

Sentio audiologische gids



Sentio™ System
Feel it to believe it



oticon
MEDICAL

Inhoud

Introductie van het Sentio botverankerd hoorsysteem.....	3
Aanpassing.....	4
De plaats van het implantaat controleren.....	5
De juiste magneetsterkte kiezen.....	5
Procedure voor bevestiging van de magneet	5
Plaatsing en positionering van de soundprocessor	6
Retentie in bijzonder actieve situaties	6
Richtlijnen voor programmeren	7
Connectiviteitsapparaten	7
De behoefte aan accessoires opnieuw evalueren	7
RemoteCare	8
Instructies en informatie voor cliënten	9
Oefenen met de bediening van de soundprocessor	9
Sentio Listener	9
Huidverzorging en retentie	9
Onderhoud, service en reparatie	9
Neem de Gebruiksaanwijzing door	9
Vervolgevaluatie	9
Frequentie van vervolgsessies.....	9
Retentie en evaluatie van de huid.....	10
Subjectieve metingen	10
Objectieve functionaliteitsmetingen	10
Overwegingen voor kinderen en bijzondere behoeften	11
Aanpassing	11
Overwegingen bij het gebruik van het Sentio System.....	12
Beoogd gebruik.....	13
Vervolgevaluatie	14
Compatibiliteitsgids.....	14

Introductie van het Sentio botverankerd hoorsysteem

Deze gids bevat gedetailleerde informatie voor hoorzorgprofessionals die met cliënten werken die een Sentio Ti-implantaat hebben gekregen en een Sentio-soundprocessor aangepast krijgen.

Het Sentio System is ontwikkeld om het gehoor van cliënten en de spraakverstaanbaarheid te verbeteren via directe beengeleiding.

Het Sentio Ti-implantaat wordt chirurgisch in het gebied van het slaapbeen en het mastoïdbeen geplaatst en bestaat uit een transducer en een luisterspoel met een magneet. De externe soundprocessor wordt met een magneet op het hoofd van de cliënt bevestigd. Nadat de soundprocessor is aangebracht, geeft deze inkomende geluidssignalen door aan het Sentio Ti-implantaat, waar deze worden omgezet in trillingen die door het schedelbot rechtstreeks naar de cochlea worden gestuurd waarbij het buiten- en middenoor worden omzeild.

Het Sentio System is een oplossing met voordelen voor verschillende groepen cliënten, inclusief personen met conductief of gemengd gehoorverlies of éénzijdige doofheid (single-sided deafness; SSD) vanaf 12 jaar. Zie pagina 12 voor meer informatie. Als kandidatuur nog niet is vastgesteld, raadpleeg dan de Sentio-kandidaatbepalingsgids voor meer informatie en instructies.

Kinderen jonger dan 12 jaar en andere cliënten die niet geschikt zijn voor implantatie met het Sentio System kunnen nog steeds kandidaat zijn voor beengeleidingssystemen, hetzij via een percutane oplossing of door langere perioden een soundprocessor te gebruiken op een hoofdband of softband. Als voor het Sentio System wordt gekozen, wordt er een implantaat onder de huid in het gebied van het slaapbeen en het mastoïdbeen geplaatst. Voor een succesvolle implantatie is verdere individuele beoordeling nodig om rekening te houden met anatomische aspecten die van invloed kunnen zijn op de plaatsing van het implantaat. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de Sentio Ti-implantaatkit en de Sentio-kandidaatbepalingsgids voor gedetailleerde informatie over preoperatieve overwegingen.

De Sentio-soundprocessor wordt geprogrammeerd met de Genie Medical BAHs-aanpasssoftware, waarmee de hoorzorgprofessional de gehoordrempel van de cliënt meet via de soundprocessor voor een eerste instelling van het toestel. Ook kan de hoorzorgprofessional de frequentierespons en verschillende signaalverwerkingsparameters van de soundprocessor aanpassen aan de individuele hoorbehoeften van de cliënt. In deze gids vindt u informatie over het aanpassingsproces.

De illustraties en afbeeldingen in deze gids zijn niet op schaal en zijn niet bedoeld om de werkelijke markeringen weer te geven.

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voor het Sentio System is openbaar beschikbaar in de EUDAMED-database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

In te voeren codes:

Basic UDI-DI Sentio-soundprocessor: 57121491001185



Aanpassing

De Sentio-soundprocessor kan worden gebruikt wanneer het zachte weefsel volledig is hersteld van de ingreep. Na de genezingsstijd is de hoorzorgprofessional verantwoordelijk voor de aanpassing van de soundprocessor en het geven van instructies aan de cliënt over de zorg en het gebruik van het Sentio System. Soundprocessors dienen alleen te worden gebruikt volgens de instructies van en zoals afgesteld door de hoorzorgprofessional. De aanpasprocedure omvat meerdere aspecten die betrekking hebben op de fysieke aanpassing en programmering van het toestel.

De Sentio-soundprocessor is verkrijgbaar in zes verschillende kleuren die zijn ontworpen om bij veel haarkleuren te passen.

