

Ponto™ –
Sistema acustico ancorato all'osso

Manuale Audiologico



oticon
MEDICAL

Sommario

Introduzione	3
Adattamento	4
Controllare il sito del pilastro	5
Esercitarsi con l'audioprocessore	5
Rivalutare la necessità di accessori	5
Linee guida per la programmazione	6
Igiene e manutenzione	7
Valutazione durante le visite di controllo	8
Suggerimenti per le visite di controllo	9
Misurazioni soggettive	9
Misurazioni oggettive	9
Pediatria	10
Prendere in considerazione l'impianto	11
Manutenzione	11
Adattamento	12
Valutazione durante le visite di controllo	13
Uso degli accessori	13
Appendice	14

Il Sistema Ponto è stato progettato per migliorare l'udito sfruttando la trasmissione ossea diretta. Questo manuale fornisce informazioni dettagliate agli audiologi che lavorano con pazienti che hanno ricevuto un impianto ancorato all'osso e ai quali sarà adattato un audioprocessore Ponto.

I bambini e gli altri pazienti che non sono idonei per l'impianto possono comunque utilizzare uno stesso processore del suono Ponto per periodi di tempo più lunghi su un cerchietto morbido (head band) o una fascia elastica (Softband). Per informazioni relative all'adattamento su una Softband (fascia elastica), fare riferimento alla Guida alla Candidatura.

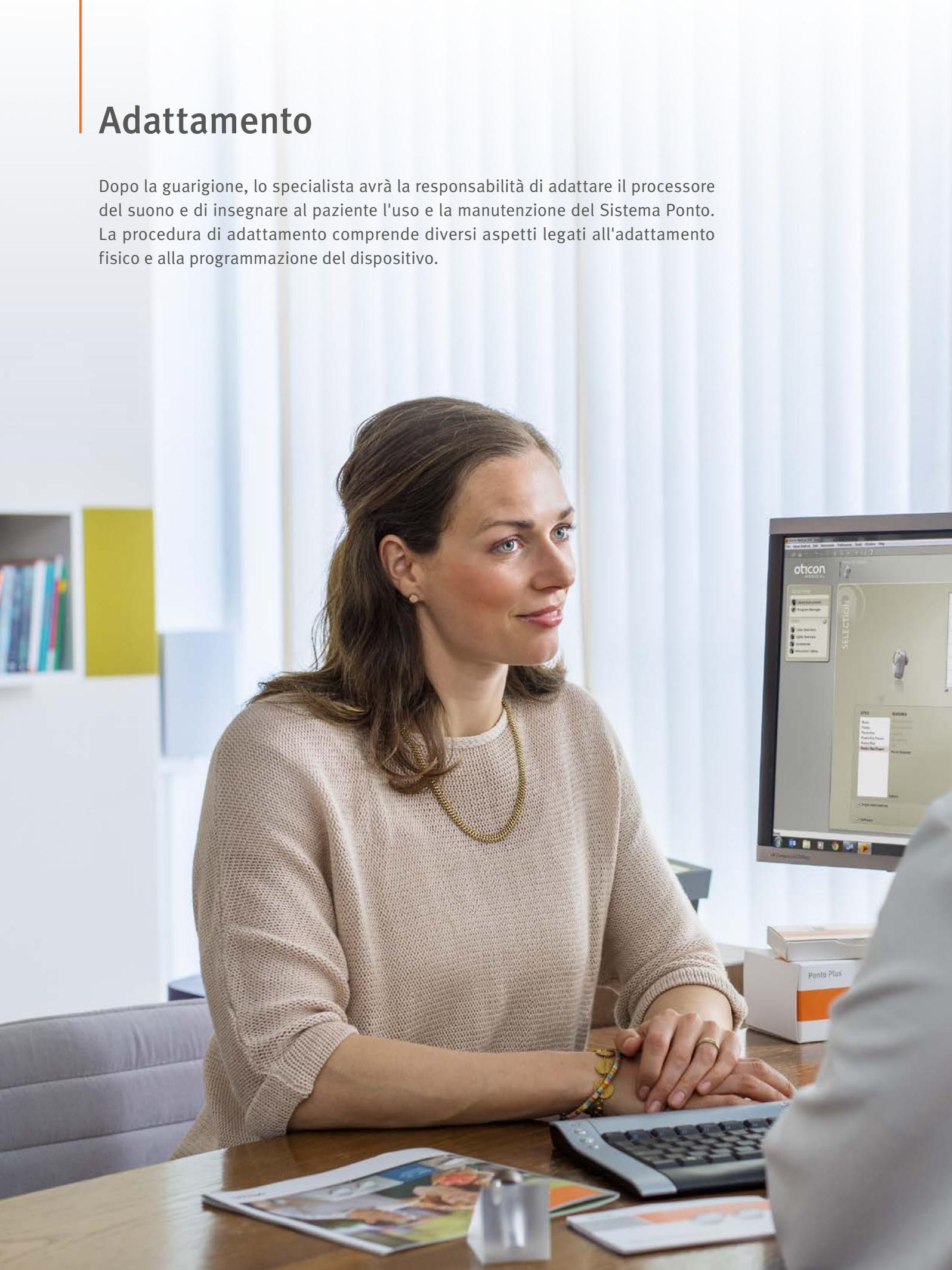
Il Sistema Ponto è una soluzione vantaggiosa per diversi gruppi di pazienti, inclusi quelli con perdita uditiva trasmissiva o mista oppure con sordità totale monolaterale (SSD). Se la candidatura deve ancora essere determinata, fare riferimento alla Guida alla Candidatura per ulteriori informazioni e istruzioni.

