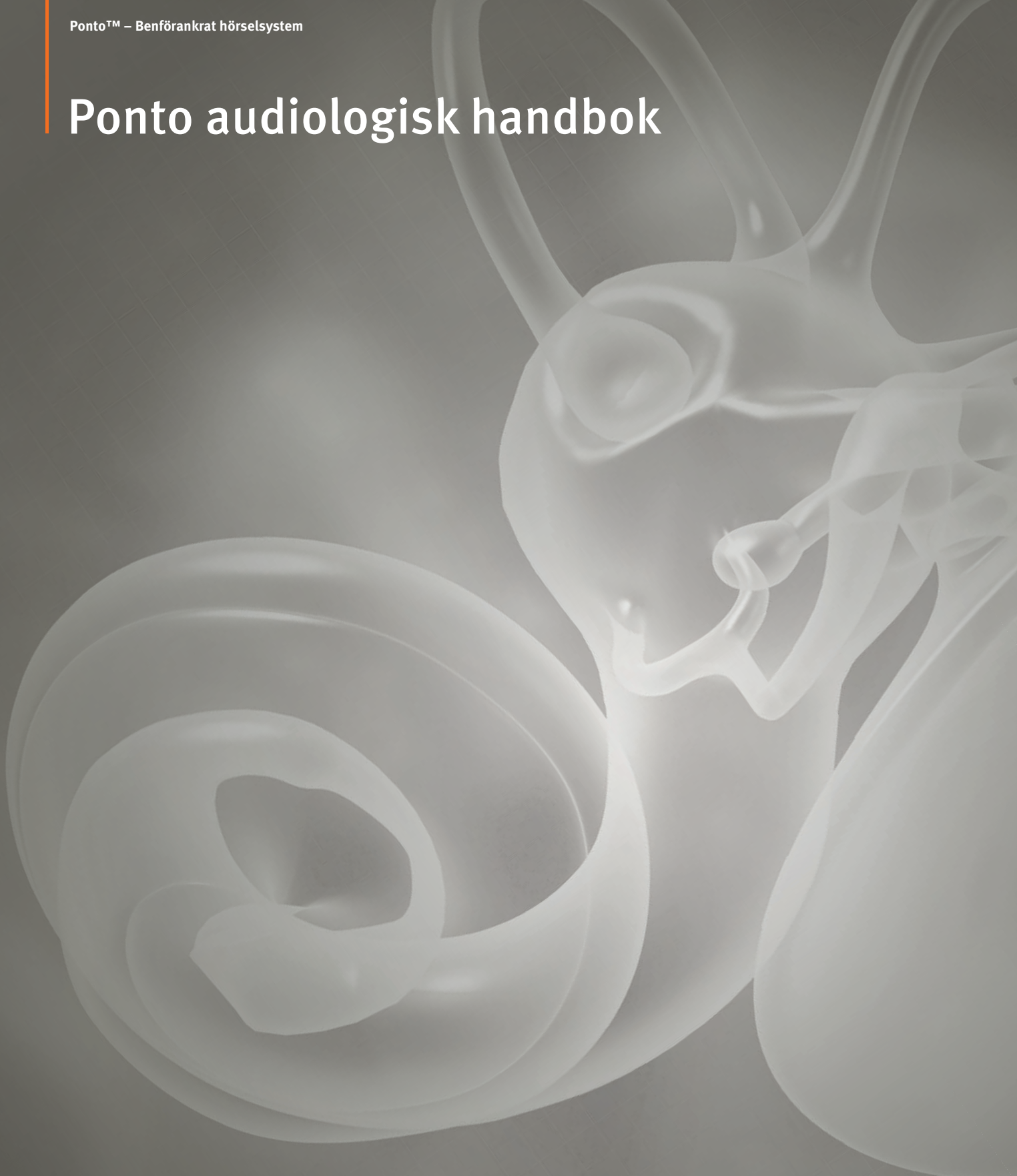


Ponto™ – Benförankrat hörselsystem

Ponto audiologisk handbok



Choose Sound.
Choose Ponto



oticon
MEDICAL

Innehåll

Introduktion av Ponto benförankrat hörselsystem	3
Anpassning	4
Kontrollera området kring distansen	5
Träna på att använda ljudprocessorn	5
Omvärdera behovet av tillbehör.....	5
Hygien och underhåll	5
Riktlinjer för programmering	6
RemoteCare	7
Utvärdering vid återbesök	8
Förslag avseende återbesök	9
Subjektiva mätningar.....	9
Objektiva mätningar	9
Pediatrik	10
Övervägning om implantation	11
Skötsel.....	11
Anpassning	12
Utvärdering vid återbesök	13
Använda tillbehör	13
Kompatibilitetsguide	14