De plaats van het implantaat controleren

De Sentio-soundprocessor kan worden aangepast wanneer het zachte weefsel volledig is hersteld van de ingreep (2-6 weken). De huid rond de plaats van het implantaat moet worden gecontroleerd om zeker te zijn dat deze is genezen, geen tekenen van roodheid of zwelling vertoont en klaar is om de soundprocessor aan te passen.

De juiste magneetsterkte kiezen

De magneten in de Sentio-soundprocessor en het Sentio-implantaat zorgen voor een correcte plaatsing en bevestiging van de soundprocessor op het hoofd. De soundprocessor moet comfortabel en stevig op het hoofd bevestigd kunnen worden. De magneet kan worden verwisseld om de retentiesterkte aan te passen en zo de juiste balans te vinden tussen comfort en retentie. Als de magnetische kracht te zwak is, bestaat het risico dat de soundprocessor er te gemakkelijk af valt. Als de magnetische kracht te sterk is, bestaat het risico op ongemak of huidirritatie en in het ergste geval op afsterven van de huid en het onderliggende weefsel (huidnecrose).

De belangrijkste variabelen die de magnetische kracht beïnvloeden zijn de dikte en kwaliteit van de huid en het onderliggende weefsel en in sommige gevallen de dikte van het haar. Elke cliënt is uniek en het vinden van de juiste magneetsterkte wordt bereikt door ervaring. Jongvolwassenen en mensen met een verminderd verstandelijk vermogen moeten de plaats van hun implantaat regelmatig laten controleren door verzorgers.

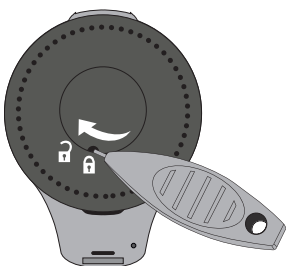
Procedure voor bevestiging van de magneet

Elke magneet is ingebouwd in een houder, die ook het deksel van de magneethouder aan de achterkant van de soundprocessor vormt. Het magneetsysteem omvat zes magneten van geleidelijk toenemende sterkte, waarbij magneet 1 de zwakste en magneet 6 de sterkste is. De soundprocessor wordt geleverd met een standaardmagneet 3, die geschikt is voor de meeste cliënten en als uitgangspunt dient voor de magneetbevestigingsprocedure.

1. Bevestig en verwijder de Sentio-soundprocessor voorzichtig met de standaardmagneet 3 om een idee te krijgen van de retentiekraft.
2. Laat de cliënt ook de Sentio-soundprocessor bevestigen en verwijderen om een subjectief gevoel van de retentiekraft te krijgen.
3. Beoordeel of de magneetsterkte in de soundprocessor geschikt is voor activiteiten in het dagelijks leven. De soundprocessor zou op zijn plaats moeten blijven bij het schudden van het hoofd of een normale wandeling, maar kan eraf vallen tijdens krachtigere activiteiten zoals intensief springen. De soundprocessor moet comfortabel en stevig op zijn plaats zitten met de juiste balans tussen comfort en retentie.
4. Als dit relevant wordt geacht, vervang de magneet dan door een zwakkere of sterkere en beoordeel opnieuw.
5. Als het dragen van de soundprocessor gevoelloosheid, roodheid, ongemak of pijn veroorzaakt, of als de soundprocessor te gemakkelijk eraf lijkt te vallen, moet de magneetsterkte opnieuw worden overwogen.

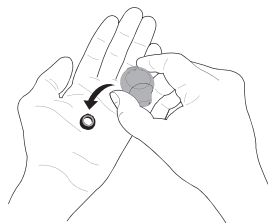
1. Openen

Steek het pingereedschap in de uitholling. Draai rechtsonaar naar het geopende hangslot.



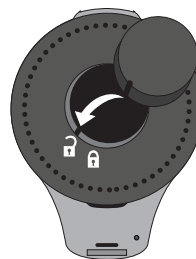
2. Verwijderen

Laat de magneet voorzichtig in de hand vallen.



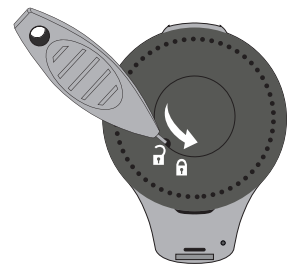
3. Inbrengen

Lijn de uitholling van de nieuwe magneet uit met het geopende hangslot.



4. Vergrendelen

Steek het pingereedschap in de uitholling. Draai linksom naar het gesloten hangslot.

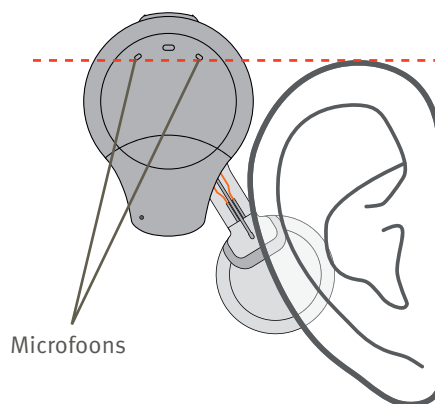


Het magneetsysteem bevat zes magneten van geleidelijk toenemende sterkte, waarbij magneet 1 de zwakste en 6 de sterkste is.

