

– DOSSIER TECNICO COCHLEAR IMPLANTS –

LOTTO 1 -

INDICE DEI CONTENUTI

Introduzione	3
Descrizione Prodotto	3
L'IMPIANTO COCLEARE.....	4
Serie Profile™ Plus	4
Materiali	4
Spessore del corpo e Dimensioni	4
Gamma Array Porta Elettrodo	6
Tabella elettrodi per indicazione.....	6
Filo elettrodo Perimodiolare - Slim Modiolar CI632 e Contour Advance CI612	8
Elettrodo Slim Modiolar CI632	9
Elettrodo Contour Advance CI612.....	11
Elettrodo Slim straight CI622.....	13
Numero canali attivi di stimolazione	14
Frequenza di stimolazione.....	15
Soluzioni tecnologiche per agevolare l'inserimento elettrodi	15
Test elettrofisiologici intra e postoperatori.....	15
Telemetria Automatica – Assistente personale Intraoperatorio per verifica intra operatoria in modalità Wireless	16
CR220 Data Viewer	18
Telemetria con Custom Sound EP :	18
Test elettrofisiologici e creazione della mappa	19
Programmazione del processore vocale	22
Cochlear Programming Pod.....	22
Modalità per la verifica del preciso posizionamento dell'elettrodo	22
Modalità perioperatorie:.....	22
Modalità post-operatorie:.....	23
Sistemi di telemetria e fitting in pazienti non collaboranti	24
IL PROCESSORE DEL SUONO	25
Processore retroauricolare Cochlear Nucleus CP1000.....	25
Configurazioni di ritenzione del Processore del Suono CP1000.....	26
Processore a bottone CP950 Kanso.....	29
Microfoni omnidirezionali	31

Resistenza all'acqua e polvere:.....	32
Connettività in Wi-Fi e tecnologia wireless integrata	32
Made for Iphone e ASHA Audio Streaming for Hearing Aids	32
Soluzione bimodale smart	33
Controller CR310 – controllo remoto wireless	38
Controllo remoto CR310.....	38
Assistente Personale CR230	38
Made for iPhone	39
Cochlear Nucleus Smart App	40
Sistemi FM	41
STRATEGIE PER LA PERSONALIZZAZIONE DELLA STIMOLAZIONE.....	41
STRATEGIE DI STIMOLAZIONE/CODIFICA	42
Allocazione Frequenziale e Tonotopicità:	43
Range dinamici di ingresso- IDR ed IIDR.....	44
Custom Sound™ - Fitting software in ambiente windows di ultima generazione	44
Modifica guadagni di canale	45
Numero e tipo di algoritmi di preprocessazione del suono- trattamento del segnale in ingresso.....	45
Algoritmi di trattamento del segnale in ingresso e compressione del segnale	46
Auto adattamento in base alle condizioni ambientali.....	47
Sistemi di soppressione del rumore	49
SmartSound iQ.....	50
Doppi microfoni adattivi omnidirezionali.....	50
Algoritmi di direzionalità e soppressione del rumore	50
ForwardFocus	52
Stimolazione elettroacustica	52
Configurazione stimolazione acustica endomeatale omolateralmente all'impianto	52
Fitting bimodale wireless "ESCLUSIVO"	54
Batterie	56
Compatibilità con tecnica diagnostica Risonanza magnetica.....	57
Kit chirurgico e apparecchiature per programmazione	58
Alta affidabilità produttiva (Reliability)	59

Introduzione

Descrizione Prodotto



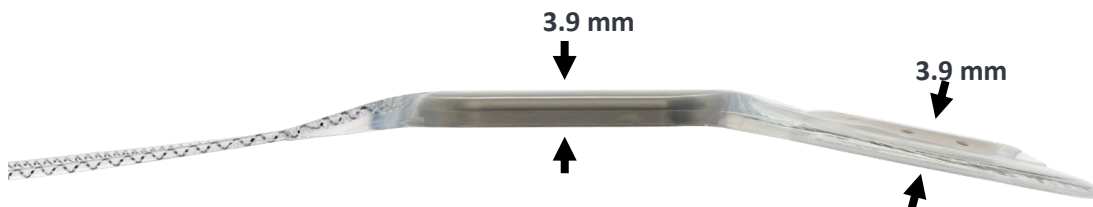
L'impianto cocleare (CI) è un dispositivo elettronico costituito da due parti:

- la parte interna propriamente detta **Impianto Cocleare** che viene **impiantata chirurgicamente**
- la parte esterna denominata **Processore del suono** che può essere di tipo **“retroauricolare” (BTE)** oppure **“a bottone” (OTE)**
- **Componenti Impiantati**
 - Ricevitore/Stimolatore
 - Array di Elettrodi intra-cocleari
 - Elettrodi extra-cocleari
- **Componenti Esterni**
 - Headset (microfono, cavo /antenna e magnete)
 - Processore del suono

L'IMPIANTO COCLEARE

Serie Profile™ Plus

L'impianto "Profile™ Plus" è caratterizzato da un **doppio corpo** e da uno **spessore ridotto a 3,9mm, il più sottile disponibile al mondo.**



Questo consente, oltre ad un vantaggio estetico, di ridurre lo spessore dell'alloggiamento a solo 2,2 mm. Questa caratteristica, insieme all'angolo fra corpo ed antenna ed alla particolare morbidezza e flessibilità, garantiscono la **minore invasività in termini di spessore, forma, dimensione e peso** rendendolo adatto a tutti i pazienti sia adulti che pediatrici.

Materiali

I **materiali** costitutivi dell'impianto sono:

- **silicone** elastomero per il cavo e per l'isolamento e rivestimento protettivo del ricevitore /stimolatore;
- **titanio** per la custodia del ricevitore/stimolatore e rivestimento del magnete.

Il silicone che riveste l'impianto Profile™ Plus presenta una bassa porosità e l'assenza di interstizi per evitare l'insorgenza di biofilm.

Il corpo in titanio garantisce un'alta resistenza agli impatti.

Spessore del corpo e Dimensioni

Dimensioni:

Corpo impianto: 24 mm x 23 mm x 3,9 mm

Bobina: 31 mm di diametro x 3,9 mm di spessore

Volume del ricevitore/stimolatore: 3,9 cm³ senza cavo

Massa (senza guaina): 9,2 g (compreso l'array di elettrodi)

Alloggiamento osseo

Lo spessore ridotto di soli 3,9mm consente al Profile Plus di ridurre l'alloggiamento osseo a solo 2,2 mm. Un vantaggio non solo estetico ma anche fisico. Questa caratteristica, insieme all'angolo fra corpo ed antenna ed alla particolare morbidezza dei materiali, lo rendono adatto a tutti i pazienti in particolar modo ai pazienti pediatrici.

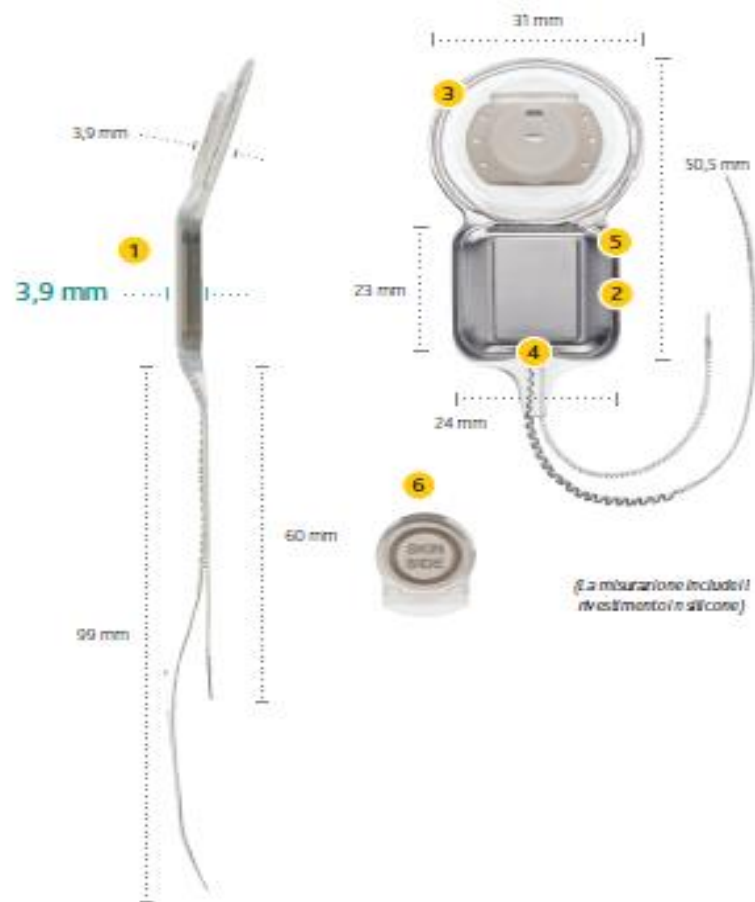
L'alloggiamento semplificato del Profile™ Plus permette di utilizzare l'identica tecnica e forma di fresatura in entrambi i lati al fine di garantire la massima protezione del filo elettrodico da eventuali traumi e consentire una maggiore stabilità rendendo non necessari altri sistemi di fissaggio. La funzione del particolare alloggiamento del Profile™ Plus è quella di assicurare stabilità rendendo non necessari altri sistemi di fissaggio e di proteggere la zona di uscita degli array da eventuali traumi.

