

**Hear**Suite

Fitting Software

Instructions for use

UK
AU
CA-FR
CA-US
CN
ES
FR
JP
KR
MX
SE
TW
US

I



**Hear**Suite

Fitting Software

<sup>2024.2</sup> Instructions for use

# Introduction

The following instructions for use are valid for Philips HearSuite 2024.2.

HearSuite is a fitting software used for Philips HearLink 00 and newer hearing aid families.

If you have additional questions about the use of HearSuite, 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. BLUETOOTH is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc. 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. 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

7
7
8
9
10
15
17
18
20

# 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<sup>™</sup>

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  $\overline{T}$  innitus 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.
- 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.

The fitting software is also available for download at: hearingsolutions.philips.com/professionals/hearsuite 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.

# 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:

	CPU	Intel Core i5, 4 cores, 3.2 GHz or faster
HARDWARE	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 Philips 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 Philips HearLink 30 or newer families.

### Note

HI-PRO 2 is recommended for hearings 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 Data** section. An audiogram can also be added. The use of Noah audiology software automates the data entry process and allows you to bypass it.

# **Connect hearing instruments**

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

You can also simulate an instrument by selecting a hearing instrument under **Instrument Acoustics** 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 Settings** 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 Settings** via **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 Data** and **Instrument Acoustics** sections using the available tools.\*

For more advanced personalisation, you can choose between utilising an Audible Contrast Threshold (ACT™) and Personalization Questionnaire in **Client Data** 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 **Instrument Acoustics**, **Fit Instrument** and **Feature Selection** 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 **Feature Selection** and **Finish Session** sections. You can see the summary of the hearing aids' features and settings in the **Finish 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.

### Real Ear Fit

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. In some installations of the fitting software, Tinnitus SoundSupport is not available. This means that the Tinnitus SoundSupport screen will either not be visible or will be visible, but not adjustable.

### Updater tools

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

# **Remote fitting**

Philips Remote Fitting 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.

Remote Fitting 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 distributer.

### 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 Remote Fitting 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 Remote Fitting. 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 Apple or Android phone / tablet. To check for compatibility, visit: hearingsolutions.philips.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, 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 Connection Count feature

When the Connection Count 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 Connection Count feature can never log what is being said and it does not provide for voice recognition.

### IMPORTANT NOTICE

Before switching on the Connection Count 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 Data step in HearSuite. Before you conduct In-situ audiometry, ensure you remove any Real Ear Fit 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 Philips HearSuite.

	Description of symbols accompanying the product
$\triangle$	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.
<b>CE</b> 0123	<b>CE mark</b> The device complies with all required EU regulations and directives. The four digit number indicates the identification of the notified body.
MD	Medical Device The device is a medical device.
X	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).
GTIN	Global Trade Item Number A globally unique 14-digit number used to identify medical device products including medical device software.
REF	Catalogue number Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
Ĩ	<b>Consult electronic instructions for use</b> 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.
UDI	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





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

**CE** 0123

### hearingsolutions.philips.com



Philips and the Philips Shield Emblem are registered trademarks of Koninklijke Philips N.V. and are used under license. This product has been manufactured by or for and is sold under the responsibility of SBO Hearing A/S, and SBO Hearing A/S is the warrantor in relation to this product.



**Hear**Suite

Fitting Software

<sup>2024.2</sup> Instructions for use

# Introduction

The following instructions for use are valid for Philips HearSuite 2024.2.

HearSuite is a fitting software used for Philips HearLink 00 and newer hearing aid families.

If you have additional questions about the use of HearSuite, 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. DOUTSIDE Denmark, NOAHlink is a trademark of HIMSA II K/S. BLUETOOTH is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc. 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. 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
	Uninstall the fitting software	7
	System requirements	8
	Optional tools	9
Fitting so	ftware overview	
	Fitting software overview	10
	Remote fitting	15
	Data Logging feature	17
Warnings		
	Warnings	19
More info	)	
	Technical information 22	

# 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.
User environment	Clinical setting.
Contraindications	No contraindications.
Clinical benefits	See clinical benefits of the hearing aid.

# Intended use of Tinnitus SoundSupport<sup>™</sup>

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.
- 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.

The fitting software is also available for download at: hearingsolutions.philips.com/professionals/hearsuite 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.

# 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:

	CPU	Intel Core i5, 4 cores, 3.2 GHz or faster
HARDWARE	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 Philips website
- Adobe<sup>™</sup> Acrobat Reader<sup>™</sup> 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 Philips HearLink 30 or newer families.

### Note

HI-PRO 2 is recommended for hearings 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 Data** section. An audiogram can also be added. The use of Noah audiology software automates the data entry process and allows you to bypass it.

# **Connect hearing instruments**

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

You can also simulate an instrument by selecting a hearing instrument under **Instrument Acoustics** 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 Settings** 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 Settings** via **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 Data** and **Instrument Acoustics** sections using the available tools.\*

For more advanced personalisation, you can choose between utilising an Audible Contrast Threshold (ACT™) and Personalization Questionnaire in **Client Data** 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 **Instrument Acoustics**, **Fit Instrument** and **Feature Selection** 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 **Feature Selection** and **Finish Session** sections. You can see the summary of the hearing aids' features and settings in the **Finish 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.

### Real Ear Fit

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. In some installations of the fitting software, Tinnitus SoundSupport is not available. This means that the Tinnitus SoundSupport screen will either not be visible or will be visible, but not adjustable.

#### Updater tools

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

# **Remote fitting**

Philips Remote Fitting 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.

Remote Fitting 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 distributer.

### 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 Remote Fitting 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 Remote Fitting. 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 Apple or Android phone / tablet. To check for compatibility, visit: hearingsolutions.philips.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, 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 Connection Count feature

When the Connection Count 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 Connection Count feature can never log what is being said and it does not provide for voice recognition.

#### **IMPORTANT NOTICE**

Before switching on the Connection Count 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 Data step in HearSuite. Before you conduct In-situ audiometry, ensure you remove any Real Ear Fit 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 Philips HearSuite.

	Description of symbols accompanying the product
$\triangle$	Warnings Text marked with a warning symbol must be read before using the device.
m	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.
<b>CE</b> 0123	<b>CE mark</b> The device complies with all required EU regulations and directives. The four digit number indicates the identification of the notified body.
MD	Medical Device The device is a medical device.
X	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).
GTIN	<b>Global Trade Item Number</b> A globally unique 14-digit number used to identify medical device products including medical device software.
REF	<b>Catalogue number</b> Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
Ĩ	<b>Consult electronic instructions for use</b> 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.
UDI	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

### **Australian Sponsor**

Audmet Australia Pty Ltd Level 5 11 Khartoum Road Macquarie Park NSW 2113



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



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

**CE** 0123

#### hearingsolutions.philips.com



Philips and the Philips Shield Emblem are registered trademarks of Koninklijke Philips N.V. and are used under license. This product has been manufactured by or for and is sold under the responsibility of SBO Hearing A/S, and SBO Hearing A/S is the warrantor in relation to this product.



**Hear**Suite

Logiciel d'adaptation

<sup>2024.2</sup> Mode d'emploi CA-FR

# Introduction

Le mode d'emploi suivant s'applique à Philips HearSuite 2024.2 ou ultérieur.

HearSuite est un logiciel d'adaptation utilisé pour les familles d'aides auditives Philips HearLink 00 et plus récentes.

Si vous avez des questions supplémentaires relatives à l'utilisation de HearSuite, 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. BLUETOOTH est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc. 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. 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	
Première installation		7
	Désinstaller le logiciel d'adaptation	7
	Configuration système	8
	Outils en option	9
Aperçu d	du logiciel d'adaptation	
	Aperçu du logiciel d'adaptation	10
	Adaptation à distance	15
	Fonctionnalité Data Logging	17
Avertiss	ements	
	Avertissements	19
Plus d'in	formations	
	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.
Utilisateurs prévus	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 de l'audition et de sélection, d'adaptation et d'administration d'aides auditives et de soins de rééducation aux personnes ayant une perte 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'uti- lisation	Contexte clinique.
Contre-indications	Aucune contre-indication.
Avantages cliniques	Consulter les avantages 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 ayant des 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 professionnel de l'audition participant à un programme de prise en charge des acouphènes.

# Informations importantes destinées aux professionnels de l'audition à propos de Tinnitus SoundSupport

### Durée de port maximale

La durée de port de Tinnitus SoundSupport diminuera à mesure que vous augmenterez le niveau au-dessus de 80 dB(A) SPL. Le logiciel d'adaptation affiche automatiquement un avertissement lorsque l'aide auditive dépasse 80 dB(A) SPL. Voir **Indicateur de temps de port maximum** 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 de volume est activé.

# Si le contrôle du volume est activé

Dans l'écran **Boutons et indicateurs**, 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.
- Notez ces valeurs dans le tableau Tinnitus
  SoundSupport : limitation d'utilisation, qui se trouve dans le mode d'emploi de l'aide auditive.
- 3. Informez votre patient en conséquence.

# Première installation

Le fichier d'installation du logiciel d'adaptation est fourni sur une clé USB.

Le logiciel d'adaptation peut également être téléchargé à l'adresse suivante : hearingsolutions.philips.com/professionals/hearsuite 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.

### 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 de Philips
- 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 Philips HearLink 30 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 les différentes 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 **Données client**. Un audiogramme peut également être ajouté. L'utilisation du logiciel d'audiologie Noah automatise le processus de saisie des données et vous permet de le contourner.

# 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 **Acoustique de l'appareil**, 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 de réglages**. 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 de réglages** 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 **Données du client** et **Acoustique de l'appareil** 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 **Données 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 **Acoustique de l'appareil**, **Adaptation de l'appareil** et **Sélection des 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.

# Adaptation finale

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 **Sélection des fonctions** et **Terminer la session**. Vous pouvez voir le résumé des fonctions et des paramètres des aides auditives dans la section **Terminer la session**. 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 aidé de l'oreille réelle (REUG)

L'outil REUG (Real Ear Unaided Gain, souvent appelé Gain Naturel de l'Oreille ou GNO) 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 (Real Ear to Coupler Difference) est utilisé pour simuler les REM par mesures de coupleur.

### REM

L'outil REM (Real Ear Measurements, mesure in-vivo) vous permet de mettre les instruments en mode mesure pour les utiliser avec votre équipement REM.

### **Real Ear Fit**

Avec cet outil, vous pouvez adapter automatiquement et 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 l'accouplement 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. Dans certaines installations du logiciel d'adaptation, Tinnitus SoundSupport n'est pas disponible. Cela signifie que l'écran Tinnitus SoundSupport n'est pas visible ou qu'il est visible mais non ajustable.

### 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

Philips Remote Fitting 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.

Remote Fitting peut être utilisé lorsqu'on dispose d'un audiogramme valide et qui n'a pas changé. Dans certaines circonstances exceptionnelles, vous ne pourrez peutêtre 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 Remote Fitting. 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 Remote Fitting. 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 téléphone ou une tablette Apple ou Android compatible. Pour vérifier la compatibilité, consultez : hearingsolutions.philips.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**

Le professionnel de l'audition 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.

# Fonctionnalité Data Logging

La fonctionnalité 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 Data Logging ait lieu. Vous devez toujours respecter les souhaits du client.

#### Informations sur la fonctionnalité Comptage des connexions

Lorsque la fonctionnalité Comptage des connexions 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 Comptage des connexions ne peut jamais enregistrer ce qui est dit et ne permet pas la reconnaissance vocale.

#### **AVIS IMPORTANT**

Avant d'activer la fonctionnalité Comptage des connexions, assurez-vous qu'elle est conforme aux souhaits du client et que ce dernier a été clairement informé de son fonctionnement.

# \land Avertissements

Pour votre sécurité personnelle et pour garantir une utilisation adéquate 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 de l'OSPL90 adapté.

#### Connexion

Il est important de ne pas perdre la connexion sans fil ou câblée à l'appareil auditif et 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 sur mesure 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 de l'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 porte pas 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 Données client dans HearSuite. Avant d'effectuer Audiométrie in situ, veillez à supprimer les résultats Real Ear Fit 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 Philips HearSuite.

	Description des symboles accompagnant le produit
$\triangle$	<b>Avertissements</b> 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.
<b>C E</b> 0123	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.
MD	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 professionel de l'audition. Équipements électroniques couverts par la directive 2012/19/UE relative aux déchets et au matériel électrique (DEEE).
GTIN	<b>Code article international</b> Un code constitué de 14 chiffres, unique et international, utilisé pour identifier les dispositifs médicaux, y compris les logiciels pour les dispositifs médicaux.
REF	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.
UDI	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

### Imported and Distributed by

Audmet Canada Ltd 1600-4950 Yonge St Toronto, ON M2N 6K1







Les déchets électroniques doivent être traités selon la législation locale.

**CE** 0123

#### hearingsolutions.philips.com



Philips et le Philips Shield Emblem sont des marques déposées de Koninklijke Philips N.V. et sont utilisés sous licence. Ce produit a été fabriqué par ou pour et est vendu sous la responsabilité de SBO Hearing A/S, et SBO Hearing A/S est le garant de ce produit.


**Hear**Suite

Fitting Software

<sup>2024.2</sup> Instructions for use CA-US

## Introduction

The following instructions for use are valid for Philips HearSuite 2024.2.

HearSuite is a fitting software used for Philips HearLink 00 and newer hearing aid families.

