

Guía audiológica Sentio



Sentio™ System
Feel it to believe it



oticon
MEDICAL

Índice

Presentamos la prótesis auditiva osteointegrada Sentio.....	3
Ajuste	4
Comprobación de la zona del implante	5
Selección de la potencia correcta del imán	5
Procedimiento de ajuste del imán	5
Colocación y posicionamiento del procesador de sonido.....	6
Retención en situaciones de actividad intensa.....	6
Directrices de programación.....	7
Dispositivos de conectividad.....	7
Reevaluar la necesidad de accesorios.....	7
RemoteCare	8
Instrucciones e información para el paciente	9
Practique con el procesador de sonido	9
Sentio Listener	9
Cuidado de la piel y de retención	9
Mantenimiento, servicio y reparación	9
Consulte las instrucciones de uso.....	9
Evaluación de seguimiento	9
Frecuencia de las visitas de seguimiento	9
Retención y evaluación de la piel.....	10
Mediciones subjetivas	10
Medidas objetivas de funcionalidad	10
Pediatría y necesidades especiales.....	11
Ajuste	11
Consideraciones al utilizar el Sentio System.....	12
Uso previsto.....	13
Evaluación de seguimiento.....	14
Guía de compatibilidades.....	14

Presentamos la prótesis auditiva osteointegrada Sentio

En esta guía se ofrece información detallada para audiólogos que trabajen con pacientes que hayan recibido un implante Sentio Ti que vaya a ajustarse con un procesador de sonido Sentio. El Sentio System está diseñado para ofrecer a los pacientes una mejor audición e inteligibilidad del habla a través de la conducción ósea directa.

El implante Sentio Ti se coloca quirúrgicamente en la zona del hueso temporal y mastoideo y consta de un transductor y una bobina receptora con un imán. El procesador de sonido externo se retiene en la cabeza del paciente mediante un imán. Una vez adaptado, el procesador de sonido transmite las señales sonoras entrantes al implante Sentio Ti, donde se convierten en vibraciones que pasan a través del hueso directamente a la cóclea, evitando el oído externo y medio.

El Sentio System es una solución beneficiosa para varios grupos de pacientes, incluyendo aquellos con pérdida auditiva conductiva o mixta o hipoacusia unilateral (HU), a partir de los 12 años, véase la página 12 para más detalles. Si todavía no se ha determinado la idoneidad de un candidato, consulte la Guía para candidatos Sentio si desea obtener más información e instrucciones.

Los niños menores de 12 años y otros pacientes que no son aptos para la implantación con el Sentio System pueden seguir siendo candidatos a sistemas de conducción ósea, ya sea mediante una solución percutánea o utilizando un procesador de sonido durante periodos de tiempo más largos en una cinta blanda o diadema. Cuando se opta por el Sentio System, se coloca un implante bajo la piel en la zona del hueso temporal y mastoideo. Para que la implantación tenga éxito, es necesaria una evaluación individualizada adicional para considerar los aspectos anatómicos que podrían influir en la colocación del implante. Para obtener información detallada sobre las consideraciones preoperatorias, consulte las Instrucciones de uso del kit de implante Sentio Ti y la Guía para candidatos Sentio.

El procesador de sonido Sentio está programado con el software de adaptación Genie Medical BAHs, que permite al audioprotesista medir el umbral de audición del paciente mediante el procesador de sonido para realizar la configuración inicial del dispositivo. Además, el audioprotesista puede ajustar la respuesta en frecuencia y ajustar varios parámetros de procesamiento de la señal del procesador de sonido de acuerdo con las necesidades auditivas individuales del paciente. En esta guía se incluye una descripción de este proceso de adaptación.

Las ilustraciones e imágenes en esta guía no están a escala y su objetivo no es mostrar marcas reales.

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) del El Sentio System está a disposición del público en la base de datos EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Claves de acceso:

Procesador de sonido básico UDI-DI Sentio: 57121491001185



Ajuste

El procesador de sonido Sentio puede utilizarse cuando el tejido blando haya cicatrizado completamente de la intervención quirúrgica. Tras la curación, el audioprotesista será el responsable de ajustar el procesador de sonido y formar al paciente sobre el cuidado y el uso del Sentio System. Los procesadores de sonido solo deben usarse siguiendo las indicaciones y los ajustes del audioprotesista. El procedimiento de ajuste incluye varios aspectos relacionados con la programación y el ajuste físico del dispositivo.

El procesador de sonido Sentio se presenta en seis colores diferentes diseñados para combinar con cualquier color de cabello.

Comprobación de la zona del implante

El procesador de sonido Sentio puede ajustarse cuando el tejido blando haya cicatrizado completamente de la intervención quirúrgica (2-6 semanas).