Introduktion av Ponto benförankrat hörselsystem

Ponto är ett benförankrat hörselsystem som förbättrar patientens hörsel genom direkt benledning. Denna handbok är avsedd att ge audionomer den information som krävs i arbetet med patienter som fått ett benförankrat implantat som ska anpassas med en Ponto-ljudprocessor.

Yngre barn och andra patienter som inte är lämpliga kandidater för implantation kan fortfarande använda Ponto under längre perioder med en huvudbygel eller ett softband. Se kandidatguiden för information om anpassning med softband.

Ponto-systemet är indikerat för användning i åtskilliga patientgrupper, inklusive de med konduktiv eller kombinerad hörselnedsättning, eller ensidig dövhet (SSD). Om lämplighet ännu inte fastställts, se kandidatguiden för ytterligare information och instruktioner.

Vid operation förankras implantatet i skallbenet bakom örat med ett enkelt ingrepp. En kort tid därefter, när implantatet integrerat med benet genom osseointegration, kan ljudprocessorn anslutas till distansen. Ytterligare information om implantationsprocessen finns i kirurgihandboken.

Det finns ett antal olika Ponto-ljudprocessorer tillgängliga, inklusive enheterna Mini, Power och SuperPower. Ljudprocessorerna programmeras med anpassningsprogrammet Genie Medical, som möjliggör mätning av patientens hörtrösklar med hjälp av ljudprocessorn för att uppnå en initial inställning av enheten. Alla Ponto-ljudprocessorer programmeras individuellt för bästa anpassning. Programmering och justering kan göras på mottagningen eller trådlöst (vissa modeller). En guide till den här anpassningsprocessen finns med i denna handbok.



Anpassning

Efter läkningsperioden ansvarar audionomen för anpassning av ljudprocessorn och för att informera patienten om hur Ponto-systemet ska skötas och användas. Anpassningsproceduren inkluderar flera aspekter relaterade till den fysiska anpassningen samt programmering av ljudprocessorn.

Kontrollera området kring distansen

Distansen och huden omkring bör kontrolleras för att säkerställa att ingreppsområdet är läkt och redo för påkoppling av ljudprocessorn.

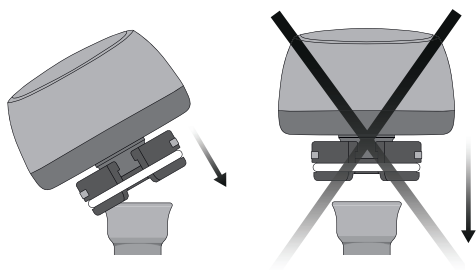


- Kontrollera att distansen är stabil genom att försiktigt rotera den. Om distansen inte är stabil ska patienten hänvisas till en läkare eller utbildad sjukvårdspersonal.
- Inspektera huden runt distansen och avlägsna eventuella hudavlagringar kring eller innanför distansen.
- Informera patienten om att hen måste kontakta kliniken om ömheten inte försvinner. Det är lättare att behandla irriterad eller infekterad hud på ett tidigt stadium.

Träna på att använda ljudprocessorn

- Förklara vikten av att hålla kopplingen ren från hår och smuts.
- Låt patienten öva på att ansluta och koppla bort ljudprocessorn från distansen.
- Träna på att använda ljudprocessorns kontroller.
- Demonstrera ljudprocessorns funktioner, som volymkontroll, tryckknapp, isättning av batterier, samt förvaring av ljudprocessorn när den inte används.

Detaljerad information om ljudprocessorns kontroller finns i bruksanvisningen. Ytterligare information om ljudprocessorfunktioner finns i produktbladet.



Omvärdera behovet av tillbehör

Informera patienten om tillbehör till ljudprocessorn, enligt beskrivning i kandidatguiden, eftersom patientens behov kan ändras över tid. Information om ljudprocessorns samtliga funktioner återfinns i produktbladet och bruksanvisningen.