If you have additional questions about the use of HearSuite, 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. DOUTSIDE Denmark, NOAHlink is a trademark of HIMSA II K/S. BLUETOOTH is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc. 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. 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 First installation	
	Uninstall the fitting software	7
	System requirements	8
	Optional tools	9
Fitting so	ftware overview	
	Fitting software overview	10
	Data Logging feature	17
Warnings		
	Warnings	19
More info		
	Technical information 22	

## 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.
User environment	Clinical setting.
Contraindications	No contraindications.
Clinical benefits	See clinical benefits of the hearing aid.

## Intended use of Tinnitus SoundSupport<sup>™</sup>

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.
- 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.

The fitting software is also available for download at: hearingsolutions.philips.com/professionals/hearsuite 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.

## 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:

RE	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)
MC	Screen resolution	1920 x 1080
HARD	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 Philips website
- Adobe<sup>™</sup> Acrobat Reader<sup>™</sup> 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 patient 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 Philips HearLink 30 or newer families.

### Note

HI-PRO 2 is recommended for hearings 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 patient data

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

## **Connect hearing instruments**

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

You can also simulate an instrument by selecting a hearing instrument under **Instrument Acoustics** 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 Settings** 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 Settings** via **Tools** in the menu bar.

## **Customize individual parameters**

You can customize the parameters to meet a client's specific listening needs, and individual acoustic and audiometric parameters in **Client Data** and **Instrument Acoustics** sections using the available tools.\*

For more advanced personalisation, you can choose between utilising an Audible Contrast Threshold (ACT™) and Personalization Questionnaire in **Client Data** 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 **Instrument Acoustics**, **Fit Instrument** and **Feature Selection** sections using the available tools. You can review features and settings with a patient and make adjustments using these tools.

## **End fitting**

You can verify and set individual user operational settings for buttons, indicators, and accessories to finalize the fitting session with the client in the **Feature Selection** and **Finish Session** sections. You can see the summary of the hearing aids' features and settings in the **Finish 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.

## Real Ear Fit

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 analyze the feedback path and apply feedback margins to the hearing instruments.

### In-situ audiometry

The In-situ audiometry tool lets you measure the patient'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. In some installations of the fitting software, Tinnitus SoundSupport is not available. This means that the Tinnitus SoundSupport screen will either not be visible or will be visible, but not adjustable.

### Updater tools

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

## **Remote fitting**

Philips Remote Fitting enables you to communicate with a patient and make real-time adjustments to a patient'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.

Remote Fitting 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 distributer.

### **Remote In-situ audiometry**

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

## Additional system requirements for the hearing care professional

- Internal webcam or external camera device
- Microphone and speakers or headset
- A Remote Fitting 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 Remote Fitting. 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 patient

- Hearing aids paired to the patient's phone / tablet
- A compatible Apple<sup>®</sup> or Android<sup>®</sup> phone / tablet. To check for compatibility, visit: hearingsolutions.philips.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, Google or Facebook credentials.

### **IMPORTANT NOTICE**

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

### **IMPORTANT NOTICE**

Before performing remote In-situ audiometry, inform the patient that if the internet connection is lost during the procedure, the patient 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 optimize the hearing instrument and tailor it to the needs of the patient

### **IMPORTANT NOTICE**

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

### Information about Connection Count feature

When the Connection Count 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 patient. The log points determine the presence of modulated/speech signals and there is no logging of the actual conversation. The Connection Count feature can never log what is being said and it does not provide for voice recognition.

### **IMPORTANT NOTICE**

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

## 🕂 Warnings

For your personal safety and to ensure correct usage, you should familiarize 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 familiarize 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 earmolds 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 Data step in HearSuite. Before you conduct In-situ audiometry, ensure you remove any Real Ear Fit 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 Philips HearSuite.

	Description of symbols accompanying the product	
$\triangle$	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.	
<b>CE</b> 0123	<b>CE mark</b> The device complies with all required EU regulations and directives. The four digit number indicates the identification of the notified body.	
MD	Medical Device The device is a medical device.	
X	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).	
GTIN	Global Trade Item Number A globally unique 14-digit number used to identify medical device products including medical device software.	
REF	<b>Catalog number</b> Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.	
Ĩ	<b>Consult electronic instructions for use</b> 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.	
UDI	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

### Imported and Distributed by

Audmet Canada Ltd 1600-4950 Yonge St Toronto, ON M2N 6K1



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



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

**CE** 0123

### hearingsolutions.philips.com



Philips and the Philips Shield Emblem are registered trademarks of Koninklijke Philips N.V. and are used under license. This product has been manufactured by or for and is sold under the responsibility of SBO Hearing A/S, and SBO Hearing A/S is the warrantor in relation to this product.



**Hear**Suite

Fitting Software

<sup>2024.2</sup> 使用说明

## 简介

以下使用说明适用于 Philips HearSuite 2024.2 或更高版本。

HearSuite 是一款适用于 Philips HearLink 00 及以上系列助听器的验配软件。

如果您对使用 HearSuite 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。

★子 │ 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 是 Bluetooth SIG, Inc. 的注册商标。 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。

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 <sup>◎</sup> 标志。

## 目录

### 关于

预期用途		4
首		7
_	卸载验配软件	7
	系统要求	8
		9
述		

### 验配软件概述

	10
拉阳状叶枕边	10
远程验配	15
数据记录 特性	17
警告	19

20

### 更多信息

警告

技术信息

## 预期用途

预期用途	该验配软件用于验配和更新听力设备, 同时可方便地访问真耳测量设备。
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。*
	短配软件的使用者应当走经过运当培训的听力 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。
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,为耳鸣患者提供暂时的缓解。

Tinnitus SoundSupport不适用于 18 岁以下的用户。

Tinnitus SoundSupport工具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。

### 重要信息供听力保健专业人员关于耳鸣声音支持

### 最大佩戴时间

当您将水平提高到 80 dB(A) SPL 以上时,耳鸣声音支持的佩 戴时间会减少。当助听器超过 80 dB(A) SPL 时,验配软件会 自动显示警告。请参阅验配软件中的最大佩戴时间指示器。

### 音量控制被禁用

默认情况下,助听器中的声音发生器的音量控制是禁用 的。当音量控制被激活时,噪声暴露的风险增加。

### 如果音量控制被激活

如果您在按钮与指示灯屏幕中激活了耳鸣音量 控制,可能会显示警告。这发生在可听到的缓 解声音的水平可能会导致听力损伤时。

验配软件中的**最大佩戴**时间表显示患者可以 安全使用耳鸣声音支持的小时数。

1. 注意每个启动耳鸣声音支持的程序的最大佩戴时间。

- 将这些值写在耳鸣声音支持:使用限制的表格
  中,该表格在听力仪器使用说明书中。
- 3. 相应地指导您的患者。

## 首次安装

验配软件安装文件通过 USB 驱动盘提供。

也可通过以下链接下载验配软 件:hearingsolutions.philips.com/ professionals/hearsuite 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。

### 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	因特尔酷睿 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 Philips 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 Philips HearLink 30 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,然后单击 **打开帮助文档**。

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 **客户数据** 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,让您跳过这个步骤。

### 连接助听器

要将助听器与其中一台编程设备连接,无论采用 有线还是无线连接方式,请点击 **检测**。

您也可以在 **仪器声学** 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断开连接,可在 模拟模式下继续验配断开连接的助听器。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 转移设置 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"**工具**"手动选择 转移设置。

### 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 客户数据和 仪器声学 部分的具体声学和听力测量参数。\*

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 **客户数据** 部分个性化问卷。 \* 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 **仪器声学、验配助听器** 和 特性 选择 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 特性选择 和 完成会话 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 完 成会话 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

#### 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。

#### **Real Ear Fit**

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,并将反馈裕度应用于助听器。

#### 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。

## **Tinnitus SoundSupport**

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。在验配软件的某些安装过程 中,Tinnitus SoundSupport 不可用。也就是说,Tinnitus SoundSupport 页面将不可见,或者可见但无法调节。

## 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

Philips Remote Fitting 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。

Remote Fitting 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
- · Remote Fitting 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1Mbps(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 Remote Fitting 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。

### 对客户的系统要求

- · 与客户的手机/平板电脑配对的助听器
- ·兼容的苹果或安卓手机/平板电脑。\*要检查兼容性,请访问:hearingsolutions.philips.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, 或者苹果、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和评 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 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 连接计数 特性的信息

当对话功能开启时,它可以记录客户在使用期间和不同声 音环境(简单、中等或复杂)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。连接计数 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 连接计数 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。

# 

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Tinnitus SoundSupport,请熟悉与Tinnitus SoundSupport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Tinnitus SoundSupport。 须留意Tinnitus SoundSupport生成的高声压水平。

请注意验配软件中显示的Tinnitus SoundSupport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。

Tinnitus SoundSupport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 听用于诊断目的。

此外,在进行 原位测听 之前,请确保在 Noah 或 HearSuite 中 的 客户数据 步骤中添加听力图。在进行 原位测听 之前,请确保 删除所有 Real Ear Fit 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 Philips HearSuite 使用说明中可能出现的定义。

	产品附带符号说明
$\triangle$	<b>警告</b> 使用此设备之前必须阅读标有警告符号的文字。
	<b>制造商</b> 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。
<b>C E</b> 0123	<b>CE 标志</b> 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。
MD	<b>医疗器械</b> 该设备属于医疗器械。
X	<b>电子垃圾(WEEE)</b> 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	<b>全球贸易项目代码</b> 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。
REF	<b>目录编号</b> 表示制造商的目录号,以便识别医疗器械。
i	<b>查阅电子使用说明</b> 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。
UDI	<b>唯一设备识别号</b> 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,请联系总公司。

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

## hearingsolutions.philips.com



飞利浦名称和飞利浦图标是 KONKILIJKE Philips N.V 的注册商标,并在许可证下使用。本产品由 SBO 听力集团责任制造或出售,SBO 听力集团是与该产品有关的担保人。



**Hear**Suite

Fitting Software

<sup>2024.2</sup> Instrucciones de uso

# Introducción

Las siguientes instrucciones de uso son válidas para Philips HearSuite 2024.2.

HearSuite es un software de adaptación usado para Philips HearLink 00 y familias de audífonos más recientes.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso del HearSuite, 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. BLUETOOTH es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc. EXPRESSLINK es una marca registrada de la University of Western Ontario. DSL\* es una marca registrada de la University of Western Ontario. 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 Primera instalación	
	Desinstalar el software de adaptación	7
	Requisitos del sistema	8
	Herramientas opcionales	9
Descripcie	ón del software de adaptación	
	Descripción del software de adaptación	10
	Adaptación remota	15
	Función Registro de datos	17
Adverten	cias	
	Advertencias	
Más infor	mación	
	Información técnica	

# 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 Audioprotesistas 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 las 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 disminuirá a medida que aumente el nivel por encima de 80 dB(A) SPL. El software de adaptación muestra automáticamente una advertencia cuando el audífono supera los 80 dB(A) SPL. Consulte **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. Anote 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.

El software de adaptación también está disponible para su descarga en: hearingsolutions.philips.com/ professionals/hearsuite 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.

## 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 audiología NOAH 4

### Nota

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

- Un navegador de Internet con acceso al sitio web de Philips.
- 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 Philips HearLink 30 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 funcione, 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 el 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 **Datos del paciente**. También puede añadirse un audiograma. El uso del software de audiología Noah automatiza el proceso de entrada de datos y le permite evitarlo.

## **Conectar audífonos**

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

Puede simular un audífono seleccionando un audífono bajo la sección **Acústica del 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 ajustes**. 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 ajustes** desde **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 **Datos del paciente** y **Acústica del audífono** usando las herramientas disponibles.\*

Para obtener una personalización más avanzada, puedes elegir entre utilizar el Audible Contrast Threshold (ACT<sup>™</sup>) y el Cuestionario de personalización en la sección **Datos del 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 **Acústica del audífono**, **Adaptar audífono** y **Selección de 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 **Selección de 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.

## **Real Ear Fit**

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. En algunas instalaciones del software de adaptación, Tinnitus SoundSupport no está disponible. Esto significa que la pantalla de Tinnitus SoundSupport no estará visible o estará visible pero no se podrán realizar ajustes.

## Herramientas del actualizador

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

## Adaptación remota

Philips Remote Fitting 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.

Remote Fitting 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 audioprotesista.

- Cámara web interna o dispositivo de cámara externo
- Micrófono y auriculares.
- Una cuenta Remote Fitting. 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 Remote Fitting. 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 teléfono o tableta Apple o Android compatible. Para comprobar la compatibilidad, visite: hearingsolutions.philips.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 audioprotesista 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 Registro de datos

La función Registro de datos es una función de 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 quiere que se produzca este Registro de datos. Siempre debe respetar los deseos del paciente.

## Información sobre la función Recuento de conexiones

Cuando se activa la función Recuento de conexiones, 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 Recuento de conexiones nunca puede registrar lo que se dice y no proporciona reconocimiento de voz.

## NOTA IMPORTANTE

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

# \land 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 una Audiometría in situ, asegúrese de añadir un audiograma en Noah o en el paso Datos del paciente en HearSuite. Antes de realizar una Audiometría in situ, asegúrese de eliminar cualquier resultado de Real Ear Fit 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 Philips HearSuite.