Se debe revisar la zona de la piel que rodea el lugar del implante para comprobar que ha cicatrizado, que no presenta signos de enrojecimiento o inflamación y que está lista para la colocación del procesador de sonido.

Selección de la potencia correcta del imán

Los imanes del procesador de sonido Sentio y del implante Sentio garantizan la correcta colocación y fijación del procesador de sonido a la cabeza. El procesador de sonido debe sujetarse de forma cómoda y segura a la cabeza.

El imán se puede cambiar para ajustar la fuerza de retención y encontrar el equilibrio adecuado entre comodidad y retención. Si la fuerza magnética es demasiado débil existe el riesgo de que el procesador de sonido se caiga con demasiada facilidad. Si la fuerza magnética es demasiado intensa, existe el riesgo de sufrir molestias o irritación cutánea y, en el peor de los casos, lesiones de la piel y el tejido subyacente (necrosis cutánea).

Las variables que más influyen en la fuerza del imán son el grosor y la calidad de la piel y el tejido subyacente y, en algunos casos, el grosor del cabello. Cada paciente es único y encontrar la fuerza adecuada del imán se consigue con la práctica. Los cuidadores de menores y personas con algún retraso cognitivo deben vigilar periódicamente la zona del implante.

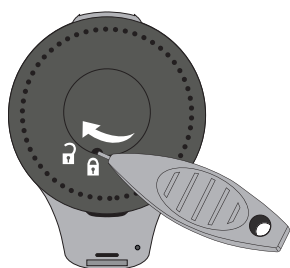
Procedimiento de ajuste del imán

Cada imán está integrado en un receptáculo, que también forma la tapa del soporte del imán en la parte posterior del procesador de sonido. El sistema de imanes incluye seis imanes de fuerza creciente, siendo el imán n.º 1 el más débil y el n.º 6 el más fuerte. El procesador de sonido viene de forma predeterminada con un imán n.º 3, que se ajusta a la mayoría de los pacientes y sirve como punto de partida para el procedimiento de ajuste del imán.

1. Coloque y retire suavemente el procesador de sonido Sentio con el imán predeterminado n.º 3 para hacerse una idea de la fuerza de retención.
2. Permita que el paciente coloque y retire el procesador de sonido Sentio para obtener una sensación subjetiva de la fuerza de retención.
3. Evalúe si la fuerza del imán del procesador de sonido parece adecuada para las actividades cotidianas. Debe permanecer en su sitio al sacudir la cabeza o al caminar a ritmo normal, pero podría caerse si se realizan actividades más enérgicas, como saltar con mucha fuerza. El procesador de sonido debe asentarse de forma cómoda y segura en su sitio, con el equilibrio adecuado entre comodidad y retención.
4. Si se considera oportuno, cambie a un imán más débil o más fuerte y vuelva a evaluar.
5. Vuelva a realizar una evaluación antes de que el paciente abandone la clínica; si el uso del procesador de sonido provoca entumecimiento, enrojecimiento, molestias o dolor, o si el procesador de sonido parece caerse con demasiada facilidad, será necesario reconsiderar la potencia del imán.

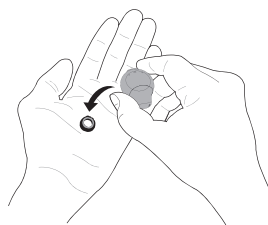
1. Abrir

Inserte la herramienta para pasador en la muesca. Muévala en el sentido de las agujas del reloj hacia el candado abierto.



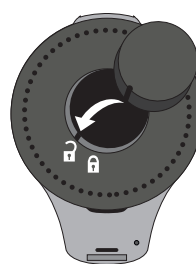
2. Extraer

Deje caer suavemente el imán en la mano.



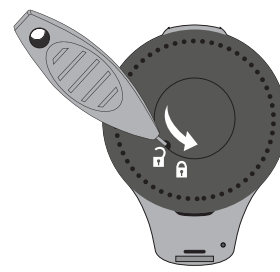
3. Insertar

Alinee la muesca del nuevo imán con el candado abierto.



4. Bloquear

Inserte la herramienta para pasador en la muesca. Muévala en el sentido contrario a las agujas del reloj hacia el candado cerrado.

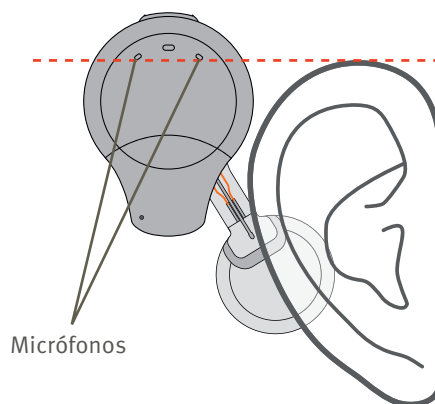


El sistema de imanes incluye seis imanes de fuerza creciente, siendo el imán n.º 1 el más débil y el n.º 6 el más fuerte.