Hygien och underhåll

Patienten bör vara införstådd avseende sitt ansvar för daglig skötsel av implantatet och området kring distansen, skötsel av ljudprocessorn, samt vad patienten ska göra i händelse av fel eller om frågor uppstår.

Rengöringsrutiner

Det är mycket viktigt att informera patienten om vikten av att upprätthålla god hygien i området runt distansen av det benförankrade implantatet. Det är enkelt att sköta om området kring implantatplatsen och det blir en del av patientens dagliga rutin. Det kan vara bra att använda en spegel som hjälp vid rengöring av implantatområdet.



- Huden ska rengöras ordentligt från hudavlagringar med några dagars mellanrum. Smuts och avlagringar mjukas upp när du tvättar håret med schampo, och kan då avlägsnas lättare.
- Instruera patienten att rengöra området kring distansen dagligen varsamt med tvål och varmt vatten.

Service och reparation

Det är viktigt att patienten hanterar ljudprocessorn försiktigt och upprätthåller god hygien för att undvika onödig service och reparationer. Rekommendationer avseende hantering och försiktighetsåtgärder återfinns i bruksanvisningen för ljudprocessorn.

Gå igenom bruksanvisningen

Gå igenom bruksanvisningen för ljudprocessorn tillsammans med patienten för att säkerställa att hen förstår innehållet helt. Var extra uppmärksam på viktig patientinformation, varningar och informationen om underhåll av ljudprocessorerna.



Riktlinjer för programmering

Anpassningsprogrammet Genie Medical är NOAH-kompatibelt och kan även köras i fristående läge med egen databas.

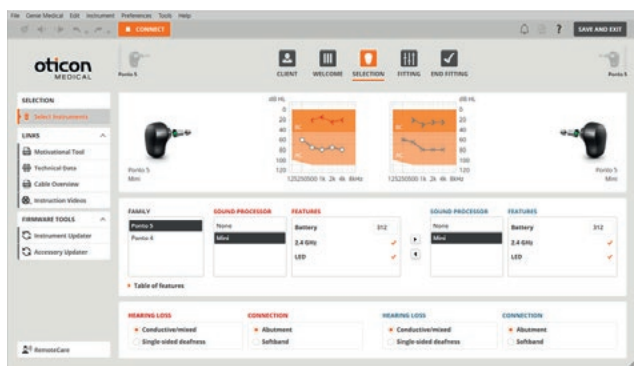
Programmeringsenhet

Alla ljudprocessorer kan anslutas till datorn med användning av en standardprogrammeringsenhet, som HI-Pro 2 eller ExpressLink. Ljudprocessorerna Ponto 4 och Ponto 5 kan även programmeras trådlöst med användning av Noahlink Wireless-funktionen.

En vägledning för rekommenderat programmeringsflöde visas nedan.

Urvalssteg

- Välj ljudprocessor
- **Välj typ av hörselnedsättning**
 - Konduktiv/kombinerad – om ljudprocessorn är ansluten till en patient med konduktiv eller kombinerad hörselnedsättning (förinställt).
 - SSD – om ljudprocessorn är anpassad för stimulering av cochlean på motsatt sida.
- **Välj anslutningstyp**
 - Distans – om patienten använder ljudprocessorn på ett implantat och en distans (förvalt).
 - Softband – om ljudprocessorn är ansluten på ett Softband eller huvudband.



Anpassningssteg

- Anslut ljudprocessorn till patientens distans. Sätt ljudprocessorn på tyst läge om nödvändigt för att undvika återkoppling.
- Mät den individuella återkopplingsgränsen med verktyget **Feedback Manager/Analyser** (återkopplingshanterare/analysator). Se till att kabeln inte drar i enheten och ger upphov till återkoppling om programmeringskabel används.
- Utför **Ben In-Situ audiometri**.
- Utvärdera inställningarna och justera vid behov.

Avsluta anpassningssteget

- Klicka på Spara och Avsluta.

