

SONIC



EXPRESSfit[®] Pro 2024.2

Instrucciones de uso

www.sonici.com

 **SONIC**
Everyday Sounds Better

Introducción

Las siguientes instrucciones de uso son válidas para Sonic EXPRESSfit Pro 2024.2.

EXPRESSfit Pro es un software de adaptación utilizado para las familias de aparatos auditivos Sonic Enchant más recientes.

Si tienes preguntas adicionales sobre el uso de EXPRESSfit Pro 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 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 EE. UU.

Fuera de 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.

BLUETOOTH es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.

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.

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
Función Registro de datos Pro	15

Advertencias

Advertencias	17
--------------	----

Más información

Información técnica	20
---------------------	----

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	<p>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).*</p> <p>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 rehabilitación de personas con pérdida auditiva. La formación del audioprotesista está en consonancia con su formación específica según las normativas nacionales o regionales.</p> <p>*El título del trabajo puede variar de un país a otro.</p>
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 se aumente el nivel por encima de 80 dB(A) SPL. El software de adaptación muestra automáticamente una advertencia cuando el aparato auditivo supera los 80 dB(A) SPL. Consulta el **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 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 de **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 de cada programa para el que Tinnitus SoundSupport está activado.
2. Anota 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.

El software de adaptación también está disponible para su descarga en: <https://www.sonici.global/professional-center/professional-support>
Si no puede instalar el software de adaptación, comuníquese con su representante de ventas local.

Para instalar el software de adaptación, abra el Explorador de Windows, busque la unidad correspondiente o la ubicación de descarga y haga doble clic en el archivo **Setup.exe**. Al iniciar el instalador, siga 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 puede actualizar a la versión actual del software de adaptación, comuníquese con su representante de ventas local.

Si ya tiene instalada una versión anterior de EXPRESSfit Pro, 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)
	Accesorios	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 audiología Noah 4

Nota

Los sistemas de gestión compatibles con Noah deben estar certificados por HIMSA.

- Un navegador de Internet para acceder al sitio web de Sonic
- Software Adobe™ Acrobat Reader™
- Se recomienda proteger el sistema instalando un software de protección antivirus
- Se recomienda proteger los 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 Sonic Radiant 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 usarla para conocer los pasos típicos y las herramientas que se usan en 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 **Abra el 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.

Ingresa 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 **Datos del paciente**. También se puede agregar un audiograma. El uso del software de audiolgía de Noah automatiza el proceso de entrada de datos y permite omitirlo.

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**.

También puede simular un aparato seleccionando el aparato auditivo en la sección **Parámetros acústicos del aparato**, en lugar de hacer clic en **Identificar**. Esto te permite verificar las posibles configuraciones de un aparato auditivo o ver cómo 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

Puede transferir la configuración de una sesión de adaptación a una nueva selección de aparatos auditivos a través de la herramienta **Transferir ajustes**. La herramienta se inicia automáticamente cuando se conectan o seleccionan nuevos aparatos auditivos que son diferentes de la sesión actual. Puede seleccionar manualmente **Transferir ajustes** a través de las **Herramientas** en la barra de menú.

Personalizar parámetros individuales

Puede personalizar los parámetros para satisfacer las necesidades auditivas específicas de un paciente y los parámetros acústicos y audiométricos individuales en las secciones **Datos del paciente** y **Parámetros acústicos del aparato** utilizando las herramientas disponibles.*

Para una personalización más avanzada, puedes seleccionar Cuestionario de personalización en la sección **Datos del paciente**.

* Si se selecciona el transmisor CROS para la adaptación, tenga 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 la discriminación del habla en situaciones auditivas complejas. Se recomienda especial precaución para niños de cinco a ocho años de edad. Es posible que los niños no puedan manejar el sonido que interfiere y que no es del habla transmitido a su mejor oído por el dispositivo.

Adaptación de aparatos auditivos

Puede ajustar la configuración, medir el feedback y programar aparatos auditivos en las secciones **Parámetros acústicos del aparato**, **Adaptar aparato** y **Selección de funciones** utilizando las herramientas disponibles. Puedes revisar las funciones y la configuración con un cliente y realizar ajustes con estas herramientas.

Finalización de la adaptación

Puede verificar y establecer configuraciones operativas de usuarios individuales para botones, indicadores y accesorios para finalizar la sesión de adaptación con el paciente en las secciones **Selección de funciones** y **Finalizar sesión**. Puede ver el resumen de las características y ajustes del aparato auditivo en la sección **Finalizar sesión**. Puedes guardar los ajustes, 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 permite ajustar los instrumentos en modo de medición para usar con el equipo REM.

Real Ear Fit

Con esta herramienta, se pueden adaptar de forma automática y manual los aparatos auditivos al objetivo prescrito utilizando un sistema REM compatible.

Administrador de retroalimentación

Esta herramienta permite analizar la ruta de retroalimentación y aplicar márgenes de retroalimentación a los aparatos auditivos.

Audiometría in situ

La herramienta Audiometría in situ 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 para ayudar a los usuarios que sufren de tinnitus.

Herramientas de actualización

El actualizador de instrumentos y el actualizador de accesorios permiten actualizar el firmware de los aparatos auditivos y de los accesorios.

Función Registro de datos Pro

La función Registro de datos Pro 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 el cliente acerca de esta función. La función Registro de datos Pro se puede desactivar si el cliente no desea que se produzca este Registro de datos Pro. Siempre se deben respetar los deseos del cliente.

Información sobre la función Analizador MySpeech

Cuando la función MySpeech Analyzer está activada, puede 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 pueden utilizarse para realizar ajustes específicos y ofrecer consejos audiológicos adaptados al cliente. Los puntos de registro determinan la presencia de señales de voz/moduladas y no se registra la conversación real. La función Analizador MySpeech nunca puede registrar lo que se dice y no proporciona reconocimiento de voz.

AVISO IMPORTANTE

Antes de activar la función Analizador MySpeech, 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 plenamente con las siguientes advertencias generales antes de utilizar tus aparatos auditivos. Consulta a tu audioprotesista si experimentas operaciones inesperadas o incidentes graves con tus aparatos auditivos durante su uso o a causa de 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 portapilas 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 lleve puesto el/los aparato(s), auditivo(s), ya que el aparato actualizado se restablecerá a los ajustes 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 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 de 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 de impresión y las Instrucciones de uso del aparato auditivo, ingresa 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 del aparato auditivo.

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 la prueba Audiometría in situ, asegúrate de agregar un audiograma en Noah o en el paso Datos del paciente en EXPRESSfit Pro. Antes de realizar Audiometría in situ, asegúrate de eliminar cualquier resultado de Real Ear Fit y lleva a cabo la audiometría en un área tranquila.

Descargo de responsabilidad

El fabricante no se hace responsable por las consecuencias de utilizar este software de adaptación fuera de su uso previsto o de sus advertencias.

Información técnica

Las siguientes son definiciones que pueden aparecer en las Instrucciones de uso para Sonic EXPRESS*fit* Pro.

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 en la sede.

Sonic A/S
Kongebakken 9
DK-2765 Smørum
Dinamarca



2024

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