Descripción de los símbolos que acompañan al producto				
$\triangle$	Advertencias El texto marcado con un símbolo de advertencia debe ser leído antes de usar el dispositivo.			
<b></b>	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.			
<b>C€</b> 0123	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.			
MD	<b>Dispositivo médico</b> El dispositivo es un dispositivo médico.			
X	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).			
GTIN	Número de elemento comercial global Un número único global de 14 dígitos usado para identificar productos médicos incluyendo el software de un dispositivo médico.			
REF	Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico se pueda identificar.			
Ĩ	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.			
UDI	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





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

#### hearingsolutions.philips.com



Philips y el escudo emblema de Philips son marcas registradas de Koninklijke Philips N.V. y se usan bajo licencia. Este producto ha sido fabricado por o para y se vende bajo la responsabilidad de SBO Hearing A/S y SBO Hearing A/S es el garante en cuanto a este producto.



**Hear**Suite

Logiciel d'adaptation

<sup>2024.2</sup> Mode d'emploi
# Introduction

Le mode d'emploi suivant s'applique à Philips HearSuite 2024.2 ou ultérieur.

HearSuite est un logiciel d'adaptation utilisé pour les familles d'aides auditives Philips HearLink 00 et plus récentes.

Si vous avez des questions supplémentaires relatives à l'utilisation de HearSuite, 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. BLUETOOTH est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc. 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. 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
	Désinstaller le logiciel d'adaptation	7
	Configuration système	8
Outils en option		9
Aperçu d	du logiciel d'adaptation	
	Aperçu du logiciel d'adaptation	10
	Adaptation à distance	15
	Fonctionnalité Data Logging	17
Avertiss	ements	
Avertissements		19
Plus d'in	formations	
	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.
Utilisateurs prévus	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 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.
Avantages cliniques	Consulter les avantages 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

# Durée de port maximale

La durée de port de Tinnitus SoundSupport diminuera à mesure que vous augmenterez le niveau au-dessus de 80 dB(A) SPL. Le logiciel d'adaptation affiche automatiquement un avertissement lorsque l'aide auditive dépasse 80 dB(A) SPL. Voir **Indicateur de temps de port maximum** 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 de volume est activé.

# Si le contrôle du volume est activé

Dans l'écran **Boutons et indicateurs**, 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.
- Notez ces valeurs dans le tableau Tinnitus
  SoundSupport : limitation d'utilisation, qui se trouve dans le mode d'emploi de l'aide auditive.
- 3. Informez votre patient en conséquence.

# Première installation

Le fichier d'installation du logiciel d'adaptation est fourni sur une clé USB.

Le logiciel d'adaptation peut également être téléchargé à l'adresse suivante : hearingsolutions.philips.com/professionals/hearsuite 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.

# 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 de Philips
- 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 Philips HearLink 30 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 les différentes 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 **Données client**. Un audiogramme peut également être ajouté. L'utilisation du logiciel d'audiologie Noah automatise le processus de saisie des données et vous permet de le contourner.

# 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 **Acoustique de l'appareil**, 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 de réglages**. 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 de réglages** 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 **Données du client** et **Acoustique de l'appareil** 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 **Données 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 **Acoustique de l'appareil**, **Adaptation de l'appareil** et **Sélection des 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.

# Adaptation finale

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 **Sélection des fonctions** et **Terminer la session**. Vous pouvez voir le résumé des fonctions et des paramètres des aides auditives dans la section **Terminer la session**. 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 aidé de l'oreille réelle (REUG)

L'outil REUG (Real Ear Unaided Gain, souvent appelé Gain Naturel de l'Oreille ou GNO) 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 (Real Ear to Coupler Difference) est utilisé pour simuler les REM par mesures de coupleur.

## REM

L'outil REM (Real Ear Measurements, mesure in-vivo) vous permet de mettre les instruments en mode mesure pour les utiliser avec votre équipement REM.

## **Real Ear Fit**

Avec cet outil, vous pouvez adapter automatiquement et 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 l'accouplement 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. Dans certaines installations du logiciel d'adaptation, Tinnitus SoundSupport n'est pas disponible. Cela signifie que l'écran Tinnitus SoundSupport n'est pas visible ou qu'il est visible mais non ajustable.

## 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

Philips Remote Fitting 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.

Remote Fitting peut être utilisé lorsqu'on dispose d'un audiogramme valide et qui n'a pas changé. Dans certaines circonstances exceptionnelles, vous ne pourrez peutêtre 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 Remote Fitting. 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 Remote Fitting. 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 téléphone ou une tablette Apple ou Android compatible. Pour vérifier la compatibilité, consultez : hearingsolutions.philips.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.

# Fonctionnalité Data Logging

La fonctionnalité 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 Data Logging ait lieu. Vous devez toujours respecter les souhaits du client.

### Informations sur la fonctionnalité Comptage des connexions

Lorsque la fonctionnalité Comptage des connexions 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 Comptage des connexions ne peut jamais enregistrer ce qui est dit et ne permet pas la reconnaissance vocale.

### **AVIS IMPORTANT**

Avant d'activer la fonctionnalité Comptage des connexions, assurez-vous qu'elle est conforme aux souhaits du client et que ce dernier a été clairement informé de son fonctionnement.

# \land 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 de l'OSPL90 adapté.

#### Connexion

Il est important de ne pas perdre la connexion sans fil ou câblée à l'appareil auditif et 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 sur mesure 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 de l'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 porte pas 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 Données client dans HearSuite. Avant d'effectuer Audiométrie in situ, veillez à supprimer les résultats Real Ear Fit 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 Philips HearSuite.

	Description des symboles accompagnant le produit
$\triangle$	<b>Avertissements</b> 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.
<b>C E</b> 0123	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.
MD	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).
GTIN	<b>Code article international</b> Un code constitué de 14 chiffres, unique et international, utilisé pour identifier les dispositifs médicaux, y compris les logiciels pour les dispositifs médicaux.
REF	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.
UDI	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





Les déchets électroniques doivent être traités selon la législation locale.

**CE** 0123

### hearingsolutions.philips.com



Philips et le Philips Shield Emblem sont des marques déposées de Koninklijke Philips N.V. et sont utilisés sous licence. Ce produit a été fabriqué par ou pour et est vendu sous la responsabilité de SBO Hearing A/S, et SBO Hearing A/S est le garant de ce produit.



**Hear**Suite

Fitting Software

2024.2 取り扱い説明書

# はじめに

このガイドはPhilips HearSuite 2024.2.に対応しています。

HearSuiteはフィッティングソフトウェアであり、 Philips HearLink 00 およびそれよりも新しいシリーズ製品に使用 します。

HearSuiteの使用についてご質問がある場合は、 テクニカルサポートにお問い合わせください。

本書は必要な場合、印刷版の準備があります。

| はじめに | フィッティングソフトウェア概要 | 注意事項 | 追加情報 |

Microsoft, Windows 10, Windows 11および Explorerは、米国内およびその他の国内のMicrosoft Corporationの登録商標です。 HI-PROは、米国内あよびその他の国内のGN Otometrics A/Sの登録商標です。 Noahは、米国内のHIMSA II K/Sの登録商標です。 米国国外においては、NoahはHIMSA II K/Sの登録商標です。 NOAHlinkは、デンマーク国内のHIMSA II K/Sの登録商標です。 デンマーク国外においては、NOAHlinkはHIMSA II K/Sの登録商標です。 BLUETOOTHは、Bluetooth SIG, Inc.の登録商標です。 EXPRESSLINKは、米国内およびその他の国内のSonic Innovations Inc.の登録商標です。 DSL®は、ウェスタン・オンタリオ大学の登録商標です。 All rights reserved.(無断転用禁止)

加えて、本書で使用のシステム名および製品名は、総じてそれらに対応する開発者または製造者の商標また は登録商標です。しかしながら、本書では™または®のマークを使用していません。

# 目次

### 製品の概要

使用に際して	
初回インストール	6
フィッティングソフトウェアのアンインストール	7
システム要件	8
オプションツール	
フィッティングソフトウェア概要	
フィッティングソフトウェア概要	10
リモートフィッティング	15

### データロギング 機能 17

19

22

#### 注意事項

注意事項		

#### その他の情報

技術情報

# 使用に際して

使用用途	本ソフトは補聴器のフィッティング及びアップデートに 使用します。本ソフトは実耳測定機器へ容易にアクセ スすることができます。
使用上の注意	ソフトそのものには使用上の注意なし
対象ユーザー	当該フィッティングソフトは聴覚ケアの専門家向けで す。本書での聴覚ケア専門家は、補聴器専門医、耳 鼻科医、補聴器販売店スタッフを含みますがこれら に限定するものではありません。
	当該フィッティングソフトを使用する者は、十分にト レーニングされ、聴覚に関して専門的観点から評価 でき、難聴者に対して補聴器を選択・フィッティング を提供でき、リハビリテーションを行える聴覚ケア専 門家です。聴覚ケア専門家のトレーニングは、国また は地方自治体の規制に準拠した特定の学歴に基づ きます。
	*職業の名称は国によって異なる場合があります。
使用環境	補聴器フィッティング環境
禁忌事項	なし
臨床的ベネフィット	補聴器の臨床的メリットを参照ください。

# Tinnitus SoundSupport™の使用目的

Tinnitus SoundSupportは、耳鳴り対処・治療の一環として耳鳴 りに悩む方を対象に一時的な耳鳴り緩和のための音を発生させる 機能です。

Tinnitus SoundSupportは18歳以上のユーザーに使用することを想定しています。

Tinnitus SoundSupportは、難聴および耳鳴りの評価と対処方法 に精通している耳鼻咽喉科医、並びにその医師の指導の下での聴 覚ケアの専門家による調整を意図しています。

Tinnitus SoundSupportのフィッティングは、耳鳴り治療や対処に 関わる補聴器専門スタッフによって行われなければなりません。

# 耳鳴りサウンドサポートに関する重要な事項(聴覚ケア の専門家の方へ)

### 最大装用時間

耳鳴りサウンドサポートの最大装用時間は、音量を80dB(A)SPL以上に設定すると短くなります。80dB(A) SPL以上に設定を行うと、フィッティングソフトウェア上に自動的に警告メッセージが表示されます。フィッティングウェア上の耳鳴り対処用フィッティンググラフ横に表示される装用時間インジケーターをご参照ください。

### 初期設定では音量調節が無効

初期設定では、サウンドジェネレーターの音量調節は無効になっています。音量調節を有効にすると騒音曝露の危険性が高まります。

### 音量調節が有効の場合

「ボタンと通知音」画面で耳鳴り対策音量コントロールを有効 にすると警告が表示されることがあります。これは、聴覚障害 を招き得る音量で緩和音を聞く場合に表示されます。

このフィッティングソフトウェア上の「最大装用時間」の表 は、患者が耳鳴りサウンドサポートを安全に使用できる上限を 示したものです。

- プログラムごとに耳鳴りサウンドサポートの最大装用時間を 確認して書き留めてください。
- 2. これらの数値を補聴器の取扱説明書にある「**耳鳴りサウンドサポ** ート:使用上限」に記入してください。
- 3. 適切に使用するようにユーザーにご説明ください。

# 初回インストール

フィッティングソフトウェアのインストールプログラムをUSB媒体にて 提供しております。

またフィッティングソフトウェアは以下のリンクからダウンロード することもできます:hearingsolutions.philips.com/ja-jp/ professionals/hearsuite フィッティングソフトウェアをインストールできない場合は、テクニカル サポートまでお問い合わせください。

フィッティングソフトウェアをインストールするには、Windowsエクス プローラーを開き、関連するドライブまたはダウンロードファイルの保 存場所を参照して、Setup.exeファイルをダブルクリックします。イ ンストーラーを起動後、画面のインストール手順に従ってください。

フィッティングソフトウェアアップデーターおよびSoundStudioが本 ソフトウェアと一緒にインストールされます。

### フィッティングソフトウェアのアンインストール

お使いのオペレーティングシステムからソフトウェアのアンインストー ルを行ってください。

## システム要件

フィッティングソフトウェアを動作させるためには以下の仕様が必要 です。

ハードウェア	CPU	Intel Core i5、4コア、3.2 GHz以上
	メモリ	8GB以上
	ハードディスク空き容量	最低8GB
	ハードドライブ	256GBのソリッドステートドライブ (SSD)
	ディスプレイ解像度	1920 x 1080ピクセル以上
	ポート	USBでのインストールおよびプログラム装置 用のUSB 2.0ポート
	サウンドカード	ステレオまたは 5.1 /7.1サラウンド用サウ ンドカード (推奨)
	アクセサリ	キーボードおよびマウス
ソフトウェア	オペレーティングシステム	Windows 11または Windows 10 Anniversary Update以 降 (32/64 bit)

注意

上記に記載の指定要件を満たさないコンピュータにソフトウェア をインストールすると、システム不具合が生じることがあります。

### オプションツール

#### Noah 4

注意

NOAHとの互換性を持つ管理システムはHIMSAの認証を受けている必要があります。

- Philipsウェブサイトを表示するためのインターネットブラウザ
- Adobe™ Acrobat Reader™ ソフトウェア
- お客様のシステムを保護するため、アンチウイルスソフトのインスト ールを推奨
- お客様のデータを保護するため、ディスク全体の暗号化( 例:BitLocker)を推奨