Plaatsing en positionering van de soundprocessor

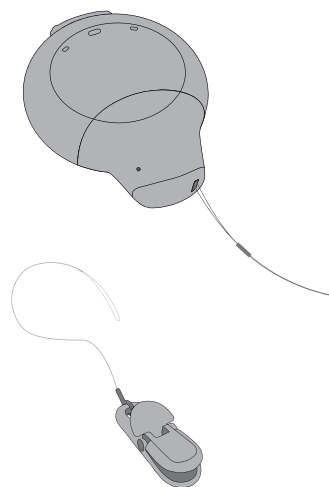
De magneten in de Sentio-soundprocessor en het Sentio-implantaat zorgen voor een correcte plaatsing van de soundprocessor op het implantaat.

Voor optimale prestaties van het directionele microfoon-systeem moet de soundprocessor met de microfooningangen in de horizontale stand worden geplaatst.



Retentie in bijzonder actieve situaties

Informeer de cliënt dat de soundprocessor comfortabel en stevig op zijn plaats moet zitten tijdens dagelijks gebruik en dat het aanbevolen is om het veiligheidskoord te gebruiken in bijzonder actieve situaties zoals sportactiviteiten, tuinieren, enz. Naast bijzonder actieve situaties wordt het ook aanbevolen om het veiligheidskoord te gebruiken terwijl de cliënt went aan het dragen van het toestel.



Richtlijnen voor programmeren

De Genie Medical BAHS-aanpasssoftware is compatibel met NOAH en kan ook standalone worden gebruikt met een eigen database. De soundprocessor kan draadloos worden geprogrammeerd met de Noahlink Wireless of via een kabel met een standaard programmeerapparaat zoals HI-Pro 2 of ExpressLink. Informatie over de eigenschappen en functies van alle soundprocessors zijn te vinden in het Product-informatieblad en de Gebruiksaanwijzing.

Rechts vindt u een gids voor de aanbevolen programmeerstream.

Toestel selecteren / verbinden

- Selecteer het type gehoorverlies
- Conductief / gemengd – als de soundprocessor wordt aangepast bij een cliënt met conductief of gemengd gehoorverlies.
- Eenzijdige doofheid (SSD) – als de soundprocessor wordt aangepast om de cochlea aan de tegenoverliggende kant te stimuleren.
- Bevestig de soundprocessor op het implantaat van de cliënt.
- Meet de individuele feedbacklimiet in de Feedback Analyser.
- Voer BC in-situ audiometrie uit
- Evalueer de instellingen en pas deze zo nodig aan.

Stap Einde aanpassing

- Klik op Save and Exit (Opslaan en afsluiten).

Connectiviteitsapparaten

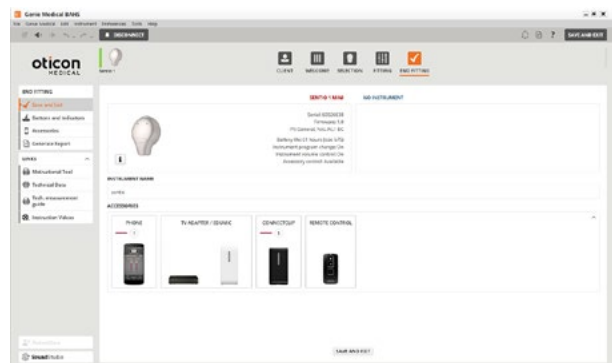
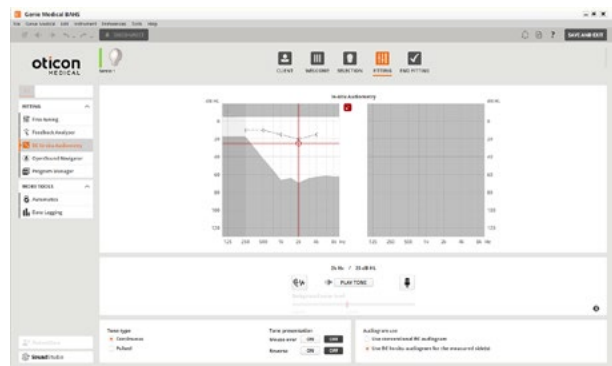
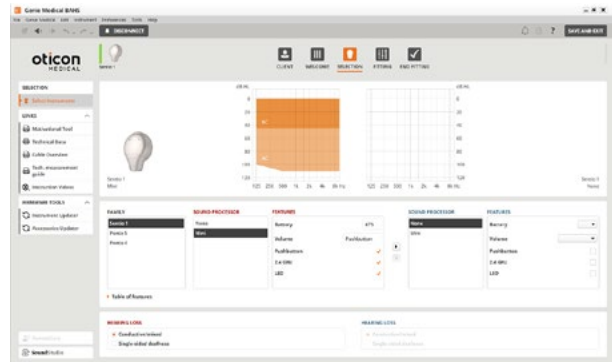
Er is geen speciale programmering in Genie Medical BAHS nodig om de Sentio-soundprocessor signalen van bijvoorbeeld een ConnectClip, EduMic of TV Adapter te laten ontvangen.

