



ReSound Assist Live

# Extra vägledning för anpassning på distans

Tilllägg till ReSound Assist snabbguide

**GN** Making Life Sound Better  
FOR 150 YEARS

Följande vägledning rekommenderas när du utför anpassning av nya hörapparater på distans med ReSound Assist Live (Live Assistance). Vägledningens syfte är att säkerställa säkerheten och precisionen av anpassningen samt patientens säkerhet.

Live Assistance-bokningen bör skötas precis som en vanlig anpassning på kliniken. Alla vanliga rutiner vid klinikbesök bör genomföras via Live Assistance.

#### Obs!

- Denna vägledning förutsätter att nationella liksom andra förordningar och riktlinjer för hörapparatsanpassning följs, t.ex. medicinsk utvärdering, ersättningsregler osv.
- I USA: Säkerställ att du följer gällande federala, statliga och lokala lagar och föreskrifter för din praktik eftersom de även gäller för anpassning på distans. Lagstadgade krav för anpassning på distans utvecklas kontinuerligt, även avseende medicinska utvärderingar och praxis för telemedicin över statliga gränser.
- Denna vägledning är endast relevant för anpassning på distans där det finns ett giltigt audiogram för patienten. Kunden kan vara en ny brukare eller befintlig brukare av hörapparater.
  - o Om det inte finns ett giltigt audiogram för kunden, vänligen se följande vägledning: ReSound Assist Live – Extra vägledning för anpassning på distans med In-Situ testning.
- Programvara som krävs för att aktivera Live Assistance:
  - o Senaste versionen av anpassningsprogrammet ReSound Smart Fit (version 1.6 eller senare)
  - o Senaste versionen av appen ReSound Smart 3D (version 1.7.0 eller senare)



**WARNING:** Anvisningarna för val av produktserie och hörapparatsmodell i det här dokumentet måste följas.



**WARNING:** Tinnitus Brusgenerator (TSG) kan inte aktiveras vid första anpassningen via Live Assistance. Den första aktiveringen av Tinnitus Brusgenerator måste utföras på kliniken.

## Följande steg bör utföras

1. Verifiera att det finns ett giltigt audiogram för kunden.
2. Förbered kunden. Viktigt: Samtycke för GN Online Services måste erhållas.
3. Förbered hörapparaterna: Anpassa och montera hörapparaterna innan de levereras till kunden.
4. Förbered inställningarna för Live Assistance.
5. Kontrollera att kunden är redo att ta emot Live Assistance-samtalet: Appen ReSound Smart 3D måste laddas ner och anslutas till hörapparaterna.
6. Starta Live Assistance-samtalet med kunden.
7. Uppföljning på kliniken.

**BILAGA A:** Så erhåller du samtycke för GN Online Services från din kund

## Produktmodeller för anpassning på distans

- ReSound ONE
- ReSound LiNX Quattro
- ReSound LiNX 3D
- ReSound ENZO Q
- ReSound ENZO 3D

## Hörapparatsmodeller för anpassning på distans

RIE (Receiver-in-the-Ear)

- Modeller:
  - o RT961-DRWC, RT761-DRWC, RT561-DRWC, RT961-DRW, RT761-DRW, RT561-DRW, RT962-DRW, RT762-DRW, RT562-DRW, RE961-DRWC, RE761-DRWC, RE561-DRWC, RE961-DRW, RE761-DRW, RE561-DRW, RE962-DRWT, RE762-DRWT, RE562-DRWT, RE962-DRW, RE762-DRW, RE562-DRW, LT961-DRW, LT761-DRW, LT561-DRW, LT962-DRW, LT762-DRW, LT562-DRW.

BTE (bakom-örat)

- Modeller:
  - o RE967-DWT, RE767-DWT, RE567-DWT, RE977-DWT, RE777-DWT, RE577-DWT, RE988-DWT, RE788-DWT, RE588-DWT, LT967-DW, LT767-DW, LT567-DW, LT977-DW, LT777-DW, LT577-DW, LT988-DW, LT788-DW, LT588-DW, EQ988-DWHT, EQ788-DWHT, EQ588-DWHT, EQ998-DWT, EQ798-DWT, EQ598-DWT, ET988-DWH, ET788-DWH, ET588-DWH, ET998-DW, ET798-DW, ET598-DW.

## Steg 1: Verifiera att det finns ett giltigt audiogram för kunden på fil.

1. Hämta kundens uppgifter från NOAH-databasen och kontrollera giltigheten av audiogrammet. Detta ska göras för både nya och befintliga kunder <sup>1</sup>.
  - a. Om det inte finns ett giltigt audiogram för kunden, vänligen se följande vägledning: ReSound Assist Live – Extra vägledning för anpassning på distans med In-Situ testning.

## Steg 2: Förbered kunden

1. Boka tid för telefon-/videosamtal med kunden för att ge anvisningar och bekräfta den fysiska hälsan av ytterörat och hörselgången.
  - a. Ställ frågorna i tabellen nedan. Om kunden svarar ”ja” på någon av frågorna bör kunden undergå medicinsk utvärdering innan hörapparaterna anpassas.

Uppvisar eller rapporterar kunden:			
1	Finns det synlig medfödd eller traumatisk deformitet av örat?	J	N
2	Har det runnit från örat/öronen under de senaste 90 dagarna?	J	N
3	Har ensidig/dubbelsidig hörselnedsättning plötsligt eller nyligen debuterat under de senaste 90 dagarna?	J	N
4	Akut eller kronisk yrsel?	J	N
5	Plötslig debut eller tilltagande tinnitus under de senaste 90 dagarna?	J	N
6	Smärta i örat/öronen?	J	N
7	Synliga bevis på mycket vax eller främmande föremål i hörselgången/-gångarna?	J	N

- b. Dessutom kan det kostnadsfria frågeformuläret från CEDRA användas: <https://cedra.northwestern.edu/>  
Observera att formuläret endast finns på engelska.
1. Verifiera att kunden har en kompatibel iPhone eller iPad.
  2. Meddela kunden att du kommer att skicka hörapparaterna.
    - a. Verifiera att kunden har möjlighet att ta emot/hämta hörapparaterna.
  3. Meddela kunden att du kommer att skicka information via e-post:
    - a. Använd vår e-postmall för att erhålla samtycke för GN Online Services. Se Bilaga A för fullständiga instruktioner för hur du erhåller samtycke: Så erhåller du samtycke för GN Online Services från din kund.
      - i. Om kunden ska hämta kan en utskrift av samtyckesformuläret göras som kunden kan skriva under.
    - b. Använd den medföljande e-postmallen för att skicka instruktioner till kunden för nedladdning och installation av appen och hur man kommer igång med Live Assistance. **Säkerställ att kunden förstår att detta måste göras innan Live Assistance-samtalet kan startas.** Du kan välja att:
      - i. Bifoga snabbguiden för anslutning.
      - ii. Bifoga snabbguiden för ReSound Assist Live.

<sup>1</sup>Befintliga kunder är användare som har utrustats med hörapparater tidigare (hörapparater från ReSound eller andra tillverkare).

## Steg 3: Förbered hörapparaterna

1. Kontrollera att du använder den senaste versionen av anpassningsprogrammet ReSound Smart Fit (version 1.6 eller senare).
2. Välj lämplig enhet och effektnivå för kunden baserat på audiogrammet på fil.
3. Kontrollera att hörapparaterna uppfyller ANSI-specifikationerna med hjälp av en testbox.
4. Öppna kundens fil i NOAH.
5. Anslut hörapparaterna till ReSound Smart Fit 1.6 och gå till anpassningsskärmen.
  - a. Anpassa hörapparaterna baserat på audiogrammet.
  - b. Logga in på GN Online Services (överst till höger på skärmen).
6. Verifiera att "Remote Fine Tuning" och "Live Assistance" har aktiverats.
  - a. Slutför samtyckesprocessen åt kunden. Se Bilaga A för fullständiga instruktioner för hur du erhåller samtycke: Så erhåller du samtycke för GN Online Services från din kund.
  - b. Det är inte nödvändigt att ange kundens e-postadress vid uppmaning, eftersom detta kommer att initiera ett e-postmeddelande som innehåller det fullständiga samtycket som kunden redan har mottagit och godkänt.
7. Spara inställningarna i hörapparaterna och avsluta ReSound Smart Fit 1.6.
8. Kontrollera monteringen av hörapparaterna innan de förpackas. Montera eventuella hörtelefoner/slangar och domer eller insatser:

### För RIE-/BTE-apparater med tunn ljudslang

- a. Montera hörtelefoner/tunna slangar:
  - Bestäm hörtelefonens effekt genom att jämföra kundens hörselnedsättning med anpassningsområdena i ReSound Smart Fit.
  - För nya brukare: Välj en hörtelefonslang/tunn slanglängd i mediumstorlek. Vid tvivel bör du välja en längre hörtelefonslang/tunn ljudslang för att undvika en alltför snäv passform över öronen. För kort hörtelefonslang/tunn ljudslang kan orsaka obehag och/eller hudirritation. Längden på hörtelefonslangen/tunna slangen kan anpassas vid uppföljningsbesök på kliniken.
- b. Montera domer:
  - För nya brukare eller brukare som byter till RIE/BTE med tunn ljudslang: Välj Tulip-domer. Domerna kan bytas vid uppföljningsbesök på kliniken.
  - För befintliga brukare av RIE-/BTE-apparater med tunn ljudslang: Välj samma dome-storlek som de nuvarande hörapparaterna. Vid tvivel bör du välja Tulip-domer eller en mindre dome-storlek för att undvika onödigt trång passform i örat.
  - För alla brukare: Inkludera minst fyra extra domer. Olika dome-storlekar och typer kan inkluderas så att kunden kan byta själv med instruktioner.

### För BTE-apparater (2 mm slang/ #13 slang)

- a. Montera slangar och insatser:
  - b. Inkludera extra slangar för att säkerställa att kunden har tillräckligt många slagar tills nästa besök på kliniken.
9. Markera sidan i bruksanvisningen som visar isättning och uttagning av hörapparater samt skötsel och underhåll av hörapparater. För RIE-/BTE-apparater med tunn ljudslang bör du också markera sidorna som beskriver monteringen av domer.
  10. Inkludera anslutningsguiden (kan även skickas via e-post).

11. Inkludera snabbguiden för ReSound Assist Live (kan även skickas via e-post).
12. Beroende på vilken modell av hörapparater som anpassas bör du verifiera att hörapparaterna är fullt laddade (om laddningsbara) eller att det finns tillräckligt med batterier.
13. Leverera hörapparaterna till kunden. Meddela kunden spårningsnumret/trackingnumret om ett sådant finns.

## Steg 4: Inställningar för Live Assistance (audionom)

1. Kontrollera att webbkameran och mikrofonen fungerar.
2. Om Real Ear-utrustning används i kliniken måste den vara helt frånkopplad från datorn innan du initierar Live Assistance.
3. Verifiera att NOAHlink Wireless är anslutet till din dator.

## Steg 5: Kontrollera att kunden är redo att ta emot Live Assistance-samtalet

1. Ring ett telefonsamtal till kunden för att kontrollera att kunden är redo att ta emot Live Assistance-samtalet:
  - a. Appen ReSound Smart 3D har laddats ner och installerats.
  - b. Kunden har anslutit hörapparaterna i iOS Inställningar.
  - c. Kunden kan anslutit hörapparaterna till appen.
  - d. Klienten har godkänt appens åtkomst till iOS-enhetens kamera och mikrofon.
  - e. Det är viktigt att kunden bär hörapparaterna under Live Assistance-samtalet eftersom ljudet skickas direkt till hörapparaterna.
  - f. Verifiera att kunden förstår hur hörapparaterna ska sättas i och att passformen är bra innan du ringer Live Assistance-samtalet.

## Steg 6: Live Assistance-samtal med kunden

1. Endast audionomen kan initiera ett Live Assistance-samtal.
  - a. Öppna kundens fil NOAH och välj "Simulate" längst ned till höger och fortsätt sedan till anpassningsskärmen.
  - b. Logga in på GN Online Services.
  - c. Välj "Start Live Assistance" i den vänstra navigeringspanelen.
2. Se till att kunden kan höra genom Live Assistance.
3. Kontrollera att hörapparaternas fysiska passform är lämplig.
  - a. För en ny brukare eller en brukare som byter till en ny modell bör du ha ett antal liknande hörapparater till hands för att visa isättning av hörapparaterna via video om så behövs.
  - b. Kontrollera via video att kunden sätter i hörapparaterna med Power-domer korrekt. Be kunden att rikta mobilen/kameran mot öronen så att du kan se hörapparaterna.
  - c. Om kunden ska hämta hörapparaterna kan du kontrollera passformen innan kunden lämnar kliniken.
4. Anslut hörapparaterna.
5. Be kunden ta ut hörapparaterna om ljudet är obehagligt under anpassningen.
6. Kalibrera återkopplingsreduceringsystemet (DFS).
7. Utför programjusteringar som under en vanlig session.
  - a. Justering av Tinnitus Brusgenerator – endast för befintliga användare:
    - i. Tinnitus Brusgenerator (TSG) kan inte aktiveras vid första anpassningen via Live Assistance. Initial aktivering av brusgeneratorn måste ske på kliniken, men överföring av brusgeneratorinställningar från en tidigare hörapparat betraktas inte som en första anpassning eftersom kunden tidigare har fått brusgeneratorn anpassad på kliniken.
    - ii. Live Assistance kan användas för att justera Tinnitus Brusgenerator för en kund som haft den aktiverad under ett klinikbesök. Endast i USA: Detta blir möjligt från juni 2020.
8. Spara anpassningen och koppla från hörapparaterna. Detta gäller anpassningen av kundens hörapparater.
9. För nya brukare eller brukare som byter till en annan modell av hörapparater, se till att ge vägledning om korrekt isättning/uttagning av hörapparaterna, korrekt montering av domer och hörtelefoner, laddning/byte av batterier, rengöring, skötsel och underhåll och förväntningar för daglig användning\*.
  - a. Alla ovanstående steg kan demonstreras via videosamtal med samma hörapparater och verktyg som finns på kliniken.
  - b. Använd liknande hörapparater för att demonstrera isättning/uttagning, rengöring osv. under videosamtalet.
  - c. Hänvisa också till instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer hörapparaterna.
  - d. Kunder bör uppmuntras att föra dagbok för att registrera användningen av hörapparaterna och dokumentera sina erfarenheter.
10. Boka en uppföljning via Live Assistance inom 48 timmar från anpassningstillfället\*.

\* Live Assistance-bokningen bör skötas precis som en vanlig anpassning på kliniken. Alla vanliga rutiner vid klinikbesök bör genomföras via Live Assistance.

## Steg 7: Uppföljning på kliniken

1. När restriktionerna har hävts rekommenderas ett uppföljningsbesök på kliniken så snart som möjligt.
  - a. För nya brukare: utför en komplett hörselutvärdering vid uppföljningsbesöket och gör finjusteringar, inklusive Real Ear-mätningar (REM) av hörapparaterna
  - b. För befintliga kunder: Vid uppföljningsbesöket, utför ett fullständigt audiogram tillsammans med Real Ear-mätningar och finjusteringar.



# Varningar och försiktighetsåtgärder

## Allmänna varningar

- Innan hörapparaterna skickas till brukaren för anpassning på distans måste de förprogrammeras enligt audiogrammet på fil.

## Allmänna försiktighetsåtgärder

- Domerna kan lossna och fastna i hörselgången. Om de inte tas ut inom rimlig tid kan vävnaden i hörselgången skadas.
- För kort hörtelefon slang/tunn ljudslang kan orsaka hudirritation på ytterörat.

## BILAGA A

# Så erhåller du samtycke för GN Online Services från dina kunder

Gör enligt följande:

1. Förberedelser för audionomen:
  - a. Fyll i ditt namn och dina kontaktuppgifter i e-postmallen innan du skickar ett e-postmeddelande till dina kunder.
  - b. Fyll i ditt namn och dina kontaktuppgifter i samtyckesdokumentet "Samtycke för GN Online Services".
2. Erhåll samtycke:
  - a. Vi rekommenderar att du informerar kunden om samtycke för GN Online Services via telefon innan du skickar e-postmeddelandet.
  - b. Skicka e-postmeddelandet med bifogat samtyckesdokument till kunden.
  - c. Om kunden ska hämta kan en utskrift av samtyckesformuläret göras som kunden kan skriva under.
  - d. Ta emot samtycket från kunden.
  - e. Behåll en kopia av samtycket som standardrutin.
3. Vid anpassning av hörapparaterna för din kund:
  - a. Välj "Accept" i ReSound Smart Fit för kundens val ("Samtycker A" eller "Samtycker A och B").
  - b. Aktivera "Remote Fine Tuning" och "Live Assistance".
4. Om kunden svarar "Samtycker inte":
  - a. Remote Fine Tuning och Live Assistance kan inte aktiveras för kunden och anpassning på distans kan inte fortsätta.



Tillverkare enligt EU:s medicintekniska direktiv 93/42/EEG:

**Globalt huvudkontor**

GN ReSound A/S  
Lautrupbjerg 7  
DK-2750 Ballerup,  
Danmark  
Tel.: +45 4575 1111  
resound.com

**Sverige**

GN Hearing Sverige AB  
Box 21075  
SE-200 21 Malmö  
T: +46 31 800 150  
info-se@gnhearing.com  
gnhearing.se

**Finland**

GN Hearing Finland Oy/Ab  
Pihatörmä 1 A 21  
FI-02211 Espoo  
Puh.: +358 9 4777 9700  
kuulo@gnresound.com  
resound.com



**WARNING** indikerar situationer som kan leda till allvarliga skador.  
**OBS** indikerar situationer som kan leda till mindre eller måttliga skador.



Frågor som rör EU:s medicintekniska direktiv 93/42/EG ska ställas direkt till GN ReSound A/S.