## フィッティングソフトウェア スタンドアローン・データベース

NOAHを使用せずにフィッティングソフトを使用する場合(スタンドア ローンモード)、ユーザーデータを手動で入力または編集することがで きます。ユーザーデータは自動でフィッティングソフトのデータベースに 保存され、補聴器のフィッティングに使用されます。

注意

Philips HearLink 30以降のBluetooth対応補聴器を接続す る場合は、Noahlink WirelessまたはNoahlink Wireless 2 が必要です。

#### 注意

有線接続対応の補聴器を接続する場合は、HI-PRO 2を推奨しています。

### フィッティングソフトウェア概要

この概要ではフィッティングソフトウェアの機能や主要な特徴、ツール について記述されています。フィッティングソフトウェアの主要なステ ップや調整に使用する様々なツールについて知ることができます。

本ガイドに記載されている手順は、標準的なフィッティングの流れの 中で最も重要なステップを手助けするものです。

各機能の詳細は、ソフトウェア内のヘルプガイドを参照ください。ソフ トウェア内のヘルプガイドを開くには、ヘルプメニューに進みヘルプ ファイルを開くをクリックします。

ヘルプ文章を表示するには、F1キーを押すか、画面右上にある「?」 マークをクリックしてください。

### ユーザーデータの入力

既存のユーザーを選択するかまたは氏名、生年月日といった新規ユ ーザーのデータを**ユーザーデータ**セクションで入力できます。オージ オグラムも追加できます。NOAHのオーディオロジーソフトウェアを使 用すると自動でデータ入力のプロセスが完了するため、入力の手間 が省けます。

#### 補聴器の接続

有線またはワイヤレス通信のプログラミング機器を接続するには、 **検出**をクリックします。

また、検出をクリックする代わりに補聴器音響セクションで補聴器 を選択し、補聴器をシミュレーションすることも可能です。クリックし て補聴器を選択し、補聴器のシミュレーションを行うことができま す。ここでは、補聴器の可能な構成を確認したり、またどのようにツー ルが表示されるかやそれらの動作について確認することができま す。

#### 注意

フィッティング中に左右どちらかの補聴器の接続が切れてしまった場合、接続が切れた側の補聴器のフィッティングはシミュレーションモードで続行されます。更新された設定を保存する前に、 必ず両方の補聴器が接続されていることを確認してください。

## トランスファーセッティング(設定の移行)

保存済みのフィッティングからの設定をトランスファーセッティングツ ールを通じて、新たに選択した補聴器へと転送することができます。 このツールは、現在のセッションとは異なる新たな補聴器が接続ま たは選択されると自動的に起動します。手動で実行するにはトランス ファーセッティングを、メニューバーのツールから選択します。

### 個別化について

ユーザーの特定の聴き取りニーズに合わせて、音響パラメータや聴力 データをユーザーデータおよび補聴器の音響設定セクションにある ツールを使用してカスタマイズすることが可能です。\*

より高度な個別化の設定を行う際は、ユーザーデータセクションの 可聴コントラスト閾値(ACT™)の利用、または個別化された質問の 利用を選択することができます。 \* CROS送信機をフィッティング時に選択する場合、以下の重要なお 知らせを参照してください。

#### 重要なお知らせ

複雑な聴取環境下での送信機の使用 当該送信機は成人及び5歳以上のお子様が対象です。複雑な 聴取環境下での当該送信機の使用は語音弁別能に影響を及 ぼす恐れがあります。特に5歳から8歳のお子様に対する特別な 注意が必要です。お子様は、送信機から良聴耳に送られる、干 渉する音声以外の音への対処が難しい可能性がございます。

### 補聴器のフィッティング

設定の調節、フィードバックの測定および補聴器のプログラミング は、補聴器音響,補聴器フィッティングおよび機能選択セクション で利用可能ツールを用いて行うことが可能です。これらのツールを使 用して、ユーザーと機能や設定を再確認し、調整を行うことができま す。

### フィッティングの終了

ユーザーと一緒に、ボタン、インジケータ、アクセサリの操作や設定を 確認・変更、そしてフィッティングセッションの終了を機能の選択およ びセッションを終了セクションで行うことが可能です。補聴器の機能 および設定の要約は、セッション終了セクションで確認できます。 設定、データベース上の補聴器に関するセッション情報を保存し、 レポートを生成して、フィッティングソフトウェアを終了することができ ます。

#### 追加ツール

#### REUG(裸耳利得)

REUGツールは、実耳測定(REM)に使用できます。REUG測定結果 をNOAHよりインポートまたは手動で入力することができます。

### RECD(実耳対カプラー差)

RECDツールは、カプラー測定によるREMの シミュレーションに使用できます。

#### REM

REMツールを使用すると、補聴器を実耳測定装置で使用するための 測定モードに設定することができます。

#### **Real Ear Fit**

このツールを使用すると、互換性のある実耳測定装置を使用して、 ユーザーの補聴器処方された目標に自動または手動で適合させるこ とができます。

#### フィードバックマネージャ

ハウリング経路を分析し、補聴器にハウリングマージンを適用しま す。
### インサイチュ聴力測定

インサイチュ聴力測定このツールは補聴器を信号変換器として用いて、ユーザーの聴力を測定することができます。このことは個々の外耳 道や補聴器、音響結合を考慮した、的確な微調整が可能なことを意 味します。

#### Tinnitus SoundSupport(専門家向け機能)

Tinnitus SoundSupportは、耳鳴り対処・治療の一環として 耳鳴りに悩む方を対象に一時的な耳鳴り緩和のための音を発 生させる機能です。一部のフィッティングソフトウェアのインストー ルでは、Tinnitus SoundSupportが提供されていません。これ は、Tinnitus SoundSupportの画面が表示されないか、表示され ても調整ができないことを意味します。

更新ツール

補聴器アップデーターおよびアクセサリアップデーターは、 補聴器およびアクセサリーのファームウェアの更新に役立ちます。

### リモートフィッティング

Philips リモートフィッティングは、遠隔でのユーザーとのコミュニケ ーションを可能にし、リアルタイムで補聴器の調整を行うこともでき ます。

遠隔の調整で変更をアップロードできない場合は、ユーザーには直接 補聴器販売店/クリニックに来店いただく必要があります。遠隔での 調整時は、フィッティングソフトのすべての機能を利用できるわけでは ありません。

リモートフィッティングは、オージオグラムが記録されており、オージオ グラムに変化がない場合に使用できます。特別な事情や状況によ り、直接聴力評価を行うことができない場合があります。このような場 合には、承認された遠隔診断装置を使用いただくことをお勧めしま す。詳細については、お買い上げの販売店/クリニックにお問い合わ せください。

#### リモート インサイチュ聴力測定

遠隔での調整中にユーザーの補聴器の利得の微調整を行うために リモートインサイチュ聴力測定を行うことができます。

#### 聴覚ケア専門家側のシステム要件

- PC内蔵ウェブカメラまたは外付けウェブカメラ
- マイクとスピーカーまたはヘッドセット
- リモートフィッティングのアカウント。アカウント登録を行うには、担当営業までお問い合わせください。
- ・ 音声及びビデオストリーミングのための安定したインターネット接続:1Mbps以上推奨(インターネットプロバイダーにご確認ください)
- Windows 11以前の古いオペレーティングシステムをお使いの場合、リモートフィッティングへのログインの際に問題が生じることがあります。そのため、Microsoft WebView2 Runtimeをコンピュータにインストールすることを推奨します。インストールについてのサポートが必要な場合、担当のシステム管理者にお問い合わせください。

#### ユーザー側のシステム要件

- ユーザーの補聴器とペアリング済みのスマートフォン/タブレット
- Apple社製、又はAndroidスマートフォン/タブレット。互換性は こちらを参照ください: hearingsolutions.philips.com/ja-jp/ compatibility
- ・音声及びビデオストリーミングのための安定したインターネット接続:1Mbps以上推奨(インターネットプロバイダーにご確認ください)
- Eメールアカウント、又は、Apple、Google、Facebookアカウント

#### 重要なお知らせ

聴覚ケア専門家は、リモートフィッティング機能を使用 するために必要なライセンスを取得する責任を負う ものとします。製造元は、アプリを通じた補聴器のフィ ッティングについて、いかなる責任も負いません。

#### 重要なお知らせ

リモートインサイチュ聴力測定インターネット接続が途中で切れた際に補聴器がミュートになっている、もしくは音が出ている場合は、補聴器を取り外して再起動を行う必要があることをユーザーに伝えてください。

### データロギング 機能

データロギング機能は補聴器のソフトウェアでサポートされている機 能です。この機能により、フィッティングセッション中(補聴器がソフト ウェアに接続されている時)、補聴器で生成されていたデータはソフ トウェアに記録されます。このデータは、ユーザーのニーズに合わせて 補聴器の調整を最適化するために、より良い理解と評価を目的とし て使用されることがあります。

#### 重要なお知らせ

この機能に関して、ユーザーが十分に理解し、了解済みであることを確認して下さい。ユーザーがこのデータロギング機能を望まない場合、データロギング機能をオフにできます。ユーザーの意思を常に尊重する必要があります。

#### 人との繋がりの推移機能に関する情報

人との繋がりの推移機能がオンのとき、使用期間あたり、または環境 ごと(静か、うるさい、または非常にうるさい)におけるクライアントの 会話アクティビティの平均値のログを記録できます。使用期間は補聴 器のフィッティングから次の定期検診までの期間と定義されていま す。

これらのログポイントは、お客様に合わせた調整やオーディオロジー 的アドバイスに利用することができます。ログポイントは、変調/音声 信号の有無を判定するもので、実際の会話のログは残りません。この 人との繋がりの推移機能によって話した内容のログが残ることは決 してなく、音声認識も提供しません。

#### 重要事項

人との繋がりの推移機能を有効にする前に、必ず有効化がクラ イアントの希望と一致していること、またクライアントにこの機能 の仕組みに関する情報が明確に伝わっていることを確認してく ださい。

# / 注意事項

調整を行う時の安全や正しい運用のために、フィッティングソフトウェアをお使いに なる前に本ガイドの注意事項を正しくご理解いただいた上でご使用ください。当該 ソフトウェアの使用により、予期せぬ事象が発生した場合はテクニカルサポートまで お問い合わせください。重大なインシデントが発生した場合、関連する規制当局に 報告する必要があります。

#### 一般的な安全上の注意

安全上の理由から、本書のはじめにの項のフィッティングソフトウェアの使用目 的、Tinnitus SoundSupport機能のフィッティングレベルに関連するリスク、および 推奨装用時間についてご理解いただくことが重要です。Tinnitus SoundSupport がオンになっている補聴器をフィッティングする場合は、Tinnitus SoundSupport 機能の音量に関連するリスクと、推奨される装用時間についてよく理解してください。

お子様の耳に発生する音圧レベル(SPL)は、平均的な成人よりも大幅に高くなる可 能性があります。OSPL90のターゲットを修正するためにRECDでの測定が推奨さ れます。

#### 接続

補聴器との有線又は無線による接続が失われたり、通信エラーによってフィッティン グの流れが中断されたりしないようにすることが重要です。

#### 誤飲と窒息の危険性

安全上の理由から、36か月未満のお子様のフィッティングには注意が必要です。 乳幼児(特に36か月未満のお子様)には必ずいたずら防止用固定式電池ぶたを使 用してください。

また、36か月未満のお子様には、フィッティング時に必ずイヤモールドを装用させて ください。

#### ファームウェア

ファームウェアアップデート実施後は補聴器が工場出荷時の設定になるため、ファ ームウェアアップデート中は補聴器を装用しないでください。

そして、必ず補聴器に使用者の設定を再設定してから返却してくだい。接続された 補聴器のシリアル番号と、顧客情報システム等に登録されているそのユーザーのシ リアル番号が一致していることを確認してください。

また、更新の前後に補聴器の現在のファームウェアバージョンを確認してください。 ログラミングデバイスのファームウェアバージョンが、フィッティングソフトウェアのファ ームウェアバージョンと互換性があることも重要です。

ファームウェアアップデート中は、補聴器または接続デバイスの中断あるいは接続障 害を避けてください。

#### REMシステム

不正確な、または意図されたものではないデータなどがREMシステムに送信された 場合にREMシステムから発せられるエラーメッセージに留意ください。

#### 耳鳴り(専門家向け機能)

安全な音量を保つため、Tinnitus SoundSupportには制限があることをユーザー に注意喚起ください。

Tinnitus SoundSupportは高い音圧レベルを発生させられることをご承知おき ください。

フィッティングソフトウェア上に表示されるTinnitus SoundSupportの最大装用時間に注意してください。プリント出力したレポートと補聴器の取り扱い説明書に1日 当たりの最大装用時間を必ずご記入ください。

Tinnitus SoundSupportは18歳以上のユーザーに使用することを想定しています。

#### パワー型補聴器

最大出力が132 dB SPL (IEC 6038-4) を超える補聴器に関しては、大きな音が出 ますので、取り扱いに十分にご注意ください。聴力に合わせた適切な器種の選択や 調整が行われないと、聴力低下を招く恐れがあります。

#### トランスファーセッティング(設定の移行)

設定を移行する際は、ユーザーが補聴器を装用していないことを確認してください。

#### インサイチュ聴力測定

インサイチュ聴力測定使用しないでください。

また、インサイチュ聴力測定を実施する前に、Noahのユーザー設定または HearSuiteのスタンドアローン時はユーザーデータステップでオージオグラムを入力 してください。インサイチュ聴力測定を実施する前に、Real Ear Fitの結果を破棄 し、静かな場所で測定してください