De soundprocessor en de draadloze connectiviteitsapparaten hoeven alleen maar te worden gekoppeld volgens de instructies voor de draadloze accessoire.

Het geluid van de draadloze connectiviteitsapparaten kan worden afgesteld in de stap Einde aanpassing in de tool Accessoires van Genie Medical BAHS.

De behoefte aan accessoires opnieuw evalueren

Het wordt aanbevolen om de cliënt informatie over de accessoires voor de soundprocessor te verstrekken, aangezien behoeften in de loop van de tijd kunnen veranderen.



RemoteCare

Met RemoteCare kunt u een vervolgaanpassessie uitvoeren met een cliënt die zich elders bevindt. De aanpassing vindt plaats in Genie Medical BAHS en de cliënt die de soundprocessors draagt, is verbonden via de Oticon-app.



Voordat u RemoteCare gebruikt

Voordat u uw eerste RemoteCare-sessie kunt uitvoeren, moet u contact opnemen met Oticon Medical om als gebruiker te worden ingesteld. Ook moet u ervoor zorgen dat u en de cliënt voldoen aan de technische vereisten voor het gebruik van RemoteCare.

Vorbereiden op een RemoteCare sessie

Zorg dat de cliënt het volgende doet voordat de sessie op afstand begint:

- Het apparaat (zoals een smartphone) aansluiten op een voeding of zorgen dat het apparaat volledig is opgeladen. Ook zorgen dat Bluetooth is ingeschakeld.
- Zorgen dat de soundprocessor(s) nieuwe batterijen hebben.
- De soundprocessor(s) koppelen met het toestel. Voor Apple®-apparaten moet de cliënt de soundprocessor(s) koppelen met het apparaat voordat de app voor RemoteCare kan worden gebruikt. Voor Android™-apparaten kan de cliënt de soundprocessor(s) koppelen in de Oticon-app.
- Online zijn en aangemeld zijn met het e-mailadres dat is gebruikt om het RemoteCare-account te maken.

Aanmelden bij RemoteCare

1. Selecteer uw cliënt in de stap Client (Cliënt) als u de Genie Medical BAHS standalone of vanuit de patiëntbrowser in NOAH gebruikt.
2. Klik op RemoteCare in het taakvenster. Er wordt een venster geopend buiten Genie Medical BAHS waar u uw aanmeldgegevens kunt invoeren. Het RemoteCare-venster wordt vervolgens geopend.
3. Selecteer de gewenste camera- en microfoonbron in de vervolgkeuzelijsten.
4. Voer het e-mailadres van uw cliënt in om de sessie op afstand tot stand te brengen. Het venster geeft de status van de cliënt weer.
5. Als uw cliënt al is aangemeld en wacht in de virtuele wachtkamer, kunt u de aanpassessie op afstand starten.

In geval van verbindingproblemen, zie Problemen met RemoteCare oplossen in de helpbestanden van Genie Medical BAHS.

Een sessie uitvoeren in RemoteCare

1. Klik op Start a visit (Een bezoek starten). Verbind de soundprocessor(s) door op Connect (Verbinden) op de werkbalk te klikken.
2. In Genie Medical BAHS kunt u nu de aanpassing aanpassen zoals u dat zou doen tijdens een aanpassessie in persoon.
3. Zorg dat Genie Medical BAHS is verbonden met de soundprocessor(s) en klik op Upload (Uploaden) om de nieuwe instelling toe te passen. Zorg dat u uploadt na elke wijziging aan de soundprocessor(s), zodat uw cliënt de verandering kan beoordelen.
Het communicatievenster bevat pictogrammen en statusindicatoren waarmee u met uw cliënt kunt communiceren en de status van de soundprocessor(s) kunt bekijken.

Een sessie beëindigen in RemoteCare

1. Vertel uw cliënt dat u de sessie gaat beëindigen. Zorg dat u alle wijzigingen hebt opgeslagen.
2. Klik wanneer u klaar bent op Disconnect (Verbinding verbreken) om de verbinding van de soundprocessors met RemoteCare te verbreken. De soundprocessor(s) wordt (worden) opnieuw opgestart.
3. Klik in de stap End Fitting (Einde aanpassing) op Save and Exit (Opslaan en afsluiten) (NOAH) of Save and go to Client step (Opslaan en naar cliëntstap) (standalone) om de sessie op te slaan en te beëindigen.

	Video vernieuwen.
	Camera in- of uitschakelen.
	Microfoon in- of uitschakelen.
	Chatpaneel weergeven of verbergen.
	Als het pictogram wordt weergegeven naast het chatpictogram, hebt u ongelezen chatberichten.
	Instellingen uploaden naar de soundprocessors. Het uploadpictogram wordt actief wanneer u nieuwe instellingen hebt om te uploaden. Als er geen nieuwe instellingen zijn om te uploaden, wordt het pictogram grijs weergegeven.