RM A 1,5 T E 3,0 T CON MAGNETE IN POSIZIONE

- 1 Il corpo dell'impianto più sottile senza piedistallo³, progettato per ridurre al minimo l'alloggiamento osseo e la protrusione della cute.
- 2 Rivestimento in titanio, per resistenza agli urti.
- 3 Bobina dell'impianto, che consente la telemetria.
- 4 Cavi simmetrici e affiancati in uscita dal rivestimento principale. Stessa procedura per orecchio sinistro e destro.
- 5 Geometria esterna liscia per ridurre al minimo la formazione di biofilm e il rischio di infezione.²
- 6 Magnete rimovibile per ridurre al minimo la distorsione dell'immagine. RM a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla con magnete in posizione.¹

Il cerchio sul magnete indica il lato da tenere lontano dall'osso.

Cassetta del magnete sostitutivo (P7B2485) e cassetta non magnetica (P7B2484) sterilizzate per RM disponibili presso Cochlear.



Peso	9,2 g compreso l'array di elettrodi.
Urti	Resistente a urti fino a 2,5 joule. ⁴

Gamma Array Porta Elettrodo

L'attività delle cellule ciliate interne è riprodotta dalle 22 bande dell'elettrodo. L'attività delle cellule ciliate esterne è simulata dai sistemi di pre-processing. Gli impianti cocleari Cochlear sono dotati di una gamma di elettrodi di varia tipologia e lunghezza, al fine di adattarsi sia a coclee normoformate che malformate. In particolare, gli impianti Cochlear sono disponibili nelle seguenti lunghezze e calibri (diametro):

	Lunghezza (mm)	Porzione attiva array (mm)	Ø basale (mm)	Ø in apice (mm)
<i>Elettrodo Slim Modiolar (CI632)</i>	18.4	14.4	0.475x0.5 Diagonale 0.69	0.35x0.4 Diagonale 0.53
<i>Elettrodo Contour Advance (CI612)</i>	19	14.25	0.8	0.5
<i>Elettrodo Slim Straight (CI622 – 2 lunghezze disponibili)</i>	20	19.1	0.6	0.3
<i>Elettrodo Slim Straight (CI622 - 2 lunghezze disponibili)</i>	25	19.1	0.6	0.3

Tabella elettrodi per indicazione

GROUP 1

Moderate to profound
sensorineural hearing loss

GROUP 2

High frequency hearing
loss with significant
residual hearing

GROUP 3

Special medical
condition



Slim Perimodiolar Electrode



Contour Advance® Electrode



Slim Straight Electrode





Straight Electrode



Auditory Brainstem Electrode



Gli elettrodi Cochlear sono idonei per le diverse conformazioni della coclea come illustrato dalla seguente tabella

Condizioni anatomiche	Portfolio Elettrodi
Coclea normale	✓
Coclea con residui uditivi	✓
Coclea con Ossificazione/fibrosi	✓
Coclea stretta	✓
Otosclerosi & LVA	✓
Malformazioni: Partizione incompleta I, II, III 	✓
Malformazioni: Ipoplasia cocleare I, II, III 	✓

Filo elettrodo Perimodiolare - Slim Modiolar CI632 e Contour Advance CI612

L'elettrodo Slim Modiolar, l'ultima evoluzione tecnologica introdotta da Cochlear sul mercato nel 2016, è un nuovo **array di 22 elettrodi attivi a livello cocleare, precurvato e mini invasivo** e progettato specificamente per supportare l'inserimento atraumatico e per minimizzare il volume all'interno della scala timpanica.

L'elettrodo ha uno spessore di 0.35mm x 0.4mm a livello apicale e 0.475mm x 0.5mm a livello basale, **ideale per garantire una stimolazione cocleare completa.**

Grazie al volume ridotto e al minore trauma, consente di incrementare le possibilità di mantenere l'udito residuo e, grazie alla posizione ancora più vicina al modiol, garantisce prestazioni uditive superiori.

La configurazione perimodiolare consente:

- **di posizionare l'elettrodo più vicino possibile al target della stimolazione elettrica, ovvero il ganglio spirale**
- **una minore interazione fra i canali (Hughes, 2006)² ed una stimolazione più mirata (Cohen, 2004; Hughes, 2006;²)**
- **maggiore selettività ed efficienza (Hughes, 2006)²**
- **minore corrente a parità di loudness**

Grazie al posizionamento perimodiolare inoltre si ottiene la copertura di tutti i 400° circa di estensione del ganglio spirale (Ariyasu, 1989)⁴ con un elettrodo più corto (19 mm di superficie attiva) (Stakhovskaya, 2007)⁵.

Sarebbero infatti necessari elettrodi più lunghi (Ariyasu, 1989)⁴ per ottenere la medesima copertura con l'evidente rischio di creare traumatismi alle strutture apicali, com'è dimostrato avvenire spesso quando si tenta una Deep Insertion (Gani, 2007;⁶ Adunka, 2010;⁷ Boyd, 2011;⁸ Holden, 2013;⁹).

Infatti il target della stimolazione elettrica non è l'Organo del Corti, che si estende per circa 35 mm bensì il ganglio spirale che si estende per circa 14 mm a cui corrispondono circa 40 mm di scala timpanica, se misurati sulla parete laterale, o 19 mm se misurati sul giro interno perimodiolare (Kawano, 1996)¹⁰.

Ne consegue che l'elettrodo perimodiolare garantisce non solo le migliori prestazioni (Holden, 2013)⁹, ma consente al chirurgo di affrontare tutte le possibili situazioni rendendo obsoleto il concetto di un set di elettrodi laterali tutti di lunghezze diverse.

2. Hughes, M. I., Abbas, P. J. The Journal of the Acoustical Society of America, 2006. 119: p. 1538.

3. Cohen, L. T., Saunders, E., Richardson, L. M. International Journal of Audiology, 2004. 43(6): p. 346-355.

4. Ariyasu, I., Galey, F. R., Hilsinger, R. J. R., Byl, F. M. Otolaryngology-Head and neck Surg., 1989. 100(2): p. 87

5. Stakhovskaya, O., Sridhar, D., Bonham, B. H., Leake, P. A.. JARO, 2007. 8(2): p. 220-233.

6. Gani, M., Valentini, G., Sigrist, A., Kós, M. L., Boëx, C.. JARO, 2007. 8(1): p. 69-83.

7. Oliver F. Adunka; Harold C. Pillsbury; Craig A. Buchman; Adv Otorhinolaryngol. Basel, Karger, 2010, vol 67, pp 96--107 2010, Otolology & Neurotology

8. Boyd PJ: Ear Hear. 2011 Jul-Aug;32(4):411-27.

9. Holden, et al, Ear Hear, May-Jun 2013;34(3):342-60.

10. Kawano A, Seldon HL, Clark GM.; Ann Otol Rhinol Laryngol. 1996 Sep;105(9):701-9.

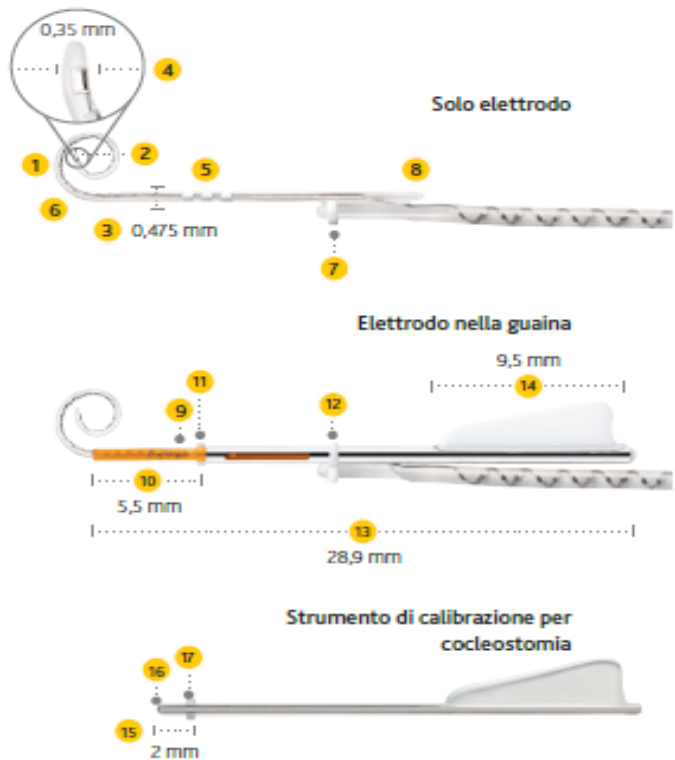
• Due elettrodi di riferimento extracocleari

1. Elettrodo cilindrico dal diametro di 0,6 mm con punta emisferica su un cavo lungo 60 mm. La ridondanza degli elettrodi di riferimento serve appunto a garantire la disponibilità di una modalità monopolare anche in caso di disattivazione di un elettrodo di riferimento. **In assenza di questo elettrodo “di riserva”, come avviene con altri prodotti sul mercato, qualsiasi problema che porti a disattivare l’elettrodo di riferimento porterebbe a dover per forza usare una modalità di stimolazione peggiorativa.**
2. Analogamente la presenza di un elettrodo di riferimento sulla piastra del ricevitore/stimolatore in posizione separata permette il posizionamento lontano dalla fonte di emissione, contribuendo a diminuire l’impedenza del sistema a tutto vantaggio dell’efficienza e del consumo di corrente.

