

Sentio audiologisk vejledning



Sentio™ System
Feel it to believe it



oticon
MEDICAL

Indhold

Lancering af Sentio benforankret høresystem.....	3
Kontrol af implantatområdet.....	5
Valg af den korrekte magnetstyrke.....	5
Procedure til tilpasning/placering af magnet.....	5
Placering og retningsvending af lydprocessoren.....	6
Fastholdelse ved særligt aktive udfoldelser	6
Vejledning til programmering	7
Tilslutningsenheder	7
Foretag en ny evaluering af behovet for tilbehør	7
RemoteCare	8
Patientvejledning og -information.....	9
Øv dig i at betjene lydprocessoren.....	9
Sentio Listener	9
Hudpleje og fastholdelse	9
Vedligeholdelse, servicering og reparation	9
Gennemgå brugervejledningen	9
Opfølgning	9
Hyppighed af opfølgende besøg.....	9
Vurdering af fastholdelse og hud	10
Subjektive målinger	10
Objektive funktionsmålinger	10
Hensyn til pædiatriske patienter og særlige behov	11
Tilpasning	11
Overvejelser ved brug af Sentio System	12
Tilsluttet brug.....	13
Kompatibilitetsguide.....	14

Lancering af Sentio benforankret høresystem

Denne vejledning indeholder detaljerede oplysninger for audiologer, der arbejder med patienter, som har modtaget et Sentio Ti-implantat og skal udstyres med en Sentio-lydprocessor. Sentio System er designet til at give patienter forbedret hørelse og taleforståelse gennem direkte benledning.

Sentio Ti-implantatet placeres kirurgisk i tindinge- og mastoidbenet og består af en transducer og en modtagerspole med en magnet. Den eksterne lydprocessor holdes fast på patientens hoved med en magnet. Når lydprocessoren er implanteret, transmitterer den indgående lydsignaler til Sentio Ti-implantatet, hvor de konverteres til vibrationer, som passerer igennem knoglen direkte til sneglen, udenom det ydre øre og mellemøret.

Sentio System er en fordelagtig løsning for flere patientgrupper, herunder patienter med konduktivt eller blandet høretab eller enkeltsidig døvhed (SSD eller single-sided deafness) fra 12 år. Se flere oplysninger på side 12. Hvis kandidaturet endnu ikke er fastslået, henvises til kandidatguiden til Sentio for yderligere oplysninger og vejledning.

Børn under 12 år og andre patienter, som ikke er egnede til implantering med Sentio System, kan stadig være kandidater til benledningssystemer, enten med en perkutan løsning eller ved at bruge en lydprocessor i længere perioder på en hovedbøjle eller softband. Når man vælger Sentio System, placeres et implantat under huden i tindinge- og mastoidbenet. For at opnå en succesfuld implantering er der behov for yderligere individuel vurdering for at vurdere anatomiske aspekter, som kan påvirke implantatets placering. Man kan finde detaljerede oplysninger om præoperative overvejelser i brugervejledningen til Sentio Ti-implantatsættet og kandidatguiden til Sentio.

Sentio-lydprocessoren er programmeret med tilpasningssoftwaren Genie Medical BAHS, der gør det muligt for hørespecialisten at måle patientens høretærskel via lydprocessoren med henblik på at opnå en indledende indstilling af apparatet. Hørespecialisten kan også justere frekvensresponsen og justere forskellige signalbehandlingsparametre for lydprocessoren i overensstemmelse med en patients individuelle hørebehov. En vejledning til denne tilpasningsproces er inkluderet i denne vejledning.

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



Tilpasning

Sentio-lydprocessoren kan anvendes, når det bløde væv er fuldstændigt helet efter operationen. Efter opheling er høre specialisten ansvarlig for tilpasningen af lydprocessoren og i at instruere patienten i pleje og brug af Sentio System. Lydprocessorer må kun bruges som anvist og skal tilpasses af hørespecialisten. Tilpasningsproceduren omfatter adskillige aspekter relateret til den fysiske tilpasning og programmering af apparatet.

Sentio-lydprocessoren findes i seks forskellige farver, der er designet til at passe til flere hårfarver.

Kontrol af implantatområdet

Sentio-lydprocessoren kan tilpasses, når det bløde væv er fuldstændigt helet efter operationen (2-6 uger).