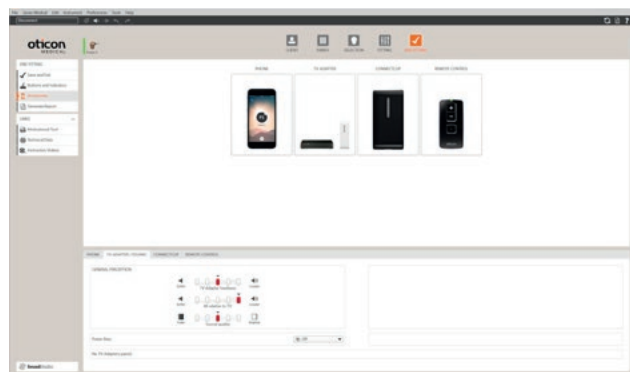
Se sida 9 avseende teknisk verifikation av ljudprocessorn.

Streaming till ljudprocessorn – Genie Medical behöver inte programmeras

- Ljudprocessorerna Ponto 4 och Ponto 5: Ingen specifik programmering krävs i Genie Medical för att få ljudprocessorn att ta emot signaler från t.ex. ConnectClip eller TV Adapter. Ljudprocessorn och de trådlösa anslutningsenheterna behöver endast paras ihop med hjälp av anvisningarna i det trådlösa tillbehöret.
- Ljudprocessorn Ponto 3: Oticon Medical Streamer levereras i öppet läge och är klar för användning vid leverans. Den kan även paras ihop med en specifik ljudprocessor i Genie Medical.

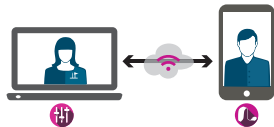
Ljudet från de trådlösa anslutningsenheterna och Oticon Medical Streamer kan finjusteras i verktyget Tillbehör/ConnectLine i det slutliga i steget Avsluta anpassning.

Mer detaljerad information återfinns i hjälpfilerna för Genie Medical BAHS.



RemoteCare

Med RemoteCare kan ett uppföljningsbesök göras med en patient som befinner sig på en annan plats. Anpassningen utförs i Genie Medical BAHS och patienten ansluter sig via Oticon RemoteCare-appen.



RemoteCare finns tillgänglig i Ponto 5 eller nyare ljudprocessorer.

Innan du använder RemoteCare

Innan du kan utföra din första RemoteCare-session, måste du kontakta Oticon Medical för att registrera dig som användare. Du måste även säkerställa att du och patienten uppfyller de tekniska kraven för användning av RemoteCare.

Förberedelser inför en RemoteCare-session

Se till att patienten gör följande innan sessionen:

- Ansluter enheten (t.ex. en smartphone) till ett eluttag, eller ser till att enheten är fulladdad, samt säkerställer att Bluetooth är aktiverat.
- Säkerställer att ljudprocessor/-er har nya batterier.
- Parkopplar ljudprocessor/-er med enheten. För Apple®-enheter måste patienten parkoppla ljudprocessor/-er med enheten innan RemoteCare App kan användas. För Android™-enheter kan patienten parkoppla ljudprocessor/-er i RemoteCare-appen.
- Är online och inloggad på det e-postkonto som användes vid registrering av RemoteCare-kontot.

Logga in på RemoteCare

1. Välj din användare i steget Användare om du använder den fristående Genie Medical BAHS, eller i patientens webbläsare i NOAH.
2. Klicka på RemoteCare i åtgärdsfönstret. Ett fönster öppnas utanför Genie Medical BAHS, där du kan ange dina inloggningsuppgifter. RemoteCare-fönstret öppnas.
3. Välj önskad kamera och mikrofon i rullgardinsmenyn.
4. Ange patientens e-postadress för att upprätta fjärrsessionen. Användarens status visas i fönstret.
5. Om patienten redan har loggat in och väntar i det virtuella väntrummet, kan du starta fjärranpassningssessionen.





Se Felsöka RemoteCare i hjälpfilerna för Genie Medical BAHS i händelse av tekniska problem.

Genomföra en session i RemoteCare

1. Klicka på Påbörja ett besök. Anslut ljudprocessor/-er genom att klicka på Anslut i verktygsraden.
2. I Genie Medical BAHS kan du nu modifiera anpassningen på samma sätt som vid en anpassningssession på en mottagning.
3. Säkerställ att Genie Medical BAHS är anslutet till ljudprocessor/-er och klicka på Ladda upp för att använda de nya inställningarna. Se till att ladda upp efter varje ändring av ljudprocessor/-er, så att patienten kan utvärdera förändringen. I kommunikationsfönstret finns ikoner och statusindikatorer för kommunikation med patienten och visning av status av ljudprocessor/-er.