Instructies en informatie voor cliënten

Oefenen met de bediening van de soundprocessor

- Demonstreer de juiste positie van de microfoons.
- Laat zien hoe de soundprocessor moet worden bevestigd op en verwijderd van het implantaat.
- Oefen met het bedienen van de soundprocessor, zoals de druktoets, het plaatsen van de batterij en het gebruik van het veiligheidskoord.
- Demonstreer hoe de soundprocessor op de juiste manier wordt opgeborgen als deze niet wordt gebruikt.
- Laat zien hoe de soundprocessor wordt schoongemaakt volgens de richtlijnen in de Gebruiksaanwijzing.

Sentio Listener

De Sentio Listener kan worden gebruikt om naar de output van de soundprocessor te luisteren zonder zelf een implantaat te hebben.

De Sentio Listener wordt gebruikt om de basisfunctionaliteit van de Sentio-soundprocessor te controleren.

Via de Listener kan de hoorzorgprofessional of verzorger controleren of de microfoons van de soundprocessor geluiden detecteren en of de spoel een signaal uitzendt.

De Sentio Listener is geen validatie- of verificatiehulpmiddel. De luisterervaring via een Sentio Listener en hoofdtelefoon is niet representatief voor de luisterervaring van de gebruiker die via het Sentio-implantaat en de Sentio-soundprocessor luistert.

De Sentio Listener mag daarom niet worden gebruikt als basis voor aanpassingen of fijnafstellingen of voor de beoordeling van de geluidskwaliteit.

Gedetailleerde informatie over de bediening van de soundprocessor is te vinden in de Gebruiksaanwijzing. Aanvullende informatie over de functies van de soundprocessor is opgenomen in het Productinformatieblad.

Huidverzorging en retentie

Informeer de cliënt dat als het dragen van de soundprocessor gevoelloosheid, roodheid of ongemak veroorzaakt, of als de soundprocessor vaak eraf lijkt te vallen, de cliënt terug moet komen om de magneet te laten vervangen. In geval van aanzienlijke huidirritatie, blaarvorming of tekenen van huidafsterving, moet het gebruik van het apparaat worden gestaakt totdat de plaats van de wond kan worden beoordeeld.

Bij jongvolwassenen en mensen met een verminderd verstandelijk vermogen zijn de ouders of verzorgers verantwoordelijk voor huidverzorging en retentiecomfort.



Opmerking: Er mag geen andere magneet dan uw Sentio-soundprocessor op de plaats van het implantaat worden geplaatst. Dit kan het implantaat en/of de huid beschadigen.

Onderhoud, service en reparatie

De cliënt dient zorgvuldig om te gaan met de soundprocessor en deze goed schoon te houden om onnodig service en onderhoud te voorkomen. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de soundprocessor voor aanbevelingen voor hantering, reiniging en voorzorgsmaatregelen.

Neem de Gebruiksaanwijzing door

Neem samen met de cliënt de Gebruiksaanwijzing van de soundprocessor door om ervoor te zorgen dat de inhoud wordt begrepen. Besteed extra aandacht aan de hoofdstukken Onderhoud van de soundprocessor, Belangrijke informatie, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

Vervolgevaluatie

Om maximaal te profiteren van het Sentio System, wordt de cliënt aangeraden de vervolgsessies bij te wonen na de initiële aanpassing van de soundprocessor.

Frequentie van vervolgsessies

Aangeraden wordt om de eerste vervolgspraak binnen twee maanden na de initiële aanpassing te laten plaatsvinden, of wanneer de cliënt ongemak van welke aard dan ook ervaart. Meestal zijn een of twee vervolgspraken per jaar voldoende voor goed onderhoud, maar bij sommige cliënten zijn mogelijk frequentere afspraken nodig.

De frequentie van vervolgspraken hangt af van het specifieke protocol van de kliniek en de behoeften van de cliënt. Regelgeving betreffende medische hulpmiddelen vereist dat de fabrikant ernstige incidenten aan de bevoegde autoriteit meldt. Mocht een dergelijk geval zich voordoen, breng uw lokale distributeur of de fabrikant daar dan zo spoedig mogelijk van op de hoogte.

Retentie en evaluatie van de huid

De retentie, het comfort en de huid moeten bij elk bezoek worden geëvalueerd.

De belangrijkste variabelen die de retentiekraft beïnvloeden zijn de dikte en kwaliteit van de huid en het onderliggende weefsel en in sommige gevallen de dikte van het haar. Bovendien kan de huid na verloop van tijd comprimeren, waardoor in sommige gevallen een zwakkere magneet nodig is. Let extra goed op als de gezondheidstoestand van de cliënt veranderd is met betrekking tot gewicht of huidconditie.



Opmerking: De magneet van de soundprocessor kan beschadigd raken na blootstelling aan sterke magnetische velden.