Huden omkring implantatstedet skal kontrolleres for at sikre, at det er ophelet, ikke viser tegn på rødme eller hævelse og er klar til tilpasning af lydprocessoren.

Valg af den korrekte magnetstyrke

Magnetene i Sentio-lydprocessoren og Sentio-implantatet sikrer korrekt placering og fastholdelse af lydprocessoren på hovedet. Lydprocessoren skal fastholdes komfortabelt og sikkert på hovedet. Magneten kan skiftes med henblik på at justere styrken for at finde den bedste balance mellem komfort og fastholdelse. Hvis magnetismen er for svag, er der risiko for, at lydprocessoren for let falder af. Hvis magnetismen er for stærk, kan det medføre ubehag eller hudirritation og i værste fald læsioner i huden og det underliggende væv (hudnekrose).

De vigtigste variabler, som påvirker magnetstyrken, er tykkelsen på og kvaliteten af huden og det underliggende væv, og i visse tilfælde hårtykkelsen. Hver patient er unik, og det er et spørgsmål om erfaring at finde den rette magnetstyrke. Unge og personer med forringet mental kapacitet bør få implantatstedet inspiceret regelmæssigt af omsorgspersoner.

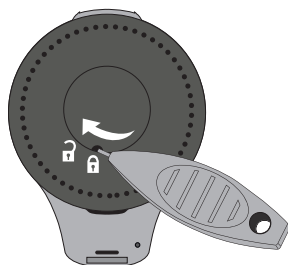
Procedure til tilpasning/placering af magnet

Hver magnet er bygget ind i en beholder, som også udgør magnetholderens låg på bagsiden af lydprocessoren. Magnetsystemet består af seks magneter i støt stigende styrke, hvoraf magnet nr. 1 er den svageste og nr. 6 den stærkeste. Lydprocessoren leveres med magnet nr. 3 som standard. Den passer til de fleste patienter og er et udgangspunkt for magnettilpasningen.

1. Fastgør og fjern forsigtigt Sentio-lydprocessoren med standardmagneten, nr. 3 for at få en fornemmelse for fastholdelsesstyrken.
2. Lad også patienten fastgøre og fjerne Sentio-lydprocessoren for at få en subjektiv fornemmelse af fastholdelsesstyrken.
3. Vurder, om magnetstyrken i lydprocessoren virker passende til typiske hverdagsaktiviteter. Den bør forblive på plads ved rysten på hovedet eller gang i normalt tempo, men kan falde af ved mere energisk aktivitet såsom ivrige spring. Lydprocessoren bør sidde komfortabelt og sikkert på plads med en god balance mellem komfort og fastholdelse.
4. Hvis det skønnes at være relevant, skiftes til en svagere eller stærkere magnet, og vurderingen foretages igen.
5. Foretag endnu en vurdering, før patienten forlader klinikken. Hvis lydprocessoren forårsager følelsesløshed, rødme, ubehag eller smerter, eller hvis den for let falder af, skal magnetstyrken genvurderes.

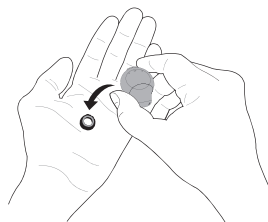
1. Luk op

Sæt pin-værktøjet i hullet. Drej med uret mod den åbne hængelås.



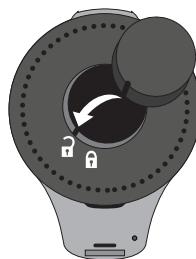
2. Udtag

Lad forsigtigt magneten falde ud i hånden.



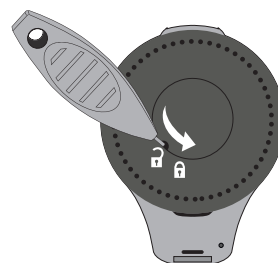
3. Isæt

Placer hullet i den nye magnet ud for den åbne hængelås.



4. Lås

Sæt pin-værktøjet i hullet. Drej mod uret mod den lukkede hængelås.