Avsluta en session i RemoteCare

1. Berätta för användaren att du kommer att avsluta sessionen. Se till att du har sparat alla ändringar.
2. Klicka på Koppla ifrån när du är klar för att koppla ifrån ljudprocessor/-er från RemoteCare. Ljudprocessor/-er startar om.
3. I det avslutande steget klickar du på Spara och Avsluta (NOAH) eller på Spara och gå till steget Användare (fristående) för att spara och avsluta sessionen.

	Uppdatera videon.
	Slå på och av kameran.
	Slå på och av mikrofonen.
	Visa eller dölj chattpanelen.
	Om ikonen visas bredvid chattikonen, har du olästa chattmeddelanden.
	Ladda upp inställningarna till ljudprocessorerna. Uppladdningsikonen tänds när du har nya inställningar att ladda upp. Om det inte finns några nya inställningar att ladda upp är ikonen grå.



Utvärdering vid återbesök

För att få ut mesta möjliga av Ponto bör patienten komma på återbesök efter initial anpassning av ljudprocessorn. Frekvensen för dessa besök beror på klinikens rutiner. Information rörande kort- och långtidsskötsel berörs i detta avsnitt.

Förslag avseende återbesök

Vi rekommenderar att första återbesöket sker inom två månader efter första anpassningen. Efterföljande besök en eller två gånger per år räcker för att säkerställa tillräckligt underhåll, men vissa patienter kan behöva fler besök.

Enligt regelverken som styr användning av medicinska enheter måste tillverkaren rapportera allvarliga tillbud till relevant myndighet. Meddela din lokala distributör eller tillverkaren så snart som möjligt om ett tillbud skulle inträffa.

Subjektiva mätningar

Vi rekommenderar att patienten och/eller patientens familj fyller i ett formulär för att utvärdera fördelarna med, samt hur nöjda de är med ljudprocessorn över tid.



SKS 10 skullsimulator



Audioscan Verifit skullsimulator

Objektiva mätningar

Taluppfattning i tyst miljö samt med brus

Det är rekommenderat att patientens taluppfattningsförmåga mäts i tyst respektive bullrig miljö. Taltest, särskilt med bakgrundsljud, kan tillhandahålla viktig information för audionomen, läkaren och patienten avseende patientens framsteg.

Mätning i fritt ljudfält

Hörtröskelmätningar kan utföras, men man bör vara medveten om att detta test påverkas av flertalet variabler, exempelvis högtalarinställning, testsignal, ljudprocessorns inställningar och patientens position i testmiljön. Om frekvensmodulerade toner (warble tones) används som testsignal, måste ljudprocessorns system för återkopplingsavbrott/återkopplingshantering stängas av innan testet utförs.

Teknisk verifiering av ljudprocessorn

En skullsimulator kan användas för att tekniskt kontrollera ljudprocessorns prestanda för flera kliniska syften.

- Prestandakontroll av ljudprocessorer under en preoperativ testperiod.
- Mätning av ljudprocessorn i användarinställningar för jämförelse vid återbesök.
- Testning av ljudprocessorn i tekniska inställningar samt för jämförelse av dessa med produktinformationen för att utvärdera ett patientklagomål avseende fel på en enhet.





Pediatrik

Speciell hänsyn måste tas vid utvärdering och utprovning av benförantrade hörapparater för barn. Föräldrar till barn med nedsatt hörsel har i allmänhet ett större behov av rådgivning. Behandlingen bör diskuteras med förälder/vårdnadshavare ur både ett kort- och långsiktigt perspektiv.

Softband är ett värdefullt verktyg för utvärdering och utprovning innan implantationen kan utföras. Det är vanligt att barn använder ett softband under en längre period innan implantation.

Övervägning om implantation

Vi rekommenderar att barn anpassas med ljudprocessorn på ett Softband tills de når lämplig ålder för implantation. Med Softband kan barnet få en tidig anpassning för att underlätta språk- och talutvecklingen och förbättra inlärningsförmågan.

Innan det benförankrade implantatet framgångsrikt kan implanteras måste skallbenet vara tillräckligt tjockt och hårt. Kirurgihandboken från Oticon Medical innehåller detaljerad information om nödvändig bentjocklek och särskild hänsyn som måste tas till barn.

