

Ponto™ – benforankret høresystem

Ponto Audiologisk vejledning

Choose Sound.
Choose Ponto



oticon
MEDICAL

Indhold

Introduktion af Ponto benforankrede høresystemer	3
Tilpasning	4
Kontrol af området omkring abutmentet.....	5
Træning i at håndtere lydprocessoren	5
Ny evaluering af behovet for tilbehør	5
Hygiejne og vedligeholdelse	5
Vejledning til programmering	6
RemoteCare	7
Opfølgning.....	8
Opfølgende anbefalinger.....	9
Subjektive målinger	9
Objektive målinger.....	9
Pædiatri.....	10
Overvejelse af implantation.....	11
Pleje	11
Tilpasning	12
Opfølgning	13
Brug af tilbehør.....	13
Kompatibilitetsguide	14

Introduktion af Ponto benforankrede høresystemer

Ponto-systemet er designet til at give patienter forbedret hørelse gennem direkte benledning. Denne vejledning indeholder detaljerede oplysninger for audiologer, der arbejder med patienter, som har modtaget et benforankret implantat og vil blive udstyret med en Ponto lydprocessor.

Små børn og andre patienter, som ikke egner sig til implantation, kan stadig bruge en Ponto lydprocessor i længere perioder på en hovedbøjle eller et Softband. Der henvises til Kandidatguiden for oplysninger vedrørende tilpasning på et Softband.

Ponto-systemet er en fordelagtig løsning for flere patientgrupper, herunder med konduktivt eller blandet høretab eller enkeltsidig døvhed (SSD). Hvis kandidaturet endnu ikke er fastslået, henvises til Ponto-kandidatvejledningen oplysninger og vejledning.

Når den kirurgiske løsning vælges, sættes implantatet ind i kranieknoglen bag øret ved et simpelt kirurgisk indgreb. Efter en kort periode, under hvilken knogle binder sig til implantatet gennem osseointegration, kan lydprocessoren tilkobles abutment. Der henvises til Kirurgisk vejledning for yderligere oplysninger om implanteringsprocessen.

Der kan fås forskellige Ponto-lydprocessorer. Lydprocessorerne er programmerede med tilpasningssoftwaren Genie Medical, der gør det muligt for audiologen at måle patientens høretærskel via lydprocessoren for at opnå en indledende indstilling af enheden. Audiologen kan også justere frekvensresponsen og justere forskellige signalbehandlingsparametre for lydprocessoren i overensstemmelse med en patients individuelle hørebehov. Programmering og justeringer kan udføres på klinikken eller, for nogle modeller, online. En vejledning til denne tilpasningsproces er inkluderet i denne vejledning.

Illustrationer og billeder i denne vejledning er ikke i korrekt målestok og er ikke beregnet til at vise faktiske markeringer.



Tilpasning

Efter opheling er klinikeren ansvarlig for tilpasning af lydprocessoren og instruere patienten i pleje og brug af Ponto-systemet. Tilpasningsproceduren omfatter adskillige aspekter relateret til den fysiske tilpasning og programmering af enheden.

Kontrol af området omkring abutmentet

Abutmentet og den omgivende hud skal efterses for at sikre, at operationsstedet er ophelet, sundt og kan klare påsætning af processoren.

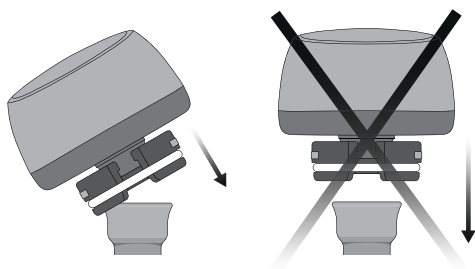
- Prøv at rotere abutmentet forsigtigt for at kontrollere, at det er stabilt. Hvis forbindelsen ikke er stabil, skal den strammes/justeres af en sundhedsfaglig person (f.eks. ØNH-kirurg eller audiolog).
- Undersøg huden rundt om abutmentet, og fjern eventuelt løs hud omkring eller på indersiden af abutmentet.
- Fortæl patienten, at han/hun skal kontakte klinikken i tilfælde af vedvarende ømhed. Det er nemmere at behandle hudirritationer eller -infektioner på et tidligt stadie.