Stapsgewijze retentie-evaluatie

- Vraag naar de subjectieve evaluatie van de cliënt over de retentie en of de soundprocessor soms eraf valt.
- Vraag of de cliënt ooit ongemak, gevoelloosheid, kriebelen, irritatie of pijn ervaart tijdens of na het dragen van de soundprocessor.
- Inspecteer het gebied onder de soundprocessor visueel op tekenen van huidbeschadiging. Let vooral op bleekheid of roodheid en op een gezwollen of overmatig gecompriëerde huid in vergelijking met het omliggende gebied.
- Druk met een vinger zachtjes op de huid op de plaats van de soundprocessor om eventuele gevoeligheid of pijn zichtbaar te maken.

Oplossingsgids

- Als de soundprocessor tijdens alledaagse activiteiten vaak eraf valt, kunt u overwegen om een sterkere magneet te gebruiken. Herevalueer de selectie van de magneet.
- Als de soundprocessor alleen eraf valt tijdens bijzonder actieve situaties, raad dan aan om het veiligheidskoord te gebruiken. Herevalueer de selectie van de magneet.
- Als de huid wordt aangetast door de retentiedruk, stap dan over op een zwakkere magneet en evalueer opnieuw. Het kan relevant zijn om tijdelijke verlichting aan te bevelen zodat de symptomen afnemen.
- In geval van aanzienlijke huidirritatie, blaarvorming of tekenen van huidafsterving, moet het gebruik van het apparaat worden gestaakt totdat de plaats van de wond genezen is.
- Herinner de cliënt (of verzorger) eraan dat als het dragen van de soundprocessor gevoelloosheid, roodheid of ongemak veroorzaakt, of als de soundprocessor vaak eraf lijkt te vallen, de cliënt terug moet komen om de magneet te laten vervangen.

Subjectieve metingen

Aanbevolen wordt om de cliënt en/of familie van de cliënt een vragenlijst te laten invullen om daarmee de voordelen van en tevredenheid over de soundprocessor te meten.

Objectieve functionaliteitsmetingen

Woordherkenningstest met toestel in stilte en in lawaai

Aanbevolen wordt de woordherkenningscore van de cliënt te meten in stilte en in lawaai. Het testen van spraakverstaan, met name bij de aanwezigheid van achtergrondgeluid, kan waardevolle informatie leveren voor zowel de arts als de cliënt over diens vooruitgang.

Geluidsveldrempelmetingen met toestel

Drempelmetingen met toestel kunnen worden uitgevoerd, maar daarbij moet er rekening mee worden gehouden dat deze test door verschillende variabelen wordt beïnvloed, zoals luidsprekeropstelling, testsignaal, soundprocessor-instellingen en de positie van de cliënt in de testomgeving. Als warble-tonen worden gebruikt als testsignaal, moet de feedbackonderdrukking/feedbackmanagement van de soundprocessor worden uitgeschakeld voorafgaand aan de test.

Overwegingen voor kinderen en bijzondere behoeften

Bij het aanpassen van kinderen jonger dan 18 jaar, schrijft Genie Medical BAHS pediatrie-instellingen voor. Bekijk deze en hoe ze op de juiste manier worden aangepast voor de cliënt.

Aanpassing

Bij het werken met kinderen gelden er bijzondere overwegingen en moeten verdere selecties worden gemaakt in de Genie Medical-aanpasssoftware. Raadpleeg de programmeringsinstructies voor volwassenen op pagina 7 van deze gids en houd rekening met het volgende:

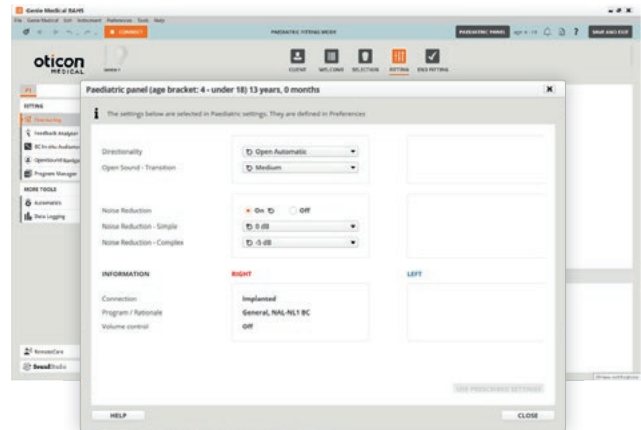
Beengeleidingsdrempels verkrijgen

Wij raden aan om de BC in-situ-tool te gebruiken voor alle Sentio-aanpassingen, ook voor kinderen.

Als er geen beengeleidingswaarden worden ingevoerd, dan schrijft Genie Medical versterking voor een beengeleidingsdrempel van 0 dB HL voor.

Kindveilige opties

Bij het aanpassen van jongvolwassenen of cliënten met een verminderd verstandelijk vermogen is het belangrijk dat het kindveilige mechanisme is geactiveerd, zodat toegang tot de batterij wordt voorkomen. Andere praktische overwegingen zijn het deactiveren van standaard bedieningselementen zoals de dempfunctie en de volumeregeling. Selecteer de taak Control (Bediening) In de stap End Fitting (Einde aanpassing) en deselecteer de vakjes om deze functies uit te schakelen.



Veiligheidskoord

Bij de soundprocessor wordt een veiligheidskoord geleverd. Zelfs wanneer de soundprocessor wordt verwijderd van de plaats van het implantaat, blijft deze aan de kleding of het haar vastzitten, om verliezen van het toestel te voorkomen.

Gebruik van accessoires

Net als conventionele hoortoestellen werkt het Sentio System met EduMic en connectiviteitsapparaten. Deze mogelijkheden dienen te worden overwogen voor pediatrie aanpassingen, met name bij schoolgaande kinderen en jongvolwassenen die profijt zouden kunnen hebben van extra ondersteuning in het klaslokaal.

Overwegingen bij het gebruik van het Sentio System

De succespercentages voor behandelingen met het Sentio System en vergelijkbare systemen zijn hoog, maar er kunnen complicaties optreden. De belangrijkste aspecten worden hieronder opgesomd.

Dagelijks gebruik

- Een hoortoestel herstelt het normale gehoor niet en voorkomt of verbetert een gehoorprobleem niet. Een hoortoestel is slechts onderdeel van een hooroplossing en moet mogelijk worden aangevuld met hoortraining en liplezen.
- Als de soundprocessor is gevallen, controleer dan dat de behuizing geen scheurtjes vertoont en dat er geen onderdelen van de soundprocessor kapot zijn.
- Hoewel de soundprocessor een IP57-classificatie heeft, wordt deze waterbestendig genoemd, niet waterdicht. Doe de soundprocessor altijd af voorafgaand aan douchen, baden of zwemmen.
- De gebruiker dient zich ervan bewust te zijn dat de soundprocessor zonder waarschuwing kan stoppen met werken. Houd dit in gedachten in situaties waar de gebruiker afhankelijk is van waarschuwingsgeluiden (bijvoorbeeld in het verkeer).
- Het beoefenen van contactsporten wordt afgeraden, omdat een krachtige schok het implantaat en de soundprocessor kan beschadigen.

Actieve implantaten

- Cliënten bij wie al programmeerbare CSF-shunts zijn of worden geïmplantatoerd zijn gecontra-indiceerd.
- Zorgvuldigheid dient te worden betracht bij actieve implantaten.
- In het algemeen dienen de door fabrikanten van implanteerbare defibrillatoren en pacemakers aanbevolen richtlijnen betreffende het gebruik van mobiele telefoons en magneten te worden gevolgd.
- Als de cliënt een actief hersenimplantaat heeft, moet contact worden opgenomen met de fabrikant voor informatie over het risico op verstoring.

Andere medische behandelingen

De soundprocessor moet worden verwijderd voor röntgenfoto's, CT-/MR-/PET-scans, operaties, enz., omdat deze beschadigd kan raken bij blootstelling aan sterke velden.

Verstikkingsgevaar

De soundprocessor bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren voor kleine kinderen. Batterijen kunnen ook schadelijk zijn als ze worden ingeslikt. Houd batterijen altijd buiten bereik van jonge kinderen en mensen met een beperkt verstandelijk vermogen.

Als per ongeluk een batterij inslikt, ga dan onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde instantie voor spoedeisende hulp.

Batterij

Probeer lucht-zinkbatterijen nooit op te laden en verwijder batterijen niet door ze te verbranden. Er is een risico dat de batterijen ontploffen. Gebruik alleen batterijen van hoge kwaliteit. Batterijen van slechte kwaliteit kunnen lekken en lichamelijk letsel veroorzaken.

Hitte en chemicaliën

De soundprocessor mag nooit worden blootgesteld aan extreme hitte, bijvoorbeeld door deze achter te laten in de zon in een geparkeerde auto. De soundprocessor mag niet worden gedroogd in een magnetron of oven.

Verwijdering

Verwijder de soundprocessor nooit door deze te verbranden. De soundprocessor kan ontploffen en ernstig lichamelijk letsel veroorzaken. Verwijder de soundprocessor volgens de lokale voorschriften voor elektronische apparatuur.

Interferentie met andere elektronische apparaten

Hoewel het onwaarschijnlijk is, kunnen elektronische apparaten in de buurt nadelig worden beïnvloed door de soundprocessor. De soundprocessor kan ook worden beïnvloed door elektronische apparaten in de buurt die vreemde geluiden in de soundprocessor kunnen veroorzaken. In dat geval moet de soundprocessor uit de buurt van het beïnvloede elektronische apparaat worden gehaald.

Beoogd gebruik

Het Sentio System (Sentio-implantaat in combinatie met Sentio-soundprocessor) is bedoeld om het gehoor te verbeteren van cliënten met conductief of gemengd gehoorverlies met een- of tweezijdige aanpassing of voor personen met eenzijdige doofheid.

Het beoogde doeleinde van de Sentio-soundprocessor is om geluid op te vangen, te verwerken en het verwerkte signaal via de intacte huid naar het Sentio-implantaat te sturen.

