



ReSound Assist Live

Guía adicional para la adaptación remota mediante pruebas in situ

Adición a la guía rápida de ReSound Assist


GN Making Life Sound Better
FOR 150 YEARS


Se recomienda la siguiente guía cuando realice una adaptación remota de un nuevo audífono utilizando el test in-situ junto con ReSound Assist Live (Live Assistance). La guía está diseñada para asegurar la precisión de la adaptación y la seguridad del cliente.

La cita para Live Assistance debe considerarse igual que una adaptación de audífono normal en la consulta. Todos los procedimientos normales que se realicen en estas visitas deberán realizarse a través de Live Assistance.

Tenga en cuenta:

- Esta guía asume que se siguen las regulaciones nacionales y otras regulaciones y guías para la adaptación de audífonos, por ejemplo, la evaluación médica, la regulación relativa a reembolsos, etc.
- Para Estados Unidos: Asegúrese de estar familiarizado y de cumplir las normas y reglamentos federales, estatales y locales aplicables a su práctica en lo que se refiere a la adaptación remota. Los requisitos reglamentarios en esta área de práctica están en constante evolución, incluso en lo que respecta a las evaluaciones médicas a distancia y la práctica de la atención remota a través de las fronteras estatales.
- Esta guía es relevante para nuevos clientes, donde no hay audiograma disponible o para clientes existentes, donde solo hay disponible un audiograma obsoleto y por tanto se utiliza la prueba in-situ para la adaptación de los audífonos.
- Software necesario para activar Live Assistance:
 - o Última versión del software de adaptación ReSound Smart Fit (v. 1.6 o más reciente)
 - o Última versión de la aplicación ReSound Smart 3D (v. 1.7.0 o más reciente)

 **ADVERTENCIA:** Deben seguirse las instrucciones que se proporcionan en este documento para la elección de la gama de productos y el estilo del audífono.

 **ADVERTENCIA:** El Generador de Sonido de Tinnitus (TSG) no puede activarse para las adaptaciones iniciales mediante Live Assistance. La activación inicial del TSG debe realizarse en una visita a la consulta.

Resumen de los pasos necesarios

1. Prepare a su cliente. Importante: Debe obtener el consentimiento para GN Online Services.
2. Prepare los audífonos: Ajuste y ensamble los audífonos antes de entregarlos a su cliente.
3. Prepare la configuración de Live Assistance.
4. Compruebe que el cliente está listo para recibir la llamada de Live Assistance: La aplicación ReSound Smart 3D debe descargarse y conectarse a los audífonos.
5. Realice la llamada de Live Assistance con el cliente.
6. Reunión de seguimiento en la clínica.

APÉNDICE A: Cómo obtener el consentimiento de su cliente para GN Online Services

¹ Los clientes actuales son usuarios, que han sido equipados con un audífono anteriormente (pueden ser dispositivos ReSound o de otras).

Rango de productos para la adaptación remota mediante pruebas in situ

- ReSound LiNX Quattro
- ReSound LiNX 3D
- ReSound ENZO Q, modelo super power excluido
- ReSound ENZO 3D, modelo super power excluido

Estilos de audífonos para la adaptación remota mediante pruebas in situ

Auricular en el oído (RIE)

- Para nuevos usuarios: Solo LP o MP
- Solo para los usuarios de audífonos existentes: LP, MP, HP o UP
- Modelos:
 - o 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.

Detrás de la oreja (BTE) - solo para usuarios de audífonos existentes

- BTE con tubo estándar de 2 mm.
 - o Atención: Los usuarios que actualmente utilizan un BTE con un tubo fino deben ser equipados con un dispositivo RIE en su lugar.
- Modelos:
 - 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, ET988-DWH, ET788-DWH, ET588-DWH.

Paso 1: Preparar al cliente

1. Programe una llamada telefónica/videollamada con el cliente para dar instrucciones y confirmar la salud física del oído externo y el canal auditivo.
 - a. Formule las preguntas de la tabla siguiente. Si la respuesta es “sí” a cualquiera de las preguntas, remita al cliente a una evaluación médica antes de adaptar los audífonos. Acceda a GN Online Services (en la esquina superior derecha de la pantalla).