Træning i at håndtere lydprocessoren

- Forklar vigtigheden af at holde abutmentet fri for hår og snavs.
- Træn tilslutning og frakobling af lydprocessoren fra abutmentet.
- Træn betjening af lydprocessoren.
- Demonstrer lydprocessorens egenskaber, såsom volumenkontrol, trykknop, isætning af batteri, og hvordan man korrekt opbevarer lydprocessoren, når det ikke er i brug.

I brugervejledningen findes yderligere oplysninger om betjening af lydprocessorens kontroller.



Ny evaluering af behovet for tilbehør

Informér patienten om tilbehør til lydprocessoren, som er beskrevet i Kandidatguiden, da vedkommendes behov kan ændres med tiden. I produktinformationen samt brugervejledningen til den enkelte lydprocessormodel findes oplysninger om alle lydprocessorens egenskaber og funktioner.

Hygiejne og vedligeholdelse

Patienten bør være bekendt med sit ansvar for den daglige pleje af implantations- og abutment-stedet, pleje af selve lydprocessoren, og hvad man skal gøre i tilfælde af problemer eller spørgsmål.

Rengøringsrutiner

Det er vigtigt at informere patienten om vigtigheden af at opretholde en god hygiejne i området omkring abutmentet for det benforankrede implantat. Det er enkelt at pleje implantationsstedet, hvilket vil blive en del af patientens daglige rutine.

Det kan hjælpe at bruge et spejl ved rengøring af dette sted.

- Huden skal rengøres grundigt for løs hud med nogle dages mellemrum. Når håret vaskes med shampoo, blødgøres den løse hud, så den bliver lettere at fjerne.
- Instruér patienten i at opretholde en enkel, daglig rengøringsrutine med sæbe og varmt vand.
- Brug en fugtig vatpind til at rense omkring ydersiden og mod indersiden af abutmentet. Hvis patienten har bilateralt implantat, skal der anvendes en ny vatpind til hvert abutment.
- Bemærk, at det er vigtigt at rengøre både indersiden og hele området omkring det hudpenetrerende abutment. Det er vigtigt for at undgå ophobning af urenheder.



Service og reparation

Det er vigtigt, at patienten behandler lydprocessoren med omhu og opretholder en god hygiejne for at undgå unødvendig service og reparation. Anbefalinger for behandling af lydprocessoren og sikkerhedsforanstaltninger kan ses i brugervejledningen til lydprocessoren.

Gennemgå brugervejledningen

Gennemgå brugervejledningen til lydprocessoren sammen med patienten for at sikre, at vedkommende har forstået indholdet. Vær ekstra opmærksom på Vigtig information til patienten og Advarsler samt oplysninger om vedligeholdelse af lydprocessoren.



Bemærk: Kun eksempelillustration. Der er en betjeningsvejledning til hver lydprocessormodel.

Vejledning til programmering

Genie Medical-tilpasningssoftwaren er NOAH-kompatibel og kan også køre stand-alone med egen database.

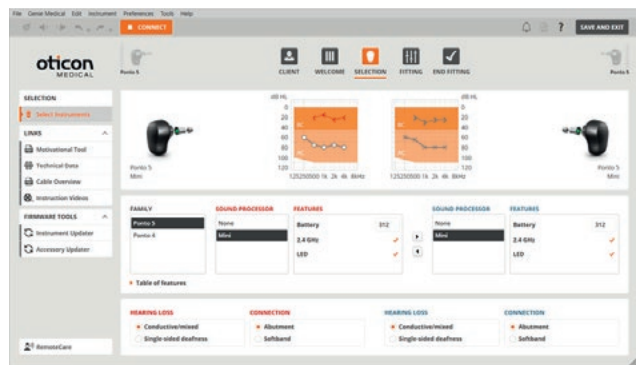
Programmeringsenhed

Ponto 4- og Ponto 5-lydprocessorer kan programmeres trådløst med Noahlink Wireless. Alle lydprocessorer kan også forbindes med PC'en ved hjælp af en standardprogrammeringsenhed som f.eks. Hi-Pro 2 eller ExpressLink.

Nedenfor ses en vejledning med de anbefalede programmeringsstrin.