Colocación y posicionamiento del procesador de sonido

Los imanes del procesador de sonido Sentio y del implante Sentio garantizan la correcta colocación del procesador de sonido sobre el implante.

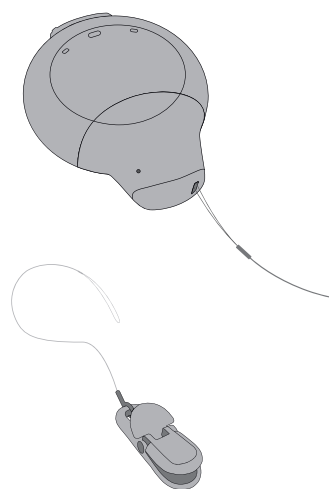
Para obtener un rendimiento óptimo del sistema de micrófono direccional, el procesador de sonido debe colocarse con las entradas de micrófono en posición horizontal.



Retención en situaciones de actividad intensa

Informe al paciente de que el procesador de sonido debe estar asentado de forma cómoda y segura en su sitio durante el uso diario y que se recomienda utilizar el cordón de seguridad en situaciones especialmente activas, como actividades deportivas, jardinería, etc.

Además de en situaciones especialmente activas, también se recomienda utilizar el cordón de seguridad cuando el paciente se esté acostumbrando a llevar el dispositivo.



Directrices de programación

El software de adaptación Genie Medical BAHS es compatible con NOAH y también puede funcionar de forma independiente con su propia base de datos. El procesador de sonido se puede programar de forma inalámbrica a través de Noahlink Wireless o por cable mediante un dispositivo de programación estándar como HI-Pro 2 o ExpressLink. La hoja Información de producto y las Instrucciones de uso incluyen información sobre todas las funciones y características del procesador de sonido.

A la derecha se muestra una guía con los pasos de programación recomendados.

Seleccionar / Conectar el instrumento

- Seleccionar tipo de pérdida auditiva
- Conductiva / mixta: si el procesador de sonido se ajusta a un paciente con pérdida auditiva conductiva / mixta.
- Hipoacusia unilateral (HU): si el procesador de sonido se ajusta para estimular la cóclea del lado opuesto.
- Conecte el procesador de sonido al implante del paciente.
- Mida el límite de retroalimentación individual en la herramienta Analizador de feedback.
- Realice la audiometría de vía ósea in-situ
- Evalúe los ajustes y, si es necesario, repítalos.

Finalizar adaptación

- Haga clic en Guardar y Salir.

Dispositivos de conectividad

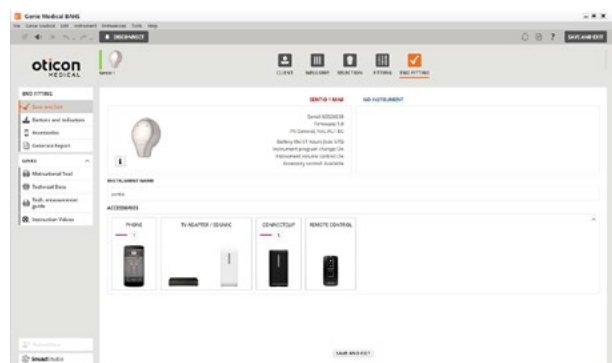
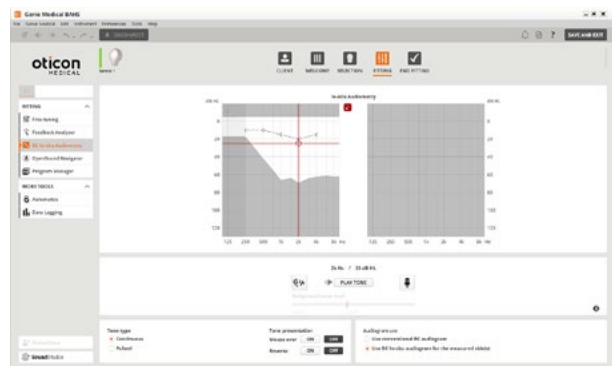
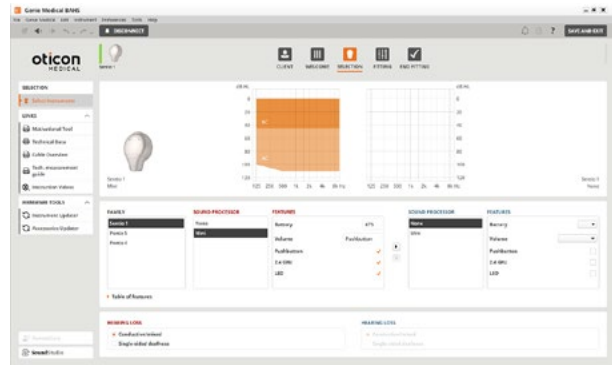
No es necesario ningún tipo de programación específica en Genie Medical BAHS para hacer que el procesador de sonido Sentio reciba la señal de, por ejemplo, ConnectClip o el Adaptador de televisión.