Quando si sceglie la strada della chirurgia, un impianto viene inserito nell'osso della testa dietro l'orecchio con una semplice procedura chirurgica. Dopo un breve periodo di tempo in cui l'osso attecchisce all'impianto attraverso l'osteointegrazione, il processore del suono può essere connesso al pilastro. Per ulteriori dettagli sulla procedura di impianto, consultare il Manuale Chirurgico.

Sono disponibili vari modelli di audioprocessori Ponto, compresi dispositivi standard, Power e SuperPower. Tutti i processori del suono Ponto sono programmati individualmente utilizzando il software Genie Medical, e una guida per il processo di adattamento è inclusa in questo manuale.

Adattamento

Dopo la guarigione, lo specialista avrà la responsabilità di adattare il processore del suono e di insegnare al paziente l'uso e la manutenzione del Sistema Ponto. La procedura di adattamento comprende diversi aspetti legati all'adattamento fisico e alla programmazione del dispositivo.



Controllare il sito del pilastro

Il pilastro e la zona cutanea circostante devono essere controllati per verificare che il sito chirurgico sia guarito, sano e pronto per il posizionamento del processore.

- Con delicatezza, cercare di ruotare il pilastro per controllarne la stabilità. Se la connessione è instabile, inviare il paziente all'attenzione di uno specialista esperto per farlo stringere.
- Ispezionare la cute intorno al pilastro e rimuovere eventuali residui accumulatisi intorno o nel pilastro.
- Informare il paziente che, in caso di irritazione persistente, si deve consultare il centro medico. Se si interviene tempestivamente, le irritazioni o infezioni cutanee si risolvono più facilmente.



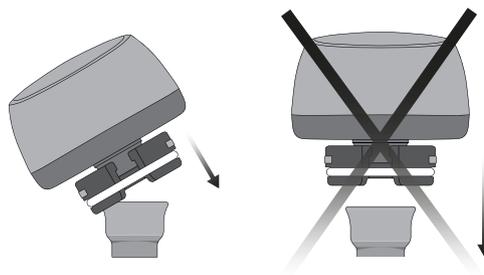
Esercitarsi con l'audioprocessore

- Spiegare l'importanza di tenere il giunto di accoppiamento privo di capelli e residui.
- Far provare ad agganciare e sganciare l'audioprocessore dal pilastro.
- Far provare a utilizzare i comandi dell'audioprocessore.
- Eseguire una dimostrazione delle caratteristiche dell'audioprocessore, come il controllo del volume, il pulsante, l'inserimento della batteria e come conservare correttamente il processore del suono quando non è in uso.

Informazioni dettagliate su come effettuare i controlli sul processore del suono sono incluse nelle Istruzioni per l'Uso. Ulteriori informazioni sulle funzioni dell'audioprocessore si possono trovare sulla Scheda Informativa del Prodotto.

Rivalutare la necessità di accessori

Come descritto nella Guida alla Candidatura, fornire nuovamente al paziente le informazioni riguardanti gli accessori dell'audioprocessore, in quanto le sue esigenze possono cambiare nel tempo. Informazioni su tutte le caratteristiche e le funzionalità del processore del suono sono disponibili nel foglio delle Informazioni sul Prodotto e nelle Istruzioni per l'Uso.