#### 免責

製造元は、このフィッティングソフトウェアを意図された使用または警告を無視して 使用した結果について責任を負いません。本書は国内外共通で作成されており、日 本国内で取り扱いのない製品、機能など が含まれる場合があります。

# 技術情報

以下の凡例はPhilips HearSuiteの取り扱い説明書で使用されます。

	製品に伴う記号の説明
	<b>注意事項</b> 本記号の記された事項は、製品の使用前に必ずお読みください。
	メーカー 本製品メ−カ−の名称と住所は記号の横に記載されています。これは欧州指令 2017/745に定義されている通りの医療機器メ−カ−であることを示します。
<b>CE</b> 0123	<b>CEマーク</b> 欧州指令EU Medical Devices Directive を満たしています。 4桁の数字は認証機関を示します。
MD	<b>医療機器</b> 本製品は欧州指令・規則に基づく医療機器です。
X	<b>Electronic waste (WEEE) / 処分</b> Recycle hearing aids, accessories or batteries according to local regulations.Hearing aid users can also return electronic waste to their hearing careprofessional for disposal. Electronic equipment covered by Directive2012/19/EU on waste and electrical equipment (WEEE). 本記号は、補聴器やその付属品、電池を通常と異なる廃棄物の処分が求められ る可能性があることを示します。処分される際はお住いの自治体が定める方法 に従ってください。
GTIN	Global Trade Item Number 医療機器用ソフトウェアを含む医療機器を識別するための14桁のグローバル 識別コードです。
REF	<b>カタログ番号</b> 医療機器を識別するためのメーカーのカタログ番号を示します。
i	注意(電子版) 電子版取扱説明書の警告と注意を御覧ください。記号には、使用説明のある場所に関する表示が付いている場合があります。
UDI	<b>機器固有識別子</b> 機器の流通をとおして個々の機器を識別する情報を示します

欧州指令Medical Devices Regulation(EU) 2017/745を満たしています。

本製品に関する適合宣言は、メーカーより入手可能です。

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





電子機器の廃棄物は、地 域の規則に従って処理す る必要があります。

**CE** 0123

### hearingsolutions.philips.com



PhilipsとPhilips Shield EmblemはKoninklijke Philips N.V. の登録 商標で、Koninklijke Philips N.V.からライセンスを受けて使用されて います。この製品は、SBO Hearing A/Sの責任に基づき製造及び販 売がされて おり、SBO Hearing A/S は本製品に関する保証人です。



**Hear**Suite

Fitting Software

# <sup>2024.2</sup> 사용설명서

# 소개

다음의 사용설명서는 Philips HearSuite 2024.2 버전에 유효합니다.

HearSuite은(는) Philips HearLink 00 및 신규 보청기 제품군에 사용되는 피팅 소프트웨어입니다.

HearSuite 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 ┃ 주의 사항 ┃ 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. BLUETOOTH는 Bluetooth SIG, Inc.의 등록 상표입니다. EXPRESSLINK는 미국 및 기타 국가에서 Sonic Innovations Inc.의 등록 상표입니다. DSL\*e University of Western Ontario의 등록 상표입니다. All rights reserved.

또한 본 문서에 사용된 시스템과 제품 이름은 일반적으로 해당 개발자 또는 제조업체의 상표 또는 등록 상표입니다. 그러나 ™ 또는 <sup>®</sup> 마크가 본 문서의 모든 경우에 사용되지는 않습니다.

# 목차

### 정보

사용 목적	4	4
최초 설치		7
피팅 :	소프트웨어 설치 제거	7
시스템	셈 요구사항	8
옵션 ·	 	9
피팅 소프트웨어 개요		
피팅 :	소프트웨어 개요	10
원격	피팅	15
데이티	히 로깅 기능	17
주의 사항		
주의 사형	ţ	19
추가 정보		
기술 정보	1	21

# 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 재활을 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 이명완화사운드 (Tinnitus SoundSupport)의 중요한 정보

### 최대 착용 시간

80dB (A) SPL 이상으로 소리 크기를 높이면 그에 따라 이명완화사운드(Tinnitus Sound Support)의 착용 시간은 줄어 듭니다. 보청기가 80dB (A) SPL을 초과하면 피팅 소프트웨 어가 자동으로 경고를 표시합니다. 피팅 소프트웨어에서 **최대 착용 시간 표시기를** 참조 하십시오.

### 볼륨 조절이 비활성화됨

기본값으로 이명 사운드 생성기용 볼륨 컨트롤은 보청기에서 비활성화됩니다. 이는 볼륨 컨트롤이 활성화되면 소음에 노출될 위험이 높아지기 때문입니다.

### 볼륨 조절이 활성화된 경우

세션 종료 > 콘트롤 **화면에서 이명 음량 조절기를** 활성화하면 경고가 표시 될 수 있습니다. 이것은 이명완화음이 청력에 손상을 줄 수 있는 크기일 경우에 발생합니다.

피팅 소프트웨어의 **최대 착용 시간** 표는 사용자가 Tinnitus SoundSupport를 안전하게 사용할 수 있는 시간(시간 단위)을 보여줍니다.

- 1. Tinnitus SoundSupport가 활성화된 각 프로그램의 최대 착용 시간을 확인하세요.
- 2. 해당 값들을 청각 보조기 사용 설명서의 표 Tinnitus SoundSupport: 사용 제한에 기록하세요.
- 3. 사용자에게 그에 따라 지시하세요.

### 최초 설치

피팅 소프트웨어 설치 파일은 USB 드라이브에서 제공됩니다.

또한 피팅 소프트웨어는 hearingsolutions.philips.com/ professionals/hearsuite에서도 다운로드할 수 있습니다. 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 SoundStudio 가 피팅 소프트웨어와 함께 설치됩니다.

### 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(32/64비트)

참고

#### 고\_\_\_\_\_ 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.

- Philips 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

Philips HearLink 30 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 열기을 클릭하십시오.

상황별 도움말 문서를 표시하려면 **F1** 키를 누르거나 화면의 상단 오른쪽 모서리에 있는 "**?**" 기호를 누르십시오.

#### 고객 데이터 입력

고객 데이터 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 처리되므로 해당 작업을 건너뛸 수 있습니다.

#### 보청기 연결

케이블을 사용하거나 무선으로 보청기를 프로그래밍 장치 중 하나에 연결하려면 **탐색**을 클릭합니다.

**검색**을 클릭하는 대신, **보청기 음향** 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 **설정 전송** 도구를 통해 피팅 세션에서 새로 선택한 보청기로 설정을 전송할 수 있습니다. 현재 세션과 다른 새로운 보청기가 연결되거나 선택되면 도구가 자동으로 시작합니다. 메뉴 모음에서 도구를 통해 수동으로 **설정 전송**을 선택할 수 있습니다.

### 사용자 맞춤 기능

사용 가능한 도구를 이용해 **고객 데이터** 및 **보청기 음향** 섹션에서 고객의 특정 청취 필요, 개별 음향 및 청력 매개변수를 충족하기 위해 매개변수를 맞춤 설정할 수 있습니다.\*

보다 세분화된 개인 맞춤 설정의 경우, **고객 데이터** 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 아동을 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, 보청기 피팅** 및 **기능 선택** 섹션에서 설정을 조정하고, 피드백을 측정하거나, 보청기를 프로그래밍할 수 있습니다. 고객과 기능 및 설정을 검토하고 이러한 도구를 사용해 조정할 수 있습니다.

#### 피팅 종료

**기능 선택** 및 **세션 완료** 섹션에서 버튼, 표시기, 액세서리에 대한 개별 사용자 조작 설정을 확인하고 지정해서 고객과 피팅 세션을 완료할 수 있습니다. **세션 완료** 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 REM 을 시뮬레이션하는 데 사용됩니다.

#### REM

REM 도구를 통해 REM 장비에서 사용하기 위한 측정 모드로 보청기를 설정할 수 있습니다.

#### **Real Ear Fit**

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 SoundSupport 가 이명 관리 프로그램에서 사용할 사운드를 생성합니다. 일부 피팅 소프트웨어 설치에서는 Tinnitus SoundSupport 를 사용할 수 없습니다. 즉, Tinnitus SoundSupport 화면이 표시되지 않거나 표시되지만 조정할 수 없습니다.

#### 업데이터 도구

보청기 업데이터 및 액세서리 업데이터를 통해 보청기와 액세서리 펌웨어를 업데이트할 수 있습니다.

### 원격 피팅

Philips Remote Fitting를 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, Remote Fitting을(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
- Remote Fitting 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, Remote Fitting에 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 Apple 또는 Android 휴대폰/태블릿. 호환성을 확인하려면 다음을 방문하십시오: hearingsolutions.philips.com/compatibility
- 소리와 영상 모두를 스트리밍하는 데 적합한 안정적인 인터넷 연결 권장되는 최소 1 Mbps 속도 포함(업로드/다운로드).
- 이메일 계정 또는 Apple, 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 ln-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 로깅을 원치 않을 경우, 데이터 로깅 기능을 끌 수 있습니다. 항상 고객이 원하는 바를 존중해야 합니다.

### Connection Count 기능에 관한 정보

Connection Count 분석기 기능이 켜지면 사용 기간에 따라 다양한 소리 환경 종류(조용함, 시끄러움 또는 매우 시끄러움) 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 맞춤화된 추가 청각학적 조언을 제공하는 데 사용될 수 있습니다. 로그 지점은 변조/음성 신호의 존재유무를 판별하며, 실제 대화를 기록하지 않습니다. Connection Count 기능으로 절대 말한 내용을 기록할 수 없으며, 음성 인식을 제공하지 않습니다.

### 중요 고지 사항

Connection Count 기능을 켜기 전에 고객이 원하는 바를 확인하고, 고객이 이 기능이 작동 방식에 대해 명확한 안내를 받았는지를 확인하십시오.

# \land 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.

#### 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 피팅 흐름을 간섭하지 않아야 합니다.

#### 질식 위험

안전상의 이유로 36개월 이하의 어린이를 피팅할 때는 각별한 주의를 기울여야 합니다. 36개월 이하의 아동은 항상 변형 방지 배터리 도어를 사용해야 합니다.

안전상의 이유로 36개월 이하의 어린이를 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 HearSuite 의 고객 데이터단계에 청력도를 추가했는지 확인하십시오. Insitu 청력 검사를 실시하기 전에 Real Ear Fit 결과를 제거하고 조용한 곳에서 청력 테스트를 실시하도록 하십시오.

#### 면책 사항

제조업체는 용도 또는 경고 범위를 넘어 이 피팅 소프트웨어를 사용하여 발생한 결과에 대해 책임을 지지 않습니다.

# 기술 정보

다음은 Philips HearSuite의 사용 설명서에 나타날 수 있는 정의입니다.

	제품에 수반되는 기호 설명
	<b>주의 사항</b> 장치를 사용하기 전에 경고 기호가 붙은 텍스트를 읽어 주시기 바랍니다.
	<b>제조사</b> 본 장치는 해당 제조사에서 생산되며, 이 기호 옆에 이름과 주소가 명시되어 있습니다. EU 규정 2017/745에 정의된 대로 의료기기 제조업체를 나타냅니다.
<b>C E</b> 0123	<b>CE 마크</b> 이 장치는 필요한 모든 EU 규정과 지침을 준수합니다. 4자리 숫자는 규제 기관의 ID를 나타냅니다.
MD	<b>의료기기</b> 이 장치는 의료기기입니다.
X	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	<b>Global Trade Item Number(상품식별코드)</b> 의료기기 소프트웨어를 포함하여 의료기기 제품을 식별하기 위해 전세계적으로 사용되는 고유의 14자리 숫자.
REF	<b>카탈로그 번호</b> 의료용 장치를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
īj	<b>전자 사용설명서 참조</b> 사용자가 전자 사용설명서를 참조해야 함을 나타냅니다. 이 기호는 사용설명서 위치에 대한 표시와 함께 나타날 수 있습니다.
UDI	<b>고유 기기 식별자</b> 고유 기기 식별자 정보를 포함하는 캐리어를 나타냅니다.

이 의료기기는 의료기기 규정 (EU) 2017/745를 준수합니다.

적합성 선언서는 본사에서 구할 수 있습니다.

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





전자장비 폐기물은 반 드시 현지 규정에 따라 서 취급해야 합니다.

**CE** 0123

#### hearingsolutions.philips.com



Philips 와 Philips Shield 로고는 K oninklijke Philips N.V. 의 등록상표이며 허가 하에 사용됩니다. 이 제품은 SBO He aring A/S 의 책임하에 제조 또는 판매되었으며 SBO Hearing A/S 는 이 제품에 대한보증인입니다.



**Hear**Suite

Fitting Software

<sup>2024.2</sup> Instrucciones de uso

# Introducción

Las siguientes instrucciones de uso son válidas para Philips HearSuite 2024.2.

HearSuite es un software de adaptación utilizado para las familias de aparatos auditivos Philips HearLink 00 más recientes.