Obs! Insättning av benförankrade implantat är kontraindicerat för barn under fem år i USA, Kanada och Singapore.

Skötsel

I många fall är det inte barnet själv som ansvarar för skötseln av ljudprocessorn, softbandet och implantatområdet efter ingreppet. Det är viktigt att föräldern/vårdnadshavaren är medveten om sitt ansvar och dess inverkan på barnets hörselhälsa.



Anpassning

Det finns många aspekter att ta hänsyn till samt efterföljande val att göra i anpassningsprogrammet Genie Medical när man arbetar med pediatrika fall. Se vägledningen avseende programmering för vuxna på sida 6 i denna handbok och överväg följande:

Uppmätning av BC-trösklar

Vissa patienter kan vara för unga för att kunna ge tillförlitliga resultat vid beteendetester. Vi rekommenderar användning av verktyget Ben In-situ så snart som möjligt - dock kan uppskattade BC-trösklar anges i Genie Medical tills barnet blivit gammalt nog att delta. Denna information kan komma från testning genom hjärnstamsaudiometri (Auditory Brainstem Response, ABR), Auditory Steady State Response (ASSR), Behavioural Response Audiometry (BOA) eller observationsaudiometri (Visual Reinforcement Audiometry, VRA). Om inga BC-värden anges föreskriver Genie Medical förstärkning för ett BC-hörtröskelvärde på 0 dB HL.

Utprovning av ljudprocessor

Vissa barn bär sin Ponto på olika platser på huvudet. För mycket små barn är det möjligt att placera ljudprocessorn på barnets panna för bästa tillgång till omgivnings- och talljud. Om ljudprocessorn ska bäras på detta sätt rekommenderas att inställningarna för riktverkan ändras till Omni/Surround (rundupptagande) för att säkerställa maximal prestanda. För barn som bär ljudprocessorn på en viss sida, rekommenderas den förvalda mikrofoninställningen Öppen Automatisk/Auto (tri-mode).

Barnsäkra funktioner

Vid anpassning av barn under 36 månader, är det viktigt att se till att ljudprocessorn har en petsäker batterilucka, som förhindrar att små barn tar ut batteriet själva.

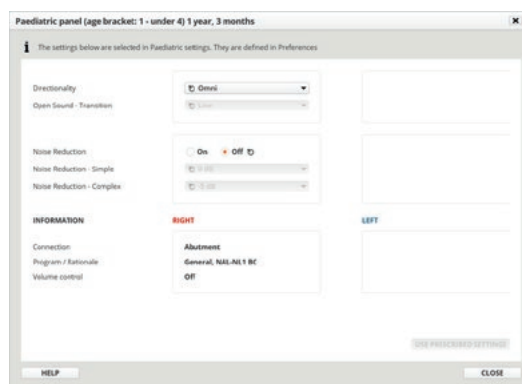
Ponto-ljudprocessorer har antingen ett inbyggt petsäkert batterifack eller ett utbytbart batterifack som medföljer i instrumentlådan. Följ bruksanvisningen och de produktspecifika anvisningarna avseende hur det petsäkra batterifacket ska anslutas och användas.

Kontrollera att barn och andra i behov av ett petsäkert alternativ får rätt batterifack anslutet innan hen lämnar kliniken.

Andra praktiska överväganden när det gäller anpassning för barn inkluderar avaktivering av förvalda inställningar, som tyst läge och volymkontroll. Välj åtgärd för knappar och signaler i sista anpassningssteget och avmarkera rutorna för att avaktivera dessa funktioner.

Fysiska överväganden

En säkerhetslina medföljer ljudprocessorn. Säkerhetslinan sätts fast i ljudprocessorn och klämman i barnets kläder. Även om barnet avlägsnar ljudprocessorn från softbandet eller distansen, är den fäst i kläderna för att förhindra att den kommer bort.



Utvärdering vid återbesök

Antalet och frekvensen av återbesök varierar beroende på barnets ålder samt om ljudprocessorn används med implantat eller softband.

Subjektiva mätningar inkluderar ofta information från barnets familj.

- Fråga barnets förälder/vårdnadshavare om praktisk användning och ge ytterligare rådgivning eller instruktioner om så krävs.
- Använd utvärderingsverktyg för att kartlägga barnets framsteg över tid.