Het beoogde doeleinde van het Sentio-implantaat is chirurgische plaatsing in het gebied van het slaapbeen en het mastoïdbeen. Het is bedoeld om de soundprocessor op te bevestigen, signalen van de soundprocessor te ontvangen, signalen om te zetten in trillingen en de trillingen via het schedelbot naar het binnenoor te sturen.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van het Sentio System zijn: de cliënt (gebruiker van het implantaat en de soundprocessor), verzorgers (die de cliënt verzorgen), hoorzorgprofessionals (die de soundprocessor aanpassen), chirurgen en verpleegkundigen in de operatiekamer (tijdens de operatie).

Gebruiksindicatie

Het Sentio Ti-implantaat, in combinatie met Sentio 1 Mini, is geïndiceerd voor de volgende cliënten:

- Cliënten met conductief of gemengd gehoorverlies die nog steeds kunnen profiteren van de versterking van geluid. De gemiddelde beengeleidingsdrempel (BC) voor zuivere tonen van het geïndiceerde oor moet (gemeten bij 0,5, 1, 2 en 3 kHz) beter dan of gelijk aan 45 dB HL zijn.
- Cliënten met symmetrisch conductief of gemengd gehoorverlies komen in aanmerking voor bilaterale aanpassing. Het verschil tussen de beengeleidingsdrempels voor de linker- en rechterkant moet minder zijn dan gemiddeld 10 dB (gemeten bij 0,5, 1, 2 en 3 kHz) of minder dan 15 dB bij afzonderlijke frequenties.
- Cliënten met ernstig perceptief gehoorverlies in één oor en een normaal gehoor in het andere oor (d.w.z. eenzijdige doofheid of "SSD"). De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel (AC) van zuivere tonen (PTA) voor het horende oor moet beter zijn dan of gelijk zijn aan 20 dB HL (LG) (gemeten bij 0,5, 1, 2 en 3 kHz).
- Cliënten die zijn geïndiceerd voor een CROS-toestel via luchtgeleiding (AC CROS), maar die om welke reden dan ook geen gebruik willen of kunnen maken van een AC CROS.
- Voordat iemand het hulpmiddel krijgt, wordt aanbevolen dat diegene ervaring heeft met correct aangepaste lucht- of beengeleidingshoortoestellen.
- Cliënten van 12 jaar of ouder.

Contra-indicaties

- Bekende chronische of niet-verbeterbare vestibulaire of evenwichtsstoornis.
- Bekend abnormaal progressief gehoorverlies.
- Bewijs van aandoeningen die een goed spraakherkenningsvermogen verhinderen, zoals bepaald door een degelijke klinische beoordeling.
- Huid- of hoofdhuidaandoeningen die het bevestigen van de soundprocessor kunnen verhinderen of die het gebruik van de soundprocessor kunnen belemmeren.
- Cliënten bij wie al programmeerbare CSF-shunts zijn of worden geïmplant.

Vervolgevaluatie

Afhankelijk van de leeftijd en/of het verstandelijke vermogen van de cliënt zal het aantal en de frequentie van vervolgafspraken variëren.

De familie van de cliënt zal dikwijls worden betrokken bij subjectieve metingen.

- Informeer de ouders of verzorgers van de cliënt over het praktisch gebruik en geef indien nodig aanvullend advies of instructies.
- Gebruik enquêtetools (een reeks vragenlijsten is beschikbaar in Genie Medical BAHS) om de vooruitgang van de cliënt in de loop van de tijd te volgen.

Compatibiliteitsgids

Producten die met het Sentio System kunnen worden gebruikt

Componenten Sentio System	Sentio-soundprocessors
Sentio-soundprocessorfamilie Sentio 1 Mini	Aanpasssoftware Genie Medical 2024.2 of later
Sentio Implant System Sentio Ti Implant	Compatibiliteit met andere artikelen ConnectClip TV Adapter 3.0 Afstandsbediening 3.0 Oticon-app EduMic Sentio Listener

Niet alle producten zijn in alle markten verkrijgbaar. Verrijgbaarheid van de producten is afhankelijk van goedkeuring van de regelgevende instanties in de desbetreffende markten.

Because sound matters

Oticon Medical is een wereldwijde onderneming op het gebied van implanteerbare hooroplossingen, die zich er volledig op toelegt om mensen in elke levensfase de kracht van geluid te laten ervaren. Al meer dan tien jaar maken we botverankerde hoorsystemen toegankelijker door de behandeling te vereenvoudigen voor artsen, hoorzorgprofessionals en cliënten.

Wij vinden dat cliënten en hoorzorgprofessionals op elk moment in het traject van de cliënt de best mogelijke oplossing moeten kunnen kiezen. Wij noemen dit keuzevrijheid en het is altijd van het grootste belang geweest voor Oticon Medical. Daarom zijn onze oplossingen zo compatibel mogelijk ontworpen. Het resultaat is dat een implantaat van Oticon Medical een waar bewijs is van onze niet-aflatende levenslange ondersteuning.

Wij werken samen met professionals om ervoor te zorgen dat iedere oplossing die we maken wordt ontwikkeld op basis van de behoeften van onze gebruikers. Wij zetten ons voortdurend in om innovatieve oplossingen en ondersteuning aan te bieden die de levenskwaliteit van mensen verbetert – nu en in de toekomst.

Omdat we weten hoe belangrijk geluid is.



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