El procesador de sonido y los dispositivos de conectividad inalámbrica solo tienen que ser sincronizados siguiendo las instrucciones para el accesorio inalámbrico.

El sonido de los dispositivos de conectividad inalámbrica puede ajustarse en la herramienta Accesorios en el paso Finalizar adaptación de Genie Medical BAHS.

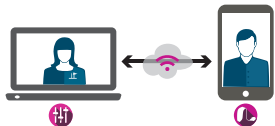
Reevaluar la necesidad de accesorios

Se recomienda facilitar al paciente información sobre los accesorios del procesador de sonido, ya que sus necesidades pueden cambiar con el tiempo.



RemoteCare

RemoteCare le permite realizar una sesión de seguimiento de la adaptación con un paciente de forma remota. La adaptación tiene lugar en Genie Medical BAHS y el paciente con los procesadores de sonido se conecta a través de la aplicación Oticon.



Antes de utilizar RemoteCare

Antes de poder llevar a cabo su primera sesión con RemoteCare, debe ponerse en contacto con Oticon Medical para que le configuren como usuario, y debe asegurarse de que tanto usted como el paciente cumplen los requisitos técnicos para utilizar RemoteCare.

Preparación para una sesión de RemoteCare

Antes de comenzar la sesión remota, asegúrese de que el paciente hace lo siguiente:

- Conecta el dispositivo (por ejemplo, un smartphone) a una fuente de alimentación o se asegura de que el dispositivo está completamente cargado y el Bluetooth está activado.
- Asegura que el procesador o procesadores de sonido tienen pilas nuevas.
- Empareja el procesador o procesadores de sonido con el dispositivo. Para dispositivos Apple®, el paciente debe emparejar el procesador de sonido con el dispositivo antes de poder usar la aplicación RemoteCare. Para dispositivos Android™, el paciente puede emparejar el (los) procesador(es) de sonido en la aplicación Oticon.
- Está en línea y ha iniciado sesión con la cuenta de correo electrónico utilizada para crear la cuenta de RemoteCare.

Iniciar sesión en RemoteCare

1. Seleccione al usuario en el paso Paciente si está utilizando Genie Medical BAHS como aplicación independiente o desde el navegador de pacientes en NOAH.
2. Haga clic en RemoteCare en el panel de tareas. Se abre una ventana fuera de Genie Medical BAHS donde puede introducir sus datos de acceso. Se abrirá la ventana de RemoteCare.
3. Seleccione la fuente deseada de cámara y micrófono en las listas desplegables.
4. Introduzca el correo electrónico de su paciente para establecer la sesión remota. La ventana muestra el estado de la sesión del paciente.
5. Si su paciente ya se ha conectado y está esperando en la sala de espera virtual, puede iniciar la sesión de adaptación remota.

En caso de problemas de conexión, consulte la sección Solución de problemas de RemoteCare en los archivos de ayuda de Genie Medical BAHS.

Cómo llevar a cabo una sesión en RemoteCare

1. Haga clic en Iniciar una visita. Conecte el procesador o procesadores de sonido haciendo clic en Conectar en la barra de herramientas.
2. En Genie Medical BAHS, ahora puede modificar la adaptación como lo haría en una sesión presencial en el consultorio.
3. Asegúrese de que Genie Medical BAHS está conectado al procesador o procesadores de sonido y haga clic en Cargar para aplicar la nueva configuración. Asegúrese de cargar después de cada cambio en los procesadores de sonido para que su paciente pueda evaluar dicho cambio. En la ventana de comunicación hay iconos e indicadores de estado que le permiten comunicarse con su paciente y ver el estado de los procesadores de sonido.

Cómo finalizar una sesión en RemoteCare

1. Avise a su paciente que va a terminar la sesión. Asegúrese de haber guardado todos los cambios.
2. Cuando haya terminado, haga clic en Desconectar para desconectar los procesadores de sonido de RemoteCare. El procesador o procesadores de sonido se reiniciarán.
3. En el paso Finalizar adaptación, haga clic en Guardar y salir (NOAH) o en Guardar y siga al paso Paciente (aplicación independiente) para guardar y finalizar la sesión.