Linee guida per la programmazione

Il software di adattamento Genie Medical è compatibile con NOAH e può anche funzionare in modo autonomo (stand-alone) con il proprio database.

Dispositivo di programmazione

Tutti gli audioprocessori possono essere collegati al PC utilizzando un dispositivo di programmazione standard come HI-Pro 2 o ExpressLink. Gli audioprocessori Ponto 4 possono anche essere programmati in modalità wireless utilizzando Noahlink Wireless.

Segue una guida per la corretta procedura di adattamento.

Fase di selezione

- Selezionare uno strumento
- **Selezionare il tipo di perdita uditiva**
 - Trasmissiva / mista – se l'audioprocessore è per un paziente con perdita uditiva trasmissiva o mista (selezione predefinita).
 - SSD – Se l'audioprocessore serve a stimolare la coclea sul lato opposto.
- **Selezionare il tipo di connessione**
 - Pilastro – se il paziente usa l'audioprocessore su impianto a pilastro (selezione predefinita).
 - Softband – se l'audioprocessore è agganciato su una fascia elastica o un cerchietto morbido.

Fase di adattamento

- Agganciare il processore del suono al pilastro del paziente. Mettere l'audioprocessore in modalità Muto, se necessario, per evitare il feedback.
- Misurare il limite del feedback individuale nella sezione **Feedback Manager/Analyser**. Se si utilizza il cavo di programmazione, assicurarsi che il cavo non tiri il dispositivo e non provochi feedback.
- Effettuare l'**audiometria a C.O. in situ**.
- Valutare le impostazioni e, se necessario, regolarle.

Terminare la fase di adattamento

- Fare clic su Salva, Programma e Esci.

Per la verifica tecnica dell'audioprocessore, fare riferimento alla pagina 9.

Streaming per l'audioprocessore: nessuna necessità di programmazione in Genie Medical

- Audioprocessori Ponto 4: Non è necessaria alcuna programmazione specifica in Genie Medical per far sì che il processore del suono riceva il segnale da, per esempio, una ConnectClip o un adattatore TV. Il processore del suono e i dispositivi di connettività wireless devono solo essere accoppiati seguendo le istruzioni incluse nell'accessorio wireless.





- Audioprocessori Ponto 3 e Ponto Plus: Lo Streamer Oticon Medical è disponibile in modalità Open ed è già preconfigurato, pronto all'uso. Può anche essere abbinato a uno specifico processore del suono tramite Genie Medical.

Il suono proveniente dai dispositivi di connettività wireless e dallo Streamer Oticon Medical può essere regolato con precisione nella sezione Accessori / ConnectLine nella fase di Fine Adattamento.

Informazioni più dettagliate sono disponibili nei file di Aiuto (Help) Genie Medical.

Igiene e manutenzione

Il paziente deve capire le sue responsabilità nella cura quotidiana del sito dell'impianto e del pilastro, nella cura dello stesso processore del suono, e deve sapere cosa fare in caso di problemi o domande.

Routine di pulizia

È fondamentale far comprendere al paziente l'importanza di mantenere una buona igiene nell'area intorno al pilastro dell'impianto ancorato all'osso. La cura del sito dell'impianto è una procedura semplice che deve entrare a far parte della routine quotidiana del paziente. Per la pulizia del sito dell'impianto può essere utile usare uno specchio.

- Ogni tanto occorre una pulizia più approfondita per rimuovere eventuali residui. Se ci si fa lo shampoo, i residui si inumidiscono e vengono via più facilmente.
- Istruire il paziente sul modo in cui prendersi cura della cute giornalmente, semplicemente con acqua tiepida e sapone.

Assistenza e riparazione

È importante che il paziente maneggi il processore del suono con accortezza, rispettando le norme igieniche, per evitare inutili interventi di riparazione e manutenzione. Le raccomandazioni e avvertenze per il corretto utilizzo dell'audioprocessore sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

Consultare le Istruzioni per l'Uso

Consultare le Istruzioni d'Uso dell'audioprocessore insieme con il paziente per assicurarsi che capisca i contenuti. Prestare particolare attenzione a Informazioni e Avvertenze Importanti per il Paziente, e alle informazioni sulla manutenzione degli audioprocessori.



Valutazione durante le visite di controllo

Per trarre il massimo beneficio da Ponto, è bene che il paziente si presenti alle visite di controllo dopo l'adattamento iniziale del processore del suono. La frequenza di questi appuntamenti dipenderà dal protocollo specifico del centro audiologico. Le informazioni relative all'assistenza a breve e a lungo termine sono disponibili in questa sezione.