Elettrodo Slim Modiolar CI632

ELETTRODO SLIM MODIOLAR

- 1 Elettrodo intracocleare con 22 contatti di elettrodi attivi in platino distribuiti lungo 14 mm.
- 2 Distanza dalla punta dell'elettrodo al contatto più proximale dell'elettrodo: 14,4 mm.
- 3 Dimensioni sull'estremità basale: 0,475 x 0,5 mm.
- 4 Dimensioni sull'estremità apicale: 0,35 x 0,4 mm.
- 5 Tre contrassegni bianchi per la profondità di inserimento, visibili solo dopo la rimozione della guaina. Distanza tra i contrassegni bianchi: 1 mm.
- 6 Distanza dalla punta dell'elettrodo al contrassegno bianco più proximale: 18,4 mm.
- 7 Contrassegno di allineamento bianco sull'elettrodo - diametro 2,1 mm.
- 8 Posizionare in un punto in cui è possibile ricaricare la guaina sull'elettrodo.
- 9 Estremità guaina proximale - diametro 0,77 mm.
- 10 Guaina interna - lunghezza 5,5 mm.
- 11 Contrassegno della guaina - diametro 1,5 mm.
- 12 Contrassegno di allineamento bianco sulla guaina - diametro 1,45 mm. Quando l'elettrodo è completamente inserito, i contrassegni sull'elettrodo e la guaina sono allineati.
- 13 Tubo guida della guaina (inclusa lunghezza guaina interna) - lunghezza 28,9 mm.
- 14 Impugnatura della guaina - lunghezza 9,5 mm.
- 15 Strumento di calibrazione per cocleostomia - lunghezza da punta a contrassegno: 2 mm.
- 16 Punta dello strumento di calibrazione per cocleostomia - diametro 0,8 mm.
- 17 Contrassegno dello strumento di calibrazione per cocleostomia - diametro 1,4 mm.



Elettrodo ricaricabile

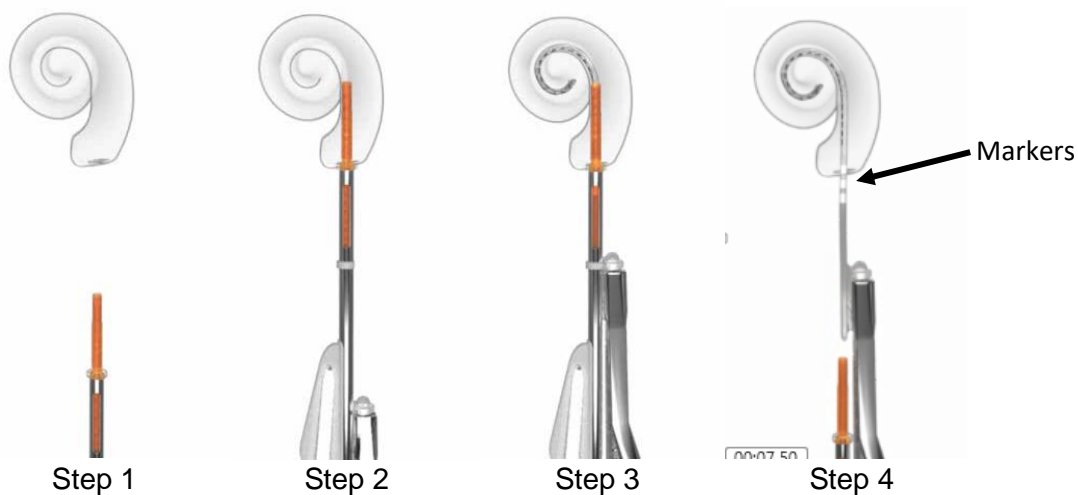


Procedura rigenerazione elettrodo

L'elettrodo Slim Modiolar CI632 utilizza una guaina esterna che consente un inserimento ancora più facilitato e preciso. In caso dovesse essere opportuno reinserire l'elettrodo in coclea, è infatti possibile riposizionare la guaina per procedere nuovamente all'inserimento (vedi figura per illustrazione procedura).

Questo garantisce una maggiore tranquillità al chirurgo nella fase cruciale di inserimento.

Modalità di inserzione dell'elettrodo



Procedura di inserzione dell'elettrodo

- **Markers:** tutti i modelli di impianto Cochlear sono dotati di contrassegni lungo l'array elettrodo come riferimento della profondità di inserimento e del corretto posizionamento del dispositivo evitando un inserimento troppo profondo e dannoso per le delicate strutture cocleari.
- **Guaina con stopper:** si tratta di una guaina mobile e rimovibile di diverso colore rispetto all'elettrodo che consente di mantenere retto l'elettrodo perimodiolare nelle fasi iniziali dell'inserimento. Questa guaina può essere reinserita nell'array per un reinserimento ottimale.
- **Aletta:** consente di verificare l'orientamento e angolazione dell'elettrodo per un posizionamento corretto nella scala timpanica evitando dislocazioni in scala vestibolare.
- **Soft tip** (punta dell'elettrodo): consente un posizionamento preciso e atraumatico preservando le delicate strutture della coclea.

L'impianto supporta diverse modalità di stimolazione, monopolare, bipolare, common ground tramite impulsi di corrente bifase ed il processore implementa differenti tipologie di strategie (temporali, frequenziali e miste). Il dispositivo può operare le seguenti misurazioni elettrofisiologiche:

Programmazione clinica: NRT intraoperatoria (esame oggettivo della funzionalità del nervo acustico su 22 siti lungo la coclea. Altre funzioni comprendono la telemetria dell'impedenza e la valutazione della compliance).

Elettrodo Contour Advance CI612

L'impianto cocleare Contour Advance CI612 è un **impianto con elettrodo perimodiolare con 22 canali attivi e dotato di stiletto in platino** che mantiene dritto l'elettrodo. In particolari casi di ossificazione o fibrosi, in cui l'applicazione classica perimodiolare con tecnica AOS non è possibile, l'elettrodo può essere utilizzato mantenendo lo stiletto in sede, il quale, grazie ad una maggiore rigidità, consente di raggiungere il target per una corretta stimolazione. E' importante sottolineare che l'elettrodo è dotato di una punta atraumatica (Softip) che minimizza la forza richiesta per l'inserimento.



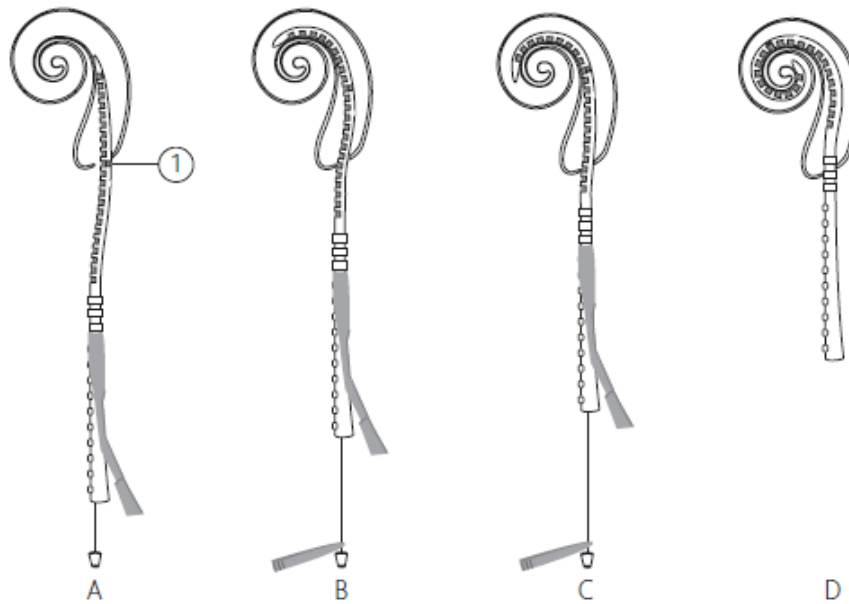
Durante l'operazione di inserimento l'array di elettrodi intracocleare, dotato di punta Softip™, presenta la caratteristica di **potere essere modellato in base alla forma della coclea** quando lo stiletto di sostegno viene rimosso.