	Actualizar el vídeo.
	Encender o apagar la cámara.
	Encender o apagar el micrófono.
	Mostrar u ocultar el panel de chat.
	Si el icono aparece al lado del icono del chat, tiene mensajes de chat sin leer.
	Cargar los ajustes en los procesadores de sonido. El icono de carga se activa si nuevos ajustes para cargar. Cuando no hay nuevas configuraciones que cargar, el icono aparece en sombreado.

Instrucciones e información para el paciente

Practique con el procesador de sonido

- Demuestre la posición correcta de los micrófonos.
- Muestre cómo colocar y retirar el procesador de sonido de la zona del implante.
- Practique el funcionamiento del procesador de sonido, como pulsar el botón, insertar la pila y cómo utilizar el cordón de seguridad.
- Demuestre cómo guardar correctamente el procesador de sonido cuando no se utilice.
- Demuestre cómo limpiar el procesador de sonido siguiendo las directrices de las Instrucciones de uso.

Sentio Listener

El Sentio Listener puede utilizarse para recibir la señal de salida del procesador de sonido sin necesidad de llevar un implante. El Sentio Listener se utiliza para comprobar la funcionalidad básica del procesador de sonido Sentio. A través del Listener, el audioprotésista o el cuidador pueden asegurarse de que los micrófonos del procesador de sonido detectan los sonidos y de que la bobina transmite la señal.

El Sentio Listener no es una herramienta de validación o verificación. La experiencia auditiva a través de un Sentio Listener y unos auriculares no es representativa de la experiencia auditiva que el usuario obtiene a través del implante Sentio y el procesador de sonido Sentio.

Por lo tanto, el Sentio Listener no debe constituir la base para la adaptación, el ajuste fino o la evaluación de la calidad del sonido.

En las Instrucciones de uso encontrará información detallada sobre cómo utilizar los controles del procesador de sonido.

En Información de producto encontrará información adicional sobre las características del procesador de sonido.

Cuidado de la piel y de retención

Indique al paciente que si el uso del procesador de sonido le produce entumecimiento, enrojecimiento o molestias, o si el procesador de sonido parece caerse con frecuencia, debe volver a la clínica para sustituir el imán. En caso de producirse irritación significativa de la piel, ampollas o signos de lesiones en la piel, debe suspender el uso del dispositivo hasta que el lugar de la herida pueda ser evaluado por los profesionales.

En el caso de menores y personas con algún retraso cognitivo, los padres o cuidadores son los responsables del cuidado de la piel y de asegurar la comodidad en la retención.



Nota: No debe colocarse en la zona del implante ningún imán que no sea el procesador de sonido Sentio. De lo contrario podría dañar el implante y / o su piel.

Mantenimiento, servicio y reparación

El paciente debe manipular el procesador de sonido con cuidado y mantener una buena higiene para evitar las reparaciones innecesarias. Consulte las instrucciones de uso del procesador de sonido para conocer las recomendaciones de manipulación y limpieza y precauciones.

Consulte las instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso del procesador de sonido junto con el paciente para asegurarse de que comprenda su contenido. Preste especial atención a las secciones acerca del mantenimiento del procesador de sonido, información importante y advertencias y precauciones.

Evaluación de seguimiento

Para aprovechar al máximo el potencial del Sentio System, se recomienda que el paciente asista a sesiones de seguimiento tras el ajuste inicial del procesador de sonido.

Frecuencia de las visitas de seguimiento

Se recomienda que la primera visita de seguimiento se realice en un plazo de dos meses a partir el ajuste inicial o si el paciente nota molestias de cualquier tipo. Por lo general, una o dos visitas anuales será suficiente para garantizar un mantenimiento adecuado, pero es posible que algunos pacientes necesiten un seguimiento más frecuente.

La frecuencia de estas citas dependerá del protocolo específico de la clínica y de las necesidades del paciente. Las normativas para dispositivos médicos exigen que el fabricante informe de las incidencias graves a la autoridad que corresponda. Si se produce una incidencia, informe a su distribuidor local o al fabricante lo antes posible.

Retención y evaluación de la piel

En cada visita debe realizarse una evaluación de la retención, la comodidad y el estado de la piel.

Las variables que más influyen en la fuerza de retención son el grosor y la calidad de piel y el tejido subyacente y, en algunos casos, el grosor del cabello. Además, la piel puede comprimirse con el tiempo, lo que en algunos casos puede hacer necesario utilizar un imán más débil. Preste especial atención si el estado de salud de los pacientes ha variado en cuanto a peso o estado de la piel.



Nota: El imán del procesador de sonido puede degradarse tras la exposición a campos magnéticos intensos.