Suggerimenti per le visite di controllo

Si raccomanda che la prima visita di controllo avvenga entro due mesi dall'adattamento iniziale. Le visite successive saranno sufficienti una o due volte all'anno per garantire una manutenzione adeguata, ma in alcuni casi potrebbe essere necessario sottoporre il paziente a controlli più frequenti.

Misurazioni soggettive

Si raccomanda di lasciare che il paziente e/o la famiglia del paziente compili un questionario che ha lo scopo di valutare i benefici e la soddisfazione derivanti nel tempo dall'audioprocessore.

Misurazioni oggettive

Test assistito di riconoscimento delle parole in ambiente tranquillo e rumoroso

Si raccomanda di misurare il punteggio nel riconoscimento delle parole da parte del paziente in una zona tranquilla e in una rumorosa. Il test del parlato, in particolare in presenza di rumore di fondo, può fornire informazioni utili all'audiologo e al paziente in merito ai progressi del paziente.

Misurazioni assistite della soglia del campo acustico

È possibile condurre la misurazione assistita della soglia, ma è necessario considerare che questo test è influenzato da una serie di variabili, ad esempio l'impostazione dell'altoparlante, il segnale test, l'impostazione dell'audioprocessore, e la posizione del paziente nell'ambiente del test. Se i toni modulati vengono utilizzati come segnale per il test, il sistema di gestione/cancellazione del feedback dell'audioprocessore deve essere disattivato prima del test.

Verifica tecnica dell'audioprocessore

Può essere usato un Simulatore del Cranio per verificare tecnicamente le prestazioni del processore del suono, essendo utile per diversi scopi clinici.

- Verificare le prestazioni degli audioprocessori utilizzati durante un periodo di prova preoperatorio.
- Valutare il processore del suono nelle impostazioni dell'utente per effettuare confronti in occasione delle visite di controllo.
- Controllare l'audioprocessore con le Impostazioni Tecniche, e confrontarlo con le informazioni sul prodotto, per valutare un reclamo del paziente riguardante dispositivo guasto.



*Interacoustics Affinity con
Simulatore del Cranio SKS 10*

Pediatria

Valutare e protesizzare i bambini mediante un audioprocessore ancorato all'osso richiede alcune considerazioni particolari. I genitori di bambini ipoacusici hanno, in genere, maggior bisogno di sostegno psicologico. I genitori (o chi ne è responsabile) dovrebbero ricevere informazioni sul trattamento in una prospettiva a breve e lungo termine.

La fascia elastica (Softband) costituisce un utile strumento per la valutazione oltre che essere utile per l'adattamento prima che avvenga l'impianto. I bambini di solito usano la Softband per un periodo di tempo più lungo prima dell'impianto.



Prendere in considerazione l'impianto

Si raccomanda di applicare al bambino l'audioprocessore su una Softband (fascia elastica) fino a che non raggiunge l'età più consona per l'installazione dell'impianto. La Softband può essere applicata subito per consentire al bambino un migliore sviluppo linguistico, verbale e scolastico.

Prima che un impianto ancorato all'osso possa essere installato con successo, l'osso deve essere sufficientemente spesso e sufficientemente compatto. Informazioni dettagliate sullo spessore osseo richiesto e considerazioni particolari da tenere presenti per i pazienti in età pediatrica sono riportate nel Manuale Chirurgico di Oticon Medical.

Nota: negli Stati Uniti, in Canada e a Singapore, l'applicazione di impianti ancorati all'osso è controindicata nei bambini di età inferiore a cinque anni.

Manutenzione

In molti casi, il paziente pediatrico non sarà personalmente responsabile della cura del processore, della Softband (fascia elastica) o del sito dell'impianto dopo l'intervento chirurgico. È importante che il genitore o chi ne fa le veci sia consapevole delle proprie responsabilità, e dell'impatto della sua attenzione sui risultati di salute uditiva del bambino.



Adattamento

I casi pediatrici richiedono numerose considerazioni speciali e successive selezioni nel software di adattamento Genie Medical. Fare riferimento alle istruzioni di adattamento per adulti a pagina 6 di questo manuale, e valutare quanto segue:

Ottenere soglie C.O.