Udvælgelsestrin

- Vælg lydprocessor
- **Vælg type af høretab**
 - Konduktivt/blandet – hvis lydprocessoren er tilpasset en patient med konduktivt eller blandet høretab (standard valgt).
 - SSD – Hvis lydprocessoren er tilpasset til at stimulere cochlea på modsatte side.
- **Vælg tilslutningstype**
 - Abutment – hvis patienten bruger lydprocessoren på et implantat og en abutment (standard valgt).
 - Softband – hvis lydprocessoren sidder på et Softband eller en hovedbøjle.



Tilpasningstrin

- Tilslut lydprocessoren til patientens abutment. Sæt eventuelt høreapparatet på standby (lydløs) for at undgå feedback.
- Mål den individuelle feedbackgrænse i værktøjet **Feedbackanalysator**. Hvis programmeringskablet anvendes, skal du sikre, at kablet ikke trækker i enheden og fremkalder feedback.
- **Udfør BC in situ-audiometri.**
- Evaluer indstillingerne, og juster indstillingerne efter behov.

Afsluttende tilpasningstrin

- Klik på Gem og gå tilbage til klient.

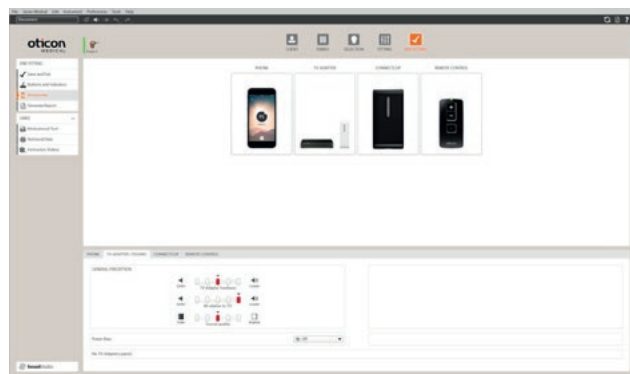
Se side 9 for teknisk verifikation af processoren.

Streaming til lydprocessoren – intet behov for programmering i Genie Medical

- Ponto 4 og Ponto 5 lydprocessorer: Ingen specifik programmering nødvendig i Genie Medical for at få lydprocessoren til at modtage signal fra fx en ConnectClip eller TV Adapter. Lydprocessoren og de trådløse tilslutningsenheder skal blot parres efter anvisningerne, der følger med det trådløse tilbehør.

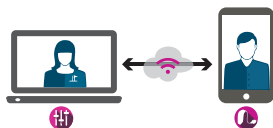
Lyden fra de trådløse tilslutningsenheder kan finindstilles i værktøjet Tilbehør på trinnet Afslut tilpasning.

Der henvises til hjælpefilerne i Genie Medical BAHS for yderligere oplysninger.



RemoteCare

RemoteCare lader dig gennemføre en opfølgningssession med en patient, der befinder sig et andet sted. Tilpasningen sker i Genie Medical BAHS, og patienten, der har lydprocessorerne på, er forbundet via appen til RemoteCare.



RemoteCare fås til Ponto 5 eller nyere lydprocessorer.

Før brug af RemoteCare

Før du kan gennemføre din første RemoteCare-session, skal du kontakte Oticon Medical for at blive oprettet som bruger, og du skal sikre dig, at du og patienten opfylder de tekniske krav til brug af RemoteCare.

Forberedelse før en RemoteCare-session

Sørg for, at patienten gør følgende inden online-session begynder:

- Tilslutter enheden (fx en smartphone) til en strømforsyning, eller sørger for, at enheden er fuldt opladet, og at Bluetooth er slået til.
- Sikrer, at patientens lydprocessor(er) har nye batterier.
- Parer lydprocessoren(-erne) med enheden. På Apple®-enheder skal patientens lydprocessor(er) parres med enheden, før appen til RemoteCare kan bruges. På Android™-enheder kan patientens lydprocessor(er) parres i appen til RemoteCare.
- Er online og logget ind med den e-mailkonto, der blev brugt til at oprette RemoteCare-kontoen.

Sådan logger du ind på RemoteCare

1. Vælg din patient under Klient, hvis du bruger Genie Medical BAHS stand-alone eller i patientmodulet i NOAH.
2. Klik på RemoteCare i handlingsvinduet. Et vindue åbnes uden for Genie Medical BAHS, hvor du kan indtaste dine oplysninger for at logge ind. Herefter åbnes RemoteCare-vinduet.
3. Vælg den ønskede kamera- og mikrofonskilde i rullemenuerne.
4. Indtast din patients e-mailadresse for at oprette online-sessionen. Vinduet viser klientens status.
5. Hvis din patient allerede er logget ind og venter i det virtuelle venteværelse, kan du starte online-sessionen.