Lo stiletto in platino mantiene dritto l'elettrodo ai fini dell'inserimento con la tecnica chirurgica AOS. La tecnica chirurgica AOS e l'elettrodo con punta Softip™ minimizzano le forze applicate sulla parete laterale della coclea durante l'inserimento. Un contrassegno bianco indica la profondità di inserimento. Il ricevitore/stimolatore presenta due elettrodi extracocleari: una piastra in titanio integrata nel ricevitore/stimolatore ed un elettrodo cilindrico separato per differenti modalità di stimolazione, una tele bobina ed un magnete di ridotte dimensioni. La bobina dell'impianto consente la telemetria.

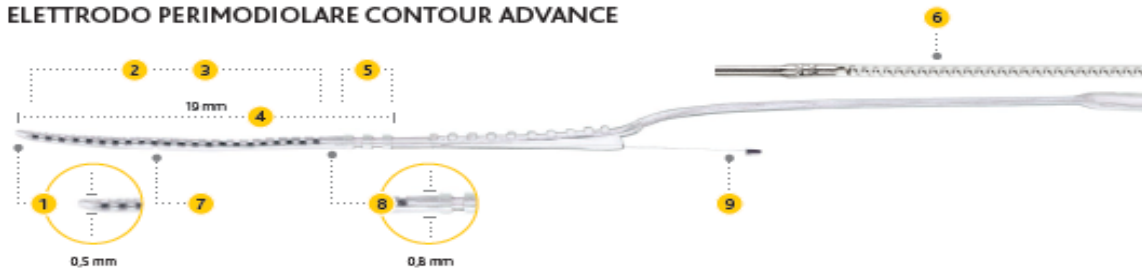
Inserimento elettrodo con tecnica Advance Off-Stylet® (AOS™)

Cochlear raccomanda vivamente di adottare il metodo AOS, come è stato descritto. Il metodo AOS è stato infatti espressamente sviluppato per gli impianti con elettrodo Contour Advance.

Procedura chirurgica



ELETTRODO PERIMODIOLARE CONTOUR ADVANCE



- 1 Softip™ di diametro 0,5 mm all'estremità apicale, di efficacia comprovata nella riduzione al minimo dei traumi da inserimento.⁵
- 2 22 elettrodi in platino semicircolari distribuiti in modo non uniforme da 0,4 a 0,8 mm per una stimolazione precisa sulla regione delle cellule del ganglio spirale su una lunghezza attiva di 14,25 mm.
- 3 Design precurvato per l'inserimento perimodiolare, riduce la dispersione dello stimolo⁶ e ottimizza le prestazioni uditive.⁷⁻⁹
- 4 Lunghezza intracocleare di 19 mm per una copertura ottimale della zona uditiva.
- 5 3 scanature in silicone indicano la profondità di inserimento.

- 6 Due elettrodi extracocleari (uno sul ricevitore/stimolatore e uno sul cavo dell'elettrodo extracocleare) progettati per stimolazione e mappatura personalizzate.
- 7 Contrassegno bianco per agevolare l'inserimento dell'Advance Off-Stylet® (AOS™) e indicare la profondità di inserimento quando la punta è vicina alla parete laterale della coclea.
- 8 Diametro basale a 0,8 mm.
- 9 Lo stiletto in platino mantiene dritto l'elettrodo per l'inserimento con la tecnica chirurgica AOS.

Elettrodo Slim straight CI622

E' un elettrodo diritto molto sottile, resistente all'impatto, la cui lunghezza e flessibilità lo rendono indicato per coclee con residui uditivi, normo-formate e per coclee malformate (partizioni incomplete e ipoplasie cocleari) con tecnica chirurgica per **cocleostomia o finestra rotonda**. L'elettrodo CI622 è dotato di una **punta soft-tip di 0,3 mm atraumatica e di un sistema a flessibilità progressiva che consente di avere una morbidezza ottimale senza causare però pieghe nel giro basale**, cosa che avviene tipicamente con elettrodi dritti troppo morbidi e che causa grande perdita di selettività (Adunka, O., Gstoettner, W., Hambek, M., Unkelbach Marc, H., Radeloff, A., and Kiefer, J.: ORL. 2004, 66, 6; 306-312).

L'impianto supporta diverse modalità di stimolazione, monopolare, bipolare, common ground tramite impulsi di corrente bifase ed il processore implementa differenti tipologie di strategie (temporali, frequenziali e miste). Il dispositivo può operare le seguenti misurazioni elettrofisiologiche:

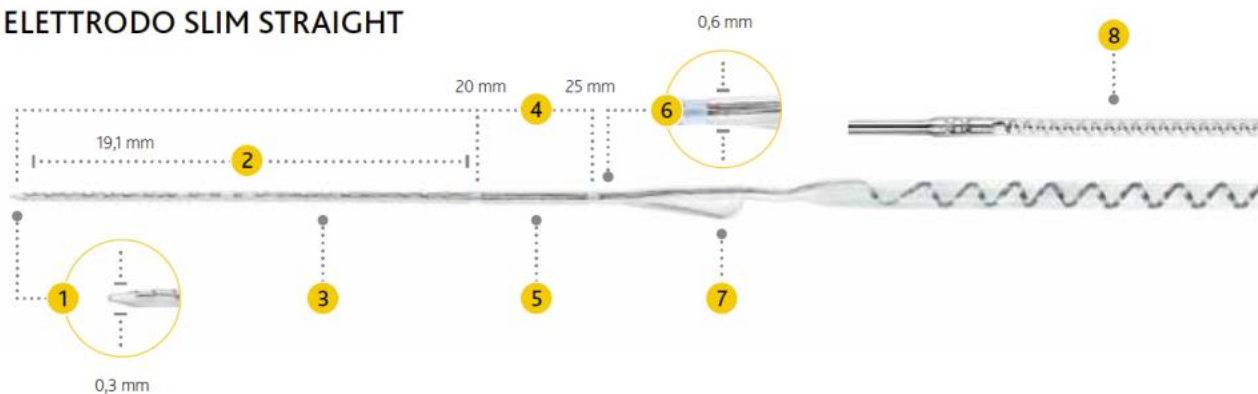
Programmazione clinica: NRT intraoperatoria (esame oggettivo della funzionalità del nervo acustico su 22 siti lungo la coclea. Altre funzioni comprendono la telemetria dell'impedenza e la valutazione della compliance).

Distanza dal centro dei contatti dell'elettrodo: Da 0,85 mm a 0,95 (se raddrizzato).

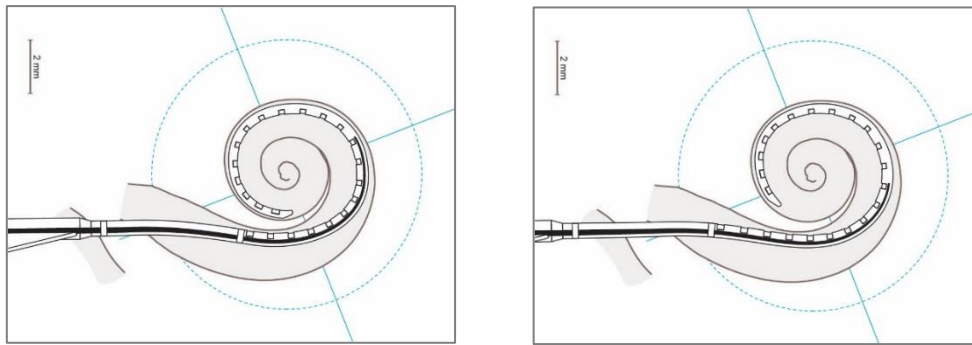
Diametro degli elettrodi (dimensione della sezione trasversale): 0,6 mm x 0,5 mm all'estremità basale, assottigliamento a 0,3 mm all'estremità apicale.

Area della superficie di contatto: aa 0,19 mm² a 0,14 mm².

ELETTRODO SLIM STRAIGHT



- 1 Softip™ misura 0,3 mm di diametro all'estremità apicale; come è stato dimostrato, la sua forma riduce al minimo il trauma durante l'inserimento.
- 2 22 elettrodi in platino semicircolari che offrono il maggior numero di canali spettrali lungo una lunghezza attiva di 19,1 mm.
- 3 Elettrodo intracocleare, superficie laterale morbida.
- 4 Due contrassegni bianchi indicano una profondità di inserimento di 20 mm e 25 mm.
- 5 Elemento di rinforzo basale brevettato per un inserimento delicato con un singolo movimento, per ridurre al minimo il trauma durante l'inserimento.
- 6 Diametro basale di 0,6 mm.
- 7 Impugnatura e angolo di inserimento migliorato per orientare meglio l'elettrodo e renderne l'uso più semplice durante le procedure chirurgiche.
- 8 Due elettrodi extracocleari (uno sul ricevitore/stimolatore e uno sul cavo dell'elettrodo extracocleare) pensato per offrire una stimolazione più personalizzata e un mappaggio migliore.