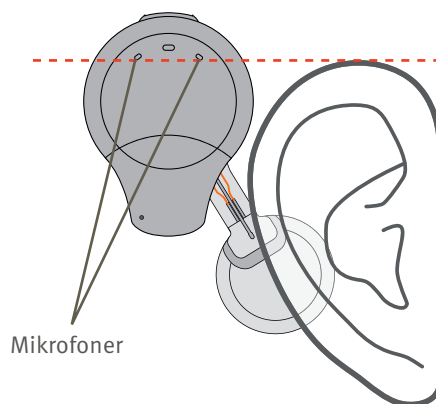


Magnetsystemet består af seks magneter i støt stigende styrke, hvoraf magnet nr. 1 er den svageste og nr. 6 er den stærkeste.

Placering og retningsvending af lydprocessoren

Magneterne i Sentio-lydprocessoren og Sentio-implantatet sikrer korrekt placering af lydprocessoren over implantatet.

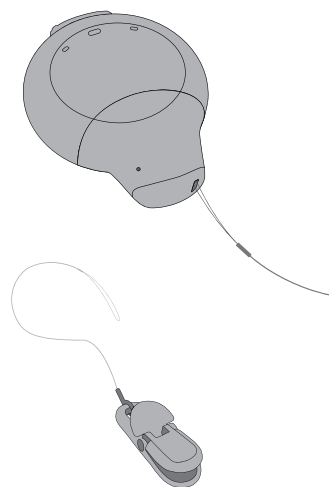
Lydprocessoren anbringes lodret med mikrofonerne placeret vandret for at opnå det optimale resultat af retningsmikrofonsystemet.



Fastholdelse ved særligt aktive udfoldelser

Fortæl patienten, at lydprocessoren skal sidde komfortabelt og sikkert på plads under daglig brug, og at det anbefales at bruge sikkerhedsnoren under særligt aktive udfoldelser såsom idræt, havearbejde osv.

I tillæg til særligt aktive udfoldelser anbefales det også at anvende sikkerhedsnoren i en tilvænningsperiode, så patienten kan vænne sig til at bære apparatet.



Vejledning til programmering

Tilpasningssoftwaren Genie Medical BAHS er kompatibel med NOAH og kan også køre i separat tilstand med sin egen database. Lydprocessoren kan programmeres trådløst med Noahlink Wireless eller via kabel med en standard programmeringsenhed såsom HI-Pro 2 eller ExpressLink. Der henvises til produktinformationen samt brugervejledningen for oplysninger om alle lydprocessorens egenskaber og funktioner.

I højre side vises en vejledning med de anbefalede programmeringstrin.

Vælg/tilslut apparat

- Vælg type af høreapparat
- Konduktivt/blandet – hvis lydprocessoren er tilpasset en patient med konduktivt eller blandet høreapparat.
- Ensidig døvhed (SSD) – hvis lydprocessoren er tilpasset til at stimulere cochlea på modsatte side.
- Tilslut lydprocessoren til patientens implantat.
- Mål den individuelle feedbackgrænse i værktøjet Feedback Analyser.
- Udfør BC in-situ audiometri
- Evaluer indstillingerne, og juster indstillingerne efter behov.

Afsluttende tilpasningstrin

- Klik på Gem og gå afslut.

Tilslutningsenheder

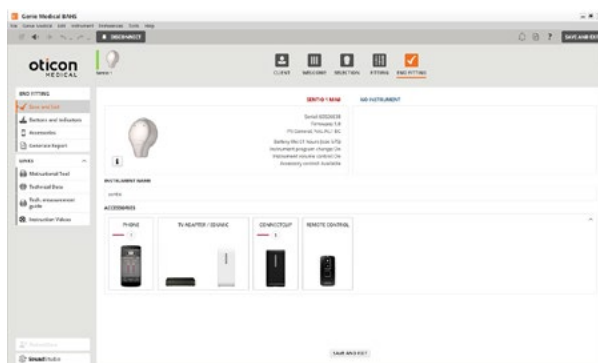
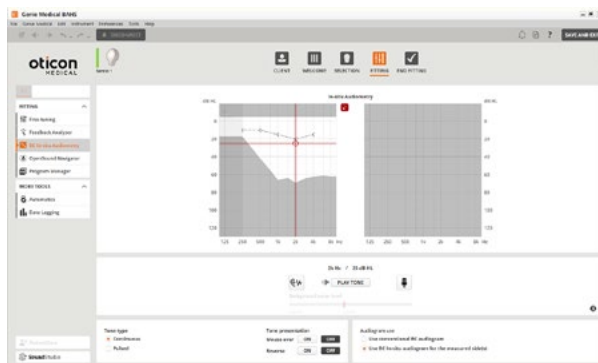
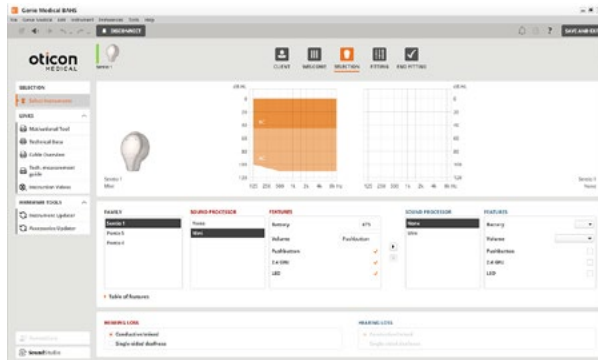
Ingen specifik programmering i Genie Medical BAHS er påkrævet for at få Sentio-lydprocessoren til at modtage signaler fra fx en ConnectClip, EduMic eller TV-adapter.

Lydprocessoren og de trådløse tilslutningsenheder skal blot parres i følge vejledningen til det trådløse tilbehør.

Lyden fra de trådløse tilslutningsenheder kan finindstilles i værktøjet Tilbehør på trinnet Afsluttende tilpasningstrin i Genie Medical BAHS.

Foretag en ny evaluering af behovet for tilbehør

Det anbefales at informere patienten om tilbehør til lydprocessoren, som er beskrevet i kandidatguiden, da vedkommendes behov kan ændre sig med tiden.



RemoteCare

RemoteCare lader dig gennemføre et opfølgende tilpasningsbesøg med en patient, der befinder sig et andet sted. Tilpasningen finder sted i Genie Medical BAHS, og patienten, der har lydprocessorerne på, er forbundet via Oticon-appen.



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 brugen af RemoteCare.

Forberedelse før en RemoteCare-session

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

- Tilslutter sin enhed (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 isat.
- Parer patientens lydprocessor(er) 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 Oticon-appen.
- Har forbindelse til internettet og er 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 trinnet Klient, hvis du bruger Genie Medical BAHS stand-alone, eller i patientmodulet i NOAH.
2. Klik på RemoteCare i opgaveruden. 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 mikrofonkilde 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 oprette 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 lydprocessoren/-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 lydprocessoren/-erne, og klik på Upload for at anvende den nye indstilling. Sørg for at uploade efter hver ændring af lydprocessoren/-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 lydprocessorernes status.

Sådan afsluttes en session i RemoteCare

1. Informer kunden om, 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 frakoble lydprocessoren/-erne fra RemoteCare. lydprocessoren/-erne genstarter.
3. Klik på Gem og afslut (NOAH), eller klik på Gem og gå tilbage til trinnet 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-beske-
	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.

Patientvejledning og -information

Øv dig i at betjene lydprocessoren

- Demonstrer den korrekte placering af mikrofonerne.
- Vis, hvordan lydprocessoren placeres på og fjernes fra implantatstedet.
- Øv dig i at betjene lydprocessoren, såsom at trykke på knappen, isætte batteriet og anvende sikkerhedssnoren
- Demonstrer, hvordan lydprocessoren opbevares når den ikke er i brug.
- Demonstrer, hvordan lydprocessoren rengøres i henhold til retningslinjerne i brugervejledningen.

Sentio Listener

Sentio Listener kan anvendes til at lytte til output fra lydprocessoren uden selv at have et implantat.

Sentio Listener anvendes til at kontrollere Sentio-lydprocessorens grundlæggende funktioner.

Via Listener kan hørespecialisten eller omsorgspersonen sikre, at lydprocessorens mikrofoner opfanger lyde, og at spolen sender signalet.

Sentio Listener er ikke et redskab til validering eller verificering. Lytteoplevelsen med Sentio Listener og hovedtelefoner er ikke repræsentativ for brugerens lytteoplevelse med Sentio-implantatet og Sentio-lydprocessoren.


Sentio Listener må derfor ikke danne grundlag for tilpasning og finjustering eller vurdering af lyd kvaliteten.

I brugervejledningen findes yderligere oplysninger om betjening af lydprocessorens betjenings-elementer. Du kan finde yderligere information om lydprocessorens funktioner i Produktinformation.

Hudpleje og fastholdelse

Oplys patienten om, at vedkommende skal vende tilbage til klinikken og få magneten udskiftet, hvis der opleves eller forekommer følelsesløshed, rødmen eller ubehag ved at bære lydprocessoren, eller hvis lydprocessoren ofte falder af. I tilfælde af alvorlig hudirritation, blærer eller tegn på hudlæsioner, skal brug af magneten afbrydes, indtil sårområdet kan tilses.

Forældre eller omsorgspersoner for unge og personer med reduceret mental kapacitet er ansvarlige for hudpleje og komfort på bærestedet.

 **Bemærk!** Der må ikke placeres andre magneter end den i Sentio-lydprocessoren over implantatstedet. Brug af andre magneter kan beskadige implantatet og/eller huden.

Vedligeholdelse, servicering og reparation

Det er vigtigt, at patienten behandler lydprocessoren med omhu og opretholder en god hygiejne for at undgå unødvendig service og reparation. Henvi til anbefalinger om håndtering og rengøring samt forholdsregler i lydprocessorens brugervejledning.

Gennemgå brugervejledningen

Gennemgå lydprocessorens brugervejledning sammen med patienten for at sikre, at vedkommende har forstået indholdet. Vær særligt opmærksom på afsnittene om vedligeholdelse af lydprocessoren, vigtig information samt advarsler og forholdsregler.

Opfølgning

For at få maksimalt udbytte af Sentio System anbefales det, at patienten kommer til et opfølgingsbesøg efter den første tilpasning af lydprocessoren.

Hyppighed af opfølgende besøg

Det anbefales, at det første opfølgingsbesøg finder sted inden for to måneder efter den første tilpasning, eller hvis patienten oplever ubehag af nogen art. Efterfølgende besøg én eller to gange årligt vil typisk være tilstrækkeligt for at sikre korrekt vedligeholdelse. Nogle patienter kan dog have behov for hyppigere besøg.

Hyppigheden af opfølgende besøg afhænger af klinikkens specifikke behandlingsrutine og patientens behov. Forordninger om medicinsk udstyr kræver, at fabrikanten indberetter alvorlige hændelser til de relevante myndigheder. Skulle sådan en hændelse forekomme, underrettes den lokale forhandler eller producenten så hurtigt som muligt.

Vurdering af fastholdelse og hud

Vurdering af fastholdelse, komfort og hud skal foretages ved hvert besøg.

De vigtigste variabler, som påvirker fastholdelsesstyrken er tykkelsen på og kvaliteten af huden og det underliggende væv, og i visse tilfælde hårtykkelsen. Desuden kan huden trække sig sammen med tiden, hvilket i visse tilfælde kan give behov for en svagere magnet. Vær særligt opmærksom på, om patientens sundhedsmæssige tilstand har ændret sig, hvad angår vægt og hudtilstand.



Bemærk! Magnetismen i lydprocessorens magnet kan forringes efter udsættelse for stærke magnetfelter.

Trinvis evaluering af fastholdelse

- Bed om patientens subjektive vurdering af fastholdelsen, og hvorvidt lydprocessoren af og til falder af.
- Spørg, om patienten nogensinde oplever ubehag, følelsesløshed, kildren, ømhed eller smerter, når vedkommende har lydprocessoren på eller bagefter.
- Foretag en visuel inspektion af området under lydprocessoren, og se efter tegn på, at huden på nogen måde er påvirket. Vær særligt opmærksom på bleghed eller rødmen, eller på om huden enten er hævet eller trykket for meget ind sammenlignet med det omgivende område.
- Tryk let med en finger på huden omkring lydprocessorstedet for at konstatere, om patienten oplever ømhed eller smerte.

Løsningsvejledning

- Hvis lydprocessoren hyppigt falder af under hverdagsaktiviteter, bør man overveje at skifte til en stærkere magnet. Overvej valget af magnet igen
- Hvis lydprocessoren kun falder af under særligt aktive udfoldelser, bør man anbefale brug af sikkerhedssnoeren. Overvej valget af magnet igen
- Hvis huden er påvirket af trykket fra fastholdelsen, skal man skifte til en svagere magnet og genvurdere. Det kan være relevant at anbefale midlertidig aflastning, så symptomerne fortager sig.
- I tilfælde af alvorlig hudirritation, blærer eller tegn på hudlæsioner, skal brug af magneten afbrydes, indtil sårområdet er ophelet.
- Mind patienten (eller omsorgspersonen) om, at vedkommende skal vende tilbage til klinikken og få magneten udskiftet, hvis patienten på nogen måde oplever følelsesløshed, rødmen eller ubehag ved at bære lydprocessoren, eller hvis lydprocessoren ofte falder af.

Subjektive målinger

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

Objektive funktionsmålinger

Taleforståelsestest i ro og i støj

Det anbefales at måle patientens taleforståelighedsscore i rolige og i støjende omgivelser. En taleforståelsestest, navnlig i støjende omgivelser, kan give både hørespecialisten og patienten nyttig viden om patientens fremskridt.

Assisterede sound field-tærskelmålinger

Der kan udføres assisterede tærskelmålinger, men man skal være opmærksom på, at denne test påvirkes af flere variabler, såsom opsætning af højttalere, testsignal, lydprocessorens indstillinger og patientens placering i testmiljøet. Hvis der anvendes kvidrende lyde som testsignal, skal høreapparatets tilbagekoblingsannullering slukkes forud for testen.

Hensyn til pædiatriske patienter og særlige behov

Når Genie Medical BAHS bruges til tilpasning for børn under 18, foreskrives de pædiatriske indstillinger. Gennemse venligst disse, og kontrollér, at de er korrekt tilpasset patienten.

Tilpasning

Der er særlige forholdsregler og efterfølgende valg, som skal foretages i tilpasningssoftwaren Genie Medical, når man arbejder med pædiatriske patienter. Der henvises til programmeringsvejledningen for voksne på side 7 i denne vejledning, hvor følgende tages i betragtning:

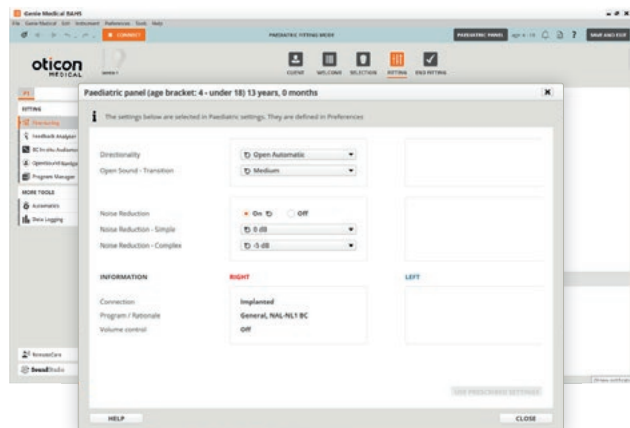
Indhentning BC-tærskler

Vi anbefaler anvendelsen af et BC in-situ-værktøj til alle Sentio-tilpasninger – også til børn.

Hvis der ikke indtastes BC-værdier, foreskriver Genie Medical forstærkningen for en BC-høretærskel på 0 dB HL.

Muligheder for børnesikring

Ved tilpasning til unge og patienter med forringet kognitiv kapacitet er det vigtigt at børnesikringen er aktiveret, så de ikke kan få adgang til batteriet. Andre praktiske overvejelser omfatter deaktivering af standardfunktioner, såsom funktionerne mute (slå lyd fra) og volumenkontrollen. I det afsluttende tilpasningstrin vælges opgaven Betjening, og krydset i disse felter fjernes for at deaktivere funktionerne.



Sikkerhedssnor

Der medfølger en sikkerhedssnor med lydprocessoren. Selv hvis lydprocessoren fjernes fra implantatstedet, vil den fortsat være fastgjort til tøj eller hår, så man forhindrer, at den tabes og bliver væk.

Brug af tilbehør

Ligesom almindelige høreapparater kan Sentio System også bruges med EduMic- og tilslutningsenheder. Disse muligheder bør overvejes ved pædiatriske tilpasninger – særligt for børn og unge i skolealderen, som kan have gavn af yderligere assistance i klasseværelset.

Overvejelser ved brug af Sentio System

Procenten af vellykkede implantationer af Sentio System og lignende systemer er høj, men der kan opstå komplikationer. De væsentlige aspekter er anført nedenfor.

Daglig brug

- Du skal være opmærksom på, at en lydprocessor ikke genopretter hørelsen til et normalt niveau, og hverken forebygger eller forbedrer en hørenedsættelse. Et høreapparat udgør kun en del af hørerehabiliteringen, og det kan blive nødvendigt at supplere med høretræning og mundaflæsning.
- Hvis man taber lydprocessoren, skal man sikre sig, at skallen ikke er revnet, og at ingen dele i lydprocessoren er gået i stykker.
- Lydprocessoren er IP57-klassificeret, hvilket betyder, at den er vandafvisende, men ikke vandtæt. Frakobl altid lydprocessoren, før du tager brusebad eller bader/svømmer.
- Brugeren skal være bevidst om, at lydprocessoren kan holde op med at fungere uden varsel. Husk på dette i situationer, hvor brugeren skal være opmærksom på advarselslyde (fx i trafikken).
- Deltagelse i kontaktsport anbefales ikke, da kraftig kontakt kan beskadige implantatet og lydprocessoren.

Aktive implantater

- Patienter som allerede har, eller skal have, implanteret programmerbare CSF-shunts, kontraindiceres.
- Man skal være forsigtig med aktive implantater.
- Generelt skal retningslinjerne for brug af mobiltelefoner og magneter fra producenten af implanterbare defibrillatorer og pacemakere overholdes.
- Hvis patienten har et aktivt hjerneimplantat, skal producenten kontaktes angående oplysninger om risikoen for forstyrrelse.

Andet medicinsk udstyr

Lydprocessoren skal tages af før røntgen/CT/MR/PET-scanning, elektroterapi, kirurgi osv., da den kan blive beskadiget ved udsættes for stærke felter.

Kvælningsfare

Lydprocessoren indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningsrisiko for små børn. Batterierne kan også være skadelige, hvis de sluges. Opbevar altid batterierne, således at små børn og personer med nedsat kognitiv kapacitet ikke kan nå dem. Hvis en lydprocessor sluges ved et uheld, skal der søges akut lægehjælp.

Batteri

Forsøg aldrig at genoplade zink-luft-batterier, og bortskaft aldrig batterier ved at brænde dem. Der er risiko for, at batterierne kan eksplodere. Brug kun batterier af høj kvalitet. Batterier af lav kvalitet kan lække og medføre legemsskade.

Varme og kemikalier

Lydprocessoren må aldrig udsættes for ekstrem varme, som for eksempel hvis den efterlades i en bil parkeret i solen. Lydprocessoren må ikke tørres i en mikrobølgeovn eller andre ovne.

Bortskaffelse

Lydprocessoren må ikke bortskaffes ved afbrænding. Der er risiko for, at de kan eksplodere og forårsage alvorlig personskade. Kassér lydprocessoren i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af elektronisk udstyr.

Interferens med andre elektroniske apparater

Selvom det er usandsynligt, kan elektroniske apparater i nærheden påvirkes af lydprocessoren. Lydprocessoren kan også påvirkes af elektroniske apparater i nærheden, hvilket kan forårsage sære lyde i lydprocessoren. I sådanne tilfælde fjernes lydprocessoren fra det påvirkende elektroniske apparat.

Tilsigtet brug

Sentio System (Sentio-implantatet kombineret med Sentio-lydprocessoren) er beregnet til at forbedre hørelsen hos patienter med konduktivt eller blandet høretab, uanset om de er unilateralt eller bilateralt tilpasset, samt til patienter med enkeltsidig døvhed.

Sentio-lydprocessorens erklærede formål er at modtage lyd, bearbejde den og sende lydsignalerne igennem den intakte hud til Sentio-implantatet.

Sentio-implantatets erklærede formål er kirurgisk placering i tindinge- og mastoidbenet. Det er beregnet til at holde lydprocessoren, modtage signaler fra lydprocessoren, omdanne signaler til vibrationer og overføre vibrationerne fra kranieknoglen til det indre øre.

Tilsigtet bruger

De påtænkte brugere af Sentio System er: patient (bruger af implantat og lydprocessor), plejere (yder pleje til patienten), hørespecialister (tilpasser lydprocessoren), kirurger og kirurgiske sygeplejersker (under operationen).

Brugsindikation

Sentio Ti-implantatet i kombination med Sentio 1 Mini er indiceret for følgende patienter:

- Patienter med konduktivt eller blandet høretab, som stadig kan drage fordel af lydforstærkning. Den gennemsnitlige tærskel for rentonebenforankring (målt ved 0,5, 1, 2 og 3 kHz) for det angivne øre bør være bedre end eller lig med 45 dB HL.
- Patienter med symmetrisk konduktivt eller blandet høretab er kandidater til bilateral placering. Forskellen mellem tærsklerne for benforankring på venstre og højre side skal være mindre end 10 dB i gennemsnit (målt ved 0,5, 1, 2 og 3 kHz) eller mindre end 15 dB ved individuelle frekvenser.
- Patienter, som har et dybt sensorineuralt høretab på det ene øre og normal hørelse på det modsatte øre (dvs. enkeltsidet døvhed eller SDD (single-sided deafness)). Den gennemsnitlige tærskel for rentonelførelse for det raske øre bør være bedre end eller lig med 20 dB HLAC (målt ved 0,5, 1, 2 og 3 kHz).
- Patienter, som er indiceret for luftledende høreapparater med kontralateral signalføring (AC CROS), men som af en eller anden grund ikke kan eller vil bruge et AC CROS.
- Inden modtagelse af apparatet anbefales det, at personen har erfaring med korrekt tilpassede luft- eller benledende høreapparater.
- Patienter på 12 år eller derover.

Kontraindikationer

- Kendt kronisk eller ikke-vurderbar vestibulær lidelse eller balancelidelse.
- Kendt abnormt progressivt høretab.
- Tegn på forhold, der kan forhindre godt potentiale for talegenkendelse efter godt klinisk skøn.
- Hud- eller isseforhold, som kan forhindre påsættelse af lydprocessoren eller påvirke brugen af lydprocessoren.
- Patienter, som allerede har eller skal have implanteret programmerbare CSF-shunts.

Opfølgning

Afhængigt af patientens alder og/eller kognitive kapacitet vil antallet og hyppigheden af opfølgende besøg variere. De subjektive vurderinger vil hyppigere indebære input fra patientens familie.

- Oplys patientens forælder eller omsorgsperson om den praktiske brug, og giv om nødvendigt yderligere rådgivning eller vejledning.
- Brug spørgeundersøgelser (der findes en række spørgeskemaer i Genie Medical BAHS) til at registrere patientens fremskridt med tiden.

Kompatibilitetsguide

Produkter, der kan bruges med Sentio System

Sentio System komponenter	Sentio-lydprocessorer
Sentio-lydprocessorfamilien Sentio 1 Mini	Tilpasningssoftware Genie Medical 2024.2 eller nyere
Sentio Implant System Sentio Ti Implant	Kompatibilitet med andre produkter ConnectClip TV Adapter 3.0 Remote Control 3.0 Oticon-appen EduMic Sentio Listener

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

Because sound matters

Oticon Medical er en global virksomhed inden for implantérbare høreløsninger. Vi gør en stor indsats for at berige mennesker med lyd, uanset hvor i livet de befinder sig. I mere end ti år har vi gjort benforankrede høresystemer mere tilgængelige ved at forenkle behandlingen for både kirurger, audiologer og patienter.

Vi mener, at patienter og hørespecialister til enhver tid skal kunne vælge den optimale løsning. Vi kalder det »valgfrihed«, og det har altid været af afgørende betydning for Oticon Medical. Det er derfor, at vores løsninger er udviklet til at være kompatible, når det er muligt. Det betyder, at et implantat fra Oticon Medical er et ægte bevis på vores urokkelige, livslange support.

Vi arbejder sammen for at sikre, at alle vores løsninger designes med fokus på vores brugeres behov. Vi engagerer os i høj grad i at skabe innovative løsninger og yde support, der forbedrer livskvaliteten og hjælper mennesker med at leve livet fuldt ud – nu og i fremtiden.

Fordi vi ved, hvor meget lyd betyder.



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