Objektiva mätningar kan behöva anpassas till barnets ålder och anpassningsstatus.

- Beroende på barnets talutvecklingsnivå kan taluppfattningstester i vissa fall inte vara aktuella.
- Ljudfältmätningar för hörtrösklar för verifikation kanske inte kan genomföras förrän barnet är äldre.
- Ljudprocessorn kan verifieras tekniskt med hjälp av en skallsimulator på samma sätt som beskrivs i avsnittet om anpassningsinstruktioner för vuxna på sidan 9.

Använda tillbehör

Som med konventionella hörapparater, fungerar Ponto-systemet med FM-system, EduMic och andra tillbehör. Dessa möjligheter bör övervägas för pediatrik anpassning, särskilt för barn i skolåldern som kan ha fördel av ytterligare hjälp i klassrummet.

Ponto-ljudprocessorer finns i flera färger som tagits fram för att smälta in med olika hårfärger. För patienter som önskar göra sin ljudprocessor mer personlig finns både klistermärken och skal tillgängliga. Även softbandet finns tillgängligt i flera olika färger. Detaljerad information om samtliga produkter finns i produktkatalogen.



Kompatibilitetsguide

Produkter som kan användas tillsammans med Ponto-serien

Ponto-seriens komponenter	Produkter med ref. nr är tillverkade av Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Ponto ljudprocessorer Ponto 5 Ponto 4 Ponto 3	Kompatibla produkter från Cochlear BAS Baha® distanser (90305, 90410) Baha® implantat med distans (90434, 90480)
	Ej kompatibla produkter från Cochlear BAS Baha® BA300-seriens distanser Baha® BA210-seriens distanser Baha® BA400-seriens distanser
Ponto Implant System Ponto-implantat med förmonterade distanser Ponto-distanser	Kompatibla hörapparater från Cochlear BAS Baha® 5 (95201, 95202, 95203, 95204, 95205) Baha® 5 Power (95470, 95471, 95472, 95473, 95474, 95475) Baha® 5 SuperPower (96004, 96003, 96002, 96001)
Ponto ljudprocessorer	Anpassningsprogrammet Genie Medical
Ponto ljudprocessorer Ponto 5 Ponto 4 Ponto 3	Anpassningsprogrammet Genie Medical Genie Medical BAHS 2021.2 och senare Genie Medical BAHS 2019.1 och senare Genie Medical 2016.1

Ponto-serien med ljudprocessorer och distanser från Oticon Medical som används med ovanstående ljudprocessorer och distanser från Cochlear Bone Anchored Solutions AB, säkerställer en likvärdig ljudöverföring, anslutningskraft och fränkopplingskraft. Ljudkvaliteten och upplevelsen är beroende av den ljudprocessor som används.

Alla produkter finns inte tillgängliga på alla marknader. Produkternas tillgänglighet är beroende av godkännande av relevanta myndigheter på respektive marknad.



Because sound matters

Oticon Medical är ett globalt företag inom implanterbara hörsellösningar. Vår målsättning är att ge människor möjligheten att uppleva ljudets magi i alla livets skeden. Som en del av Demant-koncernen, global ledare inom hörselvård med fler än 16 500 medarbetare i över 30 länder och användare av våra hörsellösningar i över 130 länder, har vi tillgång till ett av världens mest framstående team inom hörseliforskning och utveckling, de senaste tekniska framstegen och kunskaperna inom hörselvård.

Det ger oss unik kompetens baserad på över 100 år av innovativa lösningar inom ljudbehandling samt årtionden av banbrytande utveckling inom hörselimplantat. I nära samarbete med patienter, läkare och audionomer, utvecklar vi produkter som utgår från patienternas behov. Vi har ett starkt engagemang för att erbjuda nyskapande hörsellösningar och support som hjälper människor få ut det mesta av sina liv – idag och i framtiden. Att höra och förstå ljud har en stor betydelse för människors livskvalitet.



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

CE 0123

Ljudprocessorerna Ponto 4 och Ponto 5,
Genie Medical BAHS 2021.2 och senare

CE 0413

Ljudprocessor Ponto 3,
anpassningsprogrammet Genie Medical till 2019.1

232775SE / 2021.06