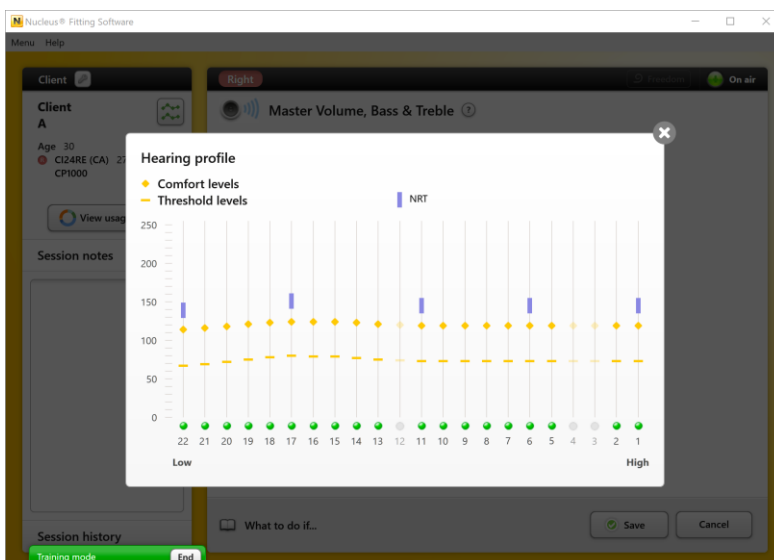
L'inserimento avviene avvalendosi di un'apposita pinza che ne consente, durante il corso della procedura chirurgica, l'inserzione e l'eventuale riposizionamento senza causare danni all'elettrodo.

Numero canali attivi di stimolazione

Gli impianti Cochlear utilizzano 24 elettrodi per ottenere 22 siti di stimolazione (**22 canali attivi di stimolazione**), in modo da creare il massimo accoppiamento con le bande critiche naturali della coclea (Clark, 2003)¹. Un numero di elettrodi inferiore alle bande critiche naturali causerebbe infatti l'invio di un minor numero di informazioni di carattere frequenziale. Due elettrodi di riferimento garantiscono invece di poter implementare la stimolazione monopolare, in grado di fornire una stimolazione più precisa e minori risorse energetiche (Clark, 2003)¹.

E' comunque possibile implementare diverse modalità di stimolazione, quali bipolare e common ground. Cochlear opera con una **stimolazione di tipo sequenziale (asincrona)** che elimina l'interazione tra i canali e non richiede alcuna compensazione. Il suono percepito non presenta disturbi nè alterazioni.

1. Graeme Clark, Cochlear Implants, Fundamentals & Applications; 2003, Springer-Verlag New York, Inc. ISBN 0-387-95583-6



I 22 canali attivi vengono visualizzati chiaramente nel software di programmazione **Custom Sound™ Suite**; il software opera in ambiente Windows di ultima generazione ed è destinato a supportare la programmazione e la regolazione del dispositivo. Nella sezione relativa alle strategie di codifica vengono illustrate le potenzialità del software.

Frequenza di stimolazione

L'impianto Cochlear può generare fino a 32000 pps in modalità bifasica e trifasica. Larghezza di impulso programmabile da 9.6 μ s to 400 μ s per phase.

Soluzioni tecnologiche per agevolare l'inserimento elettrodi

Ciascun impianto cocleare Cochlear è dotato di **soluzioni tecnologiche e/o strumentali per agevolare l'inserimento degli elettrodi in coclea.**

In particolare:

- **Guaina esterna di inserimento.** Il design dell'impianto Nucleus Profile™ Plus con elettrodo Slim Modiolar CI632 prevede che l'inserimento dell'array perimodiolare avvenga attraverso una morbida guaina esterna in silicone. Tale guaina facilita l'inserimento dell'elettrodo poichè lo guida all'interno della scala timpanica (riducendo il rischio di dislocazione). La guaina è **riutilizzabile**, in caso si debba procedere ad un nuovo tentativo o modifica di inserimento ricaricando l'elettrodo all'interno della stessa. L'utilizzo della guaina e le ridotte dimensioni dell'array dell'impianto CI632 consentono un più sicuro inserimento dell'elettrodo nella scala timpanica, con una **minore occupazione volumetrica** e, di conseguenza, la **minimizzazione del trauma indotto nella coclea**.
- **AOS ("Advance Off Stylet") e la punta dell'array Softip.** Il design dell'impianto Nucleus Profile™ Plus con elettrodo Contour Advance CI612 prevede che l'inserimento dell'array perimodiolare avvenga in maniera atraumatica e facilitata tramite la tecnica chirurgia AOS ("Advance Off Stylet") e la punta dell'array Softip, le quali consentono il posizionamento dell'array attorno al modiolio della coclea con la massima riduzione delle forze applicate sulla parete laterale della coclea stessa durante le fasi di inserimento dell'elettrodo (Roland, 2005, Aschendorff, 2007; Gani, 2007; Adunka, 2010; Boyd, 2011, Holden, 2013).
- **Inserimento elettrodo facilitato.** La sottigliezza dell'elettrodo Slim Straight CI622 e la presenza di un irrigiditore basale Basal Stiffner consentono l'inserimento in coclea in modo facilitato con un singolo movimento.
- **Pinza AOS (Advance Off Stylet)** a punta sagomata sul profilo dell'array che aumenta la stabilità dell'elettrodo e riduce la rotazione durante le manovre di inserimento;
- **Pinza per elettrodi Contour** che agevola l'inserimento degli elettrodi in coclea.

Test elettrofisiologici intra e postoperatori

I test elettrofisiologici sono eseguibili grazie alla telemetria disponibile nell'impianto Cochlear. I test possono essere eseguiti anche in modalità completamente automatica. I test possono essere eseguiti sia in ambiente intraoperatorio che postoperatorio.

Telemetria Automatica – Assistente personale Intraoperatorio per verifica intraoperatoria in modalità Wireless

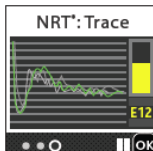
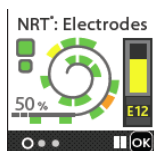
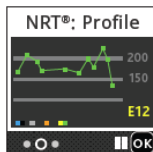
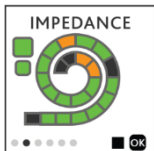
L'impianto cocleare Cochlear consente di effettuare misure elettrofisiologiche con telemetria in modalità wireless.

Cochlear è l'unica Azienda del settore ad avere introdotto un Assistente Personale Intraoperatorio (CR220) che supporta il personale clinico nell'effettuazione della telemetria **intraoperatoria**.



Assistente
Personale
Intraoperatorio

Si tratta di un **dispositivo wireless** che si interfaccia senza fili con il processore ed è in grado di effettuare la telemetria ed elaborare tracciati di **risposta del nervo e impedenza** degli elettrodi in maniera automatica (Impedenza Automatica e AutoNRT) **in soli 4 minuti su tutti gli elettrodi**. Con questo strumento si possono fare le misure elettrofisiologiche standard senza cavi e senza dover allestire un computer a tutto vantaggio della semplicità di gestione del campo operatorio, del risparmio di tempo e della riduzione di strumenti in sala operatoria. Inoltre le misure sono automatiche per cui anche un operatore non specializzato può effettuare le misure riducendo così la necessità di avere ulteriore personale in sala. L'operatore può comunque visualizzare i tracciati in tempo reale e interagire con la misurazione.



Cochlear consente di effettuare la telemetria in modo totalmente automatico (AutoNRT) (Botros, 2006; Gartner, 2010; van Dijk, 2007) . Si tratta di un sistema esperto che riconosce il tracciato sulla base di un'esperienza di più di 5000 tracciati in memoria, **caratteristica esclusiva degli impianti Cochlear**. AutoNRT consente un notevole risparmio sia di tempo nell'allestimento del setup per le misure, sia di risorse in quanto non è necessario personale altamente qualificato per le misure intraoperatorie. AutoNRT garantisce un'elevatissima percentuale ($\geq 95\%$) di riconoscimento dei tracciati ove presenti e oggettività della risposta.

Alcune schermate di Misure
Elettrofisiologiche possibili con CR220

Studi clinici dimostrano che il sistema AutoNRT* Cochlear misura risposte nel nervo nell'ordine di $+ 0 - 5$ microvolt. Una sensibilità estremamente alta ed estremamente vicina alla soglia del paziente anche grazie alla tecnologia perimodiolare che incrementa ancora di più la sensibilità in quanto si trova vicino alle cellule del ganglio spirale. AutoNRT* consente di registrare il profili T-NRT che possono essere utilizzati come riferimento per il fitting iniziale. L'algoritmo ha un modello di riconoscimento che verifica se le tracce contengono un ECAP ed un flusso intelligente che ottimizza i parametri di misurazione e fissa la soglia ECAP (T-NRT).