Hvis der er problemer med at oprettet forbindelse, kan du få mere at vide om fejlfinding ifm. RemoteCare i hjælpefilerne i Genie Medical BAHS.

Sådan gennemføres en session i RemoteCare

1. Klik på Start et besøg. Tilslut lydprocessor(erne) ved at klikke på Tilslut i værktøjslinjen.
2. I Genie Medical BAHS kan du nu foretage justeringer, som du ville under en tilpasningssession på klinikken.
3. Sørg for, at Genie Medical BAHS er tilsluttet lydprocessor(erne), og klik på Upload for at anvende den nye indstilling. Sørg for at uploade efter hver ændring af lydprocessor(erne), så din patient kan vurdere ændringen. I kommunikationsvinduet vises ikoner og statusindikatorer, der giver dig mulighed for at kommunikere med din patient og se status for lydprocessor(erne).

Sådan afsluttes en session i RemoteCare

1. Fortæl din klient, at du nu afslutter sessionen. Sørg for, at du har gemt alle ændringer.
2. Når du er færdig, skal du klikke på Afbryd for at afbryde lydprocessorerne fra RemoteCare. Lydprocessor(erne) genstarter.
3. Klik på Gem og forlad (NOAH) eller Gem og gå tilbage til klient (stand-alone) for at gemme og afslutte sessionen.

	Opdater video.
	Tænd eller sluk kameraet.
	Tænd eller sluk mikrofonen.
	Vis eller skjul chat-boksen.
	Hvis ikonet vises ved siden af chat-ikonet, har du ulæste chat-beskeder.
	Upload indstillingerne til lydprocessorerne. Upload-ikonet bliver aktivt, når du har nye indstillinger til upload. Når der ikke er nye indstillinger at uploade, er ikonet gråtonet.



Opfølgning

For at få maksimalt udbytte af Ponto anbefales det, at patienten kommer til et opfølgningsbesøg efter den første tilpasning af lydprocessoren. Hyppigheden af disse besøg afhænger af klinikkens specifikke behandlingsrutine. Du kan finde oplysninger om både kortvarig og langvarig behandling i dette afsnit.

Opfølgende anbefalinger

Det anbefales, at det første opfølgningsbesøg finder sted inden for to måneder efter den første tilpasning. Efterfølgende besøg en eller to gange årligt vil være tilstrækkeligt for at sikre korrekt vedligeholdelse, men nogle patienter kan have behov for hyppigere besøg.

Forordninger om medicinsk udstyr kræver, at fabrikanten indberetter alvorlige hændelser til de relevante myndigheder. Skulle en hændelse forekomme, underrettes den lokale forhandler eller producenten så hurtigt som muligt.

Subjektive målinger

Det anbefales at lade patienten og/eller patientens familie udfylde et spørgeskema, der har til formål at vurdere, hvor meget de har gavn af og er tilfredse med lydprocessoren over tid.



SKS 10 Skull simulator



Audioscan Verifit
Skull simulator

Objektive målinger

Taleforståelsestest i ro og i støj

Det anbefales at måle patientens taleforståelsesscore i rolige og i støjende omgivelser. Taleforståelsesscore i ro og i støj. Taleforståelsestest, navnlig i støj, kan give klinikerne og patienten nyttig viden om patientens fremskridt.

Assisterede sound field-tærskelmålinger

Der kan udføres assisterede tærskelmålinger, men vær opmærksom på, at denne test påvirkes af en række variabler, såsom højtaleropsætning, testsignal, lydprocessorens indstillinger og patientens position i testmiljøet. Hvis der anvendes warble tones som testsignal, skal lydprocessorens tilbagekoblingsannullering slukkes forud for testen.

Teknisk verifikation af lydprocessoren

En Skull Simulator kan bruges til teknisk verifikation af høreapparatets ydeevne, hvilket tjener flere kliniske formål.

- Kontrol af ydeevnen for de anvendte lydprocessorer i en præoperativ forsøgsperiode.
- Måling af lydprocessoren i brugerindstillinger med henblik på sammenligning ved opfølgningsbesøg.
- Test af lydprocessoren i tekniske indstillinger og sammenligne det med dets produktoplysninger for at vurdere en patientklage over en defekt enhed.





Pædiatri

Det kræver særlige overvejelser at evaluere og tilpasse en benforankret lydprocessor til børn. Forældre til børn med hørenedsættelse har et stort behov for rådgivning. Behandlingen skal drøftes med forældre eller pårørende både ud fra et kort- og langsigtet perspektiv.

Et Softband kan være en værdifuld hjælp til evaluering samt til tilpasning, før der kan foretages implantation. Det er typisk for børn at bruge Softband i en længere periode før implantation.

Overvejelse af implantation

Det anbefales, at børn får tilpasset lydprocessoren på et Softband, indtil de kan overvejes som kandidater til implantation. Med et Softband kan barnet tidligt få tilpasset lydprocessoren og få adgang til en forbedret udvikling af sprog, tale og indlæring.

Før der kan foretages en vellykket implantation af et benforankret implantat, skal knoglen være tyk nok og tilstrækkeligt hård. Detaljerede oplysninger om den påkrævede knogletykkelse og særlige overvejelser omkring pædiatriske patienter kan læses i Ponto Kirurgisk vejledning.

Bemærk: I USA, Canada og Singapore er brug af et benforankret implantat kontraindiceret for børn under fem år.

Pleje

I mange tilfælde vil den mindreårige patient ikke være personligt ansvarlig for pleje af lydprocessoren, Softbandet eller implantationsstedet efter kirurgi. Det er vigtigt, at barnets forældre eller plejepersoner er bevidste om deres ansvar og betydningen af deres pleje for resultatet af deres barns høresundhed.



Tilpasning

Der er flere særlige hensyn og efterfølgende valg, der skal foretages i tilpasningssoftwaren Genie Medical, når du arbejder med pædiatriske patienter. Der henvises til programmeringsvejledningen for voksne på side 6 i denne vejledning, hvor du skal tage følgende i betragtning:

Opnåelse af BC-tærskler

Nogle patienter kan være for unge til at give pålidelige adfærdsmæssige testresultater. Vi anbefaler at bruge BC in situ-værktøjet så tidligt som muligt; dog kan de anslåede BC-tærskler indtastes i Genie Medical, indtil barnet er gammelt nok til at deltage. Denne information kan komme fra Auditory Brainstem Response-test (ABR), Auditory Steady State Response-test (ASSR), Behavioural Response Audiometry (BOA) eller Visual Reinforcement Audiometry (VRA). Hvis der ikke indtastes BC-værdier, foreskriver Genie Medical gain for en BC-høretærskel på 0 dB HL.

Placering af lydprocessoren

Nogle børn vil bære deres Ponto lydprocessor på forskellige steder på kraniet. Hos meget små børn er det muligt at placere lydprocessoren på barnets pande for den bedste adgang til omgivelses- og talelyde. Hvis lydprocessoren skal bæres på dette sted, anbefaler vi, at direktionalitetsindstillingen ændres til Omni for at sikre maksimalt udbytte. Hos børn, der bærer lydprocessoren specifikt på den ene side, anbefales standardmikrofonindstillingen Open Automatic.

Muligheder for børnesikring

Når børn under 36 måneder får tilpasset en lydprocessor, er det vigtigt at sikre, at enheden monteres med en børnesikret batteriskuffe, som vil forhindre barnet i at fjerne batteriet på egen hånd.

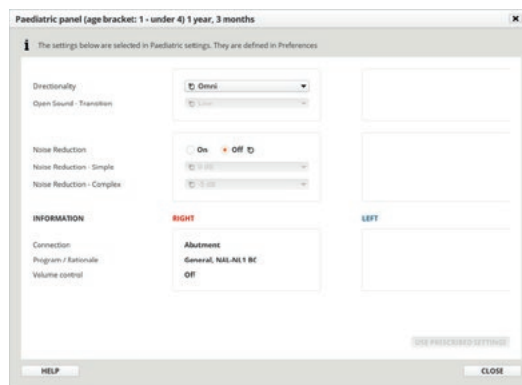
Ponto lydprocessorer har enten en indbygget, børnesikret batteriskuffe eller en udskiftelig batteriskuffe inkluderet i æsken. Følg brugervejledningen og de produktspecifikke anvisninger om, hvordan den børnesikrede batteriskuffe sættes på og bruges.