Si tienes preguntas adicionales sobre el uso de HearSuite 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 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
	Desinstalación del software de adaptación	7
	Requisitos del sistema	8
	Herramientas opcionales	9
Descripció	n general del software de adaptación	
	Descripción general del software de adaptación	10
	Adaptación a distancia	15
	Función Registro de datos	17
Advertenci	as	
	Advertencias	19
Más inform	nación	
	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 rehabilitación 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 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 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 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: hearingsolutions.philips.com/ professionals/hearsuite 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.

# 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 Philips
- 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 Philips HearLink 30 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 audiología 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

Puedes 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. Puedes seleccionar manualmente **Transferir ajustes** a través de las **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 **Datos del paciente** y **Parámetros acústicos del aparato** 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 Datos del 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 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

Puedes 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

Puedes 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**. Puedes 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. En algunas instalaciones del software de adaptación, Tinnitus SoundSupport no está disponible. Esto significa que la pantalla de Tinnitus SoundSupport estará visible o no, pero no se podrá ajustar.

### Herramientas de actualización

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

# Adaptación a distancia

Philips Remote Fitting te permite comunicarte con un cliente y realizar ajustes en tiempo real en sus aparatos auditivos de forma remota.

Ten en cuenta que si no puedes cargar los 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.

Remote Fitting 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 Remote Fitting. Para registrarte en 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 a tu proveedor de Internet.

 Si estás utilizando un sistema operativo anterior a Windows 11, puedes experimentar problemas al iniciar sesión en Remote Fitting. Por lo tanto, se recomienda instalar Microsoft WebView2 Runtime en la 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/tableta Apple o Android compatible. Para verificar la compatibilidad, visita: hearingsolutions.philips.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, 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, deberá quitarse y reiniciar los aparatos auditivos si están silenciados o siguen reproduciendo sonido.

# Función 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 el 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 Recuento de conexiones Cuando la función Recuento de conexiones 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 Recuento de conexiones nunca puede registrar lo que se dice y no proporciona reconocimiento de voz.

# **AVISO IMPORTANTE**

Antes de activar la función Recuento de conexiones, 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 HearSuite. 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 Philips HearSuite.

Descripción de los símbolos que acompañan al producto		
$\triangle$	Advertencias El texto marcado con un símbolo de advertencia debe leerse antes de utilizar el dispositivo.	
<b></b>	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.	
<b>C €</b> 0123	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.	
MD	<b>Dispositivo médico</b> El dispositivo es un dispositivo médico.	
X	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).	
GTIN	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.	
REF	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.	
UDI	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





Los residuos de equipos electrónicos deben manipularse de acuerdo con las normativas locales.

#### hearingsolutions.philips.com



Philips y el escudo emblema de Philips son marcas registradas de Koninklijke Philips N.V. y se usan bajo licencia. Este producto ha sido fabricado por o para y se vende bajo la responsabilidad de SBO Hearing A/S y SBO Hearing A/S es el garante en cuanto a este producto.



**Hear**Suite

Fitting Software

2024.2 Bruksanvisning

# Introduktion

Följande bruksanvisning gäller Philips HearSuite 2024.2.

HearSuite är en anpassningsprogramvara för Philips HearLink 00 och senare hörapparatsfamiljer.

Om du har ytterligare frågor om HearSuite, kan du kontakta din återförsäljare.

Du kan beställa en tryckt version av denna bruksanvisning av din lokala återförsäljare.

Om Översikt av anpassningsprogramvara Varningar Övrig info

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. Utanför Danmark är NOAHlink ett varumärke som tillhör HIMSA II K/S. BLUETOOTH är ett registrerat varumärke som tillhör Bluetooth SIG, Inc. EXPRESSLINK är ett registrerat varumärke som tillhör Inovations Inc. i USA och i andra länder. DSL\* är ett registrerat varumärke som tillhör University of Western Ontario. 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	
	Första installationen	
	Avinstallera anpassningsprogramvaran	7
	Systemkrav	8
	Tillvalsverktyg	9
Översikt a	av anpassningsprogramvara	
	Översikt av anpassningsprogramvaran	10
	Fjärranpassning	
	Funktionen Dataloggning	17
Varningar		
	Varningar	19
Övrig info	ormation	
	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 hörapparatutprovare.* 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.
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 tinnitusrehabilitering Tinnitus SoundSupport är inte avsedd för användare under 18 år.

Tinnitus SoundSupport är till för legitimerade audionomer (audiologer, hörapparatsspecialister och otolaryngologer) som är insatta i hur man bedömer och behandlar tinnitus och hörselnedsättningar.

Anpassningen av Tinnitus SoundSupport får endast göras av en audionom som en del av ett behandlingsprogram för tinnitus.

# Viktig information till audionomer om Tinnitus SoundSupport

# Begränsning av användning

Användningstiden för Tinnitus SoundSupport kommer att minska om nivån överstiger 80dB(A) SPL. Anpassningsprogramvaran kommer automatiskt att ge en varning när hörapparaten överstiger 80dB(A) SPL. Se **indikatorn för Max användningstid** i anpassningsprogramvaran.

# Om volymkontrollen är avaktiverad

Som standard är volymkontrollen för ljudstimulatorn 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 **Knappar och indikatorer**. 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.
- Skriv dessa värden i tabellen Tinnitus SoundSupport: Begränsning av användning, i hörapparatens bruksanvisning.
- 3. Instruera användaren om detta.

# Första installationen

Installationsfilen för anpassningsprogramvaran finns på USB-enhet.

Anpassningsprogrammet kan även hämtas på: hearingsolutions.philips.com/professionals/hearsuite 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.

Programvaruuppdateringen och SoundStudio installeras tillsammans med anpassningsprogramvaran.

# Avinstallera anpassningsprogramvaran

Använd ditt operativsystems programvara för att avinstallera programmet.

# Systemkrav

Följande 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)
	Skärmupplösning	1920 - 1080
	Portar	USB 2.0-port för USB-installation och programmeringsenheter
	Ljudkort	Stereo eller 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.

# Valbara verktyg

• Audiologiprogramvaran Noah 4

### Obs!

Noah-kompatibla hanteringssystem måste vara HIMSA-certifierade.

- Webbläsare för åtkomst till Philips webbplats
- 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 Noahprogramvara (i fristående läge) kan du manuellt ange eller redigera användardata. 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 Philips HearLink 30 eller nyare familjer.

### Obs!

HI-PRO 2 rekommenderas för hörapparater som kräver trådbunden anslutning.

# Översikt av anpassningsprogramvaran

Detta är en översikt över de viktigaste funktionerna och verktygen. Använd översikten för att läsa mer om vanliga steg och verktyg för anpassningsprocessen.

Broschyren hjälper dig med de viktigaste stegen.

Mer information om dessa funktioner finns i den inbyggda hjälpguiden. Du hittar guiden om du går till **Hjälp**.menyn och klickar på **Öppna hjälpfil**.

För att visa kontextuell hjälp trycker du på tangenten **F1** eller symbolen "?" i det övre högra hörnet på skärmen.

# Ange användardata

Du kan välja en befintlig användare eller manuellt ange en ny användares data, som namn och födelsedatum, i avsnittet **Användardata**. Ett audiogram kan också läggas till. Användningen av Noah audiologiprogramvara automatiserar datainmatningsprocessen och underlättar för dig.

# Anslut hörapparaterna

Anslut hörapparaterna till någon av programmeringsenheterna, med eller utan sladdar genom att klicka på **Identifiera**.

Du kan simulera hörapparat genom att välja en hörapparat i avsnittet **Hörapparater** istället för att klicka på **Identifiera**. Med denna funktion kan du kontrollera möjliga inställningar för en hörapparat eller se hur verktyg ser ut och fungerar.

### Obs!

Om anslutningen till någon av hörapparaterna bryts under anpassningssessionen kan anpassningen av den saknade hörapparaten fortsätta i simuleringsläget. Säkerställ 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 Överför inställningar. Verktyget startar automatiskt när nya hörapparater som skiljer sig från den aktuella sessionen ansluts eller väljs. Du kan välja Överför inställningar manuellt via Verktyg i menyfältet.

# Anpassa inställningar

Det är möjligt att anpassa inställningarna efter användarens specifika behov och individuella akustiska och audiologiska parametrar under flikarna **Personliga data och Hörapparater**.\*

För en mer personlig anpassning kan du välja mellan att använda Audible Contrast Threshold (ACT™) eller individualisering under fliken **Personliga data**. \* 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 CROS-sändare kan påverka 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

Du kan justera inställningar, mäta återkoppling och programmera hörapparater i avsnitten **Hörapparater**, **Anpassa** och **Egenskaper**. Du kan se över funktioner, inställningar och göra justeringar tillsammans med dina användare.

# Avsluta anpassningen

Välj och verifiera användares individuella inställningar för knappar, indikatorer och tillbehör innan du slutför anpassningen i avsnitten **Egenskaper** och **Avsluta session**. Sammanfattning av hörapparatens funktioner och inställningar finns under fliken **Avsluta session**. Spara inställningar och sessionsinformation i databasen samt i hörapparaterna och stäng sedan anpassningsprogramvaran.

### Ytterligare verktyg Real Ear Unaided Gain (REUG)

REUG-verktyget kan användas för Real Ear Measurement (REM). Du kan importera en REUGmätning 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 hörapparaten i mätningsläge för användning med din REM-utrustning.

# **Real Ear Fit**

Ger dig möjlighet att automatiskt och manuellt anpassa

hörapparaterna till det ordinerade målet för användaren med hjälp av ett kompatibelt REM-system.

### Återkopplingshantering

Ger dig möjlighet att mäta risk för återkoppling och ställa in återkopplingsmarginalen i hörapparaterna.

### InSitu-audiometri

Verktyget InSitu-audiometri ger dig möjlighet att mäta användarens hörsel genom att använda hörapparaterna som givare. Det innebär att anpassningen kan finjusteras för att matcha användarens hörselkurva bättre, med hänsyn tagen till hörapparaten och akustiska parametrar.

### **Tinnitus SoundSupport**

Tinnitus SoundSupport genererar ljud som används i Tinnitusprogram som kan hjälpa användare med Tinnitus. I vissa installationer av anpassningsprogramvaran är Tinnitus SoundSupport inte tillgängligt. Det kan innebära att Tinnitus SoundSupport antingen inte är synlig på skärmen eller att den syns, men att inga justeringar kan göras.

# Uppdateringsverktyg

Uppdatering apparater och Uppdatering tillbehör hjälper dig att uppdatera hörapparaternas programvara och dess tillbehör.

# Fjärranpassning

Med Philips Remote Fitting kan du kommunicera med användaren och justera användarens hörapparat(er) på distans i realtid.

Om du inte kan ladda upp ändringarna på distans så krävs ett personligt besök. Alla funktioner i anpassningsprogramvaran är inte tillgängliga under fjärranpassning.

Remote Fitting kan användas när ett giltigt audiogram är registrerat och audiogrammet inte har ändrats. I vissa fall kan du kanske inte utföra en hörselundersökning personligen, då rekommenderar vi att du använder en godkänd enhet för distansmätning. Kontakta din lokala distributör för närmare information.

### InSitu-audiometri på distans

Du kan utföra InSitu-audiometri vid anpassningssessioner på distans för finjustering av förstärkningen i dina användares hörapparater.

# Ytterligare systemkrav för audionom

- webbkamera, i datorn eller extern
- mikrofon och högtalare eller headset
- Ett Remote Fitting-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 Remote Fitting. 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 användarens telefon/surfplatta
- En kompatibel smarttelefon/surfplatta (Apple eller Android). För att kontrollera kompatibilitet, besök: hearingsolutions.philips.com/compatibility
- Stabil internetuppkoppling, lämplig för både ljudoch videoöverföring. En lägsta hastighet på 1 Mbit/s rekommenderas (uppladdning/nedladdning).
- Ett e-postkonto, eller inloggningsuppgifter till Apple, Google eller Facebook.

# VIKTIGT!

Audionomen ansvarar för att skaffa den licens som krävs för att använda anpassningsprogramvaran med användaren. Tillverkaren tar inte ansvar för anpassning av hörapparater med appen.

# VIKTIGT!

Innan du utför InSitu-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.

# Funktionen Dataloggning

Funktionen Dataloggning är en programvarustödd funktion för hörapparaten. Med den här funktionen loggas data som genereras i hörapparaten av programvaran under anpassningssessionerna (när hörapparaten är ansluten till programvaran). Data kan användas för att optimera hörapparaten och skräddarsy den efter användarens behov.

# VIKTIGT!

Försäkra dig om att användaren verkligen har förstått denna funktion. Dataloggning kan stängas av om användaren inte vill att dataloggning ska ske. Respektera användarens önskemål.

# Information om Samtalsaktivitet-antal anslutningar

När Antal anslutningar-funktionen är påslagen kan den logga användarens kumulativa röstaktivitetsgenomsnitt under användningsperioden och i olika typer av ljudmiljöer (enkla, måttliga eller komplexa). Användningsperioden definieras som tiden mellan hörapparatanpassningen 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. Funktionen för antal anslutningar kan aldrig logga vad som sägs och tillhandahåller ingen taligenkänning.

# VIKTIGT!

Innan du slår på funktionen Antal anslutningar se till att den överensstämmer med användarens 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.

SPL som utvecklas i barnöron kan vara väsentligt högre än i genomsnittliga vuxenöron. RECD som uppmäts till korrekt mål i anpassad OSPL90 rekommenderas.

#### Anslutning

Det är viktigt att du inte tappar den trådbundna eller trådlösa anslutningen till hörapparaten eller låter kommunikationsfel avbryta 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 inte användaren bära hörapparaten, eftersom hörapparaten som uppdateras återställs till fabriksinställningarna 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 autosystemet 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 iakttas vid val, anpassning och användning av hörapparater vars ljudstyrka överstiger 132 dB SPL (IEC), eftersom de kan skada användarens återstående hörsel.

#### Överföring inställningar

Se till att användaren inte bär hörapparaterna under överföring av inställningar.

#### InSitu-audiometri

Använd inte InSitu-audiometri för diagnostiska ändamål.

Innan du utför InSitu-audiometri ska du lägga till ett audiogram i Noah eller i Personlig data-steget i HearSuite. Innan du utför InSitu-audiometri, se till att du tar bort alla Real Ear Fit-resultat och utför mätningen på en tyst plats.

#### Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella följder av att programvaran används i strid med avsedd användning eller varningar.

# **Teknisk information**

Följande definitioner kan förekomma i bruksanvisningen för Philips HearSuite.

	Beskrivning av symboler som medföljer produkten
$\triangle$	<b>Varningar</b> Text markerad med en varningssymbol måste läsas innan enheten används.
<b>m</b>	Tillverkare Enheten är tillverkad av tillverkaren vars namn och adress anges bredvid symbolen. Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt EU:s direktiv 2017/745.
<b>CE</b> 0123	<b>CE-märkning</b> Enheten överensstämmer med alla obligatoriska EU-förordningar och direktiv. De fyra siffrorna indikerar identifikation av det anmälda organet.
MD	Medicinteknisk produkt Apparaten är en medicinteknisk produkt.
X	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	<b>Global Trade Item Number</b> Ett globalt, unikt, 14-siffrigt nummer för identifiering av medicintekniska produkter, inklusive programvara för medicinsk utrustning.
REF	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.
UDI	Unik enhetsidentifierare Indikerar en transportör med unik enhetsidentifieringsinformation

Denna medicintekniska produkt överensstämmer med Medicintekniska produkter, direktiv (EU) 2017/745.

Deklaration gällande överensstämmelser kan tillhandahållas av tillverkarna.

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





Avfall från all elektronisk utrustning ska hanteras enligt lokala föreskrifter.



### hearingsolutions.philips.com



Philips och Philips sköldemblem är registrerade varumärken som tillhör Koninklijke Philips N.V. och används under licens. Denna produkt har tillverkats av eller för och säljs under ansvar av SBO Hearing A/S, och SBO Hearing A/S är garant för denna produkt.



**Hear**Suite

Fitting Software

# <sup>2024.2</sup> 使用說明

# 概述

下列使用說明適用於 Philips HearSuite 2024.2 以上版本。

HearSuite 是適用於 Philips HearLink 00 及 更新款助聽器系列的選配軟體。

如果您在使用 HearSuite 過程中出現其 他問題,請聯繫當地經銷商。

您可透過當地經銷商取得本手冊的印刷版。

**關於** 選配軟體總覽 警告 詳細資訊

Microsoft · Windows 10 · Windows 11 及 Explorer 為 Microsoft Corporat ion 在美國和/或其他國家的註冊商標。 HI-PRO 為 GN Otometrics A/S 在美國的註冊商標。 NOAH 為 HIMSA II K/S 在美國助註冊商標。 NOAH 為 HIMSA II K/S 在美國境外的商標。 NOAHIA HIMSA II K/S 在丹麥的註冊商標。 NOAHlink 為 HIMSA II K/S 在丹麥的註冊商標。 BLUETOOTH 為 Bluetooth SIG, Inc. 的註冊商標。 EXPRESSLINK 為 Sonic Innovations Inc. 在美國和其他國家的註冊商標。 DSL® 為西安大略大學名下的註冊商標。 版權所有

此外,本文件中使用的系統及產品名稱多為其各自開發商或製造商的商標或註冊商 標。然而,本文件並未在所有情況中都使用商標符號™及註冊商標符號<sup>®</sup>。

# 目錄

### 關於

預期用途	4
首次安裝	7
解除安裝選配軟體	7
系統要求	8
可選工具	9

# 選配軟體總覽

	選配軟體總覽	10
		15
	日誌紀錄 功能	17
警告		
	警告	19
詳細資訊		
	技術資訊	20

# 預期用途

預期用途	本軟體可用於為助聽器進行調整設定及 更新,並可與真耳測試設備相連接。
適應症	軟體本身無使用(診斷)適應症。
預期使用者	<ul> <li>選配軟體解決方案專為聽力保健專家(HCP) (在本文中提及)所設計,聽力保健專家包 含但不限於助聽器專家(HAP)、聽力師、 耳鼻喉科醫師及助聽器選配師(HAD)。*</li> <li>本軟體限由經過完整培訓,可提供聽損族群專業 之聽力評估、助聽器選配、操作及聽能復健服務 的聽力保健專家使用。聽力保健專家的培訓須依 據國家或地區規定之特定人員教育背景做設置。</li> <li>*職務頭銜依國家可能有所不同。</li> </ul>
使用環境	臨床環境
使用禁忌症	無使用禁忌症
臨床效益	請參閱助聽器的臨床效益。

# 預期用途 — Tinnitus SoundSupport™

Tinnitus SoundSupport 可產生耳鳴舒緩音,目的在於使耳鳴 患者暫時緩解耳鳴造成的困擾,為耳鳴管理計畫的一部分。

Tinnitus SoundSupport 不適用於 18 歲 以下的使用者。

Tinnitus SoundSupport 需由持有執照的聽力保健專 家進行驗配,包括聽力師、助聽器專家、耳鼻喉科醫 師等熟悉耳鳴與聽力損失評估及治療的專業人士。

Tinnitus SoundSupport 的驗配必須由參加 耳鳴管理計畫的聽力保健專家完成。

# 聽力保健專家需了解的 Tinnitus SoundSupport 相關重要資訊

# 最長佩戴時間

當您將音壓值增加至 80 dB(A) SPL 以上時, Tinnitus SoundSupport 的可佩戴時間將減少。當助聽器超 過 80 dB(A) SPL 時,選配軟體將自動顯示警告。 請參閱選配軟體中的「最長佩戴時間」指示器。

### 停用音量調整功能

預設條件下,耳鳴舒緩音的音量調整功能為停用狀態。 當您啟用音量調整功能,將增加噪音暴露的風險。

# 啟用音量調整功能

如耳鳴舒緩音音量可能導致使用者聽力受損,則在您 啟用選配軟體**按鈕和指示燈**頁面的耳鳴舒緩音音量 調整功能時,選配軟體將可能顯示警告訊息。

選配軟體中的最長佩戴時間表格顯示用戶可安全使用 Tinnitus SoundSupport 功能的時間上限。

- 1. 請留意並記錄每個啟用 Tinnitus SoundSupport 功能的聆聽程式使用時間上限。
- 將數值填入助聽器使用說明手冊中的Tinnitus SoundSupport:使用時間限制表格內。
- 3. 依據各聆聽程式使用時間限制與使用者進行說明。

# 首次安裝

選配軟體的安裝檔儲存於 USB 隨身碟中。

本選配軟體亦可於以下連結下

載:hearingsolutions.philips.com/professionals/hearsuite 若無法成功安裝選配軟體,請聯繫您的當地銷售代表。

如欲安裝選配軟體,請開啟 Windows 檔案總管,瀏覽 相關驅動程式或下載位置,接著點擊 Setup.exe 檔案兩 下。啟動安裝程式後,請依照螢幕上的說明進行安裝。

軟體更新助手及 SoundStudio 將與選配軟體同步安裝。

# 解除安裝選配軟體

使用您的作業系統軟體將選配軟體解除安裝。

# 系統要求

以下為安裝及使用選配軟體建議之最低系統要求:

硬體	CPU	Intel Core i5,4 核,3.2GHz 或更快
	RAM	8 GB
	可用硬碟空間	8 GB
	硬碟	256GB 固態硬碟(SSD)
	螢幕解析度	1920 x 1080
	連接埠	USB2.0 用於 USB 安裝及編程設備
	音效卡	立體聲或 5.1 / 7.1 環繞音效 (推薦)
	配件	鍵盤及滑鼠
軟體	作業系統	Windows 11 或 Windows 10 週年更新(32/64位元)

### 注意

如電腦未達以上系統要求,則軟體安 裝將可能導致系統錯誤。

# 可選工具

• Noah 4 聽力軟體

注意

與 Noah 相容的管理系統必須經 HIMSA 公司認證。

- 可進入 Philips 官網的網際網路瀏覽器
- Adobe 公司的 Acrobat Reader 軟體
- 建議您安裝防毒軟體以保護系統
- 建議您使用硬碟加密工具(如 BitLocker)以保護數據安全

### 選配軟體單機資料庫

如不透過 Noah 軟體(單機模式)操作選配軟體,您仍 可手動登入並編輯用戶資料,這些資料將被自動保存在選 配軟體的資料庫中,並可用於任何後續的驗配操作。

#### 注意

Philips HearLink 30 及更新的藍牙相容助聽器系列,需使用 Noahlink Wireless 或 Noahlink Wireless 2 進行連線。

#### 注意

HI-PRO 2 為建議使用之有線連接設備。

## 選配軟體總覽

接下來為您總覽選配軟體的功能、特點及工具,您可以 透過以下說明了解選配的標準步驟及可用的工具。

本手冊將說明標準選配流程的基本步驟。

欲了解更多軟體特點,請參閱軟體內建的幫助指南。 請於軟體內找到 **幫助目錄**,點擊 **開啟幫助文件**。

如欲顯示幫助文件的內容,請點擊 F1 按 鍵,或點擊螢幕右上角的 "**?**" 符號。

### 輸入用戶資料

您可於軟體 **用戶資料** 頁面查看已存在的用戶資料 或手動輸入新用戶姓名及出生日期,亦可新增聽力 圖等資料。如使用 Noah 聽力軟體,則可省略手動 輸入資料的過程,軟體將自動帶入用戶資料。

#### 連接助聽器

點擊 連接,透過有線或無線的方式,將助聽器與選配軟體連接。

您亦可不點擊**連接**,選擇**儀器聲學**頁面中的助聽器 進行模擬選配。 透過模擬選配,您能查看選定助 聽器之各項預設配置或了解驗配執行模式。

#### 注意

若其中一支助聽器在選配過程中斷連線,您仍 可繼續以模擬模式進行驗配。儲存新的設定之 前,請確認兩支助聽器皆已連接選配軟體。

### 轉移選配設定

透過 轉移設定工具,您可以將選配的各項設定轉移 至新選定的助聽器中。當新的助聽器與過去連接(或 選定)的助聽器不同時,此工具將自動啟用。您亦可 在工具列的 轉移設定 選單手動啟用 轉移設定

### 客製化個人參數

您可客製化調整選配參數,以符合用戶特定的聆聽需求, 此外,借助現有的工具,您亦可針對**用戶資料及儀器聲學** 頁面中的聲學選項及其他聲學參數進行客製化調整。\*

如欲進一步設定更多的個人化參數,可運用聽覺對比度閾 值 (ACT™)及用戶資料 頁面中的個人化問卷進行設定。 \* 如選配 CROS 發射器,請留意以下重要提醒。

#### 重要提醒

#### 於複雜聆聽環境使用發射器。

不同的發射器使用技巧對複雜聆聽環境的言語辨識可能 造成影響,故僅限成人或超過5歲的兒童使用。針對5 至8歲的兒童使用者,因可能尚未能處理發射器傳至優 耳的干擾音、非語音聲音,須謹慎留意其使用狀況。

# 助聽器選配

在**儀器聲學、助聽器選配**和特徵選擇頁面中,您可 透過現有的工具調整設定、進行回饋音測試,並設 定助聽器聆聽程式。透過這些工具可與用戶回顧軟 體各項功能及設定,並對助聽器進行調整。

### 結束選配

在特徵選擇及結束選配頁面,您可以依據用戶的使用 習慣進行個人化操作設定,包含按鈕、指示燈及配件設 定,與用戶合作完成選配。在結束選配頁面,您可以查 看助聽器特性及設定概覽。將設定、選配資訊儲存於資 料庫和/或助聽器內,生成報告及退出選配軟體。

#### 其他工具

#### **真耳未助聽響應(REUG)**

REUG 工具可用於執行真耳測試(REM)。您可以 透過 Noah 直接傳輸或手動輸入 REUG 結果。

# **真耳耦合器差值(RECD)**

RECD 工具透過耦合器模擬實際真耳量測。

#### REM

REM 工具協助將您的助聽器設定切換為 測試模式,以利執行真耳測試。

#### **Real Ear Fit**

透過這項工具,您可以在使用相容的真耳測試設備的 前提下,自動或手動將助聽器增益調整至目標值。

#### 回饋音管理

這項工具能分析回饋音路徑,並將臨界增益套用至助聽器設定。

# 原位測聽

原位測聽工具將助聽器作為執行聽力測試的工具。 由於這樣的測試方式能考量到個人外耳道差異,進而 能依據儀器及聲學的耦合性微調助聽器增益。

# **Tinnitus SoundSupport**

Tinnitus SoundSupport 的耳鳴舒緩音供耳鳴管理程 式使用,協助使用者舒緩耳鳴造成的困擾。部份情況下 不適用 Tinnitus SoundSupport 功能,這代表您將無 法在軟體內找到 Tinnitus SoundSupport 畫面,或軟 體內 Tinnitus SoundSupport 功能未開放調整。

# 更新工具

儀器更新及配件更新工具協助您更新助聽器及配件韌體。

### 遠端調整

Philips Remote Fitting 除了讓您能及時地為用 戶調整助聽器,還能遠端與用戶進行溝通。

請留意,如您無法成功將調整設定上傳,請改為您的用戶安排面 訪服務。選配軟體內的所有功能並非皆可於遠端調整期間使用。

Remote Fitting 可用前提為已取得有效且無變化之聽 力圖。在某些特殊狀況下,您可能無法親自執行聽力測 試,如發生這種狀況,建議您使用經認證的遠端測試設 備。如欲了解更多資訊,請聯繫您的當地經銷商。

#### 遠端 原位測聽

在遠端調整服務期間,您可以執行 原位測 聽,為用戶的助聽器微調增益。

### 其他系統要求—聽力保健專家

- 內建攝影機或外部攝像裝置
- 麥克風、話筒或頭戴式耳機
- Remote Fitting 帳戶。如須註冊帳戶,請聯繫當地銷售代表。
- 為確保聲音及視訊串流的穩定性,建議之最低網速為1
   Mbps(上傳/下載)。您可與您的網路供應商確認。
- 如您的作業系統為 Windows 11 以前的系統,則在登入 Remote Fitting 時可能將出現問題。因此,建議您在電腦上安裝 Microsoft WebView2 Runtime。如須安裝協助,請聯繫您的系統管理員。

# 系統要求一使用者

- 助聽器與用戶手機/平板配對
- 相容的 Apple/Android 手機/平板。若欲確認相容性, 請至 hearingsolutions.philips.com/compatibility
- 為確保聲音及視訊串流的穩定性,建議之最 低網速為1 Mbps(上傳/下載)。
- 電子郵件信箱帳號,或
   Apple、Google、Facebook 認證帳號。

# 重要提醒

聽力保健專家應負責取得執行遠端調整服務所需之許可證。 製造商不對應用程式內的助聽器選配服務負任何責任。

#### 重要提醒

在執行遠端 原位測聽 前,務必預先告知用戶,若網路連 線在測試過程發生中斷,導致助聽器靜音或持續播放聲 音,則用戶需將助聽器取下並重新開機以排除此狀況。

# 日誌紀錄 功能

日誌紀錄為助聽器選配軟體的特殊功能。在助聽器 與選配軟體連接的前提下,選配軟體將讀取助聽器的 使用紀錄。透過此功能,將有助於您了解並評估助聽 器設定的優化方向,以更加貼近使用者的需求。

#### 重要提醒

請確認您的用戶已了解此功能。如用戶不同意 日誌紀 錄 功能,您應尊重用戶意願,並關閉日誌紀錄 功能。

### 交流計數 功能介紹

日誌紀錄 功能啟用後,助聽器將記錄用戶在一段使用期間內, 於不同聲音環境(單純,一般或複雜)累積的語音活動平均值。 此處之使用時間定義為助聽器選配後至後續追蹤日之間的時間。

這些紀錄可用於助聽器微調,或提供用戶更合適的聽 力學建議。語音活動的紀錄僅代表調變/語音訊號的 存在,而不會對實際對話內容進行記錄。交流計數功 能無法記錄對話內容,亦無法進行聲音辨識。

#### 重要提醒

啟用 交流計數 功能前,請確認您已取得用戶同 意,且用戶已明確了解此功能的運作方式。

# 

為了您的人身安全及確保您了解正確的選配軟體使用方式,在正式 開始使用選配軟體之前,您應該完整了解以下的警告注意事項。如 果您在使用過程中、或因使用此軟體,而遭遇意外或嚴重事故, 請立即聯繫當地經銷商。嚴重事故應同時回報政府當局。

#### 一般安全資訊

基於安全考量,在使用選配軟體前,請閱讀使用手冊 關於 的 預期用途章節。在設定 Tinnitus SoundSupport 功能時, 請務必留意不同音量級的可能風險及建議佩戴時間。

兒童外耳道聲壓級較一般成年人高,故建議採用 RECD 測試以校正 OSPL90。

#### 連接

請勿中斷助聽器與軟體間的有線或無線連結,或讓通訊錯誤中斷選配流程。

#### 窒息風險

基於安全考量,為 36 個月以下的孩童選配助聽器時應特 別小心謹慎,並建議為其選用防撥弄電池蓋。

基於安全考量,36個月以下的孩童應使用客製化耳模。

#### 韌體

助聽器韌體將於更新後恢復至出廠設定,因此在韌 體更新期間,請勿讓用戶佩戴助聽器。

助聽器歸還給用戶前,務必將助聽器恢復至使用者設定,並應確認 所連接的助聽器序號與辦公自動化系統上註冊的用戶序號一致。

此外,也請您應特別留意助聽器韌體更新前、後版本,且選 配軟體的韌體版本應與調整工具的韌體版本相容。

韌體更新期間,需避免助聽器網路連線中斷或連線失敗之狀況。

#### REM 系統

請留意任何因不正確或非預期數據所導致的 REM 系統錯誤訊息。

#### 耳鳴

基於安全考量,使用者須留意 Tinnitus SoundSupport 使 用時間限制,以確保安全的聆聽音量級。 請留意 Tinnitus SoundSupport 功能產生的高聲壓級聲音。

選配軟體皆載明 Tinnitus SoundSupport 功能之建議使 用時間限制,請務必在列印助聽器選配報告或提供用戶助 聽器使用說明時,將建議之最長使用時間填入。

Tinnitus SoundSupport 功能不適用於 18 歲以下使用者。

#### 強力型助聽器

在選擇、設定及使用最大聲壓級超過 132 分貝的助聽器時應 特別留意,不當的選配可能傷害使用者的殘餘聽力。

#### 轉移設定

在轉移設定的過程中,請勿讓用戶佩戴助聽器。

#### 原位測聽

原位測聽 工具非作診斷用途。

在執行 原位測聽 前,請確認您已在 Noah 軟體或 用戶資 料 的 HearSuite 內新增聽力圖。執行 原位測聽 前,亦應先刪 除 Real Ear Fit 執行結果,並於安靜的場所進行測試。

#### 免責聲明

在預期用途或警告事項外使用本軟體所造成的後果,製造商概不負責。

# 技術資訊

以下針對 Philips HearSuite 使用說明中的符號定義進行說明。

	符號說明
$\triangle$	<b>警告</b> 開始操作前,務必閱讀使用手冊中帶有警告符號的內容。
	<b>製造商</b> 本產品的製造商名稱及地址詳列於此標記旁。此標記代表醫療器材製造商符 合歐盟法規 2017/745 規範。
<b>C E</b> 0123	<b>CE 標誌</b> 產品符合所有歐盟法規及指令要求。 四位數字表示驗證機構的代表數字。
MD	<b>醫療裝置</b> 本產品屬醫療器材。
X	電子廢棄物(WEEE) 請依據當地法規回收助聽器、配件或電池。 助聽器使用者還可將電子廢棄物交由聽力保健專家進行後續處置。此處之電 子設備係指 2012/19/EU 的電子廢棄物(WEEE) 指令所涵蓋之設備。
GTIN	<b>全球交易品項識別碼</b> 全球性交易品項識別碼(共 14 碼)用於識別包含醫療器材軟體在內的醫療 器材相關產品,每項產品的識別碼皆不相同。
REF	<b>商品編號</b> 製造商提供的產品編號,利於辨識醫療器材。
[]i	<b>參考電子版使用說明手冊</b> 代表使用者需要參考電子版使用說明手冊。此符號旁可能將附帶指示,指 引您取得使用電子版說明手冊。
UDI	<b>醫療器材單一識別碼</b> 係指產品標示涵蓋醫療器材單一識別資訊。

此醫療裝置符合 醫療裝置法規 (EU) 2017/745。

總部可提供符合性聲明。

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





電子設備產生的廢 棄物必須依照當地 法規予以處理。

**CE** 0123

# hearingsolutions.philips.com



飛利浦及飛利浦盾牌均為 Koninklijke Philips N.V. 的註冊商標, 經許可使用。 本產品由 SBO Hearing A/S 負責製造或銷售, SBO Hearing A/S 是本產品的保證人。



**Hear**Suite

Fitting Software

Instructions for use

# Introduction

The following instructions for use are valid for Philips HearSuite 2024.2.

HearSuite is a fitting software used for Philips HearLink 00 and newer hearing aid families.

If you have additional questions about the use of HearSuite, 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. DOUTSIDE Denmark, NOAHlink is a trademark of HIMSA II K/S. BLUETOOTH is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc. 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. 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
	Uninstall the fitting software	7
	System requirements	8
	Optional tools	9
Fitting so	ftware overview	
	Fitting software overview	10
	Remote fitting	15
	Data Logging feature	17
Warnings		
	Warnings	19
More info	)	
	Technical information	22

# 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.
User environment	Clinical setting.
Contraindications	No contraindications.
Clinical benefits	See clinical benefits of the hearing aid.
## Intended use of Tinnitus SoundSupport<sup>™</sup>

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.

## If 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.

The fitting software is also available for download at: hearingsolutions.philips.com/professionals/hearsuite 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.

## 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 Philips website
- Adobe<sup>™</sup> Acrobat Reader<sup>™</sup> 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 patient 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 Philips HearLink 30 or newer families.

#### Note

HI-PRO 2 is recommended for hearings 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 patient data

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

## **Connect hearing instruments**

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

You can also simulate an instrument by selecting a hearing instrument under **Instrument Acoustics** 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 Settings** 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 Settings** via **Tools** in the menu bar.

## **Customize individual parameters**

You can customize the parameters to meet a client's specific listening needs, and individual acoustic and audiometric parameters in **Client Data** and **Instrument Acoustics** sections using the available tools.\*

For more advanced personalisation, you can choose between utilising an Audible Contrast Threshold (ACT™) and Personalization Questionnaire in **Client Data** 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 **Instrument Acoustics**, **Fit Instrument** and **Feature Selection** sections using the available tools. You can review features and settings with a patient and make adjustments using these tools.

## **End fitting**

You can verify and set individual user operational settings for buttons, indicators, and accessories to finalize the fitting session with the client in the **Feature Selection** and **Finish Session** sections. You can see the summary of the hearing aids' features and settings in the **Finish 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.

## Real Ear Fit

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 analyze the feedback path and apply feedback margins to the hearing instruments.

#### In-situ audiometry

The In-situ audiometry tool lets you measure the patient'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. In some installations of the fitting software, Tinnitus SoundSupport is not available. This means that the Tinnitus SoundSupport screen will either not be visible or will be visible, but not adjustable.

#### Updater tools

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

## **Remote fitting**

Philips Remote Fitting enables you to communicate with a patient and make real-time adjustments to a patient'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.

Remote Fitting 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 distributer.

#### **Remote In-situ audiometry**

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

## Additional system requirements for the hearing care professional

- Internal webcam or external camera device
- Microphone and speakers or headset
- A Remote Fitting 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 Remote Fitting. 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 patient

- Hearing aids paired to the patient's phone / tablet
- A compatible Apple<sup>®</sup> or Android<sup>®</sup> phone / tablet. To check for compatibility, visit: hearingsolutions.philips.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, Google or Facebook credentials.

#### **IMPORTANT NOTICE**

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

#### **IMPORTANT NOTICE**

Before performing remote In-situ audiometry, inform the patient that if the internet connection is lost during the procedure, the patient 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 optimize the hearing instrument and tailor it to the needs of the patient

#### **IMPORTANT NOTICE**

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

#### Information about Connection Count feature

When the Connection Count 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 patient. The log points determine the presence of modulated/speech signals and there is no logging of the actual conversation. The Connection Count feature can never log what is being said and it does not provide for voice recognition.

#### **IMPORTANT NOTICE**

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

## 🕂 Warnings

For your personal safety and to ensure correct usage, you should familiarize 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 familiarize 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 earmolds 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 Data step in HearSuite. Before you conduct In-situ audiometry, ensure you remove any Real Ear Fit 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 Philips HearSuite.

	Description of symbols accompanying the product
$\triangle$	Warnings Text marked with a warning symbol must be read before using the device.
<b></b>	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.
<b>CE</b> 0123	<b>CE mark</b> The device complies with all required EU regulations and directives. The four digit number indicates the identification of the notified body.
MD	Medical Device The device is a medical device.
X	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).
GTIN	<b>Global Trade Item Number</b> A globally unique 14-digit number used to identify medical device products including medical device software.
REF	<b>Catalog number</b> Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
Ĩ	<b>Consult electronic instructions for use</b> 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.
UDI	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





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

**CE** 0123

#### hearingsolutions.philips.com/en-us



Philips and the Philips Shield Emblem are registered trademarks of Koninklijke Philips N.V. and are used under license. This product has been manufactured by or for and is sold under the responsibility of SBO Hearing A/S, and SBO Hearing A/S is the warrantor in relation to this product.

#### hearingsolutions.philips.com



Philips and the Philips Shield Emblem are registered trademarks of Koninklijke Philips N.V. and are used under license. This product has been manufactured by or for and is sold under the responsibility of SBO Hearing A/S, and SBO Hearing A/S is the warrantor in relation to this product.