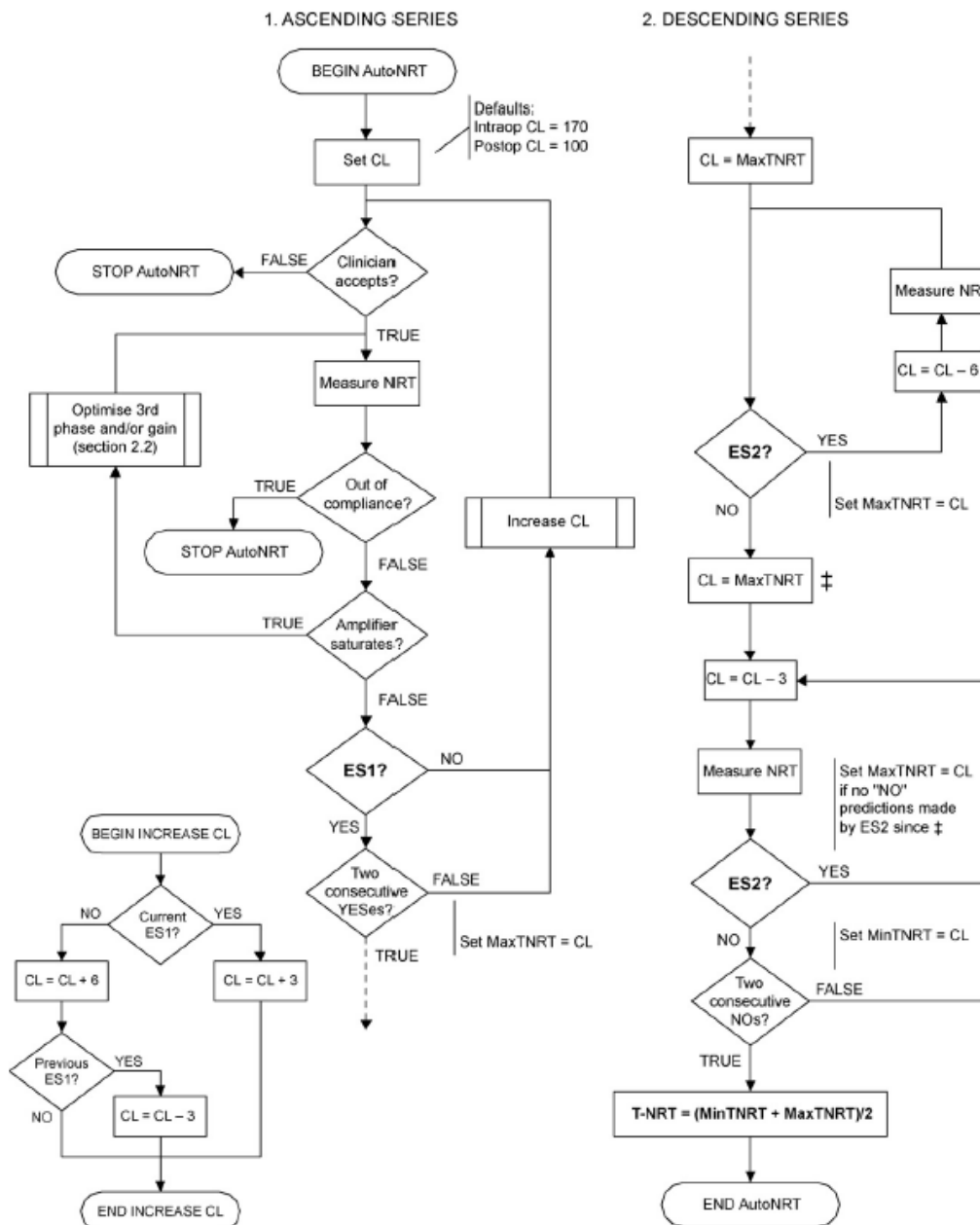


Figure 4 The AutoNRT algorithm. ES1: Expert system 1; ES2: Expert system 2.

Tratto da AutoNRTTM: An automated system that measures ECAP thresholds with the Nucleus FreedomTM cochlear implant via machine intelligence, Andrew Botros a, *, Bas van Dijk b, Matthijs Killian b

CR220 Data Viewer



Si tratta di un Software che lavora in partnership con l'Assistente Personale Intraoperatorio CR220

- trasferisce velocemente e facilmente i risultati direttamente dalla Sala Operatoria al Centro di mappaggio
- consente di visionare i risultati dei test intraoperatori senza che il paziente debba essere presente
- Associa i dettagli del paziente e il numero seriale con i risultati
- Stampa i risultati
- Importa i risultati nel Fitting SW

Telemetria con Custom Sound EP :

Oltre alla modalità automatica è possibile eseguire la telemetria in modalità manuale mediante software Cochlear® Custom Sound™ EP. Grazie alla possibilità di ottimizzare i parametri di stimolazione e registrazione si possono ottenere risposte neurali complesse per la verifica della qualità e della quantità di stimolazione neurale. I test possono essere eseguiti sia in modalità intraoperatoria che postoperatoria.

I parametri principali che possono essere modificati in una misura di telemetria manuale sono:

- Elettrodo attivo
- Elettrodo indifferente
- Livello di corrente
- Ampiezza dell'impulso elettrico
- Velocità di stimolazione
- Numero di masker
- Durata intervallo tra primo e secondo stimolo
- Guadagno
- Ritardo della risposta
- Tecnica di cancellazione dell'artefatto
- Riduzione dell'artefatto
- Alternare la polarità

Le misure elettrofisiologiche con telemetria che possono essere eseguite in modalità automatica sono:

- Impedenza degli elettrodi
- AutoNRT
- Compliance

Le misure elettrofisiologiche con telemetria che possono essere eseguite in modalità manuale sono:

- **NRT: rilevazione della soglia di risposta neurale (utile per la creazione della mappa in automatico)**
- **SOE: verifica dell'area di stimolazione per indicazioni sul posizionamento dell'array**
- **Recovery Function: misurazione del tempo di refrattarietà del nervo uditivo**
- Neural Fatigue: verifica del tempo di affaticamento del nervo acustico
- Rate adaptation test: esame per verificare il miglior rate di stimolazione
- **ESRT: rilevazione della soglia del riflesso stapediale**
- **EABR: potenziali evocati uditivi da stimolo elettrico**
- eCEP: potenziali evocati corticali da stimolo elettrico

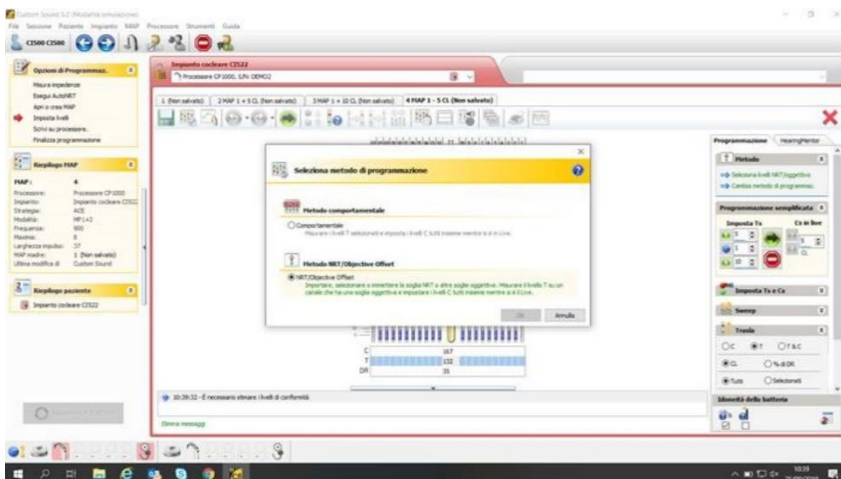
Test elettrofisiologici e creazione della mappa

Grazie all'elevato numero di test eseguibili, il Software Custom Sound prevede metodi di programmazione **sia manuali che automatici**, destinati a rendere più facile la regolazione del processore dell'impianto cocleare mantenendo un elevato standard qualitativo. I metodi di programmazione sono:

- **Automatico:**

Metodo NRT/Offset: Questo particolare metodo di programmazione prevede che vengano importate le soglie dei test NRT direttamente nella mappa per la regolazione in modalità automatica. I profili T e C della mappa seguono automaticamente il profilo delle soglie NRT.

É un metodo particolarmente utile per l'impiego in pazienti non collaboranti (es: pazienti pediatrici) o comunque in pazienti che possono dare limitate risposte comportamentali.



A partire da questa mappa è possibile creare in automatico mappe progressive grazie alla funzione "crea mappe progressive".

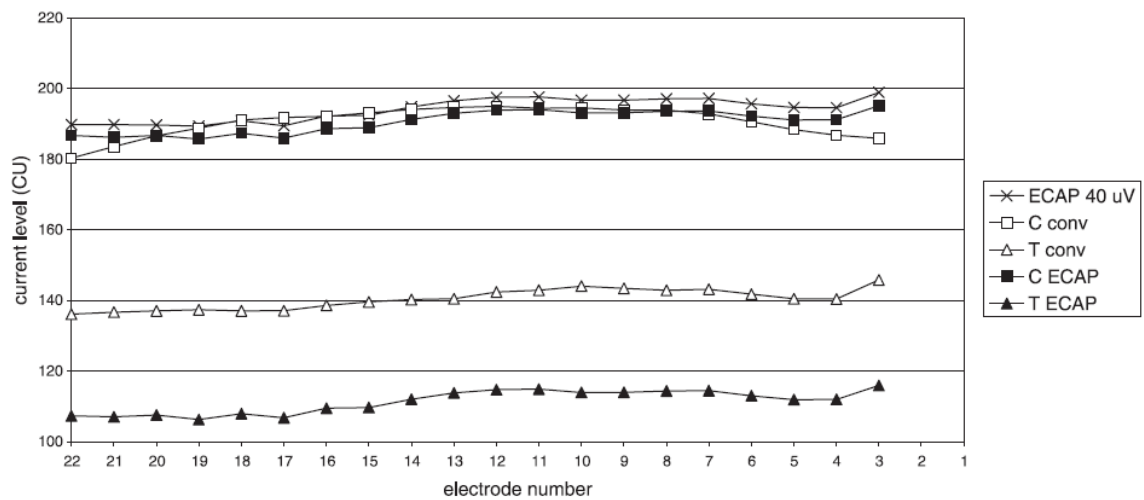
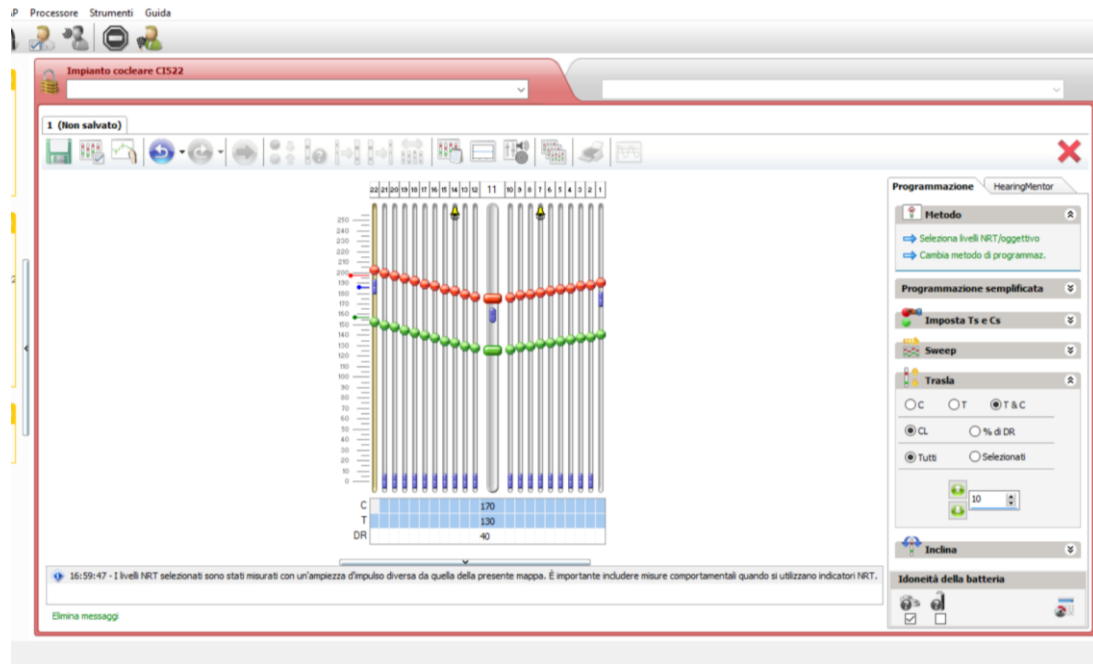


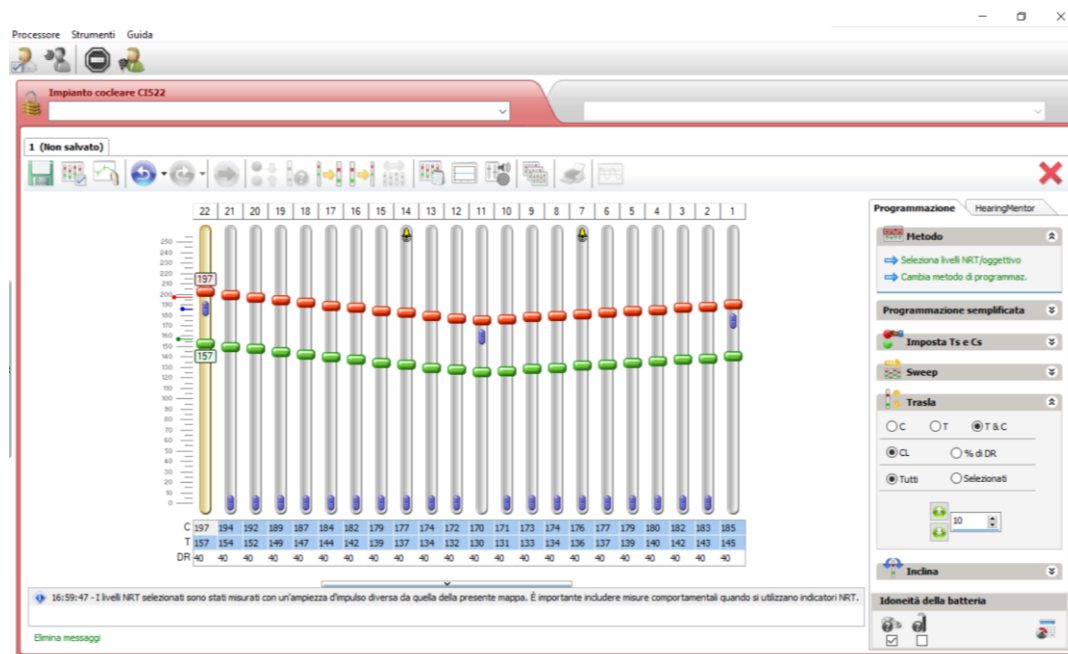
Figure 1. Conventional T and C levels, ECAP-based T and C levels, and ECAP thresholds (amplitude of 40 μ V) averaged over 18 subjects.

Tratto da *Comparing Cochlear Implant Users' Speech Performance with Processor Fittings Based on Conventionally Determined T and C Levels or on Compound Action Potential Thresholds and Live-Voice Speech in a Prospective Balanced Crossover Study*, Christina Willeboer and Guido F. Smoorenburg

- Manuali:

Metodo Comportamentale: programmazione per singolo canale dei livelli T e C della mappa. Possono essere impostati soggettivamente anche tutti i 22 canali oppure si può usare un metodo di interpolazione e misurare i livelli T e C solo su 5 canali (i restanti saranno interpolati) pur mantenendo la stessa qualità della stimolazione. Questo metodo può comunque avvalersi della soglia e del profilo NRT come guida per l'impostazione dei livelli o ci si può affidare esclusivamente alle risposte soggettive.

Metodo di programmazione per pazienti collaboranti che possono fornire risposte affidabili alla stimolazione elettrica.



Bibliografia a supporto: **Comparing Cochlear Implant Users' Speech Performance with Processor Fittings Based on Conventionally Determined T and C Levels or on Compound Action Potential Thresholds and Live-Voice Speech in a Prospective Balanced Crossover Study** Christina Willeboer and Guido F. Smoorenburg - **Clinical Results of AutoNRT,™ a Completely Automatic ECAP Recording System for Cochlear Implants** Bas van Dijk,¹ Andrew M. Botros,² Rolf-Dieter Battmer,³ Klaus Begall,⁴ Norbert Dillier,⁵ Matthias Hey,⁴ Wai Kong Lai,⁵ Thomas Lenarz,³ Roland Laszig,⁶ Andre Morsnowski,⁷ Joachim Müller-Deile,⁷ Colleen Psarros,⁸ Jon Shalloo,⁹ Benno Weber,⁶ Thomas Wesarg,⁶ Andrzej Zarowski,¹⁰ and Erwin Offeciers¹⁰ - **Neural Response Telemetry Reconsidered: I. The Relevance of ECAP Threshold Profiles and Scaled Profiles to Cochlear Implant Fitting** Andrew Botros^{1,2} and Colleen Psarros³; **AutoNRT™: An automated system that measures ECAP thresholds with the NucleusW Freedom™ cochlear implant via machine intelligence** Andrew Botros a,*, Bas van Dijk b, Matthijs Killian b

Programmazione del processore vocale

Cochlear Programming Pod

Cochlear dispone, in fase post operatoria, di una unità esterna di programmazione dedicata che consente all'operatore di effettuare la programmazione (attivazione e programmazioni successive)

E' possibile collegare simultaneamente i processori **per gli impianti bilaterali** al computer di programmazione. In questo caso occorrono due pod, uno per ciascun processore.



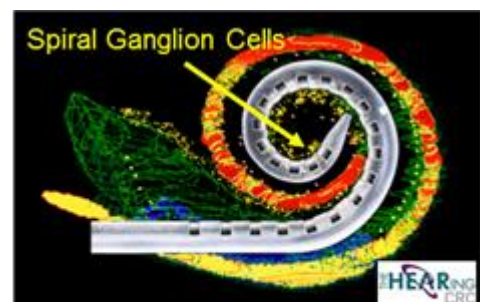
sistema di fitting

Modalità per la verifica del preciso posizionamento dell'elettrodo

I sistemi per la verifica del preciso posizionamento dell'elettrodo raggruppano tutto ciò che può risultare utile al chirurgo per raggiungere il miglior posizionamento possibile «dell'array di elettrodi» all'interno della coclea al fine di soddisfare quanto le ricerche scientifiche sostengono per il miglior funzionamento dell'impianto stesso e di conseguenza del beneficio clinico che ne può ottenere il paziente.

Modalità perioperatorie:

Markers: Un parametro molto importante per la verifica del preciso posizionamento è la «profondità di inserimento» dell'elettrodo. La profondità deve essere quella "giusta". tutti i modelli di impianto Cochlear sono dotati di contrassegni (markers) lungo l'array elettrodico come riferimento della profondità di inserimento. Lo scopo dei markers è quello di favorire il preciso posizionamento dell'elettrodo, in particolare fornendo al chirurgo l'opportunità di evitare un inserimento eccessivamente profondo che danneggerebbe le delicate strutture cocleari, soprattutto a livello apicale.



Stimolazione delle fibre nervose in prossimità del ganglio spirale con Contour Advance

- **Aletta:** consente di verificare l'orientamento e angolazione dell'elettrodo per un posizionamento corretto nella scala timpanica evitando dislocazioni in scala vestibolare.

- **Softip™** (punta dell'elettrodo): consente un posizionamento preciso e atraumatico preservando le delicate strutture della coclea.
- **Basal Stiffener:** irrigiditore a livello basale che consente di avere una morbidezza ottimale senza causare però pieghe nel giro basale, cosa che avviene tipicamente con elettrodi dritti troppo morbidi e che causa grande perdita di selettività.
- **Scanalature in silicone per la profondità di inserzione:** tre riferimenti in rilievo che indicano la corretta profondità di inserimento dell'elettrodo e la **stimolazione cocleare completa**.
- **Gauge di prova:** Verifica la pervietà della coclea per determinare quale elettrodo utilizzare. Consente di verificare la possibilità di inserimento nel primo giro basale in pazienti post meningite. Permette al chirurgo di verificare il numero degli elettrodi inseribili in coclea in caso di fibrosi, ossificazioni, malformazioni. Il gauge è radiopaco, ciò consente di valutare la sua posizione in coclea prima dell'inserimento dell'elettrodo da impiantare per un posizionamento ottimale.
- **Pinza per elettrodi perimodiolari:** consente di afferrare o mantenere in posizione l'elettrodo durante il suo inserimento nella coclea. La punta sagomata sul profilo dell'Array aumenta la stabilità e riduce al minimo la rotazione garantendo un posizionamento più preciso.
- **Pinza per elettrodi retti:** agevola l'inserimento dell'elettrodo dritto nella coclea.
- **Calibro per recesso:** serve a contrassegnare il recesso osseo sul cranio, a misurare la profondità dello stesso e verificare la posizione dell'alloggiamento al fine di garantire un corretto posizionamento del ricevitore/stimolatore e dell'array dell'elettrodo.



- **Sagoma dell'impianto:** determina e controlla la forma del recesso osseo per l'impianto e la corretta posizione di quest'ultimo.
- **Spread of excitation (SOE):** mediante software è possibile misurare la dispersione longitudinale dell'attivazione del nervo cocleare. Viene utilizzata per analizzare la selettività e la sovrapposizione dei campi di eccitazione neurali, è correlata con la distanza dell'array dal modiolus e consente di valutare il corretto posizionamento dell'elettrodo e nel caso migliorarlo se necessario.
- **Riflesso stapediale intraoperatorio (ESRT):** durante la chirurgia è possibile stimolare l'impianto per verificare la contrazione del muscolo stapedio (riflesso stapediale) che fornisce un'ulteriore prova del corretto posizionamento dell'elettrodo.
- **Telemetria di risposta neurale (NRT):** possibilità di misurare la risposta neurale durante la chirurgia per verificare che l'elettrodo sia stato posizionato correttamente e che stimoli in modo efficace il ganglio spirale.

Modalità post-operatorie:

- **Spread of excitation (SOE):** mediante software è possibile misurare la dispersione longitudinale dell'attivazione del nervo cocleare. Viene utilizzata per analizzare la selettività e la sovrapposizione dei campi di eccitazione neurali, è correlata con la distanza dell'array dal modiolus e consente di valutare il corretto posizionamento dell'elettrodo e nel caso migliorarlo se necessario.

- **Telemetria di risposta neurale (NRT):** possibilità di misurare la risposta neurale durante e dopo la chirurgia per verificare che l'elettrodo sia stato posizionato correttamente e che stimoli in modo efficace il ganglio spirale.
- **Impedenza degli elettrodi:** mediante software è possibile verificare l'impedenza data da ciascuno dei 22 elettrodi cocleari e quindi verificare il corretto posizionamento dell'elettrodo.

Sistemi di telemetria e fitting in pazienti non collaboranti

Cochlear consente di effettuare la telemetria in grado di definire il fitting del paziente anche non collaborante.

Gli impianti Cochlear sono stati i primi ad offrire strumenti diagnostici integrati automatici per la **misura dell'impedenza degli elettrodi e per l'NRT (registrazione dei potenziali del nervo acustico)**. Grazie alla costante innovazione e l'uso di tecnologie uniche consente l'eliminazione dell'artefatto ottenendo così una risposta del potenziale d'azione del nervo immediata, visibile ed affidabile. Il Forward Masking (Morsnowski, 2006, 2008; Cohen, 2004)^{i,ii,iii}, abbinato all'Averaging, consente al clinico di ricavare un numero maggiore di informazioni diagnostiche attendibili (a differenza di sistemi basati solo su Averaging che forniscono risposte non attendibili), così come una stima del profilo dei livelli di stimolazione (Muahimeed, 2010)^{iv} consentendo di applicare una prima programmazione nel caso di pazienti non collaboranti come ad esempio i pazienti pediatrici.

Cochlear consente di effettuare la telemetria in modo totalmente automatico (AutoNRT) (Botros, 2006; Gartner, 2010; van Dijk, 2007) . Si tratta di un sistema esperto che riconosce il tracciato sulla base di un'esperienza di più di 5000 tracciati in memoria, **caratteristica esclusiva degli impianti Cochlear**. AutoNRT consente un notevole risparmio sia di tempo nell'allestimento del setup per le misure sia di risorse, in quanto non è necessario personale altamente qualificato per le misure intraoperatorie. AutoNRT garantisce un'elevatissima percentuale ($\geq 95\%$) di riconoscimento dei tracciati ove presenti e oggettività della risposta.

Le analisi che possono essere eseguite in modalità automatica sono:

- Impedenza degli elettrodi
- AutoNRT
- Compliance

Le analisi che possono essere eseguite in modalità manuale sono:

- **NRT: rilevazione della soglia di risposta neurale (utile per la creazione della mappa in automatico)**
- **SOE: verifica dell'area di stimolazione per indicazioni sul posizionamento dell'array**
- **Recovery Function: misurazione del tempo di refrattarietà del nervo uditivo**
- Neural Fatigue: verifica del tempo di affaticamento del nervo acustico
- Rate adaptation test: esame per verificare il miglior rate di stimolazione
- **ESRT: rilevazione della soglia del riflesso stapediale**

- **EABR: potenziali evocati uditivi da stimolo elettrico**
- **eCEP: potenziali evocati corticali da stimolo elettrico**

IL PROCESSORE DEL SUONO

(per le configurazioni si veda catalogo allegato)

Processore retroauricolare Cochlear Nucleus CP1000

Il Processore vocale è in sostanza il Cuore ed il Cervello dell'impianto cocleare, ovvero fornisce energia alla parte impiantata e gestisce la modalità di stimolazione. Il suono reale (onde di pressione che si propagano nell'aria) arriva ai microfoni che trasformano le onde pressorie in oscillazioni elettriche inviