabrieksinstellingen.

Herstel voordat u de toestellen teruggeeft aan de gebruiker eerst de gebruikersinstellingen. Controleer of het serienummer van het verbonden hoortoestel overeenkomt met het serienummer dat is geregistreerd in het automatiseringssysteem voor de relevante gebruiker.

Noteer voor en na een firmware-update altijd de firmware-versie van het hoortoestel. Zorg dat de firmware-versie van het programmeerapparaat compatibel is met de firmware-versie van de aanpassoftware.

Vermijd onderbrekingen of storingen in de verbinding met het hoortoestel of connectiviteitsapparaat tijdens een firmware-update.

REM-systeem

Let op foutberichten van het REM-systeem die worden veroorzaakt door onjuiste of onbedoelde gegevens die naar het REM-systeem worden gestuurd.

Tinnitus

Uit veiligheidsoverwegingen dient u de gebruiker altijd te waarschuwen over het beperken van het gebruik van de Tinnitus SoundSupport-functie om ervoor te zorgen dat er veilige luisterniveaus gehanteerd worden. Houd rekening met het hoge geluidsdrukniveau dat door de Tinnitus SoundSupport-functie wordt gegenereerd.

Let op de aanbevolen draagtijdlimieten voor de Tinnitus SoundSupport-functie zoals aangegeven in de aanpassoftware. Maak in het afgedrukte rapport en de Gebruiksaanwijzing van het hoortoestel altijd een aantekening van de maximale draagtijd per dag.

Tinnitus SoundSupport is niet bedoeld voor gebruikers jonger dan 18 jaar.

Power-toestel

Bij het kiezen, aanpassen en gebruiken van een hoortoestel met een maximale geluidsdruk van meer dan 132 dB SPL is bijzondere aandacht nodig omdat er een risico bestaat van aantasting van het restgehoor van de hoortoestelgebruiker.

Instellingen overzetten

Zorg ervoor dat de gebruiker de hoortoestellen niet draagt terwijl de instellingen worden overgezet.

In-situ audiometrie

Gebruik In-situ audiometrie niet voor diagnostische doeleinden.

Zorg dat u een audiogram toevoegt in Noah of in de **Clïënt** stap in Oasis^{next} voordat u de In-situ uitvoert. Verwijder eventuele resultaten van REMfit voordat u In-situ audiometrie uitvoert. Zorg dat u de audiometrie uitvoert in een rustige ruimte.

Disclaimer

De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor de gevolgen van het gebruik van deze aanpassoftware buiten het bedoeld gebruik of de waarschuwingen.

Technische informatie

Hieronder vindt u definities die gebruikt kunnen worden in de gebruiksaanwijzing voor Oasis^{next} Custom.

Beschrijving van de symbolen die bij het product horen	
	Waarschuwingen Tekst aangeduid met een waarschuwingssymbool moet worden gelezen voordat het apparaat wordt gebruikt.
	Fabrikant Het apparaat is geproduceerd door de fabrikant wiens naam en adres naast het symbool staan vermeld. Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan zoals gedefinieerd in EU-Verordening 2017/745.
	CE-markering Het apparaat voldoet aan alle vereiste EU-verordeningen en -richtlijnen. Het viercijferige nummer geeft de aangemelde instantie aan.
	Medisch hulpmiddel Het apparaat is een medisch hulpmiddel.
	Elektronisch afval (AEEA) Recycle hoortoestellen, accessoires en batterijen volgens de lokale regelgeving. Hoortoestelgebruikers kunnen elektronisch afval ook inleveren bij hun hoorzorgprofessional. Elektronische apparatuur die valt onder Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
	Global Trade Item Number Een wereldwijd uniek nummer van 14 cijfers dat wordt gebruikt om medische apparaten te identificeren waaronder software voor medische apparatuur.
	Catalogusnummer Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing Dit wijst erop dat de gebruiker de elektronische gebruiksaanwijzing dient te raadplegen. Het symbool kan vergezeld gaan van een aanduiding waar de gebruiksaanwijzing te vinden is.
	Unieke apparaat-id Duidt een provider aan die unieke informatie over de apparaat-id bevat

Dit medisch hulpmiddel voldoet aan
EU-verordening 2017/745 inzake medische hulpmiddelen.

Een conformiteitsverklaring is verkrijgbaar bij de fabrikant.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denemarken



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Denemarken



Afval van elektronische
apparatuur dient te
worden weggegooid
volgens de lokale
voorschriften.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Bruksanvisning

Introduksjon

Den følgende bruksanvisningen er gyldig for Oasis^{next} Custom 2025.1.

Oasis^{next} er en tilpasningsprogramvare som brukes for Capto / A1 Series og nyere høreapparatfamilier.

Hvis du har ytterligere spørsmål om bruk av Oasis^{next}, kan du kontakte din lokale distributør.

En trykt versjon av denne brosjyren kan fås fra din lokale distributør.

| Om | Oversikt over tilpasningsprogramvare | Advarsler | Mer info |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 og Explorer er registrerte varemerker for Microsoft Corporation i USA og/eller andre land.

HI-PRO er et registrert varemerke for GN Otometrics A/S i USA og i andre land.

Noah er et registrert varemerke for HIMSA II K/S i U.S.A.

Utenfor USA er Noah et varemerke for HIMSA II K/S.

NOAHlink er et registrert varemerke for HIMSA II K/S i Danmark.

Utenfor Danmark er NOAHlink et varemerke for HIMSA II K/S.

Bluetooth®-ordmerket og -logoer er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc. og enhver bruk av slike merker av Demant er under lisens.

EXPRESSLINK er et registrert varemerke for Sonic Innovations Inc. i USA og i andre land.

DSL® er et registrert varemerke for University of Western Ontario.

Android™ er et varemerke til Google LLC.

Apple, Apple sin logo, og iPhone er varemerker til Apple Inc., registrert i USA og andre land.

Alle rettigheter forbeholdt.

I tillegg er system- og produktnavn som brukes i dette dokumentet, generelt varemerker eller registrerte varemerker for deres respektive utviklere eller produsenter. Merkene ™ eller ® brukes imidlertid ikke i alle tilfeller i dette dokumentet.

Innholdsfortegnelse

Om

Tiltenkt bruk	4
Førstegangs installasjon	7
Oppgradering fra eldre versjoner av tilpasningsprogramvare	7
Avinstaller tilpasningsprogramvaren	7
Systemkrav	8
Valgfrie verktøy	9

Oversikt over tilpasningsprogramvare

Oversikt over tilpasningsprogramvare	10
Fjerntilpasning	15
Data Logging-funksjon	17

Advarsler

Advarsler	19
-----------	----

Mer informasjon

Teknisk informasjon	22
---------------------	----

Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk	Tilpasningsprogramvaren er beregnet på tilpasning og oppdatering av hørselsløsninger. Tilpasningsprogramvaren kan lette tilgangen til måleutstyr for real-ear.
Indikasjoner for bruk	Det er ingen indikasjoner for bruk (diagnoser) for selve tilpasningsprogramvaren.
Tiltenkt bruker	Tilpasset programvareløsning er ment å bli brukt av høreapparatspesialister (HCP) som i dette dokumentet er referert til som, men ikke er begrenset til, høreapparatpersonell (HAP), audiografer, ØNH- (øre-, nese- og hals) leger og høreapparatdispensere (HAD). Brukeren av tilpasningsprogramvaren skal være en audiograf som er tilstrekkelig opplært, og har bevist kompetanse i å profesjonelt vurdere hørsel, velge, montere og levere høreapparater og rehabiliteringspleie til personer med hørselstap. Opplæringen til audiografen er i samsvar med deres spesifikke utdanningsbakgrunn i henhold til nasjonale eller regionale forskrifter. *Yrkestittelen vil variere fra land til land.
Brukermiljø	Kliniske innstillinger.
Kontraindikasjoner	Ingen kontraindikasjoner.
Kliniske fordeler	Se høreapparatets kliniske fordeler.

Tiltenkt bruk av Tinnitus SoundSupport™

Som en del av behandlingsprogram for tinnitus, er Tinnitus SoundSupport et verktøy som er tiltenkt å generere lyder for å gi midlertidig avlastning for pasienter som lider av tinnitus.

Tinnitus SoundSupport er ikke beregnet på brukere under 18 år.

Tinnitus SoundSupport er beregnet for autoriserte audiografer eller annet autorisert helsepersonell (audiografer, spesialister på høreapparater eller otolaryngologer) som er kjent med vurdering og behandling av tinnitus og hørselstap.

Tilpasning av Tinnitus SoundSupport må utføres av en audiograf som deltar i et program for håndtering av tinnitus.

Viktig informasjon for audiografer om Tinnitus SoundSupport

Maksimal brukstid

Brukstiden til Tinnitus SoundSupport reduseres når du øker nivået over 80 dB(A) SPL. Tilpasningsprogrammet viser automatisk en advarsel når høreapparatet overskrider 80 dB(A) SPL. Se **Indikator for maksimal brukstid** i tilpasningsprogrammet.

Volumkontrollen er deaktivert

Som standard er volumkontrollen for lydgeneratoren deaktivert i høreapparatet. Fare for støyeksponering øker når volumkontrollen er aktivert.

Hvis volumkontrollen er aktivert

En advarsel kan vises hvis du aktiverer tinnitus volumkontroll i skjermbildet **Knapper og indikatorer**. Dette skjer hvis lindringslyden kan lyttes på ved nivåer som kan forårsake hørselsskade.

Tabellen med **maks brukstid** i tilpasningsprogramvaren viser antall timer pasienten trygt kan bruke Tinnitus SoundSupport.

1. Merk maks brukstid for hvert program hvor Tinnitus SoundSupport er aktivert.
2. Skriv disse verdiene i tabellen **Tinnitus SoundSupport:Bruksbegrensning** i høreapparatets bruksanvisning.
3. Instruer pasientene din tilsvarende.

Førstegangs installasjon

Installeringsfilen for passende programvare leveres på en USB-penn.

Hvis du ikke kan installere tilpasningsprogramvaren, kontakt din lokale salgsrepresentant.

For å installere tilpasningsprogramvaren, åpne Windows Utforsker, bla til den aktuelle stasjonen eller nedlastingsstedet og dobbeltklikk på filen **Setup.exe**. Når du starter installeringsprogrammet, følg installeringsinstruksjonene på skjermen.

Programvareoppdateringen og SoundStudio installeres sammen med tilpasningsprogramvaren.

Oppgradering fra eldre versjoner av tilpasningsprogramvare

Hvis du ikke kan oppgradere til gjeldende versjon av tilpasningsprogramvaren, kontakt din lokale salgsrepresentant.

Hvis du allerede har installert en tidligere versjon av Oasis^{next}, vil brukerøker fremdeles være synlige.

Avinstaller tilpasningsprogramvaren

Bruk operativsystemet til å avinstallere programmet.

Systemkrav

Følgende er de anbefalte minimumssystemkravene for å installere og bruke tilpasningsprogramvaren:

MASKINVARE	Prossessor	Intel Core i5, 4 cores, 3,2 GHz eller raskere
	RAM	8 GB
	Ledig harddiskplass	8 GB
	Harddisk	256 GB Solid State Drive (SSD)
	Skjermopløsning	1920 x 1080
	Porter	USB 2.0- for USB-installerings- og programmeringsenheter
	Lydkort	Stereo eller 5.1 /7.1 surroundlyd (anbefalt)
	Tilbehør	Tastatur og mus
PROGRAMVARE	Operativsystem	Windows 11 eller Windows 10 Jubileumsoppdatering (32/64 bit)

Merk

Installasjon av programvare på datamaskiner som ikke oppfyller de spesifikke kravene nevnt ovenfor, kan føre til systemfeil.

Valgfrie verktøy

- NOAH 4 audiologiprogramvare

Merk

Noah-kompatible styringssystemer må være HIMSA-sertifiserte.

- En nettleser for å få tilgang til nettstedet
- Adobe™ Acrobat Reader™-programvare
- Det anbefales at du beskytter systemet ditt ved å installere antivirusprogramvare
- Det anbefales at du beskytter dataene dine ved å bruke heldiskkryptering (f.eks. BitLocker)

Frittstående programvaredatabase for tilpasning

Når du bruker tilpasningsprogramvaren uten Noah-programvare (i frittstående modus), kan du manuelt legge inn eller redigere klientdata. Dataene lagres automatisk i databasen for tilpasningsprogramvare og brukes til eventuelle etterfølgende tilpasninger.

Merk

Noahlink Wireless eller Noahlink Wireless 2 er nødvendig når du kobler til Bluetooth-aktiverte høreapparater fra Aligo eller nyere familier.

Merk

HI-PRO 2 anbefales for høreapparater som støtter kablet tilkobling.

Oversikt over tilpasningsprogramvare

Dette er en oversikt over funksjonaliteten, funksjonene og verktøyene i tilpasningsprogramvaren. Du kan bruke den til å lære om de typiske trinnene og verktøyene som brukes til montering.

Prosedyrene i dette heftet hjelper deg med de viktigste trinnene i en standard tilpasningsflyt.

Hvis du trenger mer detaljert informasjon om noen av funksjonene i, kan du se den innebygde hjelpeguiden. For å få tilgang til hjelpeveiledningen i programvaren, gå til **Hjelp**-menyen og klikk deretter **Åpne hjelpefilen**.

For å vise kontekstuell hjelpedokumentasjon, trykk på F1 nøkkelen eller "?"-symbolet øverst til høyre på skjermen.

Skriv inn klientdata

Du kan velge en eksisterende klient eller manuelt angi en ny klients data som navn og fødselsdato i **Bruker**-seksjonen. Et audiogram kan også legges til.

Koble til høreapparater

For å koble høreapparater til en av programmeringsenhetene, enten med kabler eller trådløst, klikker du **Oppdag**. DemoFlex kan kun kobles til trådløst.

Du kan også simulere et instrument ved å velge et høreapparat under **Høreapparat**-delen, i stedet for å klikke på **Oppdag**. Dette hjelper deg med å sjekke mulige konfigurasjoner av et høreapparat, eller å se hvordan verktøyene ser ut og fungerer.

Merk

Hvis tilkoblingen til et av høreapparatene mistes under tilpasningsøkten, kan tilpasningen av det manglende høreapparatet fortsette i simuleringsmodus. Sørg for at begge høreapparatene er koblet til før du lagrer eventuelle oppdaterte innstillinger.

Overføre tilpasningsdata

Du kan overføre innstillinger fra en tilpasningsøkt til et nytt utvalg høreapparater gjennom **Overføringstilpasning** verktøyet. Verktøyet starter automatisk når nye høreapparater som er annerledes enn den aktuelle økten, er tilkoblet eller valgt. Du kan velge manuelt **Overføringstilpasning** via **Verktøy** på menylinjen.

Tilpass individuelle parametere

Du kan tilpasse parametrene for å møte en brukers spesifikke lyttebehov, og individuelle akustiske og audiometriske parametere i **Brukerdata**- og **Høreapparat**-seksjonene ved å bruke de tilgjengelige verktøyene.*

For mer personlig justering kan du velge mellom å bruke en Audible Contrast Threshold (ACT™) og personifisert spørreskjema i **bruker**-delen.

* Hvis CROS-senderen er valgt for montering, bør du vurdere følgende viktige merknad.

VIKTIG

Senderbruk i komplekse lyttemiljøer.

Senderen er beregnet på voksne og barn over fem år. Bruken av en sender kan ha en innvirkning på talediskriminering i komplekse lyttesituasjoner. Det anbefales spesiell forsiktighet for barn fra fem til åtte år. Barn klarer kanskje ikke å håndtere forstyrrende lyd som ikke er tale som overføres til deres bedre øre av enheten.

Tilpasning av høreapparater

Du kan justere innstillingene, måle tilbakemeldinger og programmere høreapparater i seksjonene **Høreapparat**, **Tilpasning** og **Funksjoner** ved å bruke de tilgjengelige verktøyene. Du kan se gjennom funksjoner og innstillinger med en klient og gjøre justeringer ved hjelp av disse verktøyene.

Avslutt tilpasning

Du kan bekrefte og angi individuelle brukerinnstillinger for knapper, indikatorer og tilbehør for å fullføre tilpasningsøkten med brukeren i delene **Funksjoner** og **Fullfør økt**. Du kan se sammendraget av høreapparatets funksjoner og innstillinger i delen **Fullfør økt**. Du kan lagre innstillinger, øktinformasjon på databasen og høreapparater, generere en rapport og avslutte tilpasningsprogramvaren.

Ekstra verktøy

Real Ear Unaided Gain (REUG)

REUG-verktøyet kan brukes til å ta Real Ear Measurement (REM). Du kan importere REUG-mål fra Noah, eller legge dem inn manuelt.

Real Ear to Coupler Difference

RECD-verktøyet brukes til å simulere REM ved koblingsmåling.

REM

REM-verktøyet lar deg sette instrumentene i målemodus for bruk med REM-utstyret ditt.

REMfit

Med dette verktøyet kan du automatisk og manuelt tilpasse høreapparater til det foreskrevne målet ved hjelp av et kompatibelt REM-system.

Feedback Manager

Dette verktøyet lar deg analysere feedback-banen og bruke feedbackmarginer på apparatene.

In-situ audiometri

In-situ audiometri verktøyet lar deg måle klientens hørsel ved å bruke høreapparatene som transdusere. Dette betyr at tilpasningen kan finjusteres for å være spesifikt for øret, apparatet og den akustiske koblingen.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport genererer lyder for bruk i et tinnitusbehandlingsprogram for å hjelpe brukere som lider av tinnitus.

Oppdateringsverktøy

Instrument-oppdaterer og tilbehør-oppdaterer hjelper deg med å oppdatere fastvaren til høreapparater og tilbehør.

DemoFlex

Dette verktøyet lar deg sette DemoFlex til forskjellige teknologinivåer og sette opp en prøveperiode hvor brukeren kan prøve ut DemoFlex. Den er kun synlig når DemoFlex er tilkoblet.

VIKTIG

Gå til nedlastingssenteret (www.sbohearing.com/download-center/) for instruksjoner om hvordan du håndterer demoapparater mellom gjenbruk.

Fjerntilpasning

RemoteLink Connect lar deg kommunisere med en klient og gjøre sanntidsjusteringer av en klients høreapparat(er) eksternt.

Hvis du ikke kan laste opp endringene dine eksternt, er det nødvendig med et fysisk besøk. Ikke alle funksjonene som er tilgjengelige i tilpasningsprogramvaren er tilgjengelige under ekstern tilpasning.

RemoteLink Connect kan brukes når et gyldig audiogram er registrert og audiogrammet ikke har endret seg. Under ekstraordinære omstendigheter kan det hende du ikke kan utføre en hørselsevaluering personlig. Hvis dette skjer, anbefales det at du bruker en godkjent ekstern diagnostisk enhet. For ytterligere informasjon, kontakt din lokale distributør.

Fjernkontroll In-situ audiometri

Du kan utføre fjernkontroll In-situ audiometri under fjerntilpasningsøkten for å finjustere forsterkningen til klientens høreapparater.

Ytterligere systemkrav for audiografen

- Internt webkamera eller ekstern kameraenhet
- Mikrofon og høyttalere eller headset
- En RemoteLink Connect konto. For å registrere deg for en konto, kontakt din lokale salgsrepresentant.
- Sørg for at du har stabil internettforbindelse som passer for både lyd- og videostreaming, med en anbefalt minimumshastighet på 1 Mbps (opplasting/nedlasting). Sjekk med internettleverandøren din.

- Hvis du bruker et operativsystem som er eldre enn Windows 11, kan du oppleve problemer når du logger på RemoteLink Connect. Derfor anbefales det at du installerer Microsoft WebView2 Runtime på datamaskinen. Kontakt systemadministratoren din hvis du trenger hjelp med denne installasjonen.

Systemkrav for brukeren

- Høreapparater parret til klientens telefon/nettbrett
- En kompatibel iPhone / iPad eller Android-telefon / nettbrett. For å sjekke kompatibiliteten, gå inn på: www.sbohearing.com/compatibility
- Få tilgang til en stabil internettforbindelse som passer for både lyd- og videostreaming, med en anbefalt minimumshastighet på 1 Mbps (opplasting/nedlasting).
- En e-postkonto eller legitimasjon fra Apple-ID, Google eller Facebook.

VIKTIG

Audiografen er ansvarlig for å skaffe lisensen som er nødvendig for å bruke Tilpasning-appen sammen med brukerne. Produsent tar ikke ansvar for tilpasning av høreapparatet via appen.

VIKTIG

Før du utfører fjernjustering, må du In-situ audiometri, informere klienten om at hvis internettforbindelsen går tapt under prosedyren, må klienten fjerne og starte høreapparatene på nytt hvis de er dempet eller fortsatt spiller lyd.

Data Logging-funksjon

Funksjonen Data Logging er en programvarestøttet funksjon til høreapparatet. Med denne funksjonen logges data generert i høreapparatet av programvaren under tilpasningsøktene (når høreapparatet er koblet til programvaren). Dataene kan brukes til å bedre forstå og vurdere hvordan man kan optimalisere høreapparatet og skreddersy det til kundens behov.

VIKTIG

Sørg for at du er åpen med klienten din om denne funksjonen. Funksjonen Data logging kan slås av hvis klienten ikke vil at denne dataloggingen skal skje. Du bør alltid respektere kundens ønsker.

Informasjon om Samtaledata funksjon

Når funksjonen Conversion Data er slått på, kan den logge klientens kumulative stemmeaktivitetsgjennomsnitt i bruksperioden og i forskjellige typer lydmiljø (stille, støyende eller veldig støyende). Bruksperioden er definert som tiden mellom høreapparattilpasning og påfølgende oppfølgingsavtaler.

Disse loggpunktene kan brukes til målrettet finjustering og ytterligere audiologisk rådgivning tilpasset klienten. Loggpunktene bestemmer tilstedeværelsen av modulerte/talesignaler og det er ingen logging av selve samtalen. Samtaledata funksjonen kan aldri logge det som blir sagt, og den sørger ikke for stemmegjenkjenning.

VIKTIG

Før du slår på Samtaledata funksjonen, sørg for at den er i tråd med kundens ønsker og at kunden har blitt tydelig informert om hvordan funksjonen fungerer.

Advarsler

For din personlig sikkerhet og for å sikre korrekt bruk bør du være fullstendig kjent med følgende generelle advarsler før du bruker tilpasningsprogramvaren din. Kontakt din lokale distributør hvis du opplever uventede prosesser eller alvorlige hendelser med den tilpasningsprogramvaren under bruk eller på grunn av bruken. Alvorlige hendelser skal også rapporteres til de nasjonale myndighetene.

Generelle sikkerhetstiltak

Av sikkerhetsmessige årsaker er det viktig at du leser den påtenkte bruken av tilpasningsprogramvaren i **innlednings**-delen av dette heftet. Hvis du monterer et høreapparat med Tinnitus SoundSupport, må du gjøre deg kjent med risikoen knyttet til tilpasningsnivået til Tinnitus SoundSupport-funksjonen og de anbefalte brukstidene.

Den utviklede SPL i ørene til barn kan være betydelig høyere enn hos gjennomsnittlige voksne. RECD målt til riktig mål for tilpasset OSPL90 anbefales.

Tilkobling

Det er viktig at du ikke mister den kablede eller trådløse forbindelsen til høreapparatet, eller lar kommunikasjonsfeil avbryte tilpasningsstrømmen.

Kvelningsfare

Av sikkerhetsmessige årsaker må man utvise forsiktighet ved tilpasning for barn yngre enn 36 måneder. Barn yngre enn 36 måneder må alltid bruke en barnesikret batteriskuff.

Av sikkerhetsmessige grunner, bruk alltid ørepropper når du tilpasser barn yngre enn 36 måneder.

Fastvare

Under en fastvareoppdatering, må du forsikre deg om at brukeren ikke bruker høreapparatet siden det oppdaterte apparatet blir tilbakestilt til fabrikkinnstillinger etter oppdateringen.

Gi heller ikke apparatet tilbake til brukeren før du har gjenopprettet brukerinnstillingene, og sikret at serienummeret til tilkoblet apparat tilsvare serienummeret som er registrert i kontorautomatiseringssystemet for den aktuelle brukeren.

Det er også viktig at du er klar over fastvareversjonen til høreapparatet før og etter en oppdatering, og at fastvareversjonen til programmeringsenheten er kompatibel med fastvareversjonen til tilpasningsprogramvaren.

Unngå avbrudd eller tilkoblingssvikt til høreapparatet eller tilkoblingsenheten under en fastvareoppdatering.

REM-system

Vær oppmerksom på eventuelle feilmeldinger fra REM-systemet forårsaket av uriktige eller utilsiktede data sendt til REM-systemet.

Tinnitus

Av sikkerhetsgrunner be alltid brukeren om å være forsiktig med å begrense bruken av Tinnitus SoundSupport-funksjonen for å sikre trygge lyttenivåer. Vær oppmerksom på det høye lydtrykknivået som genereres av Tinnitus SoundSupport-funksjonen.

Legg merke til de anbefalte grensene for brukstid for Tinnitus SoundSupport-funksjonen som vist i tilpasningsprogramvaren. I den trykte rapporten og bruksanvisningen for høreapparatet, må du alltid legge inn maksimal brukstid per dag.

Tinnitus SoundSupport er ikke beregnet på brukere under 18 år.

Power-apparat

Forsiktighet bør utøves ved valg, tilpassing og bruk av høreapparater som har et maksimalt lydtrykk som overstiger 132 dB IEC fordi det er en risiko for skade på den resterende hørselen til brukeren av høreapparatet.

Overføringsinnstillinger

Forsikre deg om at brukeren ikke bruker høreapparatene mens du overfører innstillingene.

In-situ audiometri

Ikke bruk In-situ audiometri til diagnostiske formål.

Før du utfører In-situ audiometri, sørg også for at du legger til et audiogram i Noah eller i **Bruker: step-inOasis^{next}**. Før du utfører In-situ audiometri, må du forsikre deg om å fjerne alle REMfit -resultater og utføre audiometrien på et stille sted.

Ansvarsfraskrivelse

Tilpassing av Tinnitus SoundSupport må utføres av en audiograf som deltar i et program for håndtering av tinnitus.

Teknisk informasjon

Følgende er definisjoner som kan forekomme i bruksanvisningen for Oasis^{next} Custom.

Beskrivelse av symboler som følger med produktet	
	Advarsler Tekst markert med et advarselssymbol må leses før enheten benyttes.
	Produsent Enheden er produsert av en produsent med navn og adresse oppgitt ved siden av symbolet. Angir den medisinske enhetens produsent, som definert i EU-direktiv 2017/745.
	EU-merke Enheden oppfyller alle nødvendige EU-forskrifter og -direktiv. Det firesifrede tallet indikerer identifikasjonen til kontrollorganet.
	Medisinsk utstyr Denne enheten er et medisinsk utstyr.
	Elektronisk avfall (WEEE) Resirkuler høreapparater, tilbehør eller batterier i henhold til lokale reguleringer. Brukere av høreapparater kan også returnere elektronisk avfall til sin audiograf for avhending. Elektronisk utstyr dekkes av Direktivet 2012/19/EU om avfall og elektronisk utstyr (WEEE).
GTIN	Global Trade Item Number Et globalt unikt 14-sifret nummer brukt til å identifisere medisinsk utstysprodukter, inkludert medisinsk enhet programvare.
	Katalognummer Indikerer produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Se elektroniske instruksjoner for bruk Indikerer at brukeren skal konsultere elektroniske instruksjoner for bruk. Symbolet kan være ledsaget av en indikasjon på hvor du finner bruksanvisningen.
	Unik enhetsidentifikator Indikerer en bærer som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon

Dette medisinske utstyret er i samsvar med
Forordning for medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Samsvarserklæring er tilgjengelig hos produsentene.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danmark



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danmark



Avfall fra elektronisk
utstyr må håndteres
i henhold til lokale
forskrifter.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Instrukcja obsługi

Wstęp

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy Oasis^{nxt} Custom w wersji 2025.1.

Oasis^{nxt} to oprogramowanie do dopasowania aparatów słuchowych Capto / A1 Series oraz nowszych rodzin aparatów.

Jeżeli masz dodatkowe pytania dotyczące używania Oasis^{nxt}, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

Drukowaną wersję instrukcji możesz otrzymać od lokalnego dystrybutora.

| Informacje | Przegląd oprogramowania do dopasowania **| Ostrzeżenia |** Więcej informacji **|**

Microsoft, Windows 10, Windows 11 i Explorer są zarejestrowanymi znakami towarowymi Microsoft Corporation w USA i/lub innych krajach.

HI-PRO jest zarejestrowanym znakiem towarowym GN Otometrics A/S w USA i innych krajach.

Noah jest zarejestrowanym znakiem towarowym HIMSA II K/S w USA.

Poza USA Noah jest znakiem towarowym HIMSA II K/S.

NOAHlink jest zarejestrowanym znakiem towarowym HIMSA II K/S w Danii.

Poza Danią NOAHlink jest znakiem towarowym HIMSA II K/S.

Znak słowny i logo Bluetooth® są zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do Bluetooth SIG, Inc. i jakiegokolwiek wykorzystanie ich przez Demant odbywa się na podstawie licencji.

EXPRESSLINK jest zarejestrowanym znakiem towarowym Sonic Innovations Inc. w USA i innych krajach.

DSL® jest zarejestrowanym znakiem towarowym University of Western Ontario.

Android™ jest znakiem towarowym Google LLC.

Apple, logo Apple oraz iPhone są znakami towarowymi Apple Inc. zarejestrowanymi w USA i innych krajach.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Ponadto nazwy systemów i produktów użyte w tym dokumencie są z reguły znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do ich twórców lub producentów. Jednak nie we wszystkich przypadkach symbole™ lub® zostały użyte w tym dokumencie.

Spis treści

Informacje

Przeznaczenie	4
Instalowanie po raz pierwszy	7
Uaktualnianie starszych wersji oprogramowania do dopasowania	7
Odinstalowanie oprogramowania do dopasowania	7
Wymagania systemowe	8
Opcjonalne narzędzia	9

Przegląd oprogramowania do dopasowania

Przegląd oprogramowania do dopasowania	10
Zdalne dopasowanie	15
Funkcja Data Logging	17

Ostrzeżenia

Ostrzeżenia	19
-------------	----

Informacje dodatkowe

Informacje techniczne	22
-----------------------	----

Przeznaczenie

Przeznaczenie	Oprogramowanie do dopasowania jest przeznaczone do dopasowania i aktualizowania aparatów słuchowych oraz akcesoriów. Oprogramowanie może ułatwić dostęp do urządzeń do pomiaru ucha rzeczywistego.
Wskazania dotyczące używania	Brak wskazań (diagnoz) dotyczących używania samego oprogramowania do dopasowania.
Docelowi użytkownicy	Oprogramowanie do dopasowania jest przeznaczone dla protetyków słuchu, którzy w tym dokumencie są rozumiani jako m.in. specjaliści ds. aparatów słuchowych, audiolodzy, otolaryngolodzy.* Użytkownikiem tego oprogramowania do dopasowania powinien być protetyk słuchu, który jest odpowiednio przeszkolony i ma potwierdzone kompetencje w zakresie profesjonalnej oceny ubytku słuchu oraz wyboru i dopasowania aparatów słuchowych, a także świadczenia opieki rehabilitacyjnej nad osobami z ubytkiem słuchu. Przygotowanie protetyka słuchu jest oparte na odpowiednim wykształceniu zgodnym z krajowymi lub regionalnymi przepisami. *Nazwa stanowiska może się różnić w zależności od kraju.
Środowisko używania	Gabinety protetyki słuchu.
Przeciwwskazania	Brak przeciwwskazań.
Korzyści kliniczne	Sprawdź korzyści kliniczne z aparatu słuchowego.

Przeznaczenie Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport jest narzędziem przeznaczonym do generowania dźwięków mających zapewniać doraźną ulgę pacjentom z szumami usznymi w ramach programu terapii szumów usznych.

Tinnitus SoundSupport nie jest przeznaczony dla użytkowników poniżej 18 roku życia.

Tinnitus SoundSupport jest przeznaczony dla profesjonalnych protetyków słuchu (audiologów, specjalistów ds. aparatów słuchowych lub otolaryngologów), którzy mają przygotowanie w zakresie oceny i terapii szumów usznych oraz ubytku słuchu.

Dopasowanie Tinnitus SoundSupport musi być przeprowadzone przez protetyka słuchu uczestniczącego w programie terapii szumów usznych.

Ważne informacje dla protetyka słuchu dotyczące Tinnitus SoundSupport

Maksymalny czas korzystania

Czas korzystania z Tinnitus SoundSupport maleje w miarę zwiększania głośności powyżej 80 dB(A) SPL. Oprogramowanie do dopasowania automatycznie wyświetla ostrzeżenie, jeżeli wzmacnienie aparatu przekroczy 80 dB(A) SPL. Patrz **Wskaźnik maksymalnego czasu korzystania** w oprogramowaniu do dopasowania.

Regulacja głośności jest wyłączona

Domyślnie regulacja głośności generatora dźwięków w aparacie słuchowym jest wyłączona. Ryzyko narażenia na hałas wzrasta, kiedy regulacja głośności jest wyłączona.

Jeżeli regulacja głośności jest włączona

Po aktywacji regulacji głośności Tinnitus SoundSupport w narzędziu **Przyciski i wskaźniki** może wyświetlić się ostrzeżenie. Dzieje się tak, jeśli dźwięk przynoszący ulgę może być słuchany na poziomie mogącym prowadzić do uszkodzenia słuchu.

Tabela **Maksymalny czas noszenia** w oprogramowaniu do dopasowania wskazuje czas (liczbę godzin) bezpiecznego korzystania z Tinnitus SoundSupport.

1. Sprawdź i zapisz maksymalny czas korzystania z każdego programu, w którym włączony jest Tinnitus SoundSupport.
2. Zapisz te wartości w tabeli **Tinnitus SoundSupport: Ograniczenie czasu używania** w instrukcji obsługi aparatu słuchowego.
3. Przekaż pacjentowi odpowiednie informacje.

Instalowanie po raz pierwszy

Plik instalacyjny oprogramowania do dopasowania jest dostarczany na USB.

Jeżeli nie możesz zainstalować oprogramowania do dopasowania, skontaktuj się z lokalnym opiekunem handlowym.

Aby zainstalować oprogramowanie do dopasowania, otwórz Windows Explorer, przejdź do odpowiedniego dysku lub lokalizacji pobranego pliku i kliknij dwukrotnie plik **Setup.exe**. Po uruchomieniu programu instalacyjnego postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Program do aktualizowania oprogramowania oraz SoundStudio są instalowane razem z oprogramowaniem do dopasowania.

Uaktualnianie starszych wersji oprogramowania do dopasowania

Jeżeli nie możesz zaktualizować oprogramowania do dopasowania do najnowszej wersji, skontaktuj się z lokalnym opiekunem handlowym.

Jeśli na urządzeniu jest już zainstalowana poprzednia wersja Oasis^{next}, sesje pacjenta będą nadal dostępne.

Odinstalowanie oprogramowania do dopasowania

Użyj oprogramowania systemu operacyjnego, aby odinstalować aplikację.

Wymagania systemowe

Poniżej znajdują się minimalne zalecane wymagania systemowe dotyczące instalowania i używania oprogramowania do dopasowania:

SPRZĘT	Procesor	Intel Core i5, 4 rdzenie, 3.2 GHz lub szybszy
	RAM	8 GB
	Wolne miejsce na dysku	8 GB
	Dysk twardy	Dysk SSD 256 GB
	Rozdzielczość ekranu	1920 x 1080
	Porty	USB 2.0 do instalacji z pamięci USB oraz do urządzeń programujących
	Karta dźwiękowa	Stereo lub 5.1/7.1 surround (zalecane)
	Akcesoria	Klawiatura i mysz
OPROGRAMOWANIE	System operacyjny	Windows 11 lub Windows 10 Anniversary Update (wersja 32/64-bitowa)

Uwaga

Instalacja oprogramowania na komputerach niespełniających określonych powyżej wymagań może doprowadzić do błędów systemu.

Opcjonalne narzędzia

- Oprogramowanie audiologiczne Noah 4.

Uwaga

Systemy zarządzania kompatybilne z Noah muszą mieć certyfikat HIMSA.

- Przeglądarka internetowa do otwierania strony internetowej.
- Oprogramowanie Adobe™ Acrobat Reader™.
- Zaleca się zabezpieczenie systemu programem antywirusowym.
- Zaleca się ochronę danych za pomocą szyfrowania dysku (np. BitLocker).

Oprogramowanie do dopasowania z własną bazą danych

W przypadku używania oprogramowania do dopasowywania w trybie bez Noah (z własną bazą danych) możesz ręcznie wprowadzać lub edytować dane pacjenta. Dane pacjenta są zapisywane automatycznie w bazie danych oprogramowania do dopasowania i wykorzystywane podczas kolejnych dopasowań.

Uwaga

Do łączenia aparatów słuchowych z techniką Bluetooth z rodziny Aligo lub nowszych wymagany jest Noahlink Wireless lub Noahlink Wireless 2.

Uwaga

Do łączenia aparatów słuchowych wymagających używania przewodów zalecane jest HI-PRO 2.

Przegląd oprogramowania do dopasowania

Instrukcja ta zawiera opis funkcjonalności, funkcji i narzędzi w oprogramowaniu do dopasowania. Z tego opisu możesz dowiedzieć się więcej o typowych etapach oraz o narzędziach używanych podczas dopasowania.

Procedury opisane w tej instrukcji pomogą w najważniejszych czynnościach standardowego procesu dopasowania.

Aby uzyskać szczegółowe informacje o dowolnej funkcji, zapoznaj się z wbudowaną sekcją pomocy. Aby otworzyć pliki pomocy w oprogramowaniu, przejdź do menu **Pomoc** i kliknij **Otwórz plik pomocy**.

Aby wyświetlić pomoc dotyczącą aktualnie używanego narzędzia, naciśnij klawisz F1 na klawiaturze lub kliknij symbol „?” w prawym górnym rogu ekranu.

Wprowadzanie danych pacjenta

Możesz wybrać istniejącego pacjenta lub ręcznie wprowadzić dane nowego pacjenta, takie jak imię, nazwisko i data urodzenia, w etapie **Pacjent**. Możesz także dodać audiogram. Korzystanie z oprogramowania audiologicznego Noah automatyzuje proces wprowadzania danych.

Łączenie aparatów słuchowych

Aby połączyć za pomocą przewodów lub bezprzewodowo aparaty słuchowe z jednym z urządzeń programujących, kliknij **Wykryj**. DemoFlex można połączyć tylko bezprzewodowo.

Możesz także przeprowadzić sesję w trybie symulacji, wybierając aparat słuchowy w menu **Aparat słuchowy**, zamiast klikać **Wykryj**. Pozwala to sprawdzić możliwe konfiguracje aparatu lub sprawdzić, jak wyglądają i działają narzędzia.

Uwaga

Jeśli połączenie z jednym z aparatów słuchowych zostanie utracone podczas sesji dopasowania, dopasowanie tego aparatu możesz kontynuować w trybie symulacji. Zanim zapiszesz jakiegokolwiek uaktualnione ustawienia, upewnij się, że oba aparaty są połączone.

Przenoszenie danych dopasowania

Możesz przenieść ustawienia z sesji dopasowania do nowo wybranych aparatów słuchowych za pomocą narzędzia

Transferowanie danych dopasowania. Narzędzie to uruchamia się automatycznie, gdy zostaną połączone lub wybrane nowe aparaty, inne niż używane podczas aktualnej sesji. Narzędzie **Transferowanie danych dopasowania** możesz uruchomić ręcznie, wybierając je z zakładki **Więcej narzędzi** w pasku menu.

Dostosowywanie parametrów

W menu **Pacjent** i **Aparat słuchowy** za pomocą dostępnych narzędzi możesz dostosować indywidualne parametry akustyczne i audiometryczne oraz ustawienia dopasowania do potrzeb słuchowych pacjenta.*

Jeśli potrzebujesz więcej możliwości personalizacji, wybierz Audible Contrast Threshold (ACT™) lub kwestionariusz personalizacji w menu **Pacjent**.

* Jeśli dopasowujesz nadajnik CROS, weź pod uwagę poniższą ważną informację.

WAŻNA INFORMACJA

Używanie nadajnika w złożonym środowisku akustycznym

Nadajnik jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej pięciu lat. Używanie nadajnika może mieć wpływ na rozpoznawanie mowy w złożonym środowisku akustycznym. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku dzieci w wieku od pięciu do ośmiu lat. Dzieci mogą nie być w stanie radzić sobie z zakłócającym dźwiękiem, nie będącym sygnałem mowy, przesyłanym przez nadajnik do lepiej słyszącego ucha.

Dopasowanie aparatów słuchowych

W menu **Aparat słuchowy**, **Dopasowanie** i **Właściwości** za pomocą dostępnych narzędzi możesz dostosować ustawienia, zmierzyć sprzężenie i zaprogramować aparaty słuchowe. Możesz omówić z pacjentem funkcje i ustawienia i wprowadzać poprawki za pomocą tych narzędzi.

Koniec dopasowania

W menu **Właściwości** i **Zakończ sesję** możesz sprawdzić oraz dostosować ustawienia dotyczące przycisków, wskaźników i akcesoriów, aby zakończyć sesję dopasowania. Podsumowanie informacji o funkcjach i ustawieniach aparatów słuchowych znajdziesz w menu **Zakończ sesję**. Możesz zapisać ustawienia, informacje o sesji w bazie danych i w aparatach słuchowych, wygenerować raport i wyjść z oprogramowania do dopasowania.

Dodatkowe narzędzia

REUG (Real Ear Unaided Gain)

Narzędzie REUG może być używane do wykonywania pomiarów ucha rzeczywistego (REM). Możesz zaimportować pomiary REUG z Noah lub wprowadzić je ręcznie.

RECD (Real Ear to Coupler Difference)

Narzędzie RECD służy do symulacji pomiaru ucha rzeczywistego (REM) za pomocą sprzęgacza.

REM

Narzędzie REM umożliwia ustawienie aparatów w tryb pomiaru, by można było ich używać z urządzeniem do pomiaru ucha rzeczywistego (REM).

REMfit

Za pomocą tego narzędzia możesz automatycznie i ręcznie dostosować ustawienia aparatów słuchowych do wartości docelowych za pomocą kompatybilnego systemu REM.

Menadżer Sprzężeń

To narzędzie umożliwia analizę ścieżki sprzężenia i pozwala uwzględnić margines sprzężenia w ustawieniach aparatów słuchowych.

Audiometria in situ

Narzędzie Audiometria in situ pozwala przeprowadzić pomiar słuchu pacjenta za pomocą aparatów słuchowych używanych jako przetworniki. Oznacza to, że można wykonać dokładne dostrojenie, tak aby dopasowanie było lepiej dostosowane do danego przewodu słuchowego, uwzględniając rodzaj aparatu i parametry akustyki.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport generuje dźwięki, które można stosować w programie terapii szumów usznych, aby pomóc użytkownikom cierpiącym na szumy uszne.

Narzędzia do aktualizowania

Program aktualizujący aparaty i program aktualizujący akcesoria pomagają zaktualizować firmware aparatów słuchowych i akcesoriów.

DemoFlex

To narzędzie pozwala ustawić DemoFlex na różne poziomy techniczne oraz skonfigurować okres próbny, podczas którego pacjent będzie mógł wypróbować DemoFlex. Jest widoczne tylko wtedy, gdy DemoFlex jest połączony.

WAŻNA INFORMACJA

Przejdź do Centrum pobierania (www.sbohearing.com/download-center/), aby zapoznać się z instrukcjami postępowania z DemoFlex pomiędzy kolejnymi zastosowaniami.

Zdalne dopasowanie

RemoteLink Connect umożliwia komunikację z pacjentem i wprowadzanie regulacji w aparacie słuchowym/aparatach słuchowych pacjenta na odległość w czasie rzeczywistym.

Jeżeli nie możesz wprowadzić zmian zdalnie, konieczna będzie wizyta pacjenta w gabinecie protetycznym. Nie wszystkie funkcje dostępne w oprogramowaniu do dopasowania są dostępne podczas zdalnego dopasowania.

RemoteLink Connect można używać, gdy w bazie danych jest prawidłowo wykonany i aktualny audiogram. W wyjątkowych okolicznościach może się okazać, że nie można przeprowadzić badania słuchu osobiście. W takim przypadku zaleca się użycie zatwierdzonego zdalnego urządzenia diagnostycznego. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

Zdalna Audiometria in situ

Możesz wykonać zdalną Audiometria in situ podczas sesji zdalnego dopasowania, aby precyzyjnie dostroić wzmocnienie aparatów słuchowych pacjenta.

Dodatkowe wymagania sprzętowe dla protetyka słuchu

- Wewnętrzna kamera internetowa lub kamera zewnętrzna.
- Mikrofon i głośniki lub zestaw słuchawkowy.
- Konto RemoteLink Connect. Aby się zarejestrować i utworzyć konto, skontaktuj się z lokalnym opiekunem handlowym.
- Stabilne połączenie internetowe, odpowiednie zarówno do przesyłania dźwięku, jak i obrazu, o zalecanej minimalnej prędkości 1 MB/s (przesyłanie/pobieranie). Sprawdź u swojego dostawcy Internetu.

- Jeśli używasz systemu operacyjnego starszego niż Windows 11, mogą wystąpić problemy podczas logowania do RemoteLink Connect. Dlatego zaleca się zainstalowanie na komputerze środowiska Microsoft WebView2 Runtime. Skontaktuj się z administratorem systemu, jeśli potrzebujesz pomocy przy tej instalacji.

Wymagania sprzętowe dla pacjenta

- Aparaty słuchowe sparowane z telefonem/tabletem pacjenta.
- Kompatybilny iPhone/iPad lub telefon/tablet z systemem Android.
Tu znajdziesz wykaz kompatybilnych urządzeń:
www.sbohearing.com/compatibility
- Stabilne połączenie internetowe, odpowiednie zarówno do strumieniowego przesyłania dźwięku, jak i obrazu, o zalecanej minimalnej prędkości 1 Mb/s (przesyłanie/pobieranie).
- Konto e-mail lub konto Apple, Google lub Facebook.

WAŻNA INFORMACJA

Protetyk słuchu jest odpowiedzialny za uzyskanie licencji niezbędnej do korzystania z funkcji zdalnego dopasowania do pracy z pacjentami. Producent nie ponosi odpowiedzialności za dopasowanie aparatu słuchowego za pomocą aplikacji.

WAŻNA INFORMACJA

Przed wykonaniem zdalnej Audiometria in situ należy poinformować pacjenta, że w przypadku utraty połączenia z Internetem w trakcie procedury, musi on zdjąć i ponownie uruchomić aparaty słuchowe, jeśli są wyciszone lub nadal odtwarzają dźwięk.

Funkcja Data Logging

Funkcja Data Logging to funkcja obsługiwana przez oprogramowanie aparatu słuchowego. Dzięki tej funkcji dane generowane w aparacie słuchowym są rejestrowane przez oprogramowanie podczas sesji dopasowania (gdy aparat słuchowy jest połączony z oprogramowaniem). Dane mogą być wykorzystane do lepszego zrozumienia potrzeb pacjenta oraz określenia, w jaki sposób zoptymalizować ustawienia aparatu słuchowego i dostosować je do potrzeb pacjenta.

WAŻNA INFORMACJA

Upewnij się, że rozmawiasz z pacjentem o tej funkcji w sposób jasny i zrozumiały. Funkcję Data Logging możesz wyłączyć, jeśli pacjent nie chce, aby dotyczące go dane były rejestrowane przez funkcję Data Logging. Zawsze należy postępować zgodnie z wolą pacjenta.

Informacje o funkcji Dane nt. rozmów

Gdy funkcja Dane nt. rozmów jest włączona, może rejestrować średnią ze skumulowanej aktywności głosowej użytkownika aparatu słuchowego w okresie używania oraz w różnych środowiskach akustycznych (cichych, głośnych lub bardzo głośnych). Okres używania jest zdefiniowany jako czas między dopasowaniem aparatu słuchowego a kolejnymi wizytami.

Dane te można wykorzystywać do precyzyjnego dostrajania aparatów i udzielania pacjentowi dalszych porad audiologicznych dostosowanych do jego potrzeb. Rejestrowana jest jedynie obecność sygnałów modulowanych/mowy, a nie rzeczywista rozmowa. Funkcja Dane nt. rozmów nigdy nie może rejestrować, co zostało powiedziane, ani nie służy do rozpoznawania głosu.

WAŻNA INFORMACJA

Zanim włączysz funkcję Dane nt. rozmów upewnij się, że pacjent wyraził na to zgodę oraz że został jasno poinformowany o sposobie działania tej funkcji.

Ostrzeżenia

Zanim zaczniesz się używać oprogramowania do dopasowania, należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami, aby korzystać z niego bezpiecznie i prawidłowo. W przypadku niewłaściwego działania lub poważnych incydentów podczas lub na skutek używania oprogramowania do dopasowania należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Poważne incydenty należy także zgłaszać odpowiednim instytucjom krajowym.

Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ze względów bezpieczeństwa ważne jest, aby zapoznać się z informacjami dotyczącymi przeznaczenia oprogramowania do dopasowania w rozdziale **Wstęp** tej instrukcji. Podczas dopasowywania aparatu słuchowego z Tinnitus SoundSupport należy zapoznać się z ryzykiem związanym z poziomem dopasowania funkcji Tinnitus SoundSupport oraz z informacjami o zalecanym czasie korzystania.

W przypadku dzieci poziom ciśnienia akustycznego uzyskany w uszach (w dB SPL) może być znacznie wyższy niż u przeciętnego dorosłego. Zalecane jest przeprowadzenie pomiaru RECD, aby nie przekroczyć wartości OSPL90 podczas dopasowania.

Łączenie

Ważne jest, by połączenie aparatu słuchowego (za pomocą przewodu lub bezprzewodowe) nie zostało utracone oraz aby błędy połączenia nie przerwały procesu dopasowania.

Ryzyko zadławienia się

Ze względów bezpieczeństwa należy zachować ostrożność podczas dopasowywania aparatów słuchowych dzieciom poniżej 3. roku życia. Aparaty słuchowe dla dzieci w wieku poniżej trzech lat zawsze muszą mieć zamontowaną komorę baterii z zabezpieczeniem przed otwarciem.

Ze względów bezpieczeństwa w przypadku dzieci poniżej 3. roku życia zawsze należy dopasować aparat słuchowy z indywidualną wkładką uszną.

Firmware

Należy upewnić się, że podczas uaktualniania firmware aparatu słuchowego pacjent nie ma aparatu(-ów) założonego na ucho, ponieważ po uaktualnieniu w aparacie zostaną przywrócone ustawienia fabryczne.

Nie należy zwracać aparatu słuchowego użytkownikowi przed przywróceniem ustawień użytkownika oraz upewnieniem się, że numer seryjny połączanego aparatu słuchowego jest taki sam, jak numer aparatu pacjenta zapisany w bazie danych.

Należy sprawdzić wersję firmware aparatu słuchowego przed aktualizacją i po aktualizacji oraz sprawdzić, czy wersja firmware urządzenia do programowania jest kompatybilna z wersją firmware oprogramowania do dopasowania.

Podczas uaktualniania firmware należy unikać przerw i błędów połączenia aparatu słuchowego lub akcesorium do łączności.

System REM

Należy zwrócić uwagę na wszelkie komunikaty o błędach z systemu REM spowodowane przez wysłanie nieprawidłowych danych lub niezamierzone wysłanie danych do systemu REM.

Szumy uszne

Ze względów bezpieczeństwa należy zawsze poinformować użytkownika o ograniczeniu czasu korzystania z funkcji Tinnitus SoundSupport, aby zapewnić bezpieczne poziomy słuchania.

Należy uważać na wysoki poziom ciśnienia dźwięku generowanego przez funkcję Tinnitus SoundSupport.

Należy zapisać zalecane limity czasu korzystania z funkcji Tinnitus SoundSupport wskazane w oprogramowaniu do dopasowania.

W wydrukowanym raporcie i w instrukcji obsługi aparatu słuchowego należy zawsze wpisać maksymalny czas używania tej funkcji w ciągu doby.

Tinnitus SoundSupport nie jest przeznaczony dla użytkowników poniżej 18. roku życia.

Aparat słuchowy o dużej mocy (Power)

Należy zachować szczególną ostrożność podczas wyboru, dopasowania i używania aparatu słuchowego, w którym maksymalne ciśnienie dźwięku przekracza 132 dB SPL, ponieważ istnieje ryzyko dalszej utraty słuchu przez użytkownika aparatu.

Przeniesienie ustawień

Należy upewnić się, że podczas przenoszenia ustawień pacjent nie ma założonych aparatów słuchowych.

Audiometria in situ

Nie należy używać funkcji Audiometria in situ do celów diagnostycznych.

Ponadto przed wykonaniem Audiometria in situ należy pamiętać o dodaniu audiogramu w Noah lub w etapie **Pacjent** w Oasis^{nxt}. Przed wykonaniem Audiometria in situ należy pamiętać o usunięciu wszelkich wyników REMfit oraz że audiometrię należy wykonywać w cichym miejscu.

Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie ponosi odpowiedzialności za skutki używania tego oprogramowania do dopasowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub wbrew ostrzeżeniom.

Informacje techniczne

Poniżej znajdują się opisy symboli, które mogą pojawić się w instrukcji obsługi Oasis^{next} Custom.

Opis symboli towarzyszących produktowi	
	Ostrzeżenia Przed użyciem urządzenia należy przeczytać tekst oznaczony symbolem ostrzegawczym.
	Producent Urządzenie zostało wyprodukowane przez producenta, którego nazwa i adres znajdują się obok symbolu. Wskazuje producenta urządzenia medycznego zgodnie z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745.
	Znak CE Urządzenie jest zgodne ze wszystkimi wymaganymi rozporządzeniami i dyrektywami UE. Czterocyfrowy kod to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
	Urządzenie medyczne To urządzenie jest urządzeniem medycznym.
	Odpady elektroniczne (WEEE) Aparaty słuchowe, akcesoria lub baterie należy oddać do recyklingu zgodnie z lokalnymi przepisami. Użytkownicy aparatów słuchowych mogą także zwrócić odpady elektroniczne do protetyka słuchu w celu ich utylizacji. Sprzęt elektroniczny objęty Dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
	Globalny numer jednostki handlowej Unikalny w skali międzynarodowej 14-cyfrowy kod służący do identyfikacji zarówno urządzenia medycznego, jak i oprogramowania tego urządzenia.
	Numer katalogowy Wskazuje nadany przez producenta numer katalogowy umożliwiający zidentyfikowanie urządzenia medycznego.
	Należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi. Symbol może być uzupełniony wskazaniem, gdzie znaleźć instrukcję obsługi.
	Unikalny identyfikator urządzenia Wskazuje nośnik, który zawiera unikalne informacje o identyfikatorze urządzenia.

To urządzenie medyczne jest zgodne z rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Deklaracja zgodności jest dostępna u producenta.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dania



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dania



Utylizacja sprzętu
elektronicznego musi
być zgodna z lokalnymi
przepisami.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Instruções de utilização

Introdução

As seguintes instruções de utilização são válidas para o Oasis^{nxt} Custom 2025.1.

Oasis^{nxt} é um software de adaptação utilizado para Capto / A1 Series e famílias de aparelhos auditivos mais recentes.

Se tiver mais questões sobre a utilização de Oasis^{nxt}, entre em contato com o seu distribuidor local.

Pode-se obter uma versão impressa deste guia através do seu distribuidor local.

| **Sobre** | Visão geral do software de montagem | Advertências | Mais informações |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 e Explorer são marcas registradas da Microsoft Corporation nos EUA e/ou outros países.

HI-PRO é uma marca registrada da GN Otometrics A/S nos EUA e em outros países.

Noah é uma marca registrada da HIMSA II K/S nos EUA.

Fora dos EUA, Noah é uma marca registrada da HIMSA II K/S.

NOAHlink é uma marca registrada da HIMSA II K/S na Dinamarca.

Fora da Dinamarca, NOAHlink é uma marca registrada da HIMSA II K/S.

A marca e os logotipos Bluetooth® são marcas registradas, propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização destas marcas pela Demant, é feito sob licença.

EXPRESSLINK é uma marca registrada da Sonic Innovations Inc. nos EUA e em outros países.

DSL® é uma marca registrada da University of Western Ontario.

Android™ é uma marca registrada da Google LLC.

Apple, o logotipo da Apple e iPhone são marcas da Apple Inc., registradas nos Estados Unidos e em outros países.

Todos os direitos reservados.

Além disso, os nomes de sistemas e produtos utilizados neste documento são, em geral, marcas comerciais ou marcas registradas dos respectivos criadores ou fabricantes. No entanto, as marcas™ ou ® não são utilizadas, neste documento, em todos os casos.

Índice

Sobre

Utilização prevista	4
Primeira instalação	7
Atualização a partir de versões anteriores do software de instalação.	7
Desinstale o software de adaptação	7
Requisitos do sistema	8
Ferramentas opcionais	9

Visão geral do software de adaptação

Visão geral do software de adaptação	10
Ajustes remotos	15
Recurso de Registo de dados	17

Advertências

Advertências	19
--------------	----

Mais informações

Informações técnicas	22
----------------------	----

Utilização prevista

Utilização prevista	O software de adaptação destina-se a ajustes e atualização de soluções auditivas. O software de adaptação pode facilitar o acesso a equipamentos de medição do ouvido real.
Indicações de utilização	Não existem indicações de utilização (diagnósticos) para o próprio software de adaptação.
Utilizadores ao qual o produto se destina	A solução de software de adaptação destina-se a ser utilizada por profissionais de cuidados auditivos que, neste documento, são referidos como, entre outros, profissionais de cuidados auditivos, audiologistas, otorrinolaringologistas (ouvidos, nariz e garganta) e distribuidores de aparelhos auditivos.* O utilizador do software de adaptação deve ser um profissional de cuidados auditivos com formação adequada e competência comprovada em avaliar profissionalmente a audição, selecionar, ajustar e fornecer aparelhos auditivos e prestar cuidados de reabilitação a pessoas com perda de audição. A formação do profissional de cuidados auditivos está em conformidade com a sua formação académica específica, de acordo com a regulamentação nacional ou regional. *O cargo pode variar de país para país.
Ambiente de utilização	Ambiente clínico.
Contra indicações	Não há contra indicações.
Benefícios clínicos	Veja os benefícios clínicos do aparelho auditivo.

Utilização pretendida do Tinnitus SoundSupport™

O Tinnitus SoundSupport é uma ferramenta do programa de gerenciamento de zumbido que tem como objetivo gerar sons para oferecer alívio temporário aos utilizadores, que sofrem de zumbido.

O Tinnitus SoundSupport não se destina a utilizadores com menos de 18 anos de idade.

O Tinnitus SoundSupport destina-se a profissionais de cuidados auditivos qualificados e familiarizados com a avaliação e o tratamento do zumbido e da perda auditiva.

O ajuste do Tinnitus SoundSupport deve ser efetuado por um profissional de cuidados auditivos com formação num programa de gestão do zumbido.

Informações importantes para profissionais de cuidados auditivos sobre o Tinnitus SoundSupport

Limite máximo de tempo de utilização

O limite de tempo de utilização do Tinnitus SoundSupport diminuirá à medida que aumentar o nível acima de 80 dB (A) SPL. O software de adaptação exibirá automaticamente um alerta quando o aparelho auditivo exceder 80 dB (A) SPL. Consulte **Indicador do limite de tempo máximo de utilização** no software de adaptação.

O controle de volume está desativado.

Por padrão, o controle de volume para o gerador de som está desativado no aparelho auditivo. O risco de exposição a ruído aumenta, quando o controle de volume está ativado.

Se o controle de volume estiver ativado

Poderá ser exibido um alerta caso ative o controle de volume de zumbido no ecrã **Botões e Indicadores**. Isto ocorre se o som de alívio puder ser ouvido a níveis que possam danificar a audição.

A tabela do **Limite de tempo máximo de utilização** no software de adaptação exibe o número de horas que o utilizador pode usar o Tinnitus SoundSupport com segurança.

1. Tenha em atenção o limite de tempo máximo de utilização de cada programa para o qual o Tinnitus SoundSupport está ativado.
2. Escreva esses valores na tabela **Tinnitus SoundSupport: Limite de tempo de utilização**, nas instruções de utilização do aparelho auditivo.
3. Instrua o utilizador adequadamente.

Primeira instalação

O ficheiro de instalação do software de adaptação é fornecido numa unidade USB.

Se não conseguir instalar o software de adaptação, entre em contato com o seu representante de vendas local.

Para instalar o software de adaptação, abra o Windows Explorer, vá até a unidade relevante ou local de downloads e clique duas vezes no arquivo **Setup.exe**. Ao iniciar o instalador, siga as instruções de instalação no ecrã.

O atualizador de software e o SoundStudio são instalados juntamente com o software de adaptação.

Atualização a partir de versões anteriores do software de instalação.

Se não conseguir atualizar para a versão atual do software de adaptação, entre em contato com o seu representante de vendas local.

Se já tiver uma versão anterior do Oasis^{next} instalada, as sessões do cliente continuarão visíveis.

Desinstale o software de adaptação

Utilize o software operativo para desinstalar o software.

Requisitos do sistema

A seguir, são apresentados os requisitos mínimos do sistema recomendados para instalar e usar o software de adaptação:

HARDWARE	CPU	Intel Core i5, 4 cores, 3,2 GHz ou mais potente
	RAM	8 GB
	Espaço de disco rígido livre	8 GB
	Disco rígido	Unidade de estado sólido de 256 GB (SSD)
	Resolução do ecrã	1920 x 1080
	Portas	Porta USB 2.0 para instalação por USB e dispositivos de programação
	Placa de som	Som estéreo ou surround 5.1/7.1 (recomendado)
	Acessório	Teclado e rato
SOFTWARE	Sistema operacional	Windows 11 ou Windows 10 Atualização de Aniversário (32/64 bits)

Nota

A instalação de software em computadores que não cumprem os requisitos específicos acima mencionados, pode resultar em falhas no sistema.

Ferramentas opcionais

- Software de audiolgia Noah 4

Nota

Sistemas de gerenciamento compatíveis com o Noah devem ser certificados pela HIMSA.

- Um navegador de Internet para aceder ao site.
- Software Adobe™ Acrobat Reader™
- Recomenda-se que proteja o seu sistema instalando software de proteção antivírus.
- Recomenda-se que proteja os seus dados utilizando a encriptação do disco (por exemplo, BitLocker).

Banco de dados autónomo do software de adaptação

Ao utilizar o software de adaptação sem o software Noah (em modo autónomo), é possível inserir ou editar dados do utilizador, manualmente. Os dados do utilizador são salvos automaticamente no banco de dados do software de adaptação, e utilizados para quaisquer ajustes subsequentes.

Nota

O Noahlink Wireless ou Noahlink Wireless 2 é necessário quando conectar aparelhos auditivos com Bluetooth da família Aligo ou de famílias posteriores.

Nota

O HI-PRO 2 é recomendado para aparelhos auditivos que suportam conexão por cabos.

Visão geral do software de adaptação

Esta é uma visão geral das funcionalidades, características e ferramentas do software de adaptação. Pode utilizá-la para aprender sobre as etapas e ferramentas típicas, utilizadas para os ajustes.

Os procedimentos descritos neste guia ajudam-no com os etapas mais essenciais para um fluxo padrão de ajustes.

Para informações mais detalhadas sobre qualquer um dos recursos, consulte o guia interno de ajuda. Para aceder ao guia de ajuda no software, aceda ao menu **Ajuda** e depois clique em **Abrir arquivo de ajuda**.

Para visualizar a documentação de ajuda contextual, pressione a tecla F1 ou o símbolo “?” no canto superior direito do ecrã.

Insira os dados do cliente

Pode seleccionar um cliente existente ou inserir os dados de um novo cliente (como nome e data de nascimento) de forma manual na secção **Cliente**. Também é possível adicionar um audiograma. A utilização do software de audiologia Noah automatiza o processo de introdução de dados.

Conecte os aparelhos auditivos

Para ligar os aparelhos auditivos a um dos dispositivos de programação com cabos ou sem fio, clique em **Detectar**. DemoFlex só pode ser conectado sem fio.

Também é possível simular um aparelho seleccionando um aparelho auditivo na secção **Acústica do Aparelho** em vez de clicar em **Detectar**. Isto permite-lhe verificar as possíveis configurações de um aparelho auditivo ou ver o aspeto e o funcionamento das ferramentas.

Nota

Se a ligação a um dos aparelhos auditivos se perder durante a sessão de ajustes, pode prosseguir com os ajustes do aparelho auditivo, no modo de simulação. Ambos os aparelhos auditivos têm de estar ligados, antes de poder guardar quaisquer definições actualizadas.

Transferir dados de adaptação

Pode transferir as configurações de uma sessão de adaptação para uma nova seleção de aparelhos auditivos através da ferramenta **Transferência de Adaptação**. A ferramenta inicia automaticamente quando os novos aparelhos auditivos, diferentes da sessão atual, são conectados ou selecionados. Pode seleccionar **Transferência de Adaptação** manualmente através de **Mais ferramentas** na barra de menu.

Personalizar parâmetros individuais

Pode personalizar os parâmetros para satisfazer as necessidades auditivas específicas de um cliente e os parâmetros acústicos e audiométricos individuais nas secções **Cliente** e **Aparelho Auditivo** utilizando as ferramentas disponíveis.*

Para uma personalização mais avançada, pode escolher entre utilizar o Limiar de Contraste de Audibilidade (ACT™) e um Questionário de Personalização na secção **Cliente**.

* Se for selecionado o transmissor CROS para programação, considere o seguinte aviso importante.

AVISO IMPORTANTE

Utilização do transmissor CROS em ambientes de escuta complexos.

O transmissor CROS destina-se a adultos e crianças com mais de cinco anos de idade. A utilização de um transmissor CROS pode ter um impacto na discriminação da fala, em situações de escuta complexas. Recomenda-se um cuidado especial para crianças de cinco a oito anos de idade.

As crianças podem ser incapazes de controlar os sons interferentes e não falados, transmitidos pelo dispositivo, ao seu ouvido melhor.

Adaptação dos aparelhos auditivos

Pode ajustar as configurações, medir o feedback e programar os aparelhos auditivos nas secções **Aparelho Auditivo**, **Adaptação** e **Recursos** utilizando as ferramentas disponíveis. Pode rever as características e definições com um cliente e efetuar ajustes utilizando estas ferramentas.

Adaptação final

É possível verificar e definir as configurações operacionais individuais do utilizador para os botões, indicadores e acessórios, para finalizar a sessão de adaptação nas secções **Recursos** e **Terminar Sessão**. Pode ver o resumo dos recursos e configurações dos aparelhos auditivos na secção **Terminar Sessão**. Pode salvar as configurações, as informações da sessão no banco de dados e nos aparelhos auditivos, gerar um relatório e sair do software de adaptação.

Ferramentas adicionais

Ganho sem auxílio do ouvido real (REUG)

A ferramenta REUG pode ser utilizada para fazer a Medição do Ouvido Real (REM). É possível importar medições REUG do Noah ou inseri-las manualmente.

Diferença de ouvido real para o acoplador (RECD)

A ferramenta RECD é utilizada para simular REM pela medição do acoplador.

REM

A ferramenta REM permite-lhe configurar os dispositivos no modo de medição, para utilização com o seu equipamento REM.

REMfit

Com esta ferramenta, pode ajustar de forma automática e manual os aparelhos auditivos do seu cliente ao alvo prescrito, utilizando um sistema REM compatível.

Gerenciador de Feedback

Esta ferramenta permite-lhe analisar o percurso do feedback e aplicar limites de feedback aos aparelhos auditivos.

Audiometria In-Situ

A ferramenta Audiometria In-Situ permite medir a audição do cliente utilizando os aparelhos auditivos como transdutores. Isto significa que é possível fazer um ajuste fino para que haja uma melhor adequação ao canal auditivo do indivíduo, considerando o aparelho e o acoplamento acústico.

Tinnitus SoundSupport

O Tinnitus SoundSupport gera sons para utilizar num programa de gerenciamento de zumbido para ajudar os clientes que sofrem de zumbido.

Ferramentas do atualizador

O Atualizador de aparelhos e o Atualizador de acessórios ajudam-no a atualizar o firmware dos aparelhos auditivos e acessórios.

DemoFlex

Esta ferramenta permite definir DemoFlex para diferentes níveis de tecnologia e configurar um período de teste onde o cliente possa experimentar DemoFlex. Só é visível quando DemoFlex está conectado.

AVISO IMPORTANTE

Aceda à Central de Downloads (www.sbohearing.com/download-center/) para obter instruções sobre como lidar com DemoFlex entre reutilizações.

Ajustes remotos

O RemoteLink Connect permite que comunique com o cliente e faça ajustes em tempo real, nos aparelhos auditivos, de forma remota.

Esteja ciente que, se não puder fazer as alterações remotamente, será necessária uma visita presencial. Nem todos os recursos disponíveis no software de adaptação, estão disponíveis durante os ajustes remotos.

O RemoteLink Connect pode ser utilizado quando um audiograma válido estiver registrado e o audiograma não tiver sofrido alterações. Em circunstâncias extraordinárias, poderá não conseguir realizar uma avaliação auditiva pessoalmente. Se isto ocorrer, recomenda-se que utilize um dispositivo de diagnóstico remoto, aprovado. Para obter mais informações, entre em contato com o seu distribuidor local.

Audiometria In-Situ remota

Pode realizar Audiometria In-Situ remotamente durante a sessão remota de ajustes, para um ajuste fino, do ganho dos aparelhos auditivos, do seu cliente.

Requisitos adicionais de sistema para profissionais de cuidados auditivos

- Webcam interna ou dispositivo de câmera externo
- Microfone e alto-falantes ou auricular
- Uma conta RemoteLink Connect. Para criar uma conta, entre em contato com o seu representante local de vendas.
- Verifique se possui uma conexão de Internet estável, adequada para a transmissão de som e vídeo, com uma velocidade mínima recomendada de 1 Mbps (upload/download). Verifique junto do seu operador de internet.

- Se estiver a utilizar um sistema operacional anterior ao Windows 11, poderá ter problemas ao fazer login no RemoteLink Connect. Portanto, recomendamos que instale o Microsoft WebView2 Runtime, no seu computador. Entre em contato com o administrador do sistema, se necessitar de ajuda com esta instalação.

Requisitos do sistema para o cliente

- Aparelhos auditivos emparelhados com o telemóvel/tablet do cliente
- Um iPhone/iPad ou um telemóvel/tablet Android compatível. Para verificar a compatibilidade, visite: www.sbohearing.com/compatibility
- Conexão de Internet estável, adequada para a transmissão de som e vídeo, com uma velocidade mínima recomendada de 1 Mbps (upload/download).
- Uma conta de email ou credenciais Apple ID, Google ou Facebook.

AVISO IMPORTANTE

O profissional de cuidados auditivos é responsável por obter a licença necessária para utilizar o recurso de ajustes remotos com os clientes. O fabricante não assume qualquer responsabilidade pelo ajustes do aparelho auditivo através da App.

AVISO IMPORTANTE

Antes de realizar a Audiometria In-Situ remota, informe o cliente que, se a conexão da internet for perdida durante o procedimento, o cliente deverá retirar e reiniciar os aparelhos auditivos se ficarem em silêncio ou se ainda reproduzirem sons.

Recurso de Registo de dados

O recurso de registo de dados é uma função suportada pelo software do aparelho auditivo. Com este recurso, os dados gerados no aparelho auditivo são registados pelo software, durante as sessões de ajustes (quando o aparelho auditivo está conectado ao software). Os dados podem ser utilizados para perceber e avaliar melhor, como otimizar o aparelho auditivo, e ajustá-lo às necessidades do cliente.

AVISO IMPORTANTE

Seja transparente com o seu cliente sobre este recurso. O recurso registo de dados pode ser desativado, se o cliente não quiser que seja feito. Deve sempre respeitar a vontade do cliente.

Informações sobre o recurso Dados de Conversação

Quando o recurso Dados de Conversas está ativado, pode registar a média cumulativa da atividade de voz do cliente durante o período de utilização e em diferentes tipos de ambientes sonoros (Silencioso, Barulhento ou Muito barulhento). O período de utilização é definido como o tempo entre os ajustes do aparelho auditivo e as visitas de acompanhamento subsequentes.

Estes pontos de registo podem ser utilizados para ajustes específicos e aconselhamento audiológico adicional, adaptado ao cliente. Os pontos de registo determinam a presença de sinais modulados/da fala e não há uma gravação da conversa, propriamente dita. A função <<098_Conversaço>> nunca pode registar o que está a ser dito e não permite o reconhecimento de voz.

AVISO IMPORTANTE

Antes de ativar o recurso Dados de Conversação, verifique se ele está de acordo com a vontade do cliente e se o cliente foi claramente informado sobre o funcionamento do recurso.

Advertências

Para sua segurança pessoal e para garantir a utilização correta, deve familiarizar-se totalmente com os seguintes avisos gerais antes de utilizar o seu software de programação. Entre em contato com o seu distribuidor local se ocorrerem operações inesperadas ou incidentes graves com o software de ajuste, durante o utilização ou por causa da sua utilização. Incidentes graves também devem ser relatados às autoridades nacionais.

Informações gerais de segurança

Por motivos de segurança, é importante que leia a Utilização prevista do software de adaptação na secção **Introdução** deste guia. Se estiver a ajustar um aparelho auditivo com o Tinnitus SoundSupport, familiarizese com os riscos relacionados ao nível de adaptação do recurso Tinnitus SoundSupport e com os períodos recomendados de utilização.

O SPL desenvolvido no ouvido das crianças pode ser substancialmente mais elevado do que na média dos adultos. Recomenda-se a medição RECD para corrigir o alvo do OSPL90 adaptado.

Conexão

É importante que não se perca a ligação com ou sem fio ao aparelho auditivo ou que erros de comunicação interrompam o fluxo da programação.

Perigo de asfixia

Por razões de segurança, deve-se tomar cuidado ao ajustar crianças menores de 36 meses. Crianças com menos de 36 meses de idade sempre devem utilizar uma gaveta da pilha inviolável.

Por razões de segurança, utilize sempre moldes ao ajustar para crianças com menos de 36 meses.

Firmware

Durante uma atualização de firmware, certifique-se que o utilizador não está a usar o(s) aparelho(s) auditivo(s), uma vez que o aparelho atualizado é reposto para as definições de fábrica após a atualização.

Além disso, não devolva o aparelho ao utilizador antes de repor as definições do utilizador e certifique-se que o número de série do instrumento ligado, corresponde ao número de série registado no sistema, para o utilizador em causa.

Também é importante que esteja ciente da versão do firmware do aparelho auditivo antes e depois de uma atualização, e que a versão do firmware do dispositivo de programação, seja compatível com a versão do firmware do software de programação.

Evite interrupções ou falhas na conexão dos aparelhos auditivos ou do dispositivo de conectividade, durante uma atualização de firmware.

Sistema REM

Preste atenção a todas as mensagens de erro do sistema REM causadas por dados incorretos ou não intencionais, enviados ao sistema REM.

Zumbido

Por motivos de segurança, alerte sempre o utilizador sobre o limite de tempo de utilização do recurso Tinnitus SoundSupport para garantir níveis de escuta seguros.

Esteja ciente do alto nível de pressão sonora gerado pelo recurso Tinnitus SoundSupport.

Tenha em atenção os limites recomendados para o limite de tempo de utilização do recurso Tinnitus SoundSupport, conforme exibido no software de ajuste. No relatório impresso e nas Instruções de Utilização do aparelho auditivo, insira sempre o limite de tempo máximo de utilização diário.

O Tinnitus SoundSupport não se destina a utilizadores com menos de 18 anos de idade.

Aparelho “Power”

Deve haver um cuidado especial ao selecionar, ajustar e usar um aparelho auditivo onde a capacidade de pressão sonora máxima exceda 132 dB IEC, pois pode haver risco de prejuízo à audição remanescente do utilizador, do aparelho auditivo.

Transferir Configurações

Certifique-se que, ao transferir as configurações, o utilizador não está a usar os aparelhos auditivos.

Audiometria In-Situ

Não utilize a Audiometria In-Situ para fins de diagnóstico.

Além disto, antes de realizar a Audiometria In-Situ, adicione um audiograma no Noah ou na etapa **Cliente** no Oasis^{next}. Antes de realizar a Audiometria In-Situ, remova todos os resultados do REMfit e realize a Audiometria numa área tranquila.

Termo de responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza pelas consequências da utilização deste software de ajuste, fora da sua utilização prevista ou dos avisos descritos.

Informações técnicas

Em seguida, estão as definições que podem aparecer nas Instruções de utilização do Oasis^{next} Custom.

Descrição dos símbolos que acompanham o produto	
	Advertências O texto marcado com um símbolo de alerta deve ser lido antes de se utilizar o aparelho.
	Fabricante O aparelho é produzido pelo fabricante cujo nome e endereço encontram-se indicados ao lado do símbolo. Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido no Regulamento UE 2017/745.
	Marca CE O dispositivo está em conformidade com todas as regulamentos e diretivas UE exigidas. O número de quatro dígitos indica a identificação do órgão notificado.
	Dispositivo Médico O dispositivo é um dispositivo médico.
	Resíduos eletrônicos (WEEE) Reciclar aparelhos auditivos, acessórios e baterias conforme as regulamentações locais. Os utilizadores de aparelho auditivo também podem devolver os resíduos eletrônicos ao seu profissional de cuidados auditivos, para que os descarte. Equipamentos eletrônicos abrangidos pela Diretiva 2012/19/UE sobre resíduos e equipamentos elétricos (WEEE).
	Número de Item Comercial Global Um número de 14 dígitos globalmente exclusivo, utilizado para identificar produtos para dispositivos médicos, incluindo softwares para dispositivos médicos.
	Número do catálogo Indica o número do catálogo do fabricante, de modo que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Consultar instruções eletrônicas de utilização Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções eletrônicas para utilização. O símbolo pode ser acompanhado por uma indicação sobre onde localizar as instruções de utilização.
	Identificador exclusivo do dispositivo Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.

Este dispositivo médico está em conformidade com
Regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.

A Declaração de Conformidade está disponível com o fabricante.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dinamarca



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dinamarca



O descarte de equipamentos eletrônicos deve ser manuseado de acordo com os regulamentos locais.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Instrucțiuni de utilizare

Introducere

Următoarele instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru Oasis^{nxt} Custom 2025.1.

Oasis^{nxt} este un software de adaptare folosit pentru Capto / A1 Series și familiile mai noi de instrumente auditive.

Dacă aveți întrebări suplimentare în ceea ce privește utilizarea Oasis^{nxt}, adresați-vă distribuitorului local.

O versiune imprimată a acestei broșuri poate fi obținută de la distribuitorul local.

| Despre | Prezentarea software-ului de adaptare | Avertismente | Mai multe informații |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 și Explorer sunt mărci comerciale înregistrate ale Microsoft Corporation în S.U.A. și/sau alte țări.

HI-PRO este o marcă comercială înregistrată a GN Otometrics A/S în S.U.A. și în alte țări.

Noah este o marcă comercială înregistrată a HIMSA II K/S în S.U.A.

În afara S.U.A., Noah este o marcă comercială a HIMSA II K/S.

NOAHlink este o marcă comercială înregistrată a HIMSA II K/S în Danemarca.

În afara Danemarcei, NOAHlink este o marcă comercială a HIMSA II K/S.

Marca și logo-urile Bluetooth® sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci de către Demant se face sub licență.

EXPRESSLINK este o marcă comercială înregistrată a Sonic Innovations Inc. în S.U.A. și în alte țări.

DSL® este o marcă comercială înregistrată a University of Western Ontario.

Android™ este o marcă comercială a Google LLC.

Apple, sigla Apple și iPhone sunt mărci comerciale ale Apple Inc., înregistrate în S.U.A. și alte țări. Toate drepturile sunt rezervate.

În plus, numele sistemelor și produselor utilizate în acest document sunt, în general, mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale dezvoltatorilor sau producătorilor respectivi. Cu toate acestea, marcăjele ™ sau ® u sunt utilizate în toate situațiile din prezentul document.

Cuprins

Despre

Scopul utilizării	4
Prima instalare	7
Upgrade-ul de la versiunile mai vechi ale software-ului de montare	7
Dezinstalarea software-ului de adaptare	7
Cerințe de sistem	8
Instrumente opționale	9

Prezentarea software-ului de adaptare

Prezentarea software-ului de adaptare	10
Montarea la distanță	15
Funcția Înregistrare date	17

Avertismente

Avertismente	19
--------------	----

Informații suplimentare

Informații tehnice	22
--------------------	----

Scopul utilizării

Scopul utilizării	Software-ul de adaptare este destinat pentru adaptarea și actualizarea soluțiilor auditive. Software-ul de adaptare poate facilita accesul la echipamentul de măsurare a urechii reale.
Indicații de utilizare	Nu există indicații de utilizare (diagnostice) pentru software-ul de adaptare în sine.
Utilizatorul produsului	Soluția software-lui de adaptare este destinată utilizării de către Specialiștii pentru protezare auditivă (HCP), care în acest document sunt denumiți, dar nu sunt limitați la, Specialiștii protezelor auditive (HAP), Audiologi, Medici ORL (urechi, nas și gât), și Audioproteziști (HAD).* Utilizatorul software-ului de adaptare trebuie să fie un specialist pentru protezare auditivă, care este instruit în mod corespunzător, are o competență dovedită în evaluarea profesională a auzului, selectarea, adaptarea și furnizarea de instrumentelor auditive și îngrijirea reabilitării persoanelor cu deficit auditiv. Pregătirea specialistului pentru protezare auditivă este în conformitate cu experiența sa educațională specifică, în conformitate cu reglementările naționale sau regionale. *Denumirea postului poate varia de la o țară la alta.
Mediul utilizatorului	Cadru clinic.
Contraindicații	Nicio contraindicație.
Beneficii clinice	Consultați beneficiile clinice ale protezei auditive.

Modul de utilizare pentru Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport este o unealtă concepută pentru a genera sunete care să ofere un ajutor temporar pacienților care suferă de tinitus ca parte a programului de management pentru tinitus.

Tinnitus SoundSupport nu este destinat utilizatorilor cu vârstă mai mică de 18 ani.

Tinnitus SoundSupport este destinat profesioniștilor licențiați în domeniul auditiv (audiologi, specialiști pentru protezare auditivă sau otorinolaringologi) care sunt familiari cu evaluarea și tratarea tinitusului și a pierderii auzului.

Montarea Tinnitus SoundSupport trebuie realizată de specialistul pentru protezare auditivă care participă la un program de gestionare a tinitusului.

Informații importante pentru specialiștii în protezare auditivă despre Tinitus SoundSupport

Durata maximă de purtare

Durata de purtare a Tinitus SoundSupport va scădea pe măsură ce creșteți peste nivelul de 80 dB(A) SPL. Software-ul de adaptare la purtare afișează automat o avertizare atunci când proteza auditivă depășește 80 dB(A) SPL. Consultați **indicatorul Durata maximă de purtare** din software-ul de adaptare.

Controlul volumului este dezactivat

Implicit, controlul volumului pentru generatorul de sunet este dezactivat la proteza auditivă. Crește riscul de expunere la zgomot atunci când controlul volumului este activat.

Dacă controlul volumului este activat

Poate fi afișată o avertizare dacă activați controlul volumului de tinitus din ecranul **Butoane și Indicatoare**. Acest lucru apare dacă sunetul de ajutor poate fi auzit la niveluri care pot produce vătămarea auzului.

Tabelul **Durata maximă de purtare** din software-ul de adaptare afișează numărul de ore în care pacientul poate folosi în siguranță Tinnitus SoundSupport.

1. Rețineți, durata maximă de purtare pentru fiecare program la care este activat Tinitus SoundSupport.
2. Notați valorile în tabelul **Tinnitus SoundSupport: Limitarea utilizării**, în instrucțiunile de utilizare ale protezei auditive.
3. Instruiți pacientul să respecte aceste limitări.

Prima instalare

Fișierul de instalare a software-ului de montare este furnizat pe o unitate USB.

Dacă nu reușiți să instalați software-ul de montare, contactați-vă reprezentantul local de vânzări.

Pentru a instala software-ul de montare, deschideți Windows Explorer, navigați la unitatea relevantă sau locația de descărcare și faceți dublu clic pe fișierul **Setup.exe**. Atunci când porniți programul de instalare, urmați instrucțiunile de instalare de pe ecran.

Programul de actualizare a software-ului și SoundStudio sunt instalate împreună cu software-ul de adaptare.

Upgrade-ul de la versiunile mai vechi ale software-ului de montare

Dacă nu reușiți să faceți upgrade la versiunea curentă a software-ului de montare, contactați-vă reprezentantul local de vânzări.

Dacă aveți deja instalată o versiune anterioară de Oasis^{nxt}, sesiunile clientului vor fi în continuare vizibile.

Dezinstalarea software-ului de adaptare

Folosiți-vă software-ul sistemului de operare pentru a dezinstala aplicația.

Cerințe de sistem

Următoarele sunt cerințele minime de sistem recomandate pentru instalarea și utilizarea software-ului de adaptare:

HARDWARE	CPU	Intel Core i5, 4 nuclee, 3,2 GHz sau mai rapid
	RAM	8 GB
	Spațiu liber pe disc	8 GB
	Hard drive	256 GB Solid State Drive (SSD)
	Rezoluție ecran	1920 x 1080
	Porturi	USB 2.0 pentru instalarea de pe USB și programarea dispozitivelor
	Placă de sunet	Stereo sau cu sunet 5.1 /7.1 surround (recomandat)
	Accesoriu	Tastatură și mouse
SOFTWARE	Sistem de operare	Windows 11 sau Windows 10 Anniversary update (32/64 bit)

Observație

Instalarea de software pe computerele care nu îndeplinesc cerințele specifice menționate mai sus poate duce la defectarea sistemului.

Instrumente opționale

- Software-ul de audiologie Noah 4

Observație

Sistemele de management compatibile cu Noah trebuie să fie certificate HIMSA.

- Un browser Internet pentru accesarea site-ului web
- Software Adobe™ Acrobat Reader™
- Se recomandă să vă protejați sistemul prin instalarea software-ului de protecție anti-virus
- Se recomandă să vă protejați datele prin utilizarea criptării integrale a discului (de ex. BitLocker)

Baza de date independentă a software-ului de adaptare

Atunci când folosiți software-ul de adaptare fără software-ul Noah (în modul independent), puteți introduce sau edita manual datele clientului. Datele sunt salvate automat în baza de date a software-ului de adaptare și folosite la toate adaptările ulterioare.

Observație

Noahlink Wireless sau Noahlink Wireless 2 este necesar când se conectează proteze auditive cu Bluetooth activat de la Aligo sau familiile mai noi.

Observație

HI-PRO 2 se recomandă pentru protezele auditive care acceptă conexiunea prin fir.

Prezentarea software-ului de adaptare

Aceasta este o prezentare a funcționalităților, funcțiilor și a instrumentelor software-ului de adaptare. O puteți folosi pentru a afla despre pașii și instrumentele obișnuite folosite pentru montare.

Procedurile incluse în această broșură vă ajută cu principalii pași din fluxul de montare standard.

Pentru informații suplimentare despre oricare dintre caracteristici, consultați ghidul de asistență încorporat. Pentru a accesa ghidul de ajutor din software, accesați meniul **Ajutor** apoi faceți clic pe **Deschideți fișierul de ajutor**.

Pentru a afișa documentația de ajutor contextual, apăsați tasta F1 sau simbolul „?” în colțul din dreapta sus al ecranului.

Introduceți datele clientului

Puteți alege un client existent sau introduceți manual datele clientului nou, cum ar fi numele și data nașterii, în secțiunea **Client**. Poate fi adăugată și o audiogramă. Utilizarea software-ului Noah de audiologie automatizează procesul de introducere a datelor.

Conectați instrumentele auditive

Pentru a conecta instrumentele auditive la unul dintre dispozitivele de programare, fie cu fir, fie fără fir, faceți clic pe **Detectare**. DemoFlex se poate conecta doar în mod wireless.

De asemenea, puteți simula un instrument auditiv din secțiunea **Instrument auditiv**, în loc să faceți clic pe **Detectare**. Vă ajută se verificați configurațiile posibile ale unui instrument auditiv sau pentru a vedea cum arată și funcționează instrumentele.

Observație

În cazul în care se pierde conexiunea cu unul dintre instrumentele auditive în timpul sesiunii de montare, montarea pentru instrumentul auditiv lipsă poate fi continuată în modul simulare. Asigurați-vă că ambele instrumente auditive sunt conectate înainte de a salva eventualele setări actualizate.

Transferați datele de montare

Puteți transfera setările de la o sesiune de adaptare la o nouă selecție de instrumente auditive folosind instrumentul **Transferul montării**. Instrumentul pornește automat atunci când sunt conectate sau selectate instrumente auditive noi care sunt diferite de sesiunea curentă. Puteți selecta manual **Transferul montării** din **Mai multe instrumente** din bara de meniu.

Personalizați parametrii individuali

Puteți personaliza parametrii pentru a satisface nevoile de ascultare specifice clientului, precum și parametrii acustici și audiometrici individuali din secțiunile **Client** și **Instrument auditiv** folosind unelte disponibile.*

Pentru o personalizare mai complexă, puteți alege între a folosi un Audible Contrast Threshold (ACT™ - Limită de contrast audibil) și un Chestionar de personalizare în secțiunea **Client**.

* Dacă Transmițătorul CROS este selectat pentru montare, aveți în vedere următoarea notificare importantă.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ

Folosirea transmițătorului în medii complexe de ascultare.

Transmițătorul este destinat adulților și copiilor cu vârsta mai mare de cinci ani. Utilizarea Transmițătorului poate afecta claritatea vorbirii în situațiile complexe de ascultare. Se recomandă o atenție deosebită la copiii cu vârsta între cinci și opt ani. Copiii s-ar putea să nu poată gestiona interferențele, sunetul care nu este vorbire și este transmis către urechea lor mai bună de către dispozitiv.

Montați instrumentele auditive

Puteți regla setările, măsura feedbackul și programa instrumentele auditive din secțiunile **Instrument auditiv**, **Montare** și **Funcții** folosind uneltele disponibile. Puteți trece în revistă cu un client funcțiile și setările și puteți face reglaje folosind aceste instrumente.

Terminați montarea

Puteți verifica și seta setările operaționale individuale ale utilizatorului pentru butoane, indicatoare și accesorii pentru a finaliza sesiunea de montare cu clientul din secțiunile **Funcții** și **Finalizare sesiune**. Puteți vedea o prezentare pe scurt a funcțiilor și setărilor protezelor auditive în secțiunea **Finalizare sesiune**. Puteți salva setările, informațiile despre sesiune în baza de date și în instrumentele auditive, generați un raport și ieșiți din software-ul de adaptare.

Instrumente suplimentare

Câștig ureche reală fără ajutor (Real Ear Unaided Gain - REUG)

Instrumentul REUG poate fi folosit pentru a realiza Măsurarea urechii reale (Real Ear Measurement - REM). Puteți importa măsurători REUG de la Noah sau le puteți introduce manual.

Diferența de la ureche reală la cuplor (Real Ear to Coupler Difference - RECD)

Instrumentul RECD este folosit pentru a simula REM prin măsurarea cuplorului.

REM

Instrumentul REM vă permite să setați instrumentele în modul măsurare pentru a le folosi cu echipamentul REM.

REMrfit

Cu acest instrument puteți să montați automat și manual instrumentele auditive la ținta prescrisă utilizând un sistem REM compatibil.

Manager feedback

Acest instrument vă permite să analizați calea de feedback și aplică marjele de feedback la instrumentele auditive.

Audiometrie pe poziție

Instrumentul Audiometrie pe poziție vă permite să măsurați auzul clientului folosind protezele auditive pe post de traductoare. Aceasta înseamnă că accesoriul poate fi reglat fin pentru a se potrivi mai bine canalului auditiv individual, ținând cont de instrument și de cuplajul acustic.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport generează sunete care să fie folosite la un program de gestionare a tinitusului pentru a ajuta utilizatorii care suferă de tinitus.

Instrumentele de actualizare

Programul de actualizare a instrumentului și Programul de actualizare a accesoriilor vă ajută să actualizați firmware-ul instrumentelor auditive și al accesoriilor.

DemoFlex

Acest instrument vă permite să setați DemoFlex la nivele diferite de tehnologie și să setați o perioadă de probă pentru testarea DemoFlex de către client. Este vizibil doar atunci când DemoFlex este conectat.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ

Vizitați centrul de descărcare (www.sbohearing.com/download-center/) pentru instrucțiunile de manipulare a DemoFlex între reutilizare.

Montarea la distanță

RemoteLink Connect vă permite să comunicați cu clientul și să faceți reglaje în timp real de la distanță la instrumentele auditive ale unui client.

Rețineți că, dacă nu puteți încărca modificările dvs. de la distanță, este necesară o vizită fizică. Nu toate funcțiile disponibile în software-ul de adaptare sunt disponibile în timpul adaptării de la distanță.

RemoteLink Connect poate fi utilizat atunci când este înregistrată o audiogramă validă, iar audiograma nu s-a schimbat. În circumstanțe extraordinare, este posibil să nu puteți efectua personal o evaluare auditivă. Dacă se întâmplă acest lucru, se recomandă utilizarea unui dispozitiv de diagnosticare la distanță aprobat. Pentru informații suplimentare, contactați distribuitorul local.

Audiometrie pe poziție de la distanță

Puteți realiza Audiometrie pe poziție de la distanță în timpul sesiunii de montare de la distanță pentru a regla fin câștigul instrumentelor auditive ale clientului.

Cerințe de sistem suplimentare pentru specialiștii pentru protezare auditivă

- Cameră web internă sau dispozitiv cu cameră externă
- Microfon și difuzoare sau cască
- Un cont RemoteLink Connect. Pentru a vă înregistra pentru un cont, contactați reprezentantul local de vânzări.
- Asigurați-vă că aveți o conexiune la internet stabilă, atât pentru streaming de sunet, cât și pentru video, cu o viteză minimă recomandată de 1 Mbps (încărcare/descărcare). Verificați la furnizorul dvs. de internet.

- Dacă folosiți un sistem de operare mai vechi decât Windows 11, s-ar putea să aveți probleme când vă conectați la RemoteLink Connect. Prin urmare, se recomandă instalarea Microsoft WebView2 Runtime pe computerul dvs. Contactați-vă administratorul de sistem dacă aveți nevoie de ajutor cu această instalare.

Cerințe de sistem pentru client

- Protezele auditive sunt asociate cu telefonul / tableta clientului
- Un telefon/tabletă compatibil cu iPhone / iPad sau Android. Pentru a verifica compatibilitatea, vizitați: www.sbohearing.com/compatibility
- O conexiune la internet stabilă, atât pentru streaming de sunet, cât și pentru video, cu o viteză minimă recomandată de 1 Mbps (încărcare/descărcare).
- Un cont de e-mail sau acreditări Apple ID, Google sau Facebook.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ

Specialistul pentru protezare auditivă este responsabil de obținerea licenței necesare la utilizarea funcției de montare de la distanță cu clienții. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate privind reglarea protezei auditive prin intermediul aplicației.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ

Înainte de a efectua Audiometrie pe poziție de la distanță, informați clientul că, în cazul în care conexiunea la internet se pierde în timpul procedurii, clientul trebuie să scoată și să repornească instrumentele auditive dacă acestea sunt dezactivate sau produc în continuare sunete.

Funcția Înregistrare date

Funcția Înregistrare date este o funcție a instrumentului auditiv susținută de software. Cu această funcție, datele generate în instrumentul auditiv sunt înregistrate de software în timpul sesiunilor de montare (atunci când instrumentul auditiv este conectat la software). Datele pot fi utilizate pentru a înțelege și evalua mai bine modul de optimizare a instrumentului auditiv și de adaptare a acestuia la nevoile clientului.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ

Asigurați-vă că sunteți transparent cu clientul în privința acestei funcții. Funcția Înregistrare date poate fi oprită dacă clientul nu dorește ca funcția Înregistrare date să ruleze. Trebuie să respectați întotdeauna dorințele clientului.

Informații despre funcția Date conversație

Atunci când funcția Date conversație este pornită, aceasta poate înregistra media cumulată a activității vocale a clientului de-a lungul perioadei de utilizare și în diferite tipuri de medii sonore (Liniște, Zgomot sau Foarte zgomotos). Perioada de utilizare este definită ca timpul trecut de la adaptarea instrumentului auditiv și până la programările ulterioare de control.

Aceste puncte din jurnal pot fi folosite pentru reglarea fină și pentru alte recomandări teoretice adaptate pentru client. Punctele din jurnal stabilesc prezența semnalelor modulate/de vorbire, neexistând o înregistrare a conversației efective. Funcția Date conversație nu poate înregistra niciodată ceea ce se vorbește și nu oferă funcția de recunoaștere vocală.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ

Înainte de a activa funcția Date conversație, asigurați-vă că aceasta este conformă cu dorințele clientului și că acesta a fost informat în mod clar despre modul de funcționare a funcției.

Avertismente

Pentru siguranța dvs. personală și pentru a asigura o utilizare corectă, citiți cu atenție următoarele avertismente generale înainte de a utiliza software-ul de adaptare. Contactați distribuitorul local dacă apar funcționări neașteptate sau incidente grave cu software-ul de adaptare în timpul utilizării sau datorită folosirii acestuia. Incidentele grave se raportează și către autoritățile naționale.

Informații generale de siguranță

Din motive de siguranță, este important să citiți Utilizarea intenționată a software-ului de montaj din secțiunea **Introducere** a acestei broșuri. Dacă montați un instrument auditiv cu Tinnitus SoundSupport, vă rugăm să vă familiarizați cu riscurile legate de nivelul de montare a caracteristicii Tinnitus SoundSupport și de duratele de purtare recomandate.

SPL dezvoltat în urechile copiilor poate fi substanțial mai mare decât la adulții medii. Se recomandă RECD măsurat pentru a corecta ținta OSPL90 montat.

Conexiunea

Este important să nu pierdeți conexiunea cu fir sau fără fir la instrumentul auditiv sau să permiteți erorilor de comunicare să întrerupă fluxul de adaptare.

Pericole de sufocare

Din motive de siguranță, trebuie procedat cu atenție la adaptarea pentru copiii cu vârsta mai mică de 36 de luni. Copiii cu vârsta mai mică de 36 de luni trebuie să folosească întotdeauna un sertar al bateriei cu protecție la forțare.

Din motive de siguranță, folosiți întotdeauna olive auriculare la adaptarea pentru copiii cu vârsta mai mică de 36 de luni.

Firmware

În timpul unei actualizări de firmware, asigurați-vă că utilizatorul nu poartă instrumentele auditive deoarece, după actualizare, instrumentul actualizat este resetat la setările din fabrică.

În plus, nu returnați instrumentul înapoi utilizatorului înainte de restabilirea setărilor utilizatorului și asigurați-vă că numărul de serie al instrumentului conectat corespunde cu numărul de serie înregistrat în sistemul automatizat al biroului pentru respectivul utilizator.

De asemenea, este important să fiți atenți la versiunea firmware a instrumentului auditiv înainte și după o actualizare și că versiunea firmware a dispozitivului de programare este compatibilă cu versiunea firmware a software-ului de adaptare.

Evitați întreruperile sau căderea conexiunii către instrumentul auditiv sau conectivitatea dispozitivului în timpul unei actualizări de firmware.

Sistemul Măsurarea urechii reale

Acordați atenție la toate mesajele de eroare de la sistemul Măsurarea urechii reale care sunt cauzate de date incorecte sau nedorite care sunt trimise către sistemul Măsurarea urechii reale.

Tinnitus

Din motive de siguranță, atenționați întotdeauna utilizatorul despre limitarea utilizării funcției Tinnitus SoundSupport pentru a asigura niveluri sigure de audição.

Fiți atenți la nivelul ridicat de presiune sonoră generat de funcția Tinnitus SoundSupport.

Observați limitele recomandate privind durata de purtare a funcției Tinnitus SoundSupport indicate în software-ul de adaptare. În raportul tipărit și în Instrucțiunile de utilizare ale aparatului auditiv, precizați întotdeauna durata maximă zilnică de purtare.

Tinnitus SoundSupport nu este destinat utilizatorilor cu vârsta mai mică de 18 ani.

Instrument Power

Acordați atenție deosebită în ceea ce privește alegerea, montarea și utilizarea instrumentului auditiv cu o presiune sonoră maximă care depășește 132 dB SPL deoarece există riscul de a afecta auzul utilizatorului.

Transferul setărilor

Asigurați-vă că la transferarea setărilor utilizatorul nu poartă instrumentul auditiv.

Audiometrie pe poziție

Nu folosiți Audiometrie pe poziție pentru diagnosticare.

De asemenea, înainte de a face Audiometrie pe poziție, asigurați-vă că adăugați o audiogramă la Noah sau la pasul **Client** din Oasis^{next}. Înainte de a realiza Audiometrie pe poziție, asigurați-vă că ștergeți toate rezultatele REMfit și realizați Audiometria într-o zonă fără zgomote.

Mențiuni legale

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate privind consecințele folosirii acestui software de adaptare fără a respecta modul de utilizare specificat sau avertismentele.

Informații tehnice

Următoarele sunt definiții care pot apărea în Instrucțiunile de utilizare pentru Oasis^{next} Custom.

Descrierea simbolurilor care însoțesc produsul	
	Avertismente Textul marcat cu un simbol de avertizare trebuie citit înainte de a folosi dispozitivul.
	Producător Dispozitivul este realizat de producătorul al cărui nume și adresă sunt menționate lângă simbol. Indică producătorul dispozitivului medical, astfel cum este definit în Regulamentul UE 2017/745.
	Marcaj CE Dispozitivul se conformează tuturor regulamentelor și directivelor UE obligatorii. Numărul din patru cifre prezintă identificarea organismului notificat.
	Dispozitiv medical Dispozitivul este un dispozitiv medical.
	Deșeurile electronice (WEEE) Reciclați protezele auditive, accesoriile sau bateriile conform reglementărilor locale. Utilizatorii protezei auditive pot returna deșeurile electronice la specialistul dvs. pentru protezare auditivă pentru a fi aruncate. Echipament electronic acoperit de Directiva 2012/19/UE privind deșeurile și echipamentele electrice (WEEE).
GTIN	Număr articol pentru comerțul global Un număr global unic din 14 cifre folosit pentru identificarea produselor dispozitive medicale, inclusiv software-ul dispozitiv medical.
	Numărul de catalog Indică numărul de catalog al producătorului pentru a identifica dispozitivul medical.
	Consultați instrucțiunile de utilizare electronice Indică utilizatorului obligativitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare electronice. Simbolul poate fi însoțit de o precizare privind locul unde se găsesc instrucțiunile de utilizare.
	Identificator unic al dispozitivului Indică un purtător care conține informații unice de identificare a dispozitivului

Acest dispozitiv medical satisface cerințele
Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745.

Declarația de conformitate este disponibilă de la producători.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danemarca



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danemarca



Deșeurile electronice
trebuie manipulate
conform legislației
locale.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Инструкция по эксплуатации

Введение

Настоящая инструкция по эксплуатации действительна для Oasis^{next} Custom 2025.1.

Oasis^{next} — это программа настройки, используемая для Capto / A1 Series и более новых моделей слуховых аппаратов.

Если возникнут дополнительные вопросы по использованию Oasis^{next}, обратитесь к местному дистрибьютору.

Печатную версию данной инструкции можно получить у местного дистрибьютора.

| Описание | Обзор программы настройки | Предостережения | Дополнительная информация |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 и Explorer являются зарегистрированными торговыми марками Microsoft Corporation в США и/или других странах.

HI-PRO является зарегистрированной торговой маркой компании GN Otometrics A/S в США и других странах.

Noah является зарегистрированной торговой маркой компании HIMSA II K/S в США.

За пределами США Noah является зарегистрированной торговой маркой компании HIMSA II K/S.

NOAHlink является зарегистрированной торговой маркой компании HIMSA II K/S в Дании.

За пределами Дании NOAHlink является зарегистрированной торговой маркой компании HIMSA II K/S.

Словесный знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанией Demant осуществляется по лицензии.

EXPRESSLINK является зарегистрированной торговой маркой компании Sonic Innovations Inc. в США и других странах.

DSL® является зарегистрированной торговой маркой Университета Западного Онтарио.

Android™ является торговой маркой компании Google LLC.

Apple, логотип Apple и iPhone являются торговыми марками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и прочих странах.

Все права защищены.

Кроме того, названия систем и продуктов, используемые в этом документе, как правило, являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих разработчиков или производителей. Однако знаки ™ или ® используются в этом документе не во всех случаях.

Содержание

Описание	
Назначение	4
Первая установка	7
Обновление более старых версий программы настройки	7
Удаление программы настройки	7
Системные требования	8
Дополнительные инструменты	9
Обзор программы настройки	
Обзор программы настройки	10
Удаленная настройка	15
Функция Data Logging (Регистрация данных)	17
Предостережения	
Предостережения	18
Дополнительная информация	
Техническая информация	21

Назначение

Назначение	Программа настройки слуховых аппаратов предназначена для настройки и обновления слуховых аппаратов. Программа настройки слуховых аппаратов может упростить доступ к устройствам для измерений в реальном ухе.
Показания к применению	Для самого программного обеспечения настройки показания к применению отсутствуют.
Предполагаемый пользователь	Программа настройки слуховых аппаратов предназначена для использования специалистами в области слуха (НСР), которых в данном документе также называют специалистами по слуховым аппаратам (НАР), аудиологами, ЛОРами (врачами ухо-горло-нос) и специалистами по распределению слуховых аппаратов (HAD)*. Пользователем программного обеспечения для настройки должен быть специалист в области слуха, прошедший соответствующую подготовку, подтвердивший свою компетентность в профессиональной оценке слуха, выборе, настройке и доставке слуховых аппаратов, а также в реабилитационной помощи лицам с потерей слуха. Подготовка специалистов в области слуха осуществляется в соответствии с их конкретным образованием в соответствии с национальными или региональными нормами. * Названия должностей в разных странах могут отличаться.
Среда пользователя	Клинические условия.
Противопоказания	Противопоказания отсутствуют.
Улучшение клинических показателей	См. улучшение клинических показателей в результате использования слухового аппарата.

Предназначение Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport — это инструмент, который генерирует звуки, временно облегчающие состояние пациента, страдающего от шума в ушах.

Функция Tinnitus SoundSupport не предназначена для использования лицами, не достигшими 18-летнего возраста.

Функция Tinnitus SoundSupport предназначена для использования лицензированными специалистами в области слуха (аудиологами, ЛОР-врачами и специалистами по настройке слуховых аппаратов), которые знакомы с процедурами оценки и лечения тиннитуса и потери слуха.

Настройка Tinnitus SoundSupport должна быть произведена специалистом в области слуха.

Важная информация для специалистов в области слуха о Tinnitus SoundSupport

Максимальная продолжительность использования

Продолжительность использования Tinnitus SoundSupport будет уменьшаться при увеличении уровня выше 80 дБ(А) УЗД. Программное обеспечение автоматически отображает предупреждение, когда слуховой аппарат превышает уровень 80 дБ(А) УЗД. См. **Индикатор максимальной продолжительности использования** в программе настройки.

Регулирование громкости отключается

По умолчанию регулирование громкости для генератора звука отключено в слуховом аппарате. Риск подверженности шуму увеличивается, если активируется регулирование громкости.

Если регулирование громкости включено

Может отображаться предупреждение при включении регулирования громкости тиннитуса в окне **Кнопки и индикаторы**. Это происходит, если звук облегчения можно услышать на уровнях, которые могут вызвать нарушение слуха.

В таблице **«Макс. продолжительность использования»** программы настройки отображается количество часов, в течение которых пациент может безопасно использовать Tinnitus SoundSupport.

1. Запишите максимальную продолжительность использования для каждой программы, для которой активирован Tinnitus SoundSupport.
2. Запишите значения в таблицу **«Tinnitus SoundSupport: ограничение применения»** в инструкции по эксплуатации слухового аппарата.
3. Проинструктируйте об этом пациента.

Первая установка

Файл для установки программы настройки предоставлен на USB-накопителе.

Если не удастся установить программу настройки, обратитесь к местному торговому представителю.

Чтобы установить программу настройки, откройте проводник Windows, перейдите на соответствующий диск или папку с загрузками и дважды щелкните по файлу **Setup.exe**. После запуска инструмента установки следуйте инструкциям по установке на экране.

Программа обновления программного обеспечения и SoundStudio устанавливаются вместе с программой настройки.

Обновление более старых версий программы настройки

Если не удастся обновить текущую версию программы настройки, обратитесь к местному торговому представителю.

Если у вас уже установлена предыдущая версия Oasis^{nxt}, сеансы работы с пациентом будут сохранены.

Удаление программы настройки

Используйте программное обеспечение операционной системы для удаления программы.

Системные требования

Ниже представлены минимальные рекомендуемые системные требования для установки и использования программы настройки:

АППАРАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	ЦП	Intel Core i5, 4-ядерный, 3,2 ГГц или быстрее
	Оперативная память	8 ГБ
	Свободное место на жестком диске	8 ГБ
	Жесткий диск	Твердотельный накопитель (SSD) емкостью 256 ГБ
	Разрешение экрана	1920 x 1080
	Разъемы	USB 2.0 для установки с USB и программирующих устройств
	Звуковая карта	Сtereo или объемный звук 5.1 / 7.1 (рекомендуется)
	Принадлежности	Клавиатура и мышь
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Операционная система	Windows 11 или Windows 10 Anniversary Update (32 / 64-битная версия)

Примечание

Установка программного обеспечения на компьютеры, не отвечающие отдельным указанным выше требованиям, может привести к системным сбоям.

Дополнительные инструменты

- Аудиологическое программное обеспечение Noah 4

Примечание

Системы управления, совместимые с Noah, должны быть сертифицированы HIMSA.

- Интернет-браузер для доступа к сайту
- Программное обеспечение Adobe™ Acrobat Reader™
- Рекомендуется защитить систему, установив антивирусную программу
- Рекомендуется защищать данные, используя шифрование всего диска (например, с помощью программы BitLocker).

Автономная база данных программы настройки

При использовании программы настройки без программного обеспечения Noah (в автономном режиме) вы можете вручную вводить или редактировать данные клиента. Данные автоматически сохраняются в базе данных программы настройки и используются для любых последующих настроек.

Примечание

Требуется устройство Noahlink Wireless или Noahlink Wireless 2 при подключении слуховых аппаратов Bluetooth серии Aligo или новее.

Примечание

Рекомендуется использовать HI-PRO 2 для слуховых аппаратов, которые поддерживают проводное соединение.

Обзор программы настройки

Ниже представлен обзор функциональности, возможностей и инструментов в программе настройки. Из него вы можете узнать о типичных шагах и инструментах, используемых для настройки.

Процедуры, представленные в данной инструкции, помогут вам выполнить самые важные шаги стандартного процесса настройки.

За подробной информацией о любой из функций обращайтесь к встроенному справочному руководству. Для доступа к справке откройте программу, перейдите в меню **Help** (Справка) и щелкните **Open help file** (Открыть файл справки).

Для отображения документации контекстной справки нажмите клавишу F1 или символ «?» в правом верхнем углу экрана.

Ввод данных клиента

Вы можете выбрать существующего клиента или вручную ввести данные нового клиента, такие как имя и дата рождения, в разделе **Клиент**. Также можно добавить аудиограмму. Использование аудиологического программного обеспечения Noah автоматизирует процесс ввода данных.

Подключение слуховых аппаратов

Чтобы подключить слуховые аппараты к одному из программаторов через кабель или по беспроводной связи, щелкните **Обнаружение**. DemoFlex можно подключать только по беспроводной сети.

Можно также симулировать аппарат, выбрав слуховой аппарат в разделе **Hearing instrument** (Слуховой аппарат), вместо нажатия кнопки **Detect** (Обнаружить). Это позволяет проверить возможные конфигурации слухового аппарата или посмотреть, как выглядят и работают инструменты.

Примечание

Если соединение с одним из слуховых аппаратов прервется во время сеанса настройки, настройку отсутствующего слухового аппарата можно продолжить в режиме симуляции. Перед сохранением измененных параметров убедитесь, что оба слуховых аппарата подключены.

Перенос параметров

Перенос настроек позволяет перенести параметры из сеанса настройки в новые слуховые аппараты. Средство автоматически запускается, когда подключены или выбраны новые слуховые аппараты, отличные от текущей сессии. Можно вручную выбрать **Перенос настроек** через **More tools** (Дополнительные инструменты) в строке меню.

Настройка отдельных параметров

Вы можете настроить параметры в соответствии с конкретными потребностями слуха клиента, а также индивидуальные акустические и аудиометрические параметры в разделах **Client** (Клиент) и **Hearing instrument** (Слуховой аппарат) с помощью доступных инструментов.*

Для более расширенной индивидуальной настройки вы можете выбрать между использованием порогового контраста слышимости (АСТ™) и вопросника для персонализации в разделе **Client** (Клиент).

* Если для настройки выбран передатчик CROS, примите к сведению следующее важное замечание.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Использование передатчика в сложных звуковых средах.

Передатчик предназначен для взрослых и детей старше пяти лет. Использование передатчика может повлиять на разборчивость речи в сложных звуковых средах.

Рекомендуется соблюдать особые меры предосторожности при использовании устройства детьми в возрасте от пяти до восьми лет. Дети могут не справиться с помехами и другими звуками, кроме речи, передаваемыми устройством в ухо, которое слышит лучше.

Настройка слуховых аппаратов

Вы можете изменить настройки, измерить обратную связь и запрограммировать слуховые аппараты в разделах **Hearing instrument** (Слуховой аппарат), **Fitting** (Настройка) и **Features** (Функции), используя доступные инструменты. Вы можете просматривать функции и настройки вместе с клиентом и вносить коррективы с помощью этих инструментов.

Завершение настройки

Вы можете проверить и установить индивидуальные рабочие настройки для кнопок, индикаторов и принадлежностей, чтобы завершить сеанс настройки с клиентом в разделе **Features** (Функции) и **End Session** (Завершить сеанс). Вы можете просмотреть обзор функций и настроек слуховых аппаратов в разделе **End Session** (Завершить сеанс). Вы можете сохранить настройки, информацию о сеансе в базе данных и в слуховых аппаратах, а также создать отчет и выйти из программы для настройки.

Дополнительные инструменты

REUG (коэффициент передачи звука открытого уха)

Инструмент REUG можно использовать для измерений в реальном ухе (REM). Вы можете импортировать измерения REUG из Noah или ввести их вручную.

RECD (разница между реальным ухом и куплером)

Инструмент RECD используется для моделирования REM с помощью куплера.

REM

Инструмент REM позволяет переводить аппараты в режим измерений для использования с оборудованием REM.

REMfit

С помощью этого инструмента можно автоматически и вручную настраивать слуховые аппараты клиента до предписанного целевого значения, используя совместимую с REM систему.

Регулятор обратной связи

Данный инструмент позволяет анализировать путь обратной связи и применять ограничения обратной связи к слуховым аппаратам.

Аудиометрия In-situ

Инструмент Аудиометрия In-situ позволяет измерить слух клиента, используя слуховые аппараты в качестве датчиков. Это дает возможность выполнять точную настройку для лучшего соответствия определенному слуховому каналу, учитывая слуховой аппарат и акустическую связь.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport – это инструмент, генерирующий звуки для использования в программе регулирования, чтобы помочь клиентам, страдающим от тиннитуса.

Инструменты средства обновления

С помощью средств обновления аппаратов и принадлежностей можно обновлять их встроенное ПО.

DemoFlex

Этот инструмент позволяет настроить DemoFlex на разные технологические уровни и установить пробный период, в течение которого клиент может опробовать DemoFlex. Он виден только при подключении DemoFlex.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Перейдите в центр загрузки (www.sbohearing.com/download-center/), чтобы узнать, как обращаться с DemoFlex между использованиями.

Удаленная настройка

RemoteLink Connect позволяет общаться с клиентами и удаленно настраивать слуховой аппарат (-ы) клиента в режиме реального времени.

Обратите внимание, что если вы не можете загрузить свои изменения удаленно, необходимо физическое посещение. Во время удаленного сеанса настройки некоторые функции программы настройки недоступны.

RemoteLink Connect можно использовать, если действительная аудиограмма имеется в записи, и она не изменена. В чрезвычайных обстоятельствах вы не сможете провести оценку слуха лично. В этом случае рекомендуется использовать утвержденное устройство удаленной диагностики. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному дистрибьютору.

Удаленная процедура Аудиометрия In-situ

Можно выполнить удаленную процедуру Аудиометрия In-situ во время сеанса удаленной настройки, чтобы провести точную настройку усиления слуховых аппаратов клиента.

Дополнительные системные требования для специалиста в области слуха

- Встроенная веб-камера или внешняя камера
- Микрофон и динамики или гарнитура
- Учетная запись RemoteLink Connect. Чтобы зарегистрировать учетную запись, обратитесь к местному торговому представителю.
- Интернет-соединение должно быть стабильным и обеспечивать потоковую передачу звукового и видеосигнала; минимальная рекомендованная скорость 1 Мбит/с (загрузка / скачивание). Уточните у своего Интернет-провайдера.

- Если вы используете более старую операционную систему чем, Windows 11, могут возникнуть проблемы при входе в RemoteLink Connect. Поэтому рекомендуется установить на компьютер Microsoft WebView2 Runtime. Обратитесь к системному администратору, если вам нужна помощь с установкой этого компонента.

Системные требования для клиента

- Слуховые аппараты, сопряженные с телефоном или планшетом клиента
- Совместимый iPhone / iPad либо телефон / планшет на базе Android.
Чтобы проверить совместимость устройств, посетите страницу: www.sbohearing.com/compatibility
- Стабильное соединение с сетью Интернет, которое обеспечивает потоковую передачу звукового и видеосигнала; минимальная рекомендованная скорость 1 Мбит/с (загрузка / скачивание).
- Учетная запись электронной почты либо учетная запись Apple ID, Google или Facebook.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Специалист в области слуха должен получить лицензию, необходимую для использования функции удаленной настройки с клиентами. Производитель не несет ответственности за настройку слуховых аппаратов посредством приложения.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выполнением удаленной процедуры Аудиометрия In-situ сообщите клиенту о том, что в случае прерывания Интернет-соединения во время процедуры клиент должен снять и перезапустить слуховые аппараты, если они отключены или продолжают воспроизводить звук.

Функция Data Logging (Регистрация данных)

Data Logging (Регистрация данных) — это функция слухового аппарата, поддерживаемая программным обеспечением.

При использовании этой функции данные, генерируемые слуховым аппаратом, регистрируются программным обеспечением во время сеансов настройки (когда слуховой аппарат подключен к программному обеспечению). Эти данные могут быть использованы для лучшего понимания и оценки того, как оптимизировать слуховой аппарат и настроить его в соответствии с потребностями клиента.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Подробно объясните клиентам, как работает данная функция. Функцию Data Logging (Регистрация данных) можно отключить, если клиент не хочет, чтобы выполнялась регистрация данных. Уважайте пожелания клиента.

Сведения о функции Данные общения

Когда функция «Данные общения» включена, она может регистрировать совокупную среднюю голосовую активность клиента за период использования и в различных звуковых средах (тихой, шумной или очень шумной). Период использования определяется как время между настройкой слухового аппарата и последующим визитом.

Эти записи в журнале можно использовать для целевой точной настройки и дополнительных аудиологических рекомендаций, адаптированных к особенностям клиента. Записи в журнале определяют наличие модулированных/речевых сигналов, а фактический разговор не регистрируется. Функция Данные общения не может регистрировать речь и не обеспечивает распознавание голоса.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем включать функцию Данные общения, убедитесь, что клиент согласен с ее использованием и четко проинформирован о том, как она работает.

Предостережения

В целях собственной безопасности и правильной эксплуатации устройства перед использованием программы настройки внимательно ознакомьтесь со следующими общими предостережениями. Обратитесь к местному дистрибьютору, если у вас возникли непредвиденные вопросы или серьезные инциденты с программой настройки во время ее использования или из-за ее использования. О серьезных инцидентах также следует сообщать национальным властям.

Общая информация о технике безопасности

По соображениям безопасности важно ознакомиться с назначением программы настройки в разделе **Введение** этой инструкции. Если вы настраиваете слуховой аппарат с поддержкой Tinnitus SoundSupport, ознакомьтесь с рисками, связанными с уровнем настройки функции Tinnitus SoundSupport, и рекомендуемой продолжительностью ношения.

Развиваемый уровень УЗД у детей может быть существенно выше, чем у взрослых. Рекомендуется измерить RECD, чтобы правильно определить целевое значение установленного OSPL₉₀.

Подключение

Важно обеспечить стабильное проводное или беспроводное соединение со слуховым аппаратом и не допускать прерывания процесса настройки из-за ошибок связи.

Опасность удушья

По соображениям безопасности следует соблюдать осторожность во время настройки слухового аппарата для детей младше трех лет. Если аппаратом пользуются дети возрастом до трех лет, он должен быть оснащен устойчивым ко взлому отсеком для элементов питания.

По соображениям безопасности всегда используйте ушные вкладыши во время настройки слухового аппарата для детей младше трех лет.

Микропрограмма

Во время обновления микропрограммы убедитесь, что пользователь не носит слуховой аппарат (-ы), поскольку обновляемый аппарат сбрасывается до заводских настроек после обновления.

Кроме того, не возвращайте слуховой аппарат пользователю до восстановления пользовательских настроек и убедитесь, что серийный номер подключенного аппарата соответствует серийному номеру, зарегистрированному в системе офисной автоматизации для соответствующего пользователя.

Кроме того, важно знать версию микропрограммы слухового аппарата до и после обновления, а также удостовериться, что версия микропрограммы программатора совместима с версией микропрограммы соответствующей программы настройки.

Избегайте прерываний или сбоя подключения к слуховому аппарату или устройству подключения во время обновления микропрограммы.

Система REM

Обратите внимание на любые сообщения об ошибках от системы REM, вызванные отправкой в систему REM неверных или незапланированных данных.

Шум в ушах

По сообщениям безопасности всегда предупреждайте пользователя об ограничении использования функции Tinnitus SoundSupport для обеспечения безопасного уровня прослушивания.

Помните о высоком уровне звукового давления, создаваемого функцией Tinnitus SoundSupport.

Обратите внимание на рекомендуемые ограничения продолжительности использования функции Tinnitus SoundSupport, указанные в программе настройки. В отчете для печати и в инструкции по эксплуатации слухового аппарата всегда следует указывать максимальную длительность ношения за день.

Функция Tinnitus SoundSupport не предназначена для использования лицами, не достигшими 18-летнего возраста.

Мощный слуховой аппарат

Максимальный выход слухового аппарата может превышать 132 дБ УЗД. Выбор, настройку и использование аппарата следует осуществлять с особой осторожностью, так как существует риск повреждения остатков слуха у пользователя слухового аппарата.

Перенос настроек

Убедитесь, что во время переноса настроек пользователь не носит слуховые аппараты.

Аудиометрия In-situ

Не используйте функцию Аудиометрия In-situ в диагностических целях.

Кроме того, перед проведением процедуры Аудиометрия In-situ убедитесь, что вы добавили аудиограмму в Noah или на этапе **Клиент** в Oasis^{next}. Перед проведением процедуры Аудиометрия In-situ убедитесь, что вы удалили результаты REMfit. Проведите аудиометрию в тихом месте.

Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственности за последствия использования данной программы настройки не по назначению или без соблюдения предостережений.

Техническая информация

Здесь приведены определения символов, которые могут встречаться в руководстве пользователя для Oasis^{next} Custom.

Описание символов, относящихся к изделию	
	Предостережения Текст, отмеченный данным символом, должен быть прочитан до использования устройства.
	Производитель Устройство произведено тем производителем, название и адрес которого указаны рядом с символом. Указывает на производителя медицинского устройства согласно Директиве ЕС 2017/745.
	Знак CE Устройство отвечает всем обязательным регламентам и директивам ЕС. Четырехзначное число обозначает идентификатор уполномоченного органа по сертификации продукции.
	Медицинское устройство Устройство является медицинским устройством.
	Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования Утилизируйте слуховые аппараты, принадлежности или батарейки в соответствии с местными нормативами. Пользователи слуховых аппаратов также могут возвращать отходы электронного оборудования специалистам в области слуха для дальнейшей утилизации. На электронное оборудование распространяется Директива 2012/19/EU об отходах и электрическом оборудовании (WEEE).
	Глобальный идентификационный номер единицы товара Глобальный уникальный 14-значный номер, используемый для идентификации медицинских изделий, включая программное обеспечение к медицинским изделиям.
	Каталожный номер Показывает каталожный номер устройства, чтобы впоследствии его можно было идентифицировать.
	См. электронное руководство пользователя Указывает на необходимость обратиться к электронному руководству пользователя. Символ может сопровождаться указанием, где найти инструкцию по эксплуатации.
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия Указывает носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства

Данное медицинское устройство отвечает требованиям
Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.

Декларация о соответствии доступна у производителей.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Дания



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Дания



Отходы электрон-
ного оборудования
подлежат утилизации в
соответствии с местны-
ми нормативами.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Bruksanvisning

Introduktion

Följande bruksanvisning gäller för Oasis^{nxt} Custom 2025.1.

Oasis^{nxt} är en anpassningsprogramvara för Capto / A1 Series och senare hörapparatsfamiljer.

Om du har ytterligare frågor om Oasis^{nxt}, kan du kontakta din återförsäljare.

Du kan beställa en tryckt version av denna bruksanvisning av dina lokala återförsäljare.

| Om | Översikt av anpassningsprogramvara | Varningar | Övrig information |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 och Explorer är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation i USA och/eller andra länder.

HI-PRO är ett registrerat varumärke som tillhör GN Otometrics A/S i USA och i andra länder.

Noah är ett registrerat varumärke som tillhör HIMSA II K/S i USA.

Utanför USA är Noah ett varumärke som tillhör HIMSA II K/S.

NOAHlink är ett registrerat varumärke som tillhör HIMSA II K/S i Danmark.

Utanför Danmark är NOAHlink ett varumärke som tillhör HIMSA II K/S.

Bluetooth®-ordmärket och -logotyperna är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Demant sker under licens.

EXPRESSLINK är ett registrerat varumärke som tillhör Sonic Innovations Inc. i USA och i andra länder.

DSL® är ett registrerat varumärke som tillhör University of Western Ontario.

Android™ är ett varumärke som tillhör Google LLC.

Apple, Apple-logotypen och iPhone är varumärken som tillhör Apple Inc., registrerade i USA och andra länder.

Alla rättigheter förbehållna.

Dessutom är system- och produktnamn som används i detta dokument i allmänhet varumärken eller registrerade varumärken som tillhör deras respektive utvecklare eller tillverkare. Märkena™ eller® används dock inte i alla fall i detta dokument.

Innehållsförteckning

Om

Avsedd användning	4
Första installationen	7
Uppgradering från äldre versioner av anpassningsprogramvaran	7
Avinstallera anpassningsprogramvaran	7
Systemkrav	8
Tillvalsverktyg	9

Översikt av anpassningsprogramvara

Översikt av anpassningsprogramvara	10
Fjärranpassning	15
Dataloggning	17

Varningar

Varningar	19
-----------	----

Övrig information

Teknisk information	22
---------------------	----

Avsedd användning

Avsedd användning	Anpassningsprogrammet är avsett för anpassning och uppdatering av hörsellösningar. Anpassningsprogrammet kan underlätta åtkomsten till REM-utrustning (real-ear measurement).
Indikationer för användning	För användning av själva anpassningsprogrammet finns inga indikationer (diagnoser).
Avsedda användare	Anpassningsprogrammet är avsett att användas av hörselvårdspersonal, i detta dokument omnämnda som exempelvis hörapparatsspecialister, audionomer, öron-näsa-hals-läkare och hörapparatförsäljare.* Den som använder anpassningsprogrammet ska arbeta inom hörselvården och ha lämplig utbildning och bevisad kompetens för att bedöma hörsel, välja, anpassa och leverera hörapparater samt rehabilitera personer med hörselnedsättning. Hörselvårdspersonalens utbildning sker i enlighet med deras specifika utbildningsbakgrund och följer nationella eller regionala bestämmelser. *Yrkestiteln kan variera från land till land.
Användarmiljö	Klinisk miljö.
Kontraindikationer	Inga kontraindikationer.
Kliniska fördelar	Se hörapparatens kliniska fördelar.

Avsedd användning av Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport är ett verktyg som genererar ljud för tillfällig lindring för användare som lider av tinnitus, som en del i en tinnitusbehandling.

Tinnitus SoundSupport är inte avsedd för användare under 18 år.

Tinnitus SoundSupport är till för licensierade audionomer (audiologer, hörapparatsspecialister och otolaryngologer) som är insatta i hur man bedömer och behandlar tinnitus och hörselnedsättningar.

Anpassningen av Tinnitus SoundSupport måste göras av en audionom som deltar i ett behandlingsprogram för tinnitus.

Viktig information till audionomer om Tinnitus SoundSupport

Maximal användningstid

Användningstiden för Tinnitus SoundSupport minskar om ljudstyrkan överstiger 80 dB(A) SPL. Programvaran för anpassning varnar automatiskt när hörapparaten överskrider 80 dB(A) SPL. Se **Indikator för maximal användningstid (Max wearing time indicator)** i anpassningsprogrammet.

Om volymkontrollen är avaktiverad

Som standard är volymkontrollen för ljudstimulatorens avaktiverad i hörapparaterna. Risken för bullerexponering ökar när volymkontrollen är aktiverad.

Om volymkontrollen är aktiverad

En varning kan visas om du aktiverar tinnitusvolymkontrollen på skärmen **Kontroller**. Detta sker om lindringsljudet kan höras på nivåer som kan orsaka hörselskador.

Tabellen **Max användningstid** i anpassningsprogrammet visar det antal timmar som användaren säkert kan använda Tinnitus SoundSupport.

1. Notera den maximala användningstiden för varje program som Tinnitus SoundSupport är aktiverat för.
2. Skriv in dessa värden i tabellen **Tinnitus SoundSupport: Begränsning av användning**, i hörapparaternas bruksanvisning.
3. Instruera användaren om detta.

Första installationen

Installationsfilen för anpassningsprogramvaran finns på en USB-enhet.

Om du inte kan installera anpassningsprogrammet, kontakta din lokala återförsäljare.

Installera programmet så här: öppna Windows Explorer, leta upp relevant drivenhet eller ladda ned och dubbelklicka **Setup.exe** filen. Följ installationsverktygets instruktioner på skärmen.

Mjukvaruuppdateringen och SoundStudio installeras tillsammans med anpassningsprogramvaran.

Uppgradering från äldre versioner av anpassningsprogramvaran

Om du inte kan uppgradera till den nya versionen, kontakta din lokala återförsäljare.

Om en tidigare version av Oasis^{next} är installerad kommer användarsessionerna fortfarande att visas.

Avinstallera anpassningsprogramvaran

Använd ditt operativsystems programvara för att avinstallera programmet.

Systemkrav

Följande visar lägsta systemkrav för installation och användning av anpassningsprogramvaran:

MASKINVARA	CPU	Intel Core i5, 4 cores, 3,2 GHz eller bättre
	RAM	8 GB
	Fritt hårddiskutrymme	8 GB
	Hårddisk:	256 GB Solid State Drive (SSD)
	Skärmapplösning	1920 - 1080
	Portar	USB 2.0-port för USB-installation och programmeringsenheter
	Ljudkort	Stereo or 5.1 /7.1 surround sound (rekommenderas)
	Tillbehör	Tangentbord och mus
PROGRAMVARA	Operativsystem	Windows 11 eller Windows 10 Anniversary Update eller senare (32/64 bitar)

Obs!

Installation av programvara på datorer som inte uppfyller ovanstående krav kan resultera i systemfel.

Tillvalsverktyg

- Audiologiprogramvaran Noah 4

Obs!

Noah-kompatibla hanteringssystem måste vara HIMSA-certifierade.

- Webbläsare för åtkomst till webbplatsen
- Adobe™ Acrobat Reader™-programvara
- Du bör skydda ditt system med något antivirusprogram.
- Du bör skydda dina data med hjälp av heldiskkryptering (t.ex. BitLocker)

Fristående databas för anpassningsprogramvara

När du använder anpassningsprogramvaran utan Noah-programvara (i fristående läge) kan du manuellt ange eller redigera kunddata. Användardata sparas sedan automatiskt i databasen för anpassningsprogramvara och används vid eventuella senare anpassningar.

Obs!

Trådlös Noahlink Wireless eller Noahlink Wireless 2 krävs vid anslutning av Bluetooth-hörapparater från Aligo eller nyare familjer.

Obs!

HI-PRO 2 rekommenderas för hörapparater som stödjer trådbunden anslutning.

Översikt av anpassningsprogramvara

Detta är en översikt av de viktigaste funktionerna och verktygen i anpassningsprogramvaran. Använd översikten för att läsa mer om vanliga steg och verktyg för anpassning.

Procedurerna i denna broschyr hjälper dig med de viktigaste stegen i ett standardanpassningsflöde.

Mer information om dessa funktioner finns i den inbyggda hjälpguiden. Du når hjälpguiden i programmet genom att gå till menyn **Hjälp** och klicka på **Öppna hjälpfil**.

För att visa kontextuell hjälp trycker du på tangenten F1 eller symbolen "?" i det övre högra hörnet på skärmen.

Ange kunddata

Du kan välja en befintlig kund eller manuellt ange en ny kunds data, som namn och födelsedatum, i avsnittet **Användare**. Ett audiogram kan också läggas till. Användningen av Noah audiologiprogramvara automatiserar datainmatningsprocessen.

Ansluta hörapparater

Anslut hörapparater till en av programmeringsenheterna, med eller utan sladdar genom att klicka på **Identifiera**. DemoFlex kan endast anslutas trådlöst.

Du kan simulera en hörapparat genom att välja en hörapparat i avsnittet **Hearing instrument** istället för att klicka på **Detect**. Med denna funktion kan du kontrollera möjliga inställningar för en hörapparat eller se hur verktyg ser ut och fungerar.

Obs!

Om anslutningen till en av hörapparaterna bryts under anpassningssessionen kan anpassningen av den saknade hörapparaten fortsätta i simuleringsläget. Se till att båda hörapparaterna är anslutna innan du sparar några uppdaterade inställningar.

Överföra anpassningsdata

Du kan överföra inställningar från en anpassningssession till en ny uppsättning hörapparater med verktyget

Överföring av anpassningsinställningar. Verktyget startar automatiskt när nya hörapparater som skiljer sig från den aktuella sessionen ansluts eller väljs. Du kan välja Överföring av anpassningsinställningar manuellt via Övriga verktyg i menyfältet.

Anpassa enskilda inställningar

Anpassa inställningarna efter användarens specifika lyssningsbehov och individuella akustiska och audiometriska parametrar i avsnitten **Användare** och **Hörapparat** *

För en mer avancerad individuell anpassning kan du välja mellan att använda Audible Contrast Threshold (ACT™) och Individualisering i avsnittet **Användare**.

* Om CROS-sändare väljs för anpassning, överväg följande viktiga information.

VIKTIGT!

Användning av sändaren i komplexa lyssningsmiljöer.

Sändaren är avsedd för vuxna och barn över fem år.

Användningen av en sändare kan inverka på taluppfattning i komplexa lyssningssituationer. Särskild försiktighet rekommenderas för barn mellan fem och åtta år. Det kan vara svårt för barn att hantera störande ljud (ej tal) som överförs av enheten till det bättre örat.

Anpassning av hörapparater

Justera inställningarna, mät återkoppling och programmera hörapparater i avsnitten **Hörapparater**, **Anpassning** och **Egenskaper** med de tillgängliga verktygen. Du kan se över funktioner och inställningar med dina kunder och göra justeringar med dessa verktyg.

Avsluta anpassningen

Verifiera och ställ in en användares individuella inställningar för knappar, indikatorer och tillbehör innan du slutför anpassningen i avsnitten **Egenskaper** och **Avsluta session**. Se en sammanfattning av hörapparatens funktioner och inställningar i avsnittet **Avsluta session**. Du kan spara inställningar och sessionsinformation i databasen och hörapparaterna skapa en rapport och stänga anpassningsprogramvaran.

Ytterligare verktyg

Real Ear Unaided Gain (REUG)

REUG-verktyget kan användas för Real Ear Measurement (REM). Du kan importera REUG-mätningar, från Noah eller ange dem manuellt.

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

RECD-verktyget används för att simulera REM by coupler measurement.

REM

Med REM-verktyget kan du ställa in instrumenten i mätningssläge för användning med din REM-utrustning.

REMfit

Ger dig möjlighet att automatiskt och manuellt anpassa användarens hörapparater till det ordinerade målet med hjälp av ett kompatibelt REM-system.

Återkopplingshantering

Ger dig möjlighet att analysera återkopplingsvägen och tillämpa återkopplingsmarginaler på hörapparaterna.

In-situ audiometri

In-situ audiometri-verktyget ger dig möjlighet att mäta användarens hörsel genom att använda hörapparaterna som givare. Det innebär att anpassningen kan finjusteras för att matcha den enskilda hörselgången bättre, med hänsyn tagen till hörapparaten och den akustiska kopplingen.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport genererar ljud som används i Tinnitus-hanteringsprogram för att hjälpa användare med Tinnitus.

Uppdateringsverktyg

Uppdatering apparater och Uppdatering tillbehör hjälper dig att uppdatera firmware för hörapparater och tillbehör.

Uppdateringsverktyg

Med detta verktyg kan du ställa in DemoFlex till olika tekniknivåer och ställa in en testperiod för att prova DemoFlex. Verktyget visas endast när DemoFlex är ansluten.

VIKTIGT!

Gå till Download centre (www.sbohearing.com/download-center/) för instruktioner om hur du hanterar Demoflex mellan återanvändningar.

Fjärranpassning

Med RemoteLink Connect kan du kommunicera med användaren och justera användarens hörapparat(er) på distans i realtid.

Tänk på att om du inte kan ladda upp ändringarna på distans krävs ett personligt besök. Alla funktioner i anpassningsmjukvaran är inte tillgängliga under fjärranpassning.

RemoteLink Connect kan användas när ett giltigt audiogram är registrerat och audiogrammet inte har ändrats. I sällsynta fall kan du kanske inte utföra en hörselundersökning personligen, och då rekommenderar vi att du använder en godkänd enhet för distansundersökning. Kontakta din lokala distributör för närmare information.

In-situ audiometri På distans

Du kan utföra In-situ audiometri vid anpassningssessioner på distans för finjustering av förstärkningen i dina användares hörapparater.

Ytterligare systemkrav för hörselvårdspersonal

- webbkamera, i datorn eller extern
- mikrofon och högtalare, eller headset
- Ett RemoteLink Connect-konto. Kontakta din lokala säljrepresentant för att skaffa ett konto.
- Kontrollera att internetanslutningen är stabil och lämplig för både ljud- och videoöverföring. En lägsta hastighet på 1 Mbit/s rekommenderas (uppladdning/nedladdning). Kontrollera detta med din internetleverantör.
- Om du använder ett operativsystem som är äldre än Windows 11 kan du få problem när du loggar in på RemoteLink Connect. Därför rekommenderas det att du installerar Microsoft WebView2 Runtime på din dator. Kontakta din systemadministratör om du behöver hjälp med installationen.

Systemkrav för användaren

- Hörapparater parkopplade med kundens telefon/surfplatta
- En kompatibel smarttelefon/surfplatta (iPhone / iPad eller Android).
För att kontrollera kompatibilitet, gå till:
www.sbohearing.com/compatibility
- Stabil internetanslutning, lämplig för både ljud- och videoöverföring. En lägsta hastighet på 1 Mbit/s rekommenderas (uppladdning/nedladdning).
- Ett e-postkonto, eller inloggningsuppgifter till Apple, Google eller Facebook.

VIKTIGT!

Hörselvårdspersonalen ansvarar för att skaffa den licens som krävs för att använda anpassningsprogramvaran med användare. Tillverkaren tar inte ansvar för anpassning av hörapparater med appen.

VIKTIGT!

Innan du utför In-situ audiometri på distans måste du informera användaren om följande: om internetanslutningen bryts under proceduren måste användaren ta av och starta om hörapparaterna om de är avstängda eller fortfarande spelar upp ljud.

Dataloggning

Dataloggnings-funktionen är en programvarustödd funktion för hörapparaten. Med den här funktionen loggas data som genererats i hörapparaten av programvaran under anpassningssessionerna (när hörapparaten är ansluten till programvaran). Data kan användas för att bättre förstå och bedöma hur man kan optimera hörapparaten och skräddarsy den efter kundens behov.

VIKTIGT!

Försäkra dig om att kunden verkligen har förstått denna funktion. Dataloggning kan stängas av om användaren inte vill att dataloggning ska ske. Du ska alltid respektera användarens önskemål.

Information om Samtalsdata-funktionen

När funktionen för samtalsdata är påslagen kan den logga klientens kumulativa röstaktivitetsgenomsnitt under användningsperioden och i olika typer av ljudmiljöer (enkla, måttliga eller komplexa). Användningsperioden definieras som tiden mellan hörapparatanpassningar och efterföljande uppföljningsbesök.

Dessa loggpunkter kan användas för målinriktad finjustering och ytterligare skräddarsydd, audiologisk rådgivning. Loggpunkterna avgör närvaron av modulerade/talsignaler och det görs ingen loggning av faktiska samtal. Samtalsdata-Funktionen kan aldrig logga vad som sägs och tillhandahåller ingen taligenkänning.

VIKTIGT!

Innan du slår på funktionen Samtalsdata se till att den överensstämmer med kundens önskemål och att denne har blivit tydligt informerad om hur funktionen fungerar.

Varningar

För din personliga säkerhet och för att säkerställa korrekt användning ska du bekanta dig med följande allmänna varningar innan du använder anpassningsprogrammet. Kontakta din lokala distributör om du upplever oväntade resultat eller allvarliga händelser med anpassningsprogrammet under användning eller på grund av dess användning. Allvarliga incidenter ska även anmälas till lokala myndigheter.

Allmän säkerhetsinformation

Av säkerhetsskäl är det viktigt att du läser informationen om anpassningsprogrammets avsedda användning i avsnittet **Introduktion** i detta häfte. Om du anpassar en hörapparat med Tinnitus SoundSupport ber vi dig att läsa om riskerna i samband med anpassningsnivån för funktionen Tinnitus SoundSupport och om vilka användningstider som rekommenderas.

I barnöron kan SPL vara väsentligt högre än i genomsnittliga vuxenöron. RECD som uppmäts till korrekt mål i anpassad OSPL90 rekommenderas.

Anslutning

Det är viktigt att den trådbundna eller trådlösa anslutningen till hörapparaten inte bryts eller att kommunikationsfel avbryter anpassningsproceduren.

Kvävningsrisk

Av säkerhetsskäl måste försiktighet iakttas vid användning på barn under 36 månader. Apparater för barn under 36 månader måste alltid ha petsäkert batterifack.

Av säkerhetsskäl måste öroninsatser användas på barn under 36 månader.

Firmware

Under uppdatering av firmware får användaren inte bära hörapparaten, eftersom hörapparaten som uppdateras återställs till fabriksinställningar efter uppdateringen.

Hörapparaten ska heller inte återlämnas till användaren förrän du har återställt användarinställningarna och säkerställt att serienumret på den anslutna hörapparaten motsvarar serienumret som registrerats i systemet för den relevanta användaren.

Det är också viktigt att du känner till hörapparatens firmware-version före och efter en uppdatering, och att programmeringsenhetens firmwareversion är kompatibel med anpassningsprogrammets.

Undvik avbrott eller anslutningsfel till hörapparaten eller anslutningsenheten under en firmwareuppdatering.

REM-system

Var uppmärksam på eventuella felmeddelanden från REM-systemet orsakade av data som felaktigt eller oavsiktligt skickas till REM-systemet.

Tinnitus

Av säkerhetsskäl ska du alltid råda användaren att begränsa sin användning av Tinnitus SoundSupport för att säkerställa säkra lyssningsnivåer. Var medveten om den höga ljudtrycksnivån som genereras av Tinnitus SoundSupport.

Observera de rekommenderade gränserna för användningstiden av Tinnitus SoundSupport som visas i anpassningsprogrammet. Ange alltid den maximala användningstiden per dag i utskriftsrapporten och hörapparatens bruksanvisning.

Tinnitus SoundSupport är inte avsedd för användare under 18 år.

Power-hörapparater

Särskild uppmärksamhet ska iakttagas vid val, anpassning och användning av hörapparater vars ljudstyrka överstiger 132 dB SPL (IEC), eftersom de kan skada användarens återstående hörsel.

Överföring av inställningar

Se till att användaren inte bär hörapparaterna under överföring av inställningar.

In-situ audiometri

Använd inte In-situ audiometri för diagnostiska ändamål.

Innan du utför In-situ audiometri, ska du dessutom lägga till ett audiogram i Noah eller i **Användare**-steget i Oasis^{next}. Innan du utför In-situ audiometri, se till att du tar bort alla REMfit-resultat och utför förfarandet på en tyst plats.

Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella följder av att anpassningsprogramvaran används i strid med avsedd användning eller varningar.

Teknisk information

Följande definitioner kan förekomma i bruksanvisningen för Oasis^{next} Custom.

Beskrivning av symboler som medföljer produkten	
	Varningar Text markerad med en varningssymbol måste läsas innan enheten används.
	Tillverkare Enhetsen är tillverkad av tillverkaren vars namn och adress anges bredvid symbolen. Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt EU:s direktiv 2017/745.
	CE-märkning Enhetsen överensstämmer med alla obligatoriska EU-förordningar och direktiv. De fyra siffrorna indikerar identifikation av det anmälda organet.
	Medicinteknisk produkt Apparaten är en medicinteknisk produkt.
	Elektroniskt avfall (WEEE) Återvinning av hörapparater, tillbehör och batterier ska ske enligt lokala föreskrifter. Hörapparatanvändare kan också lämna elektroniskt avfall till sin audionom för kassering. Elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2012/19 / EU om avfall och elektrisk utrustning (WEEE).
GTIN	Global Trade Item Number Ett globalt, unikt, 14-siffrigt nummer för identifiering av medicintekniska produkter, inklusive programvara för medicinsk utrustning.
	Katalognummer Anger tillverkarens katalognummer för att lätt identifiera den medicinska enheten.
	Konsultera elektronisk bruksanvisning Indikerar att användaren ska konsultera den elektroniska bruksanvisningen. Symbolen kan medföljas av en indikation om var bruksanvisningen finns.
	Unik enhetsidentifierare Indikerar en transportör med unik enhetsidentifieringsinformation

Denna medicintekniska produkt överensstämmer med
Medicintekniska produkter, direktiv (EU) 2017/745.

Deklaration gällande överensstämmelse kan tillhandahållas av tillverkarna.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danmark



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danmark



Avfall från all elektro-
nisk utrustning ska
hanteras enligt lokala
föreskrifter.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Navodila za uporabo

Uvod

Naslednja navodila za uporabo veljajo za različico Oasis^{next} Custom 2025.1.

Oasis^{next} je programska oprema za namestitvev, ki se uporablja za Capto / A1 Series in novejšje družine slušnih aparatov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi Oasis^{next}, se obrnite na svojega lokalnega distributerja.

Natisnjeno različico te knjižice lahko dobite pri svojem lokalnem distributerju.

| O izdelku | Pregled programske opreme za namestitvev **| Opozorila |** Več informacij **|**

Microsoft, Windows 10, Windows 11 and Explorer so registrirane blagovne znamke družbe Microsoft Corporation v ZDA in/ali drugih državah.

HI-PRO je registrirana blagovna znamka družbe GN Otometrics A/S v ZDA in drugih državah.

Noah je registrirana blagovna znamka družbe HIMSA II K/S v ZDA.

Zunaj ZDA je Noah registrirana blagovna znamka družbe HIMSA II K/S.

NOAHlink je registrirana blagovna znamka družbe HIMSA II K/S na Danskem.

Zunaj Danske je NOAHlink registrirana blagovna znamka družbe HIMSA II K/S.

Besedna oznaka in logotipi Bluetooth® so registrirane blagovne znamke, katerih lastnik je podjetje Bluetooth SIG Inc., vsakršna uporaba teh oznak s strani podjetja Demant pa je licencirana.

EXPRESSLINK je registrirana blagovna znamka družbe Sonnic Innovations Inc. v ZDA in drugih državah.

DSL® je registrirana blagovna znamka družbe Univerze v Zahodnem Ontariu.

Android™ je blagovna znamka družbe Google LLC.

Apple, logotip Apple in iPhone so blagovne znamke družbe Apple Inc., registrirane v ZDA in drugih državah.

Vse pravice pridržane.

Poleg tega so imena sistema in izdelkov, uporabljena v tem dokumentu, na splošno blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke njihovih zadevnih razvijalcev ali proizvajalcev. Znak[™] ali[®] se sicer ne uporabljata v vseh navedbah v tem dokumentu.

Vsebina

O izdelku

Predvidena uporaba	4
Prva namestitev	7
Nadgradnja s starejše različice programske opreme za prilagajanje	7
Odstranitev programske opreme za namestitev	7
Sistemske zahteve	8
Izbirna orodja	9

Pregled programske opreme za namestitev

Pregled programske opreme za namestitev	10
Namestitev na daljavo	15
Funkcija za beleženje podatkov Data Logging	17

Opozorila

Opozorila	19
-----------	----

Več informacij

Tehnične informacije	22
----------------------	----

Predvidena uporaba

Predvidena uporaba	Programska oprema za namestitev je namenjena nameščanju in posodabljanju rešitev za izboljšanje sluha. Programska oprema za namestitev lahko olajša dostop do opreme za pristne meritve delovanja ušesa.
Indikacije za uporabo	Za samo programsko opremo za namestitev ne obstajajo indikacije za uporabo (diagnoze).
Predvideni uporabnik	Programska oprema za namestitev je namenjena strokovnim delavcem za oskrbo na področju sluha, ki se v tem dokumentu omenjajo tudi z nazivi strokovni delavci za sluh (HAP), avdiologi, zdravniki ENT (ušesa, nos in grlo) in izdajatelji slušnih aparatov (HAD).* Programsko opremo za namestitev sme uporabljati strokovni delavec za sluh, ki je ustrezno usposobljen, ima dokazano strokovno znanje za profesionalno oceno sluha, izbiro, namestitev in dobavo slušnih aparatov ter rehabilitacijsko oskrbo oseb z izgubo sluha. Usposabljanje strokovnega delavca za sluh je v skladu njegovo specifično izobrazbo in državnimi ali regijskimi predpisi. *Naziv položaja se lahko glede na državo razlikuje.
Okolje uporabnika	Klinično okolje.
Kontraindikacije	Ni kontraindikacij.
Klinične prednosti	Glejte klinične prednosti slušnega aparata.

Predvidena uporaba orodja Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport je orodje, namenjeno ustvarjanju zvokov, ki bolnikom s tinitusom nudijo začasno olajšanje kot del programa za obvladovanje tinitusa.

Orodje Tinnitus SoundSupport ni namenjeno uporabnikom, mlajšim od 18 let.

Orodje Tinnitus SoundSupport je namenjeno licenciranim strokovnim delavcem za sluh (avdiologom, strokovnjakom za slušne aparate ali otorinolaringologom), ki so seznanjeni z ocenjevanjem in zdravljenjem tinitusa in izgube sluha.

Nameščanje orodja Tinnitus SoundSupport mora izvesti strokovni delavec za sluh, ki sodeluje pri programu za obvladovanje tinitusa.

Pomembne informacije o funkciji Tinnitus SoundSupport za slušne akustike

Najdaljši čas nošenja

Čas uporabe funkcije Tinnitus SoundSupport se skrajša, če raven glasnosti povišate nad 80 dB(A) SPL. Programska oprema za nameščanje samodejno izpiše opozorilo, ko slušni aparat preseže raven 80 dB(A) SPL. Glejte **oznako za najdaljši čas nošenja** v programski opremi za nameščanje.

Nadzor glasnosti je deaktiviran

Privzeto je nadzor glasnosti za generator zvoka v slušnem aparatu deaktiviran. Tveganje izpostavljenosti hrupu narašča, ko je nadzor glasnosti aktiviran.

Če je nadzor glasnosti aktiviran

Če aktivirate nadzor glasnosti za tinitus na zaslonu **Tipke in indikatorji**, se prikaže opozorilo. To se zgodi, če je možno zvok za blaženje tinitusa poslušati na ravneh, ki bi lahko povzročile poškodbo sluha.

Razpredelnica **Maksimalni čas nošenja** v programski opremi za nameščanje prikazuje število ur, kolikor lahko bolnik varno uporablja funkcijo Tinnitus SoundSupport.

1. Bodite pozorni in si zabeležite najdaljši čas nošenja za vsak program, za katerega je vklopljena funkcija Tinnitus SoundSupport.
2. Te vrednosti zapišite v tabelo **Tinnitus SoundSupport: Omejitve časa uporabe** v navodilih za uporabo slušnega pripomočka.
3. Svojega bolnika ustrezno podučite.

Prva namestittev

Namestitvena datoteka za programsko opremo za prilagajanje je priložena na USB ključku.

Če programske opreme za prilagajanje ne morete namestiti, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika.

Za namestitev programske opreme za prilagajanje odprite Raziskovalca (Windows Explorer), poiščite ustrezni pogon ali mesto prenosa in dvokliknite datoteko **Setup.exe**. Ob zagonu namestitvenega programa sledite navodilom za namestitev na zaslonu.

Pripomoček za posodobitev programske opreme in SoundStudio sta nameščena skupaj s programsko opremo za namestitev.

Nadgradnja s starejše različice programske opreme za prilagajanje

Če programske opreme za prilagajanje ne morete nadgraditi na trenutno različico, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika.

Če že imate nameščeno prejšnjo različico Oasis^{next}, bodo seje uporabnika še vedno vidne.

Odstranitev programske opreme za namestitev

Za odstranitev aplikacije uporabite programsko opremo svojega operacijskega sistema.

Sistemske zahteve

Minimalne sistemske zahteve za namestitev in uporabo programske opreme za namestitev so:

STROJNA OPREMA	Procesor	Intel Core i5, 4 jedra, 3,2 GHz ali hitrejši
	RAM	8 GB
	Razpoložljiv prostor na trdem disku	8 GB
	Trdi disk	256 GB Solid State Drive (SSD)
	Ločljivost zaslona	1920 x 1080
	Vrata	USB 2.0 za namestitev USB in naprav za programiranje
	Zvočna kartica	Stereo ali 5.1 /7.1 surround sound (priporočeno)
	Dodatne naprave	Tipkovnica in miška
PROGRAMSKA OPREMA	Operacijski sistem	Windows 11 ali Windows 10 Anniversary update (32/64 bit)

Opomba

Namestitev programske opreme na računalnike, ki ne izpolnjujejo specifičnih zahtev, navedenih zgoraj, lahko povzroči napake v delovanju sistema.

Izbirna orodja

- Avdiološka programska oprema Noah 4

Opomba

Sistemi upravljanja, združljivo z rešitvijo Noah, morajo imeti certifikat HIMSA.

- Spletni brskalnik za dostop do spletnega mesta
- Programska oprema Adobe™ Acrobat Reader™
- Priporočamo, da sistem zaščitite z namestitvijo protivirusne programske opreme.
- Priporočamo, da svoje podatke zaščitite z uporabo šifriranja celotnega diska (npr. BitLocker).

Samostojna zbirka podatkov programske opreme za namestitvev

Ko uporabljate programsko opremo za namestitvev brez programske opreme Noah (v samostojnem načinu), lahko uporabnikove podatke vnesete ali uredite ročno. Podatki se nato samodejno shranijo v zbirko podatkov programske opreme za namestitvev in se uporabijo pri vseh naslednjih namestitvah.

Opomba

Noahlink Wireless ali Noahlink Wireless 2 je obvezen pri povezovanju slušnih aparatov z omogočenim bluetoothom družine Aligo ali novejše.

Opomba

HI-PRO 2 se priporoča za slušne aparate, ki podpirajo žično povezavo.

Pregled programske opreme za namestitev

Sledi pregled funkcionalnosti, glavnih značilnosti in orodij v programski opremi za namestitev. Uporabite ga lahko za pridobivanje informacij o običajnih korakih in orodjih, uporabljenih za namestitev.

Postopki v tem knjižici vam bodo pomagali pri izvajanju najpomembnejših korakov pri standardni namestitvi.

Če potrebujete podrobnejše informacije o kateri koli značilnosti, glejte vključen vodnik za pomoč. Za dostop do vodnika za pomoč v programski opremi obiščite meni **Pomoč** in nato kliknite **Odpri datoteko za pomoč**.

Za prikaz kontekstne pomoči pritisnite tipko F1 ali kliknite simbol "?" v zgornjem desnem kotu zaslona.

Vnos uporabnikovih podatkov

V razdelku **Uporabnik** lahko izberete obstoječega uporabnika ali ročno vnesete podatke novega, kot sta ime in datum rojstva. Dodate lahko tudi avdiogram. Uporaba avdiološke programske opreme Noah avtomatizira postopek vnosa podatkov.

Povezovanje slušnih aparatov

Za povezovanje slušnih aparatov na eno od naprav za programiranje prek kablov ali brezžično kliknite **Zaznaj**. DemoFlex se lahko poveže samo brezžično.

Prav tako lahko aparat simulirate, tako da izberete slušni aparat v razdelku **Hearing instrument** namesto da kliknete **Detect**. To vam omogoči preverjanje možnih konfiguracij slušnega aparata oz. ogled orodij ter njihovega delovanja.

Opomba

Če je povezava z enim od slušnih aparatov med sejo namestitve prekinjena, se lahko namestitev takšnega aparata nadaljuje v načinu simulacije. Preverite, ali sta oba slušna aparata povezana, preden shranite kakršne koli posodobljene nastavitve.

Prenos podatkov o namestitvi

Nastavitve iz seje namestitve lahko prenesete v nov izbor slušnih aparatov prek orodja **Prenos prilagajanja**. Orodje se samodejno zažene, ko je priklopljen ali izbran nov slušni pripomoček, ki se razlikuje od tistega iz trenutne seje. V menijski vrstici lahko to ročno izberete **Prenos prilagajanja** prek možnosti **Več orodij**.

Prilagoditev individualnih parametrov

Parametre lahko prilagodite tako, da ustrezajo specifičnim slušnim potrebam uporabnika, nastavite pa lahko tudi posamezne akustične in avdiometrične parametre v razdelkih **Client** in **Hearing instrument** z uporabo razpoložljivih orodij.*

Za naprednejšo prilagoditev lahko izbirate med uporabo slišnega kontrastnega praga (ACT™) in vprašalnikom za osebno prilagoditev v razdelku **Client**.

* Če je za namestitev izbran oddajnik CROS, upoštevajte naslednje pomembno obvestilo.

POMEMBNO OBVESTILO

Uporaba oddajnika v zahtevnih slušnih okoljih.

Oddajnik je namenjen odraslim in otrokom, starejšim od pet let. Uporaba oddajnika lahko vpliva na prepoznavanje govora v zahtevnih slušnih okoljih. Pri otrocih, starih od pet do osem let, se priporoča posebna previdnost. Otroci morda ne bodo znali upravljati medsebojno motečih negovornih zvokov, ki jih pripomoček predvaja v boljše delujoče uho.

Namestitev slušnih aparatov

V razdelkih **Hearing instrument**, **Fitting** in **Features** lahko z uporabo razpoložljivih orodij prilagodite nastavitve, izmerite povratne informacije in nastavite slušne aparate. Funkcije in nastavitve lahko pregledate skupaj z uporabnikom in s pomočjo teh orodij izvedete prilagoditve.

Konec namestitve

V razdelkih **Feature** in **End session** lahko preverite in nastavite uporabnikove posamezne nastavitve delovanja za gumb, indikatorje in dodatke, da zaključite sejo prilagajanja za uporabnika. Povzetek lastnosti in nastavitve slušnih aparatov najdete v razdelku **End session**. Shranite lahko nastavitve in informacije seje v podatkovno bazo in slušne aparate, ustvarite poročilo in zapustite programsko opremo za namestitve.

Dodatna orodja

Real Ear Unaided Gain (REUG)

Orodje REUG se lahko uporablja za pristne meritve sluha (REM). Meritve REUG lahko uvozite iz opreme Noah ali jih vnesete ročno.

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

Orodje RECD se uporablja za simuliranje REM z meritvijo spojke.

REM

Orodje REM vam omogoča nastavitve instrumentov na način merjenja za uporabo s svojo opremo REM.

REMfit

S tem orodjem lahko samodejno in ročno nastavite slušne aparate glede na predpisan cilj z uporabo združljivega sistema REM.

Upravitelj povratnih informacij (Feedback Manager)

To orodje vam omogoča analizo odzivne poti in uporabo meja odziva slušnih aparatov.

In-situ avdiometrija

Orodje In-situ avdiometrija vam omogoča meritev uporabnikovega sluha z uporabo slušnih aparatov kot pretvornikov. To pomeni, da lahko namestitev natančno prilagodite za vsako specifično uho ob upoštevanju pripomočka in akustične spojke.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport ustvarja zvoke za uporabo s programom za upravljanje tinitusa, ki so v pomoč uporabnikom s tinitusom.

Orodja za posodobitev

Orodje za posodobitev pripomočkov in dodatne opreme vam pomaga posodobiti vdelano programsko opremo slušnih aparatov in dodatne opreme.

DemoFlex

To orodje vam omogoča nastavitve DemoFlex na različne tehnološke ravni in določitev preizkusnega obdobja, v katerem lahko stranka preizkusi DemoFlex. Vidno je le, ko je DemoFlex povezan.

POMEMBNO OBVESTILO

Pojdite v center za prenose (www.sbohearing.com/download-center/) za navodila o ravnanju z DemoFlex med ponovno uporabo.

Namestitev na daljavo

RemoteLink Connect vam omogoča komunikacijo z uporabnikom in izvajanje prilagoditev uporabnikovega slušnega pripomočka v realnem času in na daljavo.

Če sprememb ne morete naložiti na daljavo, je potreben dejanski obisk. Vse funkcije, dostopne v programski opremi za namestitev, niso na voljo za namestitev na daljavo.

RemoteLink Connect se lahko uporablja, ko je veljaven avdiogram zabeležen in se ni spremenil. V izrednih okoliščinah morda ne boste mogli izvesti ocene sluha v živo. V tem primeru vam priporočamo uporabo odobrene diagnostične naprave na daljavo. Za dodatne informacije se obrnite na lokalnega distributerja.

In-situ avdiometrija na daljavo

In-situ avdiometrija na daljavo lahko izvedete med sejo namestitve na daljavo za natančno nastavitev koristnih funkcij slušnih aparatov vašega uporabnika.

Dodatne sistemske zahteve za strokovne delavce za sluh

- Interna spletna kamera ali zunanja kamera
- Mikrofon in zvočniki oz. slušalke z mikrofonom
- Račun RemoteLink Connect Za odprtje računa se obrnite na svojega lokalnega prodajnega predstavnika.
- Zagotovite, da imate stabilno internetno povezavo, primerno za pretakanje videa in zvoka, s priporočeno minimalno hitrostjo 1 Mbps (nalaganje/prenašanje). Slednje preverite pri svojem ponudniku interneta.
- Če uporabljate operacijski sistem, starejši od Windowsa 11, boste morda pri prijavi v RemoteLink Connect naleteli na težave. Zaradi tega vam priporočamo, da na svoj računalnik namestite Install Microsoft WebView2 Runtime. Če potrebujete pomoč pri tej namestitvi, se obrnite na svojega sistemskega skrbnika.

Sistemske zahteve za uporabnika

- Slušni aparati, povezani z uporabnikovim telefonom/tablico
- Združljiv telefon/tablica iPhone, iPad ali Android
Združljivost preverite na: www.sbohearing.com/compatibility
- Stabilna internetna povezava, primerna za pretakanje videa in zvoka, s priporočeno minimalno hitrostjo 1 Mbps (nalaganje/prenašanje).
- E-poštni račun ali Apple ID, poverilnice Google ali Facebook.

POMEMBNO OBVESTILO

Strokovni delavec za sluh je odgovoren za pridobivanje potrebnih licenc za uporabo funkcije namestitve na daljavo pri uporabnikih. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nastavljanje slušnega aparata prek aplikacije.

POMEMBNO OBVESTILO

Pred izvedbo In-situ avdiometrija na daljavo uporabnika obvestite o naslednjem: če je internetna povezava med postopkom prekinjena, mora uporabnik odstraniti in znova zagnati slušne aparate, če so utišani ali še vedno predvajajo zvok.

Funkcija za beleženje podatkov Data Logging

Funkcija Data Logging je funkcija slušnega aparata, ki jo podpira programska oprema. S to funkcijo podatke, ustvarjene v slušnem aparatu, zabeleži programska oprema med sejami namestitve (ko je slušni aparat povezan s programsko opremo). Podatki se lahko uporabijo za boljše razumevanje in oceno optimiziranja slušnega aparata in njegovo prilagoditev uporabnikovim potrebam.

POMEMBNO OBVESTILO

Glede te funkcije bodite z uporabnikom iskreni. Funkcijo Data Logging je mogoče izklopiti, če uporabnik ne želi zabeležiti teh podatkov. Vedno morate spoštovati uporabnikove želje.

Informacije o funkciji Podatki pogovorov.

Ko je vklopljena funkcija Conversation Data, lahko beleži uporabnikovo skupno povprečje glasovne aktivnosti v obdobju uporabe in različnih vrstah zvočnih okolij (tiho, hrupno ali zelo hrupno). Obdobje uporabe je opredeljeno kot čas med namestitvami slušnih aparatov in naknadnimi kontrolnimi pregledi.

Ti dnevniški zapisi se lahko uporabijo za natančnejšo nastavitvev in dodatne nasvete v zvezi s sluhom, prilagojene uporabniku. Dnevniški zapisi določijo prisotnost moduliranih/govornih signalov, dejanski pogovori pa se ne beležijo. Funkcija Podatki pogovorov ne more nikoli beležiti govora in se ne uporablja za glasovno prepoznavanje.

POMEMBNO OBVESTILO

Pred vklopom funkcije Podatki pogovorov preverite, ali je v skladu z uporabnikovimi željami in ali je bil slednji jasno obveščen o njenem načinu delovanja.

Opozorila

Za svojo osebno varnost in zagotavljanje pravilne uporabe se morate pred uporabo programske opreme za namestitve v celoti seznaniti z naslednjimi splošnimi opozorili. Če na programski opremi za nameščanje med uporabo ali zaradi uporabe opazite nepričakovano delovanje ali resne incidente, se obrnite na lokalnega distributerja. Resne incidente morate sporočiti tudi ustreznim državnim organom.

Splošne varnostne informacije

Zaradi varnosti preberite razdelek Predvidena uporaba programske opreme za namestitve v poglavju **Uvod** te knjižice. Če nameščate slušni aparat z rešitvijo Tinnitus SoundSupport, se seznanite s tveganji, povezanimi s stopnjo namestitve rešitve Tinnitus SoundSupport in priporočenimi časi uporabe.

Razvit SPL v ušesih otrok je lahko znatno večji kot pri povprečnih odraslih. Priporoča se RECD, izmerjen za pravilno nastavitve ciljne vrednosti nameščenega OSPL90.

Povezava

Pomembno je, da ne izgubite žične oz. brezžične povezave s slušnim pripomočkom, oz. da napake v komunikaciji ne prekinejo toka nameščanja.

Nevarnost zadušitve

Iz varnostnih razlogov morate biti pozorni, ko pripomoček nameščate otrokom, mlajšim od 3 let. Otroci, mlajši od 3 let, morajo vedno uporabljati predalček za baterije, v katerega ne morejo posegati.

Iz varnostnih razlogov vedno uporabljajte odlitke za ušesa, ko pripomoček nameščate otrokom, mlajšim od 3 let.

Strojna programska oprema

Med posodobitvijo strojne programske opreme se prepričajte, da uporabnik ne nosi pripomočka oz. pripomočkov, saj bo posodobljen pripomoček ponastavljen na tovarniške nastavitve.

Prav tako ne vrnite pripomočka uporabniku preden ponovno nastavite uporabniške nastavitve, in preden se prepričate, da je serijska številka povezanega pripomočka enaka zabeleženi serijski številki v samodejnem pisarniškem sistemu za dotičnega uporabnika.

Pomembno je tudi, da ste pozorni na različico strojne programske opreme slušnega pripomočka pred in po posodobitvi, ter da je ta različica strojne programske opreme skladna z različico strojne programske opreme programske opreme za nameščanje.

Med posodobitvijo strojne programske opreme se izogibajte motnjam in prekinitvam povezave s slušnim aparatom ter napravo.

Sistem REM

Bodite pozorni na vsa sporočila o napakah od sistema REM, ki jih povzročijo nepravilni ali neusmerjeni podatki, poslani v sistem REM.

Tinnitus

Iz varnostnih razlogov vedno opozorite uporabnika o omejitvah uporabe funkcije Tinnitus SoundSupport, da tako zagotovite varne ravni poslušanja. Bodite pozorni na visoko raven pritiska zvoka, ki jo ustvari funkcija Tinnitus SoundSupport.

Upoštevajte priporočene omejitve časa uporabe funkcije Tinnitus SoundSupport, kot je prikazano v programski opremi za nameščanje. V natisnjeno poročilo in v navodila za uporabo slušnega aparata vedno vnesite maksimalni čas nošenja na dan.

Orodje Tinnitus SoundSupport ni namenjeno za uporabo na osebah, mlajših od 18 let.

Električni pripomoček

Pri izbiri, namestitvi in uporabi slušnih aparatov, katerih najvišji zvočni tlak presega 132 dB SPL, je potrebna posebna previdnost, saj obstaja možnost nadaljnjega poslabšanja sluha pri uporabniku slušnega aparata.

Nastavitve prenosa

Prepričajte se, da med prenosom nastavitve uporabnik ne nosi slušnega pripomočka.

In-situ avdiometrija

In-situ avdiometrija ne uporabljajte v diagnostične namene.

Prav tako pred izvedbo In-situ avdiometrija zagotovite, da ste dodali avdiogram v Noahu oz. v **Uporabnik** koraku v Oasis^{next}. Pred izvedbo In-situ avdiometrija se prepričajte, da odstranite rezultate REMfit in da avdiometrijo izvedete v tistem prostoru.

Izjava o omejitvi odgovornosti

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za posledice uporabe te programske opreme za nameščanje drugače od predvidene uporabe ter zaradi neupoštevanja opozoril.

Tehnične informacije

V navodilih za uporabo Oasis^{next} Custom se lahko pojavijo naslednje opredelitve:

Opis simbolov, ki spremljajo izdelek	
	Opozorila Besedilo, označeno z opozorilnim simbolom, je potrebno prebrati pred uporabo naprave.
	Proizvajalec Napravo je izdelal proizvajalec, katerega naziv in naslov sta navedena poleg simbola. Pomeni proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je določen v uredbi EU 2017/745.
	Oznaka CE Naprava je skladna z vsemi zahtevanimi uredbami in direktivami EU. Štirimestno število pomeni identifikacijo priglašene organa.
	Medicinski pripomoček Naprava je medicinski pripomoček.
	Elektronski odpadki (WEEE) Slušne aparate, dodatke in baterije reciklirajte v skladu z lokalnimi uredbami. Uporabniki slušnih aparatov lahko elektronske odpadke vrnejo tudi strokovnemu delavcu za sluh, ki jih bo ustrezno zavrnil. Elektronska oprema, ki jo pokriva smernica o odpadni električni in elektronski opremi 2012/19/EU (WEEE).
	Globalna trgovinska številka izdelka Globalno edinstvena 14-mestna številka, ki se uporablja za identifikacijo medicinskih izdelkov, vključno s programsko opremo za medicinske izdelke.
	Kataloška številka Pomeni kataloško številko proizvajalca, po kateri lahko identificirate medicinski pripomoček.
	Poglejte v navodila za uporabo elektronike Pomeni, da mora uporabnik poiskati pomoč v navodilih za uporabo elektronike. Simbol lahko spremlja navedba, kje se nahajajo navodila za uporabo.
	Edinstven identifikator naprave Prikazuje element, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju naprave.

Ta medicinski pripomoček je skladen z uredbo
o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

Izjava o skladnosti je na voljo pri proizvajalcu.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danska



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danska



Z odpadki elektronske
opreme je potrebno
ravnati v skladu z
lokalnimi uredbami.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Uputstvo za upotrebu

Uvod

Sledeća uputstva za upotrebu važe za Oasis^{next} Custom 2025.1.

Oasis^{next} je softver za podešavanje koji se koristi za
Capto / A1 Series i novije familije slušnih aparata.

Ako imate dodatnih pitanja o korišćenju proizvoda Oasis^{next},
kontaktirajte svog distributera.

Štampana verzija ove brošure može se dobiti kod vašeg lokalnog
distributera.

| O proizvodu | Pregled softvera za podešavanje | Upozorenja | Dodatne informacije |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 i Explorer su registrovane trgovačke oznake Microsoft Corporation u SAD i/ili drugim zemljama.

HI-PRO je registrovana trgovačka oznaka GN Otometrics A/S u SAD i drugim zemljama.

Noah je registrovana trgovačka oznaka HIMSA II K/S u SAD.

Izvan SAD, Noah je registrovana trgovačka oznaka HIMSA II K/S.

NOAHlink je registrovana trgovačka oznaka HIMSA II K/S u Danskoj.

Izvan Danske, NOAHlink je registrovana trgovačka oznaka HIMSA II K/S.

Slovna oznaka i logotipi Bluetooth® su registrovane trgovačke oznake u vlasništvu Bluetooth SIG, Inc. i svaka upotreba takvih oznaka od strane kompanije Demant je licencirana.

EXPRESSLINK je registrovana trgovačka oznaka Sonic Innovations Inc. u SAD i drugim zemljama.

DSL® je registrovana trgovačka oznaka University of Western Ontario.

Android™ je trgovačka oznaka društva Google LLC.

Apple, logotip Apple i iPhone su trgovačke oznake kompanije Apple Inc., registrovane u SAD i drugim državama.

Sva prava zadržana.

Dodatno, nazivi sistema i proizvoda korišćeni u ovom dokumentu su, generalno, trgovačke oznake ili registrovane trgovačke oznake njihovih programera ili proizvođača. Napominjemo, oznake™ ili® nisu korišćene u svim slučajevima u ovom dokumentu.

Sadržaj

O proizvodu

Namena	4
Prva instalacija	7
Nadogradnja sa starijih verzija softvera za podešavanje	7
Deinstaliranje softvera za podešavanje	7
Sistemski zahtevi	8
Opcione alatke	9

Pregled softvera za podešavanje

Pregled softvera za podešavanje	10
Daljinsko podešavanje	15
Funkcija Evidentiranje podataka	17

Upozorenja

Upozorenja	19
------------	----

Dodatne informacije

Tehničke informacije	22
----------------------	----

Namena

Namena	Softver za podešavanje je namenjen za podešavanje i ažuriranje slušnih rešenja. Softver za podešavanje može da olakša pristup opremi za real-ear merenje.
Indikacije za korišćenje	Za sam softver za podešavanje nema indikacija za korišćenje (dijagnoza).
Ciljni korisnik	Predviđeno je da ovo softversko rešenje za podešavanje koriste distributeri koji se u ovom dokumentu oslovljavaju, ali to mogu biti i specijalisti za sluh, audiolozi, ORL (uvo, grlo, nos) specijalisti i distributeri slušnih aparata. * Korisnik ovog softvera za podešavanja će biti distributer koji je prošao odgovarajuću obuku, ima dokazanu stručnost u profesionalnom procenjivanju sluha, izboru, podešavanju i isporuci slušnih aparata i pružanju rehabilitacione nege licima sa gubitkom sluha. Obuka distributera je u skladu sa njegovim stručnim obrazovanjem i nacionalnim ili regionalnim propisima. *Naziv profesije može se razlikovati od zemlje do zemlje.
Korisničko okruženje	Kliničko okruženje.
Kontraindikacije	Nema kontraindikacija.
Pozitivni terapijski efekti	Pogledajte pozitivne terapijske efekte slušnog aparata.

Namena uređaja Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport je alatka namenjena za generisanje zvukova kako bi privremeno pružila olakšanje pacijentima koji pate od tinitusa (zujanje u ušima), kao deo programa za upravljanje tinitusom.

Tinnitus SoundSupport nije namenjen korisnicima mlađim od 18 godina.

Tinnitus SoundSupport je namenjen za licencirane distributere (audiologe, specijaliste za slušne aparate ili otorinolaringologe) koji su upoznati sa procenom i lečenjem tinitusa i gubitka sluha.

Podešavanje uređaja Tinnitus SoundSupport može da obavlja samo distributer koji učestvuje u programu upravljanja tinitusom.

Važne informacije za distributere o uređaju Tinnitus SoundSupport

Maksimalno vreme nošenja

Vreme nošenja Tinnitus SoundSupport-a će se smanjivati kako povećavate nivo iznad 80 dB(A) SPL. Softver za podešavanje automatski prikazuje upozorenje kad slušni aparat prekorači 80 dB(A) SPL. Pogledajte **Indikator maksimalnog vremena nošenja** u softveru za podešavanje.

Kontrola jačine zvuka je deaktivirana

Po fabričkim postavkama, kontrola jačine zvuka za generator zvuka u slušnom aparatu je deaktivirana. Rizik od izloženosti buci se povećava kad je aktivirana kontrola jačine zvuka.

Ako je aktivirana kontrola jačine zvuka

Ukoliko aktivirate kontrolu jačine zvuka tinitusa, može se pojaviti upozorenje na ekranu **Tasteri i indikatori**. Ono se javlja ako se zvuk za ublažavanje može slušati do nivoa koji mogu izazvati oštećenje sluha.

Tabela **Maks. vreme nošenja** u softveru za podešavanje prikazuje koliki broj sati pacijent može bezbedno da koristi Tinnitus SoundSupport.

1. Zabeležite maksimalno vreme nošenja za svaki program za koji je Tinnitus SoundSupport aktiviran.
2. Zapišite te vrednosti u tabeli **Tinnitus SoundSupport: Ograničenje upotrebe**, u uputstvu za upotrebu slušnog aparata.
3. Svom pacijentu pružite uputstva u skladu s tim.

Prva instalacija

Instalaciona datoteka softvera za podešavanje se nalazi na USB memoriji.

Ako ne možete da instalirate softver za podešavanje, obratite se lokalnom predstavniku prodaje.

Da biste instalirali softver za podešavanje, otvorite Windows Explorer, potražite željenu disk jedinicu ili lokaciju preuzimanja i dva puta kliknite na datoteku **Setup.exe**. Prilikom pokretanja instalacionog programa, pratite uputstva sa ekrana.

Program za ažuriranje softvera i SoundStudio se instaliraju zajedno sa softverom za podešavanje.

Nadogradnja sa starijih verzija softvera za podešavanje

Ako ne možete da instalirate sadašnju verziju softvera za podešavanje, obratite se lokalnom predstavniku prodaje.

Ako već imate instaliranu prethodnu verziju softvera Oasis^{nxt}, sesije sa klijentom će i dalje biti vidljive.

Deinstaliranje softvera za podešavanje

Za deinstaliranje ove aplikacije koristite softver vašeg operativnog sistema.

Sistemske zahteve

Za instaliranje i korišćenje softvera za podešavanje, preporučuju se sledeći minimalni sistemski zahtevi:

HARDVER	CPU	Intel Core i5, 4 jezgra, 3,2 GHz ili brži
	RAM	8 GB
	Slobodni prostor na disku	8 GB
	Čvrsti disk:	256 GB Solid State Drive (SSD)
	Rezolucija ekrana	1920 x 1080
	Portovi	USB 2.0 za instalaciju sa USB-a i programiranje uređaja
	Zvučna kartica	Stereo ili 5.1 / 7.1 prostorni zvuk (preporučeno)
	Pribor	Tastatura i miš
SOFTVER	Operativni sistem	Windows 11 ili Windows 10 Anniversary Update (32/64 bit)

Napomena

Instaliranje softvera na računare koji ne ispunjavaju određene zahteve navedene gore može da rezultira otkazivanjem sistema.

Opcione alatke

- Audiološki softver Noah 4

Napomena

Sistemi za upravljanje kompatibilni sa Noah-om moraju imati certifikat HIMSA.

- Internet pregledač za pristup veb lokaciji
- Softver Adobe™ Acrobat Reader™
- Preporučuje se da zaštitite svoj sistem tako što ćete instalirati softver za zaštitu od virusa
- Preporučuje se da zaštitite svoje podatke primenom enkripcije celog diska (npr. BitLocker)

Samostalna baza podataka softvera za podešavanje

Kada koristite softver za podešavanje bez softvera Noah (u samostalnom režimu rada), možete ručno unositi ili uređivati podatke klijenta. Podaci će se onda automatski sačuvati u bazi podataka softvera za podešavanje i koristiti za sva naknadna podešavanja.

Napomena

Kada se povezuju sušni aparati Aligo ili iz novijih familija, sa omogućenim Bluetoothom, potreban je Noahlink Wireless ili Noahlink Wireless 2.

Napomena

Za slušne aparate koji podržavaju vezu kablom, preporučuje se HI-PRO 2.

Pregled softvera za podešavanje

Ovo je pregled funkcionalnosti, funkcija i alati u softveru za podešavanje. Možete ga koristiti da biste saznali o uobičajenim koracima i alatima korišćenima za podešavanje.

Postupci navedeni u ovoj brošuri vam pomažu u najosnovnijim koracima u standardnom toku podešavanja.

Za dodatne informacije o bilo kojoj funkciji pogledajte ugrađeni vodič za pomoć. Da biste pristupili vodiču za pomoć u softveru za podešavanje, idite na meni **Help** (Pomoć) a zatim kliknite na **Open help file** (Otvori datoteku za pomoć).

Da biste prikazali dokumentaciju za kontekstualnu pomoć, pritisnite taster F1 ili simbol „?” u gornjem desnom uglu ekrana.

Unos podataka klijenta

Možete da izaberete postojećeg klijenta ili da ručno unesete podatke novog klijenta, kao što su ime i datum rođenja u delu **Klijent**. Moguće je dodati i audiogram. Korišćenje softvera za audiologiju Noah automatizuje postupak unosa podataka.

Povezivanje slušnih aparata.

Da biste povezali slušne aparate na jedan od uređaja za programiranje, bilo kablom ili bežično, kliknite na **Detektuj**. DemoFlex se može povezati samo bežično.

Možete i da simulirate aparat biranjem slušnog aparata pod odeljkom **Slušni aparat** umesto da kliknete na **Detektuj**. To vam omogućava da proverite moguće konfiguracije slušnog aparata ili da proverite kako alatke izgledaju i rade.

Napomena

Ako se izgubi veza sa jednim od slušnih aparata tokom sesije podešavanja, podešavanje za slušni aparat sa kojim se izgubila veza može da se nastavi u režimu simulacije. Pre nego što sačuvate bilo koju ažuriranu postavku, proverite da li su slušni aparati povezani.

Prenos podataka o podešavanju

Možete da prenesete postavke iz sesije podešavanja na novi izbor slušnih aparata pomoću alatke **Prenos podešavanja**. Ova alatka se pokreće automatski kada se novi slušni aparati, koji se razlikuju od trenutne sesije, povežu ili izaberu. Možete ručno da izaberete **Prenos podešavanja** putem **More tools** (Još alata) u traci s menijem.

Prilagođavanje individualnih parametara

Možete da prilagođavate parametre kako biste zadovoljili specifične slušne potrebe klijenta, kao i pojedinačne parametre akustike i audiometrije u odeljcima **Klijent** i **Slušni aparat** korišćenjem dostupnih alatki.*

Za napredniju personalizaciju možete odabrati da koristite Zvučni prag kontrasta (Audible Contrast Threshold, ACT™) i Upitnik za personalizaciju u odeljku **Klijent**.

* Ako je za podešavanje izabran CROS Predajnik, imajte u vidu sledeću važnu napomenu.

VAŽNA NAPOMENA

Korišćenje Predajnika u okruženjima koja su kompleksna za slušanje.

Predajnik je namenjen odraslim licima i deci starijoj od pet godina. Korišćenje Predajnika može da ima uticaj na diskriminaciju govora u situacijama koje su kompleksne za slušanje. Savetuje se poseban oprez za decu od pet do osam godina starosti. Deca možda neće moći da upravljaju ometajućim, negovornim signalom koji se ovim uređajem prenosi do njihovog boljeg uva.

Podešavanje slušnih aparata.

U odeljcima **Slušni aparat**, **Podešavanje** i **Funkcije** možete da podesite postavke, izmerite mikrofoniju i programirate slušne aparate koristeći dostupne alatke. Možete da pregledate funkcije i postavke sa klijentom i izvršite podešavanja pomoću tih alatki.

Završetak podešavanja

U odeljcima **Funkcije** i **Kraj sesije** možete da potvrdite i odredite radne postavke za dugmad, indikatore i dodatnu opremu da biste finalizovali sesije podešavanja sa klijentom. U odeljku **Kraj sesije** možete da vidite kratak prikaz funkcija i postavki slušnih aparata. Možete sačuvati postavke, informacije iz sesije u bazu podataka i slušne aparate, generisati izveštaj i izaći iz softvera za podešavanje.

Dodatne alatke

Real Ear Unaided Gain (REUG)

Alatka REUG (merenje pojačanja zvuka u ušnom kanalu bez dodatnog aparata) može da se koristi za merenje stvarnog nivoa zvučnog pritiska u uvu (Real Ear Measurement, REM). Merenja REUG-a možete da uvezete iz Noah-a ili da ih unesete ručno.

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

Alatka RECD se koristi za simuliranje REM-a merenjem na bazi sprežnika.

REM

Alatka REM vam omogućava da postavite aparate u režim merenja za korišćenje zajedno sa vašom opremom za REM.

REMfit

Sa ovom alatkom, možete da automatski i ručno podešavate slušne aparate na propisani način, koristeći kompatibilan sistem REM.

Upravljanje mikrofonijom

Ova alatka vam omogućava da analizirate putanju mikrofonije i primenite margine mikrofonije na slušne aparate.

In-situ audiometrija

Alatka In-situ audiometrija vam dozvoljava da otkrijete pragove klijentovog sluha korišćenjem slušnih aparata kao pretvarača. To znači da se podešavanje može fino podesiti kako bi bolje odgovaralo pojedinačnom ušnom kanalu, uzimajući u obzir aparat i akustičnu spregu.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport generiše zvukove koji se koriste u programu za upravljanje tinitusom kako bi se pomoglo korisnicima koji pate od tinitusa.

Program za ažuriranje alatki

Instrument Updater (program za ažuriranje uređaja) i Accessories Updater (program za ažuriranje pribora) vam pomaže da ažurirate firmver slušnih aparata i pribora.

DemoFlex

Ova alatka vam omogućava podešavanje DemoFlex-a na različite tehnološke nivoe i postavljanje probnog perioda u kome klijent može isprobati DemoFlex. Vidljiva je samo kada je DemoFlex povezan.

VAŽNA NAPOMENA

Idite na centar za preuzimanje (www.sbohearing.com/download-center/) za uputstva o tome kako da rukujete Demoflex-om između dve upotrebe.

Daljinsko podešavanje

RemoteLink Connect vam omogućava da komunicirate sa klijentom i da u realnom vremenu daljinski izvršite podešavanje klijentovih slušnih aparata.

Napominjemo da ako izvršene promene ne možete učitati daljinski, neophodna je fizička poseta. Za vreme daljinskog podešavanja u softveru za podešavanje neće biti dostupne sve funkcije.

RemoteLink Connect može da se koristi kada je usnimljen validan audiogram i kada taj audiogram nije promenjen. U izvanrednim okolnostima, možda nećete moći da izvršite ocenu sluha uživo. Ako dođe do toga, preporučuje se da koristite odobreni uređaj za dijagnostiku na daljinu. Za opširnije informacije se obratite lokalnom distributeru.

Daljinska In-situ audiometrija

Možete da izvršite daljinski In-situ audiometrija za vreme sesije daljinskog podešavanja kako biste fino podesili slušne aparate klijenta.

Dodatni sistemski zahtevi za distributera

- Interna web kamera ili spoljna kamera
- Mikrofon i zvučnici ili slušalice sa mikrofonom
- Nalog RemoteLink Connect. Da biste se registrovali za nalog, obratite se lokalnom predstavniku prodaje.
- Obezbedite stabilnu internet vezu koja je odgovarajuća kako za zvuk tako i za video striming, sa preporučenom minimalnom brzinom od 1 Mbps (prenos/preuzimanje). Proverite kakva je veza kod vašeg internet provajdera.

- Ako koristite operativni sistem stariji od Windows 11, možete imati probleme prilikom prijave na RemoteLink Connect. Zato se preporučuje da na vaš računar instalirate Microsoft WebView2 Runtime. Kontaktirajte administratora vašeg sistema ako vam je potrebna pomoć sa ovom instalacijom.

Sistemske zahteve za klijenta

- Slušni aparati upareni sa telefonom / tabletom klijenta
- Kompatibilan iPhone / iPad ili Android telefon / tablet.
Da biste proverili kompatibilnost, posetite: www.sbohearing.com/compatibility
- Stabilna internet veza koja je odgovarajuća kako za zvuk tako i za video striming sa preporučenom minimalnom brzinom od 1 Mbps (prenos/preuzimanje).
- Nalog e-pošte ili akreditive za Apple ID, Google ili Facebook.

VAŽNA NAPOMENA

Distributer je odgovoran za sticanje licence potrebne za upotrebu funkcije podešavanja na daljinu sa klijentima. Proizvođač ne snosi nikakvu odgovornost za podešavanje slušnog aparata preko aplikacije.

VAŽNA NAPOMENA

Pre nego što izvršite In-situ audiometriju daljinskim putem obavestite klijenta da, ako bi tokom postupka došlo do gubitka internet veze, klijent mora da skine i ponovo pokrene slušne aparate ako im je isključen zvuk ili ako i dalje reprodukuju zvuk.

Funkcija Evidentiranje podataka

Funkcija Evidentiranje podataka (Data Logging) je softverski podržana funkcija slušnog aparata. Ovom funkcijom, softver evidentira podatke generisane u slušnom aparatu tokom sesija podešavanja (kada je slušni aparat povezan sa softverom). Podaci se mogu koristiti da bi se bolje razumelo i procenilo kako da se optimizuje slušni aparat i da se prilagodi prema potrebama klijenta.

VAŽNA NAPOMENA

Obavezno klijentu jasno objasnite ovu funkciju. Funkcija Evidentiranje podataka može da se isključi ako klijent ne želi da se vrši Evidentiranje podataka. Uvek treba da poštujete želje klijenta.

Informacije o funkciji Podaci o razgovorima

Kada je uključena funkcija Podaci o razgovorima (Conversation Data) moguće je evidentirati prosek kumulativne glasovne aktivnosti klijenta tokom perioda korišćenja i u različitim vrstama zvučnih okruženja (tihih, bučnih ili veoma bučnih). Period korišćenja se definiše kao vreme između podešavanja slušnog aparata i naknadnih poseta radi praćenja.

Ove tačke evidentiranja mogu da se koriste za ciljano fino podešavanje i dodatni audiološki savet oblikovan prema potrebama klijenta. Te tačke evidentiranja utvrđuju prisustvo modularnih/govornih signala, ali nema evidentiranja stvarnog razgovora. Funkcija Podaci o razgovorima nikada ne evidentira šta je bilo izgovoreno i ne pruža mogućnost prepoznavanja glasa.

VAŽNA NAPOMENA

Pre uključivanja funkcije Podaci o razgovorima uvek se uverite da je u skladu sa željama klijenta i da je klijent jasno informisan o načinu rada ove funkcije.

Upozorenja

Radi vaše lične bezbednosti i da biste osigurali ispravno korišćenje, treba da se upoznate u potpunosti sa sledećim opštim upozorenjima pre upotrebe softvera za podešavanje. Obratite se vašem lokalnom distributeru ako se suočite sa neočekivanim radom ili ozbiljnim incidentima sa softverom za podešavanje tokom upotrebe ili zbog njegove upotrebe. Ozbiljni incidenti treba da se prijave nacionalnim vlastima.

Opšte informacije o bezbednosti

Iz bezbednosnih razloga, važno je da pročitate odeljak Namena softvera za podešavanje u delu **Uvod** ove brošure. Ako podešavate slušni aparat pomoću Tinnitus SoundSupport-a, upoznajte se sa rizicima vezanim za nivo jačine podešavanja funkcije Tinnitus SoundSupport i sa preporučenim vremenima nošenja.

Razvijeni SPL u ušima dece može da bude značajno viši nego kod prosečnih odraslih lica. Preporučuje se izmereni RECD za korigovanje cilja podešenog OSPL90.

Veza

Važno je da ne izgubite žičnu ili bežičnu vezu sa slušnim aparatom i da ne dozvolite da greška u komunikaciji prekine tok podešavanja.

Opasnosti od gušenja

Iz bezbednosnih razloga, potreban je oprez prilikom podešavanja za decu mlađu od 36 meseci. Deca mlađa od 36 meseci uvek moraju da koriste sigurnosno kućište baterije.

Iz bezbednosnih razloga, uvek koristite olive prilikom podešavanja za decu mlađu od 36 meseci.

Firmver

Za vreme ažuriranja firmvera, obezbedite da korisnik ne nosi slušni aparat/ aparate jer se ažurirani aparat resetuje na fabričke postavke nakon ažuriranja.

Štaviše, nemojte vraćati aparat korisniku pre učitavanja korisničkih podešavanja i osigurajte da serijski broj povezanog aparata odgovara serijskom broju koji je registrovan u sistemu automatske kancelarije za tog konkretnog korisnika.

Takođe je važno da znate verziju firmvera slušnog aparata pre i nakon ažuriranja i da je verzija firmvera uređaja za programiranje kompatibilna sa verzijom firmvera softvera za podešavanje.

Izbegavajte prekide ili prekid veze sa slušnim aparatom ili uređajem za povezivanje tokom ažuriranja firmvera.

REM sistem

Obratite pažnju na sve poruke o greškama sa REM sistema, izazvane netačnim ili nenamernim slanjem podataka u REM sistem.

Tinitus

Iz bezbednosnih razloga, uvek upozorite korisnika o ograničenju korišćenja funkcije Tinnitus SoundSupport da bi se osigurali sigurni nivoi slušanja. Budite oprezni u vezi nivoa visokog pritiska zvuka kojeg generiše funkcija Tinnitus SoundSupport.

Zapamtite preporučene nivoe vezane za vreme nošenja uz funkciju Tinnitus SoundSupport prikazane u softveru za podešavanje. U štampanom izveštaju i u Uputstvu za upotrebu slušnog aparata, uvek unesite maksimalno dnevno vreme nošenja.

Tinnitus SoundSupport nije namenjen korisnicima mlađim od 18 godina.

Aparat Power

Mora se primeniti naročita pažnja i opreznost prilikom podešavanja i korišćenja slušnog aparata kod kojeg kapacitet zvučnog pritiska prelazi 132 dB SPL jer može postojati rizik od oštećenja preostalog čula sluha korisnika slušnog aparata.

Prenos postavki

Osigurajte da za vreme prenosa postavki korisnik ne nosi slušne aparate.

In-situ audiometrija

Nemojte koristiti In-situ audiometrija u dijagnostičke svrhe.

Takođe., pre nego što izvršite In-situ audiometrija, obavezno dodajte audiogram u Noah ili u koraku **Klijent** u Oasis^{next}. Pre nego što izvršite In-situ audiometrija obavezno uklonite sve rezultate REMfit i uradite Audiometriju u tihom području.

Odricanje od odgovornosti

Proizvođač ne snosi odgovornost za posledice upotrebe softvera van opsega namene za njegovo korišćenje ili upozorenja.

Tehničke informacije

U nastavku su definicije koje se mogu pojaviti u Uputstvu za upotrebu Oasis^{nxt} Custom.

Opis simbola priloženih uz proizvod	
	Upozorenja Pre upotrebe ovog proizvoda morate pročitati tekst označen simbolom upozorenja.
	Proizvođač Uređaj je proizveo proizvođač čiji su naziv i adresa navedeni pored simbola. Označava proizvođača medicinskog sredstva, kako je to definisano EU Uredbom 2017/745.
	Oznaka CE Uređaj je usaglašen sa svim relevantnim regulativama i direktivama EU. Četvorocifreni broj označava identifikaciju ovlašćenog tela.
	Medicinsko sredstvo Uređaj je medicinsko sredstvo.
	Elektronski otpad (WEEE) Slušne aparate, pribor ili baterije reciklirajte u skladu sa lokalnim propisima. Korisnici slušnih aparata mogu da vrate elektronski otpad svom distributeru radi odlaganja na otpad. Elektronska oprema pokrivena Direktivom 2012/19/EU o otpadu i elektronskoj opremi (WEEE).
	Globalni broj trgovinske jedinice Globalni jedinstveni 14-cifreni broj koji se koristi za identifikaciju medicinskog sredstva, uključujući softver za medicinsko sredstvo.
	Kataloški broj Označava proizvođačev kataloški broj, tako da se medicinsko sredstvo može identifikovati.
	Pročitajte uputstva za upotrebu elektronike Označava potrebu da korisnik pročita elektronsko uputstvo za upotrebu. Ovaj simbol može biti praćen oznakom gde možete da nadete uputstvo za upotrebu.
	Jedinstveni identifikator uređaja Označava nosača koji sadrži informacije jedinstvenog identifikatora uređaja

Ovaj medicinski uređaj je u saglasnosti sa
Propisom o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745.

Izjava o usaglašenosti dostupna je kod proizvođača.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danska



2025

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danska



Otpadom koji potiče od
elektronske opreme
mora se rukovati u
skladu sa lokalnim
propisima.

CE 0123

OASIS^{nxt} Custom 2025.I

Kullanım kılavuzu

Giriş

Aşağıdaki kullanım kılavuzu Oasis^{nxt} Custom 2025.1 için geçerlidir.

Oasis^{nxt}, Capto / A1 Series ve daha yeni işitme cihazı aileleri için kullanılan bir uygulama yazılımıdır.

Oasis^{nxt} kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa, lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Bu kitapçığın basılı sürümünü yerel distribütörünüzden temin edebilirsiniz.

| **Hakkında** | Uygulama yazılımına genel bakış | Uyarılar | Daha fazla bilgi |

Microsoft, Windows 10, Windows 11 ve Explorer, Microsoft Corporation'ın ABD ve/veya diğer ülkelerdeki tescilli ticari markalarıdır.

HI-PRO, GN Otometrics A/S'nin ABD ve diğer ülkelerdeki tescilli ticari markasıdır.

Noah, HIMSA II K/S'nin ABD'deki tescilli ticari markasıdır.

ABD dışında, Noah, HIMSA II K/S'nin ticari markasıdır.

NOAHlink, HIMSA II K/S'nin Danimarka'daki tescilli ticari markasıdır.

Danimarka dışında, NOAHlink, HIMSA II K/S'nin ticari markasıdır.

Bluetooth® ibaresi (markası) ve logoları, Bluetooth SIG, Inc.'in mülkiyetindeki tescilli ticari markalardır ve bu markaların Demant tarafından her türlü kullanımı lisansa tabidir.

EXPRESSLINK, Sonic Innovations Inc.'nin ABD ve diğer ülkelerdeki tescilli ticari markasıdır.

DSL®, Batı Ontario Üniversitesinin tescilli bir ticari markasıdır.

Android™, Google LLC.'nin ticari markasıdır.

Apple, Apple logosu ve iPhone, Apple Inc.'in ABD ve diğer ülkelerdeki tescilli ticari markalarıdır. Tüm hakları saklıdır.

Ayrıca, bu belgede kullanılan sistem ve ürün adları genel olarak ilgili geliştiricilerinin veya üreticilerinin ticari veya tescilli ticari markalarıdır. Bununla birlikte, bu belgede her zaman™ veya® işaretleri kullanılmaz.

İçindekiler tablosu

Hakkında	
Kullanım amacı	4
İlk kurulum	7
Fitting yazılımının eski sürümlerinden yükseltme	7
Uygulama yazılımının kaldırılması	7
Sistem gereksinimleri	8
İsteğe bağlı araçlar	9
Uygulama yazılımına genel bakış	
Uygulama yazılımına genel bakış	10
Uzaktan uygulama	15
Veri Kaydı özelliği	17
Uyarılar	
Uyarılar	19
Daha fazla bilgi	
Teknik bilgiler	22

Kullanım amacı

Kullanım amacı	Bu uygulama yazılımı, işitme çözümlerini uygulamak ve güncellemek için tasarlanmıştır. Bu uygulama yazılımı, gerçek kulak ölçüm cihazlarına erişimi kolaylaştırabilir.
Kullanım endikasyonları	Uygulama yazılımının kendisi için herhangi bir kullanım endikasyonu (teşhisi) yoktur.
Hedef kullanıcı	Bu uygulama yazılımı çözümü, bu belgede İşitme Cihazı Uzmanı (HAP), odyolog, KBB (kulak, burun, boğaz) doktoru ve İşitme Cihazı Dağıtıcıları (HAD) olarak atıfta bulunulan, ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, İşitme Uzmanları (HCP) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.* Bu uygulama yazılımı, işitme duyusunun profesyonel olarak değerlendirilmesinde, işitme cihazlarının seçilmesinde, uygulanmasında ve dağıtılmasında ve işitme kaybı olan kişilerin rehabilitasyonu konusunda yetkinliği kanıtlanmış ve bu konularda uygun eğitim almış işitme uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İşitme uzmanının eğitimi, ulusal veya bölgesel düzenlemeler uyarınca, ilgili özel arka plan doğrultusunda gerçekleştirilir. *Meslek unvanı ülkeden ülkeye değişebilir.
Kullanıcı ortamı	Klinik ortamı.
Kontraendikasyonlar	Kontraendikasyonları yoktur.
Klinik yararlar	İşitme cihazının klinik yararlarına bakın.

Tinnitus SoundSupport™'un kullanım amacı

Tinnitus SoundSupport, tinnitus şikayeti olan hastalara tinnitus yönetim programları dahilinde geçici rahatlama sağlamak amacıyla ses üreten bir araçtır.

Tinnitus SoundSupport 18 yaşının altındaki kullanıcılar için tasarlanmamıştır.

Tinnitus SoundSupport, tinnitusun ve işitme kayıplarının değerlendirilmesi ve tedavisi konusuna hakim yetkili işitme uzmanlarına (odyologlar, işitme cihazı uzmanları veya kulak-burun-boğaz uzmanları) yöneliktir.

Tinnitus SoundSupport'un uygulanması, tinnitus yönetim programına katılan bir işitme uzmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.

İşitme uzmanları için Tinnitus SoundSupport hakkında önemli bilgiler

Maksimum kullanım süresi

Seviyeyi 80 dB(A) SPL değerini aşacak şekilde artırdığınızda, Tinnitus SoundSupport'un kullanım süresi azalır. İşitme cihazı, 80 dB(A) SPL değerini aştığında, uygulama yazılımı otomatik olarak bir uyarı gösterir. Uygulama yazılımındaki **Maks. kullanım süresi göstergesine** bakın.

Ses seviyesi kontrolü devre dışı

İşitme cihazındaki ses üreticisinin ses seviyesi kontrolü varsayılan olarak devre dışı bırakılır. Ses seviyesi kontrolü etkinleştirildiğinde, gürültüye maruz kalma riski artar.

Ses seviyesi kontrolü etkinleştirildiyse

Düğmeler ve İkazlar ekranında tinnitus ses seviyesi kontrolünü etkinleştirirseniz, bir uyarı görüntülenebilir. Bu, rahatlatıcı sesin işitme hasarına neden olabilecek seviyelerde dinlenmesi durumunda meydana gelir.

Uygulama yazılımındaki **Maks. kullanım süresi** tablosunda, hastanın Tinnitus SoundSupport'u güvenli bir şekilde kaç saat kullanabileceği gösterilmektedir.

1. Tinnitus SoundSupport'un etkinleştirildiği her bir program için maks. kullanım süresini not alın.
2. İşitme cihazı kullanım kılavuzunda **Tinnitus SoundSupport: Kullanım sınırlaması** tablosuna bu değerleri yazın.
3. Hastanıza buna göre talimat verin.

İlk kurulum

Fitting yazılımı kurulum dosyası bir USB sürücüsünün içinde sunulur.

Fitting yazılımını yükleyemiyorsanız, müşteri yöneticiniz ile iletişime geçin.

Fitting yazılımını yüklemek için Windows Gezgini'ni açın, ilgili sürücüye veya indirme konumuna gidin ve **Setup.exe** dosyasına çift tıklayın. Kurulum sihirbazını başlattıktan sonra, ekrandaki kurulum talimatlarını izleyin.

Yazılım güncelleyici ve SoundStudio, uygulama yazılımı ile birlikte yüklenir.

Fitting yazılımının eski sürümlerinden yükseltme

Fitting yazılımının güncel sürümüne yükseltemiyorlarsanız, yerel satış temsilcinizle iletişime geçin.

Oasis^{next}'in önceki sürümlerinden biri yüklüyse, kullanıcı oturumları görüntülenmeye devam edecektir.

Uygulama yazılımının kaldırılması

Uygulamayı kaldırmak için işletim sistemi yazılımınızı kullanın.

Sistem gereksinimleri

Uygulama yazılımını yüklemek ve kullanmak için önerilen minimum sistem gereksinimleri şu şekildedir:

DONANIM	CPU	Intel Core i5, 4 çekirdek, 3,2 GHz veya daha hızlı
	RAM	8 GB
	Sabit Sürücüde Boş Alan	8 GB
	Sabit sürücü	256 GB Katı Hal Sürücüsü (SSD)
	Ekran çözünürlüğü	1920 x 1080
	Bağlantı noktaları	USB kurulumu ve programlama cihazları için USB 2.0
	Ses kartı	Stereo veya 5.1 /7.1 surround ses (önerilen)
	Aksesuar	Klavye ve mouse
YAZILIM	İşletim Sistemi	Windows 11 veya Windows 10 Anniversary güncellemesi (32/64 bit)

Not

Yukarıda belirtilen özel gereksinimleri karşılamayan bilgisayarlarda yazılım kurulumu sistem arızalarına yol açabilir.

İsteğe bağlı araçlar

- Noah 4 odyoloji yazılımı

Not

Noah uyumlu yönetim sistemleri HIMSA sertifikalı olmalıdır.

- Web sitesine erişmek için İnternet tarayıcısını kullanabilirsiniz.
- Adobe™ Acrobat Reader™ yazılımı
- Sisteminizi virüs koruma yazılımı kurarak korumanız önerilir
- Verilerinizi tüm disk şifrelemesi (ör. BitLocker) ile korumanız önerilir.

Bağımsız uygulama yazılımı veri tabanı

Uygulama yazılımını Noah yazılımı olmadan (bağımsız modda) kullanırken, hasta verilerini manuel olarak girebilir veya düzenleyebilirsiniz. Veriler, otomatik olarak uygulama yazılımı veri tabanına kaydedilir ve sonraki tüm uygulamalar için kullanılır.

Not

Noahlink Wireless veya Noahlink Wireless 2, Aligo veya daha yeni ürün ailelerinden Bluetooth özellikli işitme cihazlarını bağlarken gereklidir.

Not

Kablolu bağlantıyı destekleyen işitme cihazları için HI-PRO 2 önerilir.

Uygulama yazılımına genel bakış

Bu, uygulama yazılımındaki işlevlere, özelliklere ve araçlara genel bir bakıştır. Uygulamada kullanılan tipik adımlar ve araçlar hakkında bilgi edinmek için kullanabilirsiniz.

Bu kitapçıkta yer alan prosedürler, standart bir uygulama akışındaki en temel adımlarda size yardımcı olur.

Herhangi bir özellik hakkında daha fazla bilgi için, dahili yardım kılavuzuna bakın. Yazılımdaki yardım kılavuzuna erişmek için, **Yardım** menüsüne gidin ve ardından **Yardım dosyasını aç** ögesine tıklayın.

İhtiyacınız olan yardım belgelerini görüntülemek için, F1 tuşuna veya ekranın sağ üst köşesindeki "?" simgesine basın.

Hasta verilerini girme

Kullanıcı bölümünde mevcut bir hastayı seçebilir veya yeni bir hastanın adı ve doğum tarihi gibi verilerini manuel olarak girebilirsiniz. Bir odyogram da eklenebilir. Noah odyoloji yazılımının kullanılması, veri girişi sürecini otomatikleştirir.

İşitme cihazlarını bağlama

İşitme cihazlarını kablo ile veya kablosuz olarak programlama cihazlarından birine bağlamak için, **Tara** ögesine tıklayın. DemoFlex yalnızca kablosuz olarak bağlanabilir.

Tara'ya tıklamak yerine **İşitme cihazı** bölümünde bir işitme cihazını seçerek de cihaz simülasyonu yapabilirsiniz. Bu, bir işitme cihazının olası yapılandırmalarını kontrol etmenize veya araçların nasıl görüldüğünü veya çalıştığını görmenize olanak sağlar.

Not

Uygulama oturumu sırasında işitme cihazlarından birinin bağlantısı kesilirse, bağlantısı kesilen işitme cihazı için uygulamaya simülasyon modunda devam edilebilir. Güncellenen ayarları kaydetmeden önce her iki işitme cihazının da bağlı olduğundan emin olun.

Uygulama verilerini aktarma

Uygulamayı Aktarma aracı ile, bir uygulama oturumundaki ayarları yeni bir işitme cihazı seçimine aktarabilirsiniz. Mevcut oturumdan farklı yeni işitme cihazları bağlandığında veya seçildiğinde, bu araç otomatik olarak başlatılır. **Uygulamayı Aktarma** seçimini, menü çubuğundaki **Diğer Araçlar** aracılığıyla manuel olarak yapabilirsiniz.

Bireysel parametreleri özelleştirme

Mevcut araçları kullanarak **Hasta** ve **İşitme cihazı** bölümlerinde bir kullanıcının özel dinleme ihtiyaçlarını ve bireysel akustik ve odyometrik parametrelerini karşılamak için parametreleri özelleştirebilirsiniz.*

Daha gelişmiş kişiselleştirme için **Hasta** bölümünde Kişiselleştirme Anketi ve İşitilebilir Kontrast Eşiği (ACT™) kullanımı arasında seçim yapabilirsiniz.

* Uygulama için CROS Verici seçilirse, aşağıdaki önemli uyarıyı göz önünde bulundurun.

ÖNEMLİ UYARI

Vericinin karmaşık dinleme ortamlarında kullanımı.

Verici, yetişkinler ve beş yaşından büyük çocuklar için tasarlanmıştır. Verici kullanımı, karmaşık dinleme durumlarında konuşmayı ayırt etme üzerinde bir etkiye sahip olabilir. Beş ila sekiz yaş arası çocuklar için özellikle dikkat edilmesi önerilir. Çocuklar, cihaz tarafından daha iyi işiten kulaklarına iletilen parazitli, konuşma dışı sesi yönetemeyebilir.

İşitme cihazlarını uygulama

Mevcut araçları kullanarak **İşitme cihazı**, **Fitting** ve **Özellikler** bölümlerinde ayarları yapabilir, feedback'i ölçebilir ve işitme cihazlarını programlayabilirsiniz. Bir hasta ile özellikleri ve ayarları inceleyebilir ve bu araçları kullanarak ayarlamalar yapabilirsiniz.

Uygulamayı sonlandırma

Özellikler ve **Oturumu sonlandır** bölümlerinde hastayla fitting oturumunu sonlandırmak üzere düğmeler, göstergeler ve aksesuarlar için bireysel kullanıcı ayarlarını doğrulayabilir ve bu ayarları yapabilirsiniz. İşitme cihazı özelliklerinin ve ayarlarının özetini **Oturumu sonlandır** bölümünde görebilirsiniz. Ayarları ve oturum bilgilerini veri tabanına ve işitme cihazlarına kaydedebilir, rapor oluşturabilir ve uygulama yazılımından çıkabilirsiniz.

Ek araçlar

Gerçek Kulak Cihazsız Kazanç (REUG)

REUG aracı, Gerçek Kulak Ölçümü (REM) almak için kullanılabilir. Noah'dan REUG ölçümlerini içe aktarabilir veya bunları manuel olarak girebilirsiniz.

Gerçek Kulak - Coupler Farkı (RECD)

RECD aracı, coupler ölçümü ile REM'i simüle etmek için kullanılır.

REM

REM aracı, cihazları REM ekipmanınızla kullanmak için ölçüm modunda ayarlamanıza olanak sağlar.

REMrfit

Bu araç ile, işitme cihazlarını uyumlu bir REM sistemi yardımıyla önceden belirlenen hedefe otomatik veya manuel olarak uyarlatabilirsiniz.

Feedback Yöneticisi

Bu araç, feedback yolunu analiz etmenize ve işitme cihazlarına feedback marjinlerini uygulamanıza olanak sağlar.

In-situ odyometri

In-situ odyometri aracı, işitme cihazlarını dönüştürücü olarak kullanarak hastanın işitme eşiklerini bulmanıza olanak sağlar. Bu, cihaz ve akustik bağlantısı dikkate alınarak, uygulamanın kişinin kulak kanalı ile daha iyi uyum sağlayacak şekilde ayarlanabildiği anlamına gelir.

Tinnitus SoundSupport

Tinnitus SoundSupport, tinnitus şikayeti olan kullanıcılara yardımcı olmak üzere bir tinnitus yönetim programında kullanılacak sesler üretir.

Güncelleyici araçlar

Cihaz Güncelleyici ve Aksesuar Güncelleyici, işitme cihazlarının ve aksesuarların ürün yazılımını güncellemenize yardımcı olur.

DemoFlex

Bu araç, DemoFlex'i farklı teknoloji seviyelerine ayarlamanıza ve hastanın DemoFlex'i deneyebileceği bir deneme süresi ayarlamanıza olanak sağlar. Bu sadece DemoFlex bağlandığında görünür.

ÖNEMLİ UYARI

Yeniden kullanımlar arasında DemoFlex'in nasıl kullanıldığı ile ilgili talimatlar için indirme merkezine (www.sbohearing.com/download-center/) gidin.

Uzaktan uygulama

RemoteLink Connect, hasta ile iletişim kurmanızı ve hastanın işitme cihaz(lar)ına uzaktan gerçek zamanlı ayarlamalar yapmanızı sağlar.

Değişikliklerinizi uzaktan güncelleyemiyorsanız, fiziki bir ziyaret gerektiğini unutmayın. Uygulama yazılımında bulunan tüm özellikler uzaktan uygulama sırasında kullanılamaz.

RemoteLink Connect, geçerli bir odyogram kayıtlı olduğunda ve odyogram değiştirilmediğinde kullanılabilir. Olağanüstü durumlarda, yüz yüze bir işitme değerlendirmesi gerçekleştiremeyebilirsiniz. Bu tür durumlarda, onaylı bir uzaktan teşhis cihazı kullanmanız önerilir. Daha fazla bilgi için yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Uzaktan In-situ odyometri

Hastanızın işitme cihazlarının kazancına ince ayar yapmak için uzaktan uygulama oturumu sürecinde uzaktan In-situ odyometri gerçekleştirebilirsiniz.

İşitme uzmanı için ek sistem gereksinimleri

- Dahili web kamerası veya harici kamera
- Mikrofon ve hoparlör veya kulaklık seti
- RemoteLink Connect hesabı. Hesap kaydı için yerel satış temsilcinizle iletişime geçin.
- Hem ses hem de video akışı için uygun sabit internet bağlantısına (önerilen minimum hız 1 Mbit/s, yükleme/indirme) sahip olduğunuzdan emin olun. İnternet sağlayıcınız ile görüşün.
- Windows 11'den daha eski bir işletim sistemi kullanıyorsanız, RemoteLink Connect oturumu açarken sorun yaşayabilirsiniz. Bu nedenle, Microsoft WebView2 Runtime'ı bilgisayarınıza yüklemeniz önerilir. Bu kurulumla ilgili yardıma ihtiyacınız olursa, sistem yöneticinizle iletişime geçin.

Hasta için sistem gereksinimleri

- Hastanın telefonu / tabletiyle eşleştirilmiş işitme cihazları
- Uyumlu bir iPhone / iPad veya Android telefon / tablet.
Uyumluluk kontrolü için şu adresi ziyaret edin: www.sbohearing.com/compatibility
- Hem ses hem de video akışı için uygun sabit internet bağlantısı (önerilen minimum hız 1 Mbit/s, yükleme/indirme).
- Bir e-posta hesabı veya Apple ID, Google ya da Facebook kimlik doğrulama bilgisi.

ÖNEMLİ UYARI

Uzak uygulama özelliğini hastalarda kullanmak için gerekli lisansı almak işitme uzmanının sorumluluğundadır. Üretici, uygulama üzerinden işitme cihazı uygulamasıyla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez.

ÖNEMLİ UYARI

Uzaktan In-situ odyometri gerçekleştirmeden önce, işlem sürecinde internet bağlantısının kesilmesi durumunda işitme cihazları sessize alınır veya ses çalmaya devam ederse, hastanın işitme cihazlarını çıkartması ve onları yeniden çalıştırması gerektiğini hastaya bildirin.

Veri Kaydı özelliđi

Veri Kaydı özelliđi, işitme cihazının yazılım destekli bir işlevidir. Bu özellik ile, işitme cihazında oluşturulan veriler, uygulama oturumları sırasında (işitme cihazı yazılıma bađlıyken) yazılım tarafından günlüđe kaydedilir. Veriler, işitme cihazının nasıl optimize edileceđini ve hastanın ihtiyaçlarına göre nasıl uyarlanacađını daha iyi anlamak ve deđerlendirmek için kullanılabilir.

ÖNEMLİ UYARI

Bu özellik hakkında hastanıza karşı şeffaf olduđunuzdan emin olun. Hasta bu Veri Kaydının yapılmasını istemiyorsa, Veri Kaydı özelliđi kapatılabilir. Her zaman hastanın isteklerine saygı göstermelisiniz.

Konuşma Verileri özelliği hakkında bilgi

Dönüştürme Verileri özelliği açıldığında, bu özellik kullanım süresi boyunca ve farklı ses ortamlarında (Sessiz, Gürültülü veya Çok gürültülü) kullanıcının kümülatif konuşma etkinliğinin ortalamasını kaydedebilir. Kullanım süresi, işitme cihazı uygulamaları ile sonraki takip randevuları arasındaki süre olarak tanımlanır.

Bu kayıt noktaları, hedefe yönelik hassas ayarlama ve hastaya göre uyarlanmış başka odyolojik tavsiyeler için kullanılabilir. Kayıt noktaları, modüle/konuşma sesi sinyallerinin varlığını belirler ve gerçek konuşmanın kaydı yoktur. Konuşma Verileri özelliği, söylenenleri asla günlüğe kaydetmez ve ses tanıma sağlamaz.

ÖNEMLİ UYARI

Konuşma Verileri özelliğini açmadan önce, hastanın istekleri doğrultusunda olduğundan ve özelliğin nasıl çalıştığı konusunda hastaya net bir şekilde bilgi verildiğinden emin olun.

Uyarılar

Kişisel güvenliğiniz ve doğru kullandığınızdan emin olmak için, işitme cihazınızı kullanmadan önce aşağıdaki genel uyarıları incelemeniz önerilir. Kullanım sırasında veya kullanımdan kaynaklı olarak uygulama yazılımı ile beklenmedik çalışma veya ciddi sorunlar yaşamanız durumunda, işitme uzmanınıza danışın. Ciddi sorunlar yetkili makamlara da bildirilmelidir.

Genel güvenlik bilgileri

Güvenlik nedeniyle, bu kitapçığın **Giriş** bölümündeki uygulama yazılımının Kullanım amacını okumanız son derece önemlidir. Tinnitus SoundSupport özelliği bulunan bir işitme cihazı üzerinde uygulama yapıyorsanız, Tinnitus SoundSupport özelliği uygulama seviyesine ilişkin riskler ve önerilen kullanım süreleri hakkında bilgi sahibi olun.

Çocukların kulaklarında oluşan SPL, ortalama yetişkinlere göre çok daha yüksek olabilir. Uygulanan OSPL90 hedefini düzeltmek için ölçülen RECD önerilir.

Bağlantı

İşitme cihazına kablolu veya kablosuz bağlantıyı kaybetmemeniz veya iletişim hatalarının uygulama akışını bölmesine izin vermemeniz son derece önemlidir.

Boğulma tehlikeleri

Güvenlik gereği, 36 aydan daha küçük çocuklarda yapılan uygulamalarda özel bir özen gösterilmelidir. 36 aydan daha küçük çocukların her zaman kurcalanmaya karşı dayanıklı bir pil yuvası kullanması gerekir.

Güvenlik gereği, 36 aydan daha küçük çocuklarda uygulama yaparken her zaman kulak kalıbı kullanın.

Ürün yazılımı

Ürün yazılımı güncellemesi sırasında, güncellenen cihaz güncelleme sonrasında fabrika ayarlarına sıfırlanacağından, kullanıcının cihaz(lar)ı takmadığından emin olun.

Ayrıca, kullanıcı ayarlarını geri yüklemekten cihazı kullanıcıya vermeyin ve bağlanan cihazın seri numarasının ilgili kullanıcı için ofis otomasyon sisteminde kayıtlı seri numarası ile eşleştiğinden emin olun.

Güncelleme sonrasında işitme cihazı ürün yazılımı sürümünü bilmeniz ve programlama cihazı ürün yazılımı sürümünün uygulama yazılımı ürün yazılımı sürümü ile uyumlu olması da önemlidir.

Ürün yazılımı güncellemesi sırasında, işitme cihazındaki veya bağlantı cihazındaki bağlantı kopukluklarından veya arızalarından kaçının.

REM Sistemi

REM sistemine gönderilen yanlış veya beklenmeyen verilerin neden olduğu, REM sisteminden gelen herhangi bir hata mesajına dikkat edin.

Tinnitus

Güvenlik gereği, güvenli dinleme seviyelerini sağlamak için Tinnitus SoundSupport kullanımı sınırlamaları hakkında kullanıcıyı mutlaka uyarın. Tinnitus SoundSupport özelliği tarafından yönetilen yüksek ses basıncı seviyesinin bilincinde olun.

Tinnitus SoundSupport özelliğinin kullanım süresinin önerilen sınırının uygulama yazılımında gösterildiği gibi olduğunu unutmayın. İşitme cihazı için rapor yazdır ve Kullanım Kılavuzu'nda, her zaman günlük maksimum kullanma süresini girin.

Tinnitus SoundSupport 18 yaşının altındaki kullanıcılar için tasarlanmamıştır.

Çok güçlü cihaz

İşitme cihazı kullanıcısının geri kalan işitme yeteneğine zarar verme riski oluşabileceğinden, maksimum ses basınç seviyesinin 132 dB SPL değerini aştığı durumlarda, işitme cihazı seçimi, uygulanması ve kullanımında özel bir özen gösterilmelidir.

Ayarları Aktarma

Ayarlar aktarılırken, kullanıcının işitme cihazlarını takmadığından emin olun.

In-situ odyometri

In-situ odyometri'yu teşhis amacıyla kullanmayın.

Ayrıca, In-situ odyometri gerçekleştirmeden önce, Oasis^{next} içindeki **Kullanıcı** adımı veya Noah'da bir odyogram eklediğinizden emin olun. In-situ odyometri gerçekleştirmeden önce, tüm REMfit sonuçlarını kaldırdığınızdan ve Odyometreyi sessiz bir alanda gerçekleştirdiğinizden emin olun.

Sorumluluk Reddi

Üretici, bu uygulama yazılımının kullanım amacı veya uyarıları dışında kullanılmasından dolayı doğacak sonuçlar için sorumluluk kabul etmez.

Teknik bilgiler

Oasis^{next} Custom Kullanım kılavuzunda karşınıza çıkabilecek simgelerin tanımı aşağıdaki gibidir.

Ürüne ilişkin simgelerin açıklaması	
	Uyarılar Uyarı simgesi ile işaretlenen metin, cihaz kullanılmadan önce mutlaka okunmalıdır.
	Üretici Cihaz, adı ve adresi simgenin yanında belirtilen üretici tarafından üretilir. AB Yönetmeliği 2017/745'te belirtildiği gibi, tıbbi cihaz üreticisini gösterir.
	CE işareti Bu cihaz, gerekli tüm AB yönetmelikleri ve direktifleri ile uyumludur. Dört basamaklı sayı, onaylanmış kuruluşun kimliğini gösterir.
	Tıbbi Cihaz Bu cihaz, bir tıbbi cihazdır.
	Elektronik atık (WEEE) İşitme cihazlarını, aksesuarları veya bataryaları yerel yönetmeliklere göre geri dönüştürün. İşitme cihazı kullanıcıları aynı zamanda, atık elektrikli ve elektronik cihazlarını imha edilmesi için işitme uzmanına geri verebilirler. Atık elektrikli ve elektronik cihazlar (WEEE) hakkındaki 2012/19/AB yönetmeliğinin kapsadığı elektronik cihazlar.
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası Tıbbi cihaz yazılımı dahil, tıbbi cihaz ürünlerini tanımlamak için kullanılan, global olarak benzersiz 14 haneli sayı.
	Katalog numarası Üreticinin katalog numarasını belirtir, böylece tıbbi cihazın kimliği belirlenebilir.
	Elektronik kullanım kılavuzuna başvurun Kullanıcının, elektronik kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir. Sembol, kullanım kılavuzunun nerede bulunacağına dair bir gösterge eşlik edebilir.
	Tekil cihaz tanımlayıcısı Tekil cihaz tanımlayıcı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir

Bu tıbbi cihaz,
Tıbbi cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile uyumludur.

Uygunluk Beyanı üreticilerden temin edilebilir.

SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danimarka



SBO Hearing A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Danimarka



Elektronik ekipman-
lara ait atıklar yerel
düzenlemelere göre
işlenmelidir.

CE 0123