Evaluación de la retención paso a paso

- Pregunte al paciente su valoración subjetiva de la retención y si el procesador de sonido suele caerse.
- Pregunte si el paciente siente alguna vez molestias, entumecimiento, cosquilleo, dolor o sensibilidad durante o después de llevar el procesador de sonido.
- Realice una inspección visual de la zona bajo el procesador de sonido en busca de signos de piel afectada de algún modo. Fíjese en especial si hay señales de palidez o enrojecimiento, o si la piel está hinchada o excesivamente comprimida en comparación con la zona circundante.
- Con un dedo, presione suavemente la piel en el lugar del procesador de sonido para revelar cualquier sensibilidad o dolor.

Guía de soluciones

- Si el procesador de sonido se cae con frecuencia durante las actividades cotidianas, considere la posibilidad de sustituir el imán por uno más potente. Reevalúe la selección de imanes.
- Si el procesador de sonido solo se cae durante situaciones especialmente activas, recomiende el uso del cordón de seguridad. Reevalúe la selección de imanes.
- Si la piel se ve alterada por la presión de retención, sustituya el imán por otro más débil y vuelva a evaluar la situación. Puede ser pertinente recomendar un alivio temporal hasta que los síntomas desaparezcan.
- En caso de producirse irritación significativa de la piel, ampollas o signos de lesiones en la piel, debe suspender el uso del dispositivo hasta que el lugar de la herida haya cicatrizado.
- Recuerde al paciente (o su cuidador) que si el uso del procesador de sonido le produce entumecimiento, enrojecimiento o molestias, o si el procesador de sonido parece caerse con frecuencia, debe volver a la clínica para sustituir el imán.

Mediciones subjetivas

Se recomienda que el paciente y / o los familiares del paciente completen un cuestionario cuyo objetivo es evaluar los beneficios del procesador de sonido y su satisfacción con el mismo a lo largo del tiempo.

Medidas objetivas de funcionalidad

Pruebas de reconocimiento de palabras con audífono en silencio y con ruido

Se recomienda medir el grado de reconocimiento de palabras del paciente en silencio y con ruido. Las pruebas de habla, especialmente con ruido de fondo, pueden facilitar información útil tanto al profesional clínico como al paciente sobre el progreso.

Mediciones de umbral de campo de sonido con audífono

Puede realizarse una medición de umbral con audífono, pero es necesario tener en cuenta que esta prueba se ve afectada por una serie de variables, como la configuración de los altavoces, la señal de prueba, la configuración del procesador de sonido y la posición del paciente en el entorno de la prueba. Si se utilizan tonos modulados en frecuencia como señal de prueba, debe apagarse el cancelador de la retroalimentación/control de la retroalimentación del procesador de sonido antes de la prueba.

Pediatría y necesidades especiales

Para la adaptación de niños menores de 18 años, Genie Medical BAHS prescribe ajustes pediátricos. Revíselos y conozca cómo se ajustan adecuadamente para el paciente.

Ajuste

Al trabajar con casos pediátricos, existen consideraciones especiales y selecciones posteriores en el software de ajuste Genie Medical. Consulte las instrucciones de ajuste para adultos en la página 7 de esta guía, y tenga en cuenta lo siguiente:

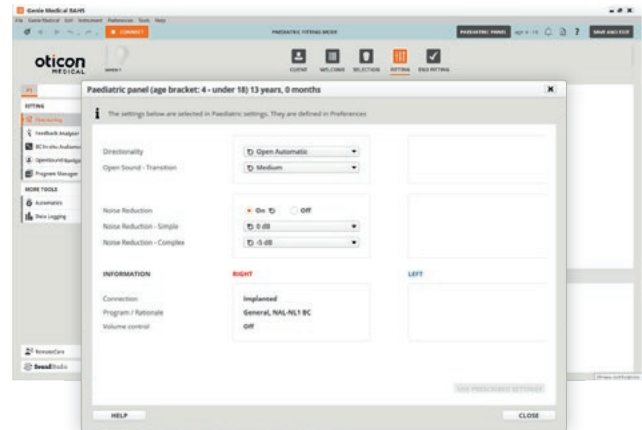
Obtención de umbrales vía ósea

Recomendamos utilizar la herramienta BC In-situ para todos los ajustes Sentio, también para niños.

Si no se introducen valores de BC, Genie Medical prescribe ganancia para un umbral de audición por vía ósea de 0 dB HL.

Opciones para el bloqueo de portapilas

En el caso de menores y personas con algún retraso cognitivo, es importante activar el mecanismo resistente a la manipulación que impedirá el acceso a la pila. Entre otras consideraciones prácticas del ajuste se incluye la desactivación de los controles predeterminados, como el control del volumen y la funcionalidad de silencio. En el paso Finalizar adaptación, seleccione la tarea Control y desmarque las casillas para deshabilitar estas funciones.