Alcuni pazienti possono essere troppo giovani per fornire risultati affidabili dai test comportamentali. Si consiglia di utilizzare la funzione C.O. in situ al più presto; tuttavia, le soglie C.O. stimate possono essere inserite in Genie Medical fino a quando il bambino è abbastanza grande per partecipare. Queste informazioni possono provenire da test ABR (Auditory Brainstem Response), test ASSR (Auditory Steady State Response), test BOA (Behavioural Response Audiometry) o VRA (Visual Reinforcement Audiometry). Se non vengono immessi valori di C.O. Genie Medical prescrive un guadagno per una soglia uditiva C.O. di 0 dB HL.

Posizionamento dell'audioprocessore

Alcuni bambini indosseranno il processore del suono Ponto in diverse posizioni sulla testa. Per i bambini molto piccoli, è possibile posizionare l'audioprocessore sulla fronte per il migliore accesso di suoni ambientali e voce. Se il processore deve essere indossato in questa posizione, si consiglia di modificare l'impostazione direzionale in Omni/Surround (omnidirezionale) per garantire il massimo beneficio. Per i bambini che indossano il processore su un lato specifico, si consiglia l'impostazione del microfono predefinita di Open Automatic/Auto (a tre modalità).

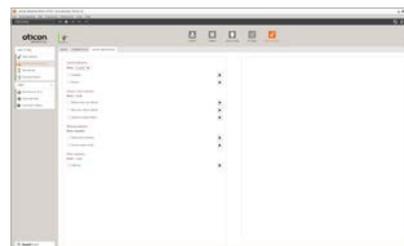
Sicurezza dei bambini

Quando si esegue l'adattamento con bambini di età inferiore a 36 mesi, è importante assicurarsi che il dispositivo sia dotato di un cassetto per batteria anti-manomissione.

I processori audio Ponto dispongono di un cassetto batteria anti-manomissione integrato o di un cassetto batteria intercambiabile incluso nella confezione dello strumento. Seguire le Istruzioni per l'Uso e le istruzioni specifiche del prodotto su come collegare e utilizzare i cassettetti batteria anti-manomissione.

Si prega di verificare che ai bambini e agli altri soggetti che hanno bisogno di un'opzione anti-manomissione sia stato applicato il corretto cassetto della batteria, prima che lascino la clinica.

Altre considerazioni pratiche per l'adattamento nel caso di bambini comprendono la disattivazione dei controlli predefiniti, come la funzionalità Muto e il controllo del volume. Nella fase di Fine Adattamento, selezionare le attività Pulsanti e Segnali acustici (bip), e deselezionare le caselle per disabilitare queste funzioni.





Considerazioni fisiche

Un laccetto di sicurezza è fornito con l'audioprocessore, per essere collegato a un fermaglio che può essere fissato ai vestiti del bambino. Anche se il bambino lo rimuove dalla Softband (fascia elastica) o dal pilastro, il processore rimarrà attaccato ai vestiti per prevenire la perdita del dispositivo.

Il cassetto batteria del processore ha una serratura a prova di manomissione, che impedirà ai bambini di rimuovere la batteria da soli.

Valutazione durante le visite di controllo

A seconda dell'età del bambino, e se porta un impianto o utilizza l'audioprocessore su una Softband (fascia elastica), il numero e la frequenza degli appuntamenti di controllo possono variare.

Le misurazioni soggettive implicheranno più spesso contributi da parte dei familiari del bambino.

- Chiedere al genitore o a chi ne fa le veci informazioni sugli aspetti pratici dell'utilizzo e fornire ulteriore consulenza o istruzioni, se necessario.
- Utilizzare strumenti di indagine per monitorare i progressi del bambino nel tempo.

È possibile che le misurazioni oggettive debbano essere adattate all'età del bambino e allo stato dell'adattamento.

- Potrebbe non essere possibile completare le attività di riconoscimento assistito delle parole, a seconda del livello di sviluppo linguistico del bambino.
- Potrebbe non essere possibile ottenere misurazioni assistite del campo acustico fino a quando il bambino è più grande.
- L'audioprocessore può essere esaminato tecnicamente utilizzando un simulatore del cranio, come descritto nella sezione sull'adattamento per gli adulti, pagina 9.



Uso degli accessori

Come gli apparecchi acustici tradizionali, il Sistema Ponto può funzionare con sistemi FM, un accessorio bobina, un ingresso audio diretto, e con Streamer e EduMic di Oticon Medical. Queste opzioni devono essere prese in considerazione per l'adattamento in età pediatrica, soprattutto per i bambini in età scolare che potrebbero beneficiare di ulteriore assistenza in classe.

Dal punto di vista estetico, gli audioprocessori Ponto dispongono di una gamma di colori che è stata progettata per uniformarsi al colore dei capelli. Per i pazienti che desiderano personalizzare il proprio processore, sono disponibili adesivi e mascherine. Anche la Softband (fascia elastica) può essere scelta in vari colori. Informazioni dettagliate su tutti i prodotti sono presenti nel Catalogo dei Prodotti.



Guida alla compatibilità

Prodotti compatibili con il Sistema Ponto

Componenti del Sistema Ponto	Articoli con N° rif. prodotti da Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Ponto* Ponto Pro* Ponto Pro Power Ponto Plus Ponto Plus Power Ponto 3 Ponto 3 Power Ponto 3 SuperPower Ponto 4 audioprocessori	Prodotti compatibili di Cochlear BAS Pilastrini (90305, 90410) Baha®. Impianti con pilastro (90434, 90480) Baha®. Adattatore audio** (90065) Baha®. Unità bobina** (90185) Baha®. Prodotti non compatibili di Cochlear BAS Pilastrini serie BA300 Baha® Pilastrini serie BA210 Baha® Pilastrini serie BA400 Baha®
Sistema di impianto Ponto Impianti con pilastrini premontati Ponto Pilastrini Ponto	Audioprocessori compatibili di Cochlear BAS Audioprocessori Baha® con giunto di accoppiamento a scatto: Baha® Classic 300 a scatto (HCB-410-0, HCB-411-0, HCB-412-0). Baha® Compact (90140, 90141, 90142). Baha® Divino (90500, 90510, 90501, 90511, 90502, 90512, 90503, 90513). Baha® Intenso (90730, 90731, 90732, 90733). Baha® Cordelle (HCB 400-0, HCB 401-0, HCB 402-0). Baha® BP100 (91300, 91301, 91302, 91303, 91304, 91305). Baha® 3 Power BP110 (92840, 92841, 92842, 92843, 92844, 92845). Baha® 4 (93630, 93631, 93632, 93633, 93634). Baha® 5 (95201, 95202, 95203, 95204, 95205). Baha® 5 Power (95470, 95471, 95472, 95473, 95474, 95475). Baha® 5 SuperPower (96004, 96003, 96002, 96001).
Audioprocessori Ponto Ponto 4 Ponto* Ponto Pro* Ponto Pro Power Ponto Plus Ponto Plus Power Ponto 3 Ponto 3 Power Ponto 3 SuperPower	Software di adattamento Genie Medical Genie Medical BAHS 2019.1 e successivi Genie Medical 2016.1

* Fuori produzione

** Non si applica a Ponto Plus, Ponto Plus Power, Ponto 3, Ponto 3 Power e Ponto 3 SuperPower.

Gli audioprocessori e i pilastrini della serie Ponto prodotti da Oticon Medical usati insieme ad audioprocessori e pilastrini prodotti da Cochlear Bone Anchored Solutions AB elencati sopra, garantiscono caratteristiche analoghe in termini di trasmissione del suono e di forza necessaria per la connessione/disconnessione. La qualità del suono e l'esperienza di ascolto dipendono dal tipo di audioprocessore utilizzato.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i mercati. La disponibilità dei prodotti è soggetta all'approvazione di legge nei rispettivi mercati.



Because Sound Matters

Oticon Medical è un'azienda multinazionale specializzata in soluzioni uditive impiantabili, per far riscoprire il piacere di udire a persone di ogni fascia di età. In quanto appartenenti al gruppo Demant, un leader globale nel settore sanitario acustico con 14.500 persone in oltre 130 Paesi, abbiamo accesso a uno dei gruppi di ricerca e sviluppo più forti al mondo, alle ultimissime innovazioni tecnologiche e conoscenze audiomedicali.

Le nostre competenze derivano da oltre un secolo di innovazioni nell'elaborazione del suono e da decenni di esperienza pionieristica nella tecnologia degli impianti uditivi. Collaboriamo con pazienti, medici e professionisti sanitari, per assicurarci che ogni soluzione che creiamo venga progettata in base alle esigenze degli utenti. Condividiamo un impegno costante nel fornire soluzioni innovative ed assistenza per migliorare la qualità di vita delle persone, indipendentemente dalle loro condizioni personali.

Perché noi sappiamo quanto il suono sia importante.



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

CE 0413

206271IT / 2019.02