Si el cliente exhibe o informa de:			
1	Deformidad visible traumática o congénita del pabellón auditivo.	S	N
2	Drenaje activo de los oídos en los últimos 90 días	S	N
3	¿Pérdida de audición repentina o rápidamente progresiva, unilateral o bilateral, en los últimos 90 días?	S	N
4	Mareo agudo o crónico.	S	N
5	¿Inicio repentino o aumento de la gravedad del tinnitus en los últimos 90 días?	S	N
6	¿Dolor en los oídos?	S	N
7	Evidencia de acumulación de cerumen o de un cuerpo extraño en los canales auditivos?	S	N

- b. Además, se puede utilizar el cuestionario gratuito de CEDRA:
<https://cedra.northwestern.edu/> Tenga en cuenta que solo está disponible en inglés.
2. Confirme que el cliente tiene un iPhone o iPad compatible.
 3. Confirme que el cliente puede recibir/recoger los audífonos.
 4. Notifique al cliente que le enviará los audífonos.
 - a. Para nuevos usuarios: Informe al cliente de que los dispositivos se configurarán sin amplificación hasta que se programen durante la llamada de Live Assistance.
 5. Notifique al cliente que le enviará información por correo electrónico:
 - a. Utilice la plantilla de correo electrónico proporcionada para obtener el consentimiento para los GN Online Services. Para obtener instrucciones completas sobre cómo obtener el consentimiento, lea el Apéndice A: Cómo obtener el consentimiento de su cliente para GN Online Services.
 - i. Para la recogida a domicilio, se puede preparar una copia impresa del formulario de consentimiento para que el cliente lo firme.
 - b. Utilice la plantilla de correo electrónico proporcionada para enviar instrucciones al cliente sobre cómo descargar e instalar la aplicación ReSound Smart 3D y cómo empezar a utilizar Live Assistance. **Asegúrese de que el cliente entienda que esto debe hacerse antes de que se pueda iniciar la llamada de Live Assistance.** Puede optar por:
 - ii. i. Adjunte la Guía Rápida de Conexión.
 - iii. ii. Adjunte la Guía Rápida de ReSound Assist Live.

Paso 2: Preparar los audífonos

1. Asegúrese de que está utilizando la última versión del software de adaptación ReSound Smart Fit (v. 1.6 o posterior).
2. Elija el dispositivo y el nivel de potencia adecuados para el cliente:
 - a. Para nuevos usuarios: Elija un dispositivo RIE con un auricular LP o MP.
 - b. Para usuarios existentes: Elija uno de los dispositivos listados arriba en “Gama de productos” y “Estilos de audífonos” basándose en el audiograma del archivo.
3. Verifique que los audífonos cumplen las especificaciones ANSI utilizando una caja de pruebas.
 - a. Este es un paso importante para asegurar un resultado preciso de la prueba in situ para la programación de los audífonos.
4. Abra el archivo del cliente en NOAH.
 - a. Para nuevos usuarios: Cree un nuevo archivo e introduzca el audiograma como 0 dB a 250 Hz y 4000 Hz para ambos oídos en NOAH Audiogram Module o en Standalone ReSound Smart Fit.
 - b. Para usuarios existentes: No es necesario realizar cambios en el audiograma del archivo.
5. Establezca el nivel de experiencia:
 - a. Para nuevos usuarios: Elija un nivel de experiencia conservador, ya sea el de usuario por primera vez o el de usuario cómodo.
6. Conecte los audífonos a ReSound Smart Fit y avance a la pantalla de adaptación.
 - a. Adapte los audífonos:
 - Para usuarios existentes: Utilice el audiograma y otra información del cliente en el archivo como base de la primera adaptación.
 - b. Acceda a GN Online Services (en la esquina superior derecha de la pantalla).
7. Verifique que Remote Fine Tuning (Ajuste fino remoto) y Live Assistance están activados.
 - a. Complete el proceso de consentimiento en nombre del cliente. Para obtener instrucciones completas sobre cómo obtener el consentimiento, lea el Apéndice A: Cómo obtener el consentimiento de su cliente para GN Online Services.
 - b. No es necesario introducir la dirección de correo electrónico del cliente cuando se le pide, ya que esto iniciará un correo electrónico que contiene el documento de consentimiento completo que el cliente ya ha recibido y aceptado.
8. Guarde los ajustes de los audífonos y salga de ReSound Smart Fit.
9. Antes de empaquetar los audífonos, asegúrese de que el montaje de los dispositivos está listo para la prueba in-situ.

Para los dispositivos RIE

- a. Coloque los auriculares:
 - Para nuevos usuarios: Elija un auricular LP o MP con una longitud de cable de tamaño medio. En caso de duda, elija una longitud de auricular más larga para evitar un ajuste demasiado apretado sobre la oreja. Una longitud de auricular demasiado corta puede causar molestias y/o irritación de la piel. La longitud del auricular puede cambiarse en la cita de seguimiento en la consulta.

- b. Coloque los adaptadores para las pruebas in situ:
- Los adaptadores Power deben conectarse para asegurar la precisión de las pruebas in situ. Seleccione un tamaño de adaptador que ocluya el oído durante la prueba in situ. Si se coloca un adaptador power grande en los audífonos, incluya también adaptadores power de tamaño medio por si no caben en el canal auditivo.
 - Tenga en cuenta que el ajuste de un adaptador no ocluyente puede producir aireación (es decir, que los tonos in situ se reproduzcan más fuerte) y dar lugar a un resultado in situ incorrecto, lo que puede hacer que la ganancia sea demasiado alta.
- c. Proporcione adaptadores para el uso diario después de la prueba in situ:
- Para los nuevos usuarios o los usuarios que se pasan a los dispositivos RIE: Elija adaptadores Tulip. Los adaptadores pueden cambiarse en la cita de seguimiento en la consulta.
 - Para los usuarios existentes de RIE: Elija el mismo tamaño de acoplador que para los audífonos actuales. En caso de duda, elija adaptadores Tulip o un tamaño de adaptador más pequeño para evitar la presión indebida de un adaptador demasiado grande.
 - Para todos los usuarios: Incluya al menos cuatro adaptadores adicionales. Se pueden incluir diferentes tamaños/tipos de adaptadores para que el cliente los cambie, con las instrucciones adecuadas.

Para dispositivos BTE (tubos de 2mm / tubo nº 13) - solo para usuarios existentes

- a. Preparación para la prueba in situ:
- Las pruebas in situ pueden realizarse como una comprobación rápida con el propio molde del cliente y el tubo estándar de 2 mm. Tenga en cuenta que si el respiradero del molde es más grande que un respiradero de presión/ventilación confort, el resultado de la prueba in situ no será tan exacto por debajo de 1 kHz como con una solución más cerrada.
- b. Para el uso diario, incluya un tubo adicional para asegurar que el cliente tenga un suministro suficiente hasta la cita de seguimiento en la consulta.
10. Marque la página de la guía del usuario que demuestre la inserción y la extracción de los dispositivos, así como el cuidado y el mantenimiento de los mismos. Para los dispositivos RIE, marque también las páginas con el accesorio del adaptador.
11. Incluya la Guía para conectarse (también se puede enviar por correo electrónico).
12. Incluya la Guía Rápida de ReSound Assist Live (también se puede enviar por correo electrónico).
13. Dependiendo del modelo de audífono que se utilice, compruebe que los dispositivos están completamente cargados (si son recargables) o incluya un amplio suministro de pilas.
14. Entregue los audífonos al cliente. Notifique al cliente el número de seguimiento, si es relevante y está disponible.

Paso 3: Configuración de Live Assistance (audioprotesistas)

1. Compruebe que la cámara web y el micrófono funcionan.
2. Si se utiliza un equipo de oído real en la consulta, debe desconectarse completamente del PC antes de iniciar Live Assistance.
3. Compruebe que un NOAH link Wireless está conectado a su PC.

Paso 4: Compruebe que el cliente está listo para recibir la llamada de Live Assistance

1. Llame por teléfono al cliente para comprobar que está listo para recibir la llamada de Live Assistance:
 - a. La aplicación ReSound Smart 3D se ha descargado e instalado.
 - b. El cliente ha conectado los audífonos en la configuración de iOS.
 - c. El cliente ha conectado los audífonos a la aplicación.
 - d. El cliente ha aceptado el acceso de la aplicación a la cámara y al micrófono del dispositivo iOS.
 - e. Es importante que el cliente lleve puestos los audífonos durante la llamada de Live Assistance, ya que el sonido se dirigirá directamente a los audífonos.
 - Para nuevos usuarios: Informe al cliente de que los audífonos estarán silenciados hasta que se conecten en la llamada de Live Assistance y que puede ser necesario ajustar el volumen al principio de la llamada.
 - f. Compruebe que el cliente entiende cómo colocarse los audífonos y que el ajuste es el adecuado para realizar la llamada de Live Assistance.

Paso 5: Llamada de Live Assistance con el cliente

1. Solo el audioprotesista puede iniciar una llamada de Live Assistance.
 - a. Abra el archivo del cliente en NOAH y seleccione "Simulate" (Simular) en la esquina inferior derecha y, a continuación, pase a la pantalla de adaptación.
 - b. Inicie sesión en GN Online Services.
 - c. Seleccione "Start Live Assistance" (Iniciar Live Assistance) en el panel de navegación izquierdo.
2. Asegúrese de que el cliente pueda oír a través de Live Assistance.
 - a. Para los nuevos usuarios puede ser necesario aumentar la ganancia del ajuste de ganancia de 0 dB.
3. Compruebe que el ajuste físico de los audífonos es el adecuado antes de la prueba in situ.
 - a. Para un nuevo usuario, prepárese con un conjunto de dispositivos similares para mostrar a través de vídeo cómo colocar los audífonos en los oídos si es necesario.
 - b. Observe al cliente a través del vídeo para asegurarse de que ha colocado correctamente los audífonos con los adaptadores power. Pídale al cliente que se ponga al lado del teléfono/cámara para que pueda ver sus oídos y los audífonos.
 - c. Para la recogida en domicilio, puede comprobar el ajuste físico del cliente antes de salir.
4. Indique al cliente que esté en un lugar tranquilo para la prueba in situ.

5. Conecte los audífonos y realice la prueba in situ.
 - a. Instrucciones para el cliente sobre la prueba in situ: Explique cómo debe responder a las señales in situ cuando escuche (por ejemplo, levantar la mano, respuesta verbal - elija la más apropiada).
 - b. Si la conexión a Internet no es buena, puede haber un retraso entre el inicio de la señal in situ y el momento en que el cliente la oye; haga clic lentamente para presentar los tonos. Deje tiempo suficiente para que el cliente responda.
 - c. Para los usuarios existentes en los que exista un audiograma archivado: Utilice in-situ como una comprobación rápida para asegurarse de que la audición no ha cambiado antes de proceder a la adaptación.
6. Guarde los resultados de la prueba in situ y seleccione "Apply to fitting" (Aplicar a la adaptación).
7. Antes de pasar a la adaptación, compruebe que el rango de adaptación del dispositivo elegido y el adaptador/molde son apropiados para el usuario.
8. Una vez completada la prueba in situ, el cliente deberá retirar los adaptadores power y colocar los adaptadores que se incluyen en el paquete.
 - a. Remita al cliente a la página marcada en la guía de usuario para saber cómo cambiar los adaptadores y haga una demostración durante la videollamada con dispositivos similares, de modo que el cliente pueda verlo en tiempo real antes de realizar el cambio.
9. Indique al cliente que se quite los audífonos si el sonido es incómodo durante la adaptación.
10. Calibre el sistema de reducción del feedback (DFS).
11. Realice los ajustes de programación como en una sesión normal.
 - a. Para nuevos usuarios: Compruebe que se ha seleccionado un nivel de experiencia conservador, ya sea el de usuario por primera vez o el de usuario cómodo.
 - b. Ajuste del Generador de Sonido de Tinnitus - solo para usuarios existentes:
 - i. El Generador de Sonido de Tinnitus (TSG) no puede activarse para las adaptaciones iniciales mediante Live Assistance. La activación inicial del TSG debe realizarse en una visita a la consulta, sin embargo, la transferencia de los ajustes del TSG de un audífono anterior no se considera una adaptación inicial, ya que el cliente ha sido previamente adaptado con el TSG en una visita a la consulta.
 - ii. Live Assistance puede utilizarse para ajustar el TSG para un cliente que lo haya activado en una adaptación en la consulta. Solo para los Estados Unidos: Esto será posible a partir de junio de 2020.
12. Guarde la adaptación y desconecte los audífonos. Esto aplicará la adaptación a los audífonos de su cliente.
13. Para los nuevos usuarios, o los usuarios que están cambiando a un nuevo estilo de audífono, se debe dedicar mucho tiempo a enseñarles a insertar y retirar correctamente los dispositivos, a montar correctamente el adaptador y el auricular, a cargar y cambiar las pilas, a la limpieza, el cuidado y el mantenimiento, y las expectativas de uso diario*.
 - a. Todos los pasos anteriores pueden explicarse a través de videoconferencia utilizando los mismos dispositivos y herramientas que en la clínica.
 - b. Una vez más, utilice un conjunto similar de dispositivos para hacer la demostración durante la llamada.
 - c. Consulte también las instrucciones descritas en la guía del usuario que acompaña a los audífonos.
 - d. Se debe animar a los clientes a llevar un diario para registrar el uso de los audífonos y documentar su experiencia con los mismos.
14. Programe una llamada de seguimiento de Live Assistance en las siguientes 48 horas después de la adaptación*.

* Trate la cita con Live Assistance exactamente como la adaptación normal en la consulta. Todos los procedimientos normales que se realicen en estas visitas deberán realizarse a través de Live Assistance.

Paso 6: Reunión de seguimiento en la clínica

1. Cuando se levanten todas las restricciones, se recomienda hacer una visita de seguimiento en la consulta tan pronto como sea posible.
 - a. Para los nuevos usuarios: en la visita de seguimiento, realizar una evaluación auditiva completa y realizar ajustes finos, incluyendo mediciones de oído real (REM), a los audífonos.
 - b. Para los clientes existentes: En la visita de seguimiento, realice un audiograma completo junto con los REM y los ajustes finos.

Advertencias y precauciones

Advertencias generales

- Antes de enviar al usuario para su adaptación remota, los audífonos deben preprogramarse con umbrales más antiguos o 0 dB HL si se desconocen los umbrales.
- Debe asegurarse la correcta inserción de los audífonos antes de la prueba in situ.
- Debe darse tiempo suficiente para que el usuario responda a los tonos durante la prueba in situ.
- La prueba in situ debe realizarse en un lugar tranquilo.

Precauciones generales

- Los adaptadores pueden desprenderse y atascarse en el canal auditivo. Si no se quitan a tiempo, puede causar daños en el tejido del canal auditivo.
- Los adaptadores abiertos o los adaptadores demasiado pequeños pueden hacer que los tonos in situ se reproduzcan más fuerte de lo previsto. Esto puede causar un resultado de prueba incorrecto y puede hacer que la ganancia sea demasiado alta.
- Un cable del auricular demasiado corto puede causar irritación de la piel en la parte superior del oído externo.
- Deben elegirse receptores LP o MP para los usuarios primerizos.

APÉNDICE A

Cómo obtener el consentimiento de sus clientes para GN Online Services

Siga estos pasos:

1. Preparación para el audioprotesista:
 - a. Escriba su nombre y datos de contacto en la plantilla de correo electrónico donde se resalta en amarillo antes de enviar a sus clientes.
 - b. Escriba su nombre y detalles de contacto en el documento de consentimiento “Consentimiento para GN Online Services” donde está resaltado.

2. Obtención del consentimiento:
 - a. Le recomendamos que llame por teléfono a su cliente para informarle de la necesidad de consentimiento de GN Online Services antes de enviar el correo electrónico para que esté preparado.
 - b. Envíe el correo electrónico con el documento de consentimiento completo adjunto a su cliente.
 - c. Para la recogida a domicilio, se puede preparar una copia impresa del formulario de consentimiento para que el cliente lo firme.
 - d. Reciba el consentimiento del cliente.
 - e. Mantenga un registro del consentimiento según el procedimiento estándar.

3. Al adaptar los audífonos para su cliente:
 - a. En ReSound Smart Fit, introduzca Aceptar los consentimientos en nombre y según lo acordado por el cliente (“Aceptación A” o “Aceptación A y B”).
 - b. Active Remote Fine Tuning y Live Assistance.

4. Si su cliente responde con “No estoy de acuerdo”:
 - a. Remote Fine Tuning y Live Assistance no pueden activarse para el cliente, y el proceso de ajuste remoto no puede continuar.

Fabricante según la Directiva 93/42/CEE
de la UE sobre dispositivos médicos:

Fabricante

GN ReSound A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Dinamarca
Tfno.: +45 4575 1111
resound.com

Distribuidor en España

GN Hearing Care S.A.U
Poligono Industrial Prado Overa
C./Puerto de la Morcuera, 14-16
ES-28919 Leganés (Madrid)
Tfno.: +34 91 428 22 10
resound.es



ADVERTENCIA indica una situación que podría dar lugar a lesiones graves.
PRECAUCIÓN indica una situación que podría conducir a lesiones menores y moderadas.



0297

Cualquier cuestión relacionada con la Directiva de la Unión Europea sobre
dispositivos médicos 93/42/CEE debe dirigirse a GN ReSound A/S.