Cordón de seguridad

El procesador de sonido incluye un cordón de seguridad. Incluso si el procesador de sonido se retira de la zona del implante, seguirá estando unido a la ropa o el cabello para evitar la pérdida del dispositivo.

Uso de accesorios

Como los procesadores de audífonos convencionales, el Sentio System puede funcionar con EduMic y dispositivos de conectividad. Deben considerarse estas opciones para ajustes pediátricos, especialmente para niños y jóvenes en edad escolar que podrían beneficiarse de asistencia adicional en el aula.

Consideraciones al utilizar el Sentio System

Las tasas de éxito de los tratamientos con el Sentio System y sistemas similares son elevadas, pero pueden producirse complicaciones. A continuación se enumeran los principales aspectos.

Uso diario

- Un dispositivo de audición no devolverá la audición normal y no evitará o mejorará un problema auditivo. Un dispositivo de audición es solo parte de la rehabilitación auditiva y puede ser necesario complementarlo con entrenamiento auditivo y lectura de labios.
- Si el procesador de sonido se cae, asegúrese de que su estructura no esté rajada y de que no se haya roto ninguna de las piezas del procesador de sonido.
- El procesador de sonido ha logrado una clasificación IP57 por su resistencia al agua, pero no es impermeable. Desconecte siempre el procesador de sonido antes de ducharse o bañarse.
- El usuario debe ser consciente de la posibilidad de que su procesador de sonido puede dejar de funcionar sin aviso. Tenga esto en cuenta en situaciones en las que el usuario dependa de los sonidos de advertencia (por ejemplo, cuando haya tráfico).
- No se recomienda participar en deportes de contacto, ya que un impacto fuerte puede dañar el implante y el procesador de sonido.

Implantes activos

- Están contraindicados los usuarios a los que ya se han implantado o se van a implantar derivaciones programables de líquido cefalorraquídeo.
- Debe tenerse precaución con los implantes activos.
- Por norma general, deben seguirse las directrices recomendadas por los fabricantes de desfibriladores implantables y marcapasos en relación con el uso de teléfonos móviles e imanes.
- Si el paciente tiene un implante cerebral activo, es importante contactar con el fabricante para obtener más información sobre el riesgo de interferencia.

Otros tratamientos médicos

El procesador de sonido debe retirarse antes de realizar radiografías, escáneres CT/MR/PET, electroterapia, cirugía, etc., ya que puede dañarse al exponerse a campos intensos.

Peligro de asfixia

El procesador de sonido contiene piezas pequeñas que pueden presentar un riesgo de asfixia para los niños pequeños en caso de ingestión. Las pilas pueden causar lesiones si se tragan. Por ello, manténgalas siempre fuera del alcance de los niños pequeños y de las personas con retraso cognitivo. Si se traga accidentalmente un procesador de sonido, debe acudir al servicio de urgencias más cercano.

Pilas

Nunca intente recargar las pilas de cinc-aire y no elimine nunca las pilas quemándolas. Existe el riesgo de que exploten. Utilice únicamente pilas de buena calidad. Las pilas de mala calidad pueden tener fugas y provocar lesiones.

Calor y sustancias químicas

El procesador de sonido no debe exponerse nunca a un calor extremo, por ejemplo, dejándolo dentro de un coche aparcado al sol. El procesador de sonido nunca debe secarse en hornos microondas u otros tipos de hornos.

Eliminación

No elimine nunca el procesador de sonido quemándolo. Podrían explotar y provocar lesiones graves. Deseche el procesador de sonido de acuerdo con la normativa local sobre equipos electrónicos.

Interferencias con otros dispositivos electrónicos

Aunque es poco probable, el procesador de sonido puede afectar a los dispositivos electrónicos cercanos. Del mismo modo, el procesador de sonido puede verse afectado por dispositivos electrónicos cercanos que pueden provocar sonidos extraños en el procesador de sonido. En tal caso, aleje el procesador de sonido del dispositivo electrónico afectado.

Uso previsto

El Sentio System (implante Sentio en combinación con el procesador de sonido Sentio) está destinado a la mejora de la audición para pacientes con pérdida auditiva conductiva o mixta, ya sea unilateral o bilateral, o para aquellos con hipoacusia unilateral.

La finalidad prevista del procesador de sonido Sentio es captar el sonido, procesarlo y transmitir la señal procesada al implante Sentio a través de la piel intacta.

La finalidad prevista del implante Sentio es la de ser colocado quirúrgicamente en la zona de los huesos temporal y mastoideo. Su función es retener el procesador de sonido, recibir señales del procesador de sonido, transformar estas señales en vibraciones y transmitir dichas vibraciones a través del hueso del cráneo al oído interno.

Usuario previsto

Los usuarios previstos del Sentio System son: el paciente (receptor del implante y el procesador de sonido), los cuidadores (que atienden al paciente), los audioprotesistas (que adaptan el procesador de sonido), los cirujanos y las auxiliares de quirófano (durante la intervención quirúrgica).

Indicaciones de uso

El implante Sentio Ti, en combinación con Sentio 1 Mini, está indicado para los siguientes pacientes:

- Pacientes con pérdida auditiva conductiva o mixta, que aún pueden beneficiarse de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (BC) del promedio de tono puro (PTA) (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz), del oído indicado debería ser mejor que o igual a 45 dB HL.
- Los pacientes con pérdida auditiva simétrica o mixta son candidatos para las prótesis bilaterales. La diferencia entre los umbrales de BC de los lados izquierdo y derecho debe ser inferior a 10 dB medidos a 0,5, 1, 2 y 3 kHz, o inferior a 15 dB a frecuencias individuales.
- Pacientes que sufren una pérdida auditiva neurosensorial profunda en un oído y tienen audición normal en el oído opuesto (es decir, hipoacusia unilateral o «HU»). El umbral de conducción aérea (AC) del promedio de tonos puros (PTA) para el oído indicado debe ser mejor que o igual a 20 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).
- Pacientes para los que está indicado un audífono de enrutamiento contralateral de las señales por vía aérea (AC CROS) pero que, por cualquier motivo, no puedan o no vayan a usarlo.
- Antes de recibir el dispositivo, se recomienda que la persona tenga experiencia con audífonos de conducción aérea o de conducción ósea adaptados adecuadamente.
- Pacientes de 12 años o más.

Contraindicaciones

- Trastorno vestibular o del equilibrio crónico o no revisable conocido.
- Pérdida auditiva anormalmente progresiva conocida.
- Evidencia de condiciones que impedirían un buen potencial de reconocimiento del habla, según lo determinado por un buen juicio clínico.
- Afecciones de la piel o el cuero cabelludo que puedan impedir la fijación del procesador de sonido o que puedan interferir con su uso.
- Pacientes a los que ya se les ha implantado, o se les vayan a implantar, derivaciones programables de líquido cefalorraquídeo.

Evaluación de seguimiento

Dependiendo de la edad del paciente y / o de su capacidad mental, el número y la frecuencia de las citas de seguimiento variarán.

Las evaluaciones subjetivas incluirán con más frecuencia información facilitada por la familia del niño.

- Pregunte al padre, madre o tutor del paciente por aspectos prácticos de uso y facilite asesoramiento o instrucciones adicionales si es necesario.
- Utilice herramientas de sondeo (Genie Medical BAHS dispone de una serie de cuestionarios) para seguir la evolución del paciente a lo largo del tiempo.

Guía de compatibilidades

Productos que pueden utilizarse con el Sentio System

Componentes del Sentio System	Procesadores de sonido Sentio
Familia de procesadores de sonido Sentio Sentio 1 Mini	Software de ajuste Genie Medical 2024.2 o posteriores
Sentio Implant System Sentio Ti Implant	Compatibilidad con otros artículos ConnectClip Adaptador de TV 3.0 Remote Control 3.0 Aplicación Oticon EduMic Sentio Listener

No todos los productos están disponibles en todos los mercados. La disponibilidad del producto está sujeta a la aprobación normativa en los respectivos mercados.

Because sound matters

Oticon Medical es una empresa internacional especializada en soluciones de implantes auditivos y centrada en ofrecer el poder del sonido a las personas en cada etapa de sus vidas. Durante más de una década, hemos hecho que las prótesis auditivas osteointegradas sean más accesibles, simplificando el tratamiento para médicos, audiólogos y pacientes por igual.

Creemos que los pacientes y los audioprotesistas deben poder elegir la mejor solución posible en cualquier momento del proceso. Lo llamamos «Libertad de elección» y siempre ha sido primordial para Oticon Medical. Esta es la razón por la que nuestras soluciones están diseñadas para ser compatibles en la medida de lo posible. Como resultado, un implante de Oticon Medical es un verdadero testimonio de nuestro inquebrantable soporte de por vida.

Trabajamos en colaboración con médicos y audioprotesistas, garantizando que cada solución que creamos esté diseñada teniendo en cuenta las necesidades del usuario. Nos apasiona proporcionar soluciones innovadoras y una asistencia que mejora la calidad de vida y ayudamos a las personas a vivir plenamente, ahora y en el futuro.

Porque sabemos que el sonido es importante.



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



0123