Kontrollér, om barnet og andre, der har behov for en børnesikret skuffe, får den rette batteriskuffe monteret, før de forlader klinikken.

Andre praktiske overvejelser i forbindelse med tilpasning til børn omfatter deaktivering af standardkontroller, såsom funktionaliteten standby (lydløs) og volumenkontrollen. I det afsluttende tilpasningstrin vælges opgaven Knapper og bip-toner, hvor krydset i disse felter fjernes for at deaktivere funktionerne.

Fysiske overvejelser

Lydprocessoren leveres med en sikkerhedssnor med en clips, der kan sættes på barnets tøj. Selv hvis barnet fjerner lydprocessoren fra softbandet eller abutmentet, vil det fortsat være fastgjort til deres tøj for således at forhindre, at enheden bortkommer.



Opfølgning

Antallet og hyppigheden af opfølgningsbesøg vil i høj grad variere alt efter barnets alder, og om det har et implantat eller bruger lydprocessoren på et Softband.

De subjektive vurderinger vil ofte indebære input fra barnets familie.

- Spørg barnets forælder eller plejer om den praktiske brug og giv yderligere rådgivning eller vejledning, om nødvendigt.
- Brug undersøgelsesværktøjer til at følge barnets fremskridt over tid.

De objektive vurderinger skal muligvis tilpasses barnets alder og tilpasningsstatus.

- Det er ikke altid muligt at udføre assisterede taleforståelsestests, da det afhænger af barnets sprogudviklingsniveau.
- Assisterede sound field-målinger til verifikation kan muligvis ikke udføres, før barnet er ældre.
- Høreapparatet kan teknisk verificeres ved hjælp af en Skull simulator på samme måde som beskrevet i tilpasningsafsnittet for voksne på side 9.

Brug af tilbehør

Ligesom konventionelle høreapparater kan Ponto-systemet fungere med FM-systemer, EduMic- og eksterne enheder. Disse valgmuligheder bør overvejes ved pædiatriske tilpasninger, særligt for børn i skolealderen, som kan have gavn af yderligere assistance i klasseværelset.

Fra et kosmetisk synspunkt fås Ponto i en række farver, designet til at matche mange forskellige hårfarver. Patienter, der ønsker at gøre deres lydprocessor mere personlig, kan vælge mellem forskellige klistermærker og covers. I Ponto-produktkataloget findes yderligere oplysninger om samtlige produkter.



Kompatibilitetsguide

Produkter, der kan bruges med Ponto-systemet

Ponto systemkomponenter	Produkter med ref. nr fremstillet af Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Ponto lydprocessorer Ponto 5 Ponto 4	Kompatible produkter fra Cochlear BAS Baha® abutments (90305, 90410) Baha® implantater med abutment (90434, 90480)
	Inkompatible produkter fra Cochlear BAS Baha® BA300 serie abutmenter Baha® BA210 serie abutmenter Baha® BA400 serie abutmenter
Ponto implantatsystem Ponto implantater med formonterede abutments Ponto abutments	Kompatible lydprocessorer fra Cochlear BAS Baha® 5 SuperPower (96004, 96003, 96002, 96001) Baha® 6 Max (P1668389, P1668390, P1668391, P1668392, P1668393, P1668394)

Ponto lydprocessorer	Genie Medical tilpasningssoftware
Ponto lydprocessorer Ponto 5 SuperPower Ponto 5 Mini Ponto 4	Genie Medical tilpasningssoftware Genie Medical BAHS 2022.1 og nyere Genie Medical BAHS 2021.1 og nyere Genie Medical BAHS 2019.1 og nyere

Oticon Medical lydprocessorer i Ponto-serien og abutments brugt sammen med ovenstående lydprocessorer og abutments fra Cochlear Bone Anchored Solutions AB sikrer lydtransmission, tilslutning og frakobling på samme niveau. Lydkvaliteten og oplevelsen bestemmes af den anvendte lydprocessor.

Ikke alle produkter er tilgængelige på alle markeder. Produkttilgængelighed er betinget af myndighedernes godkendelse på de respektive markeder.



 **Oticon Medical AB**
Datavägen 37B
SE-436 32 Askim
Sweden
Tel: +46 31 748 61 00

CE 0123

268197 da -version B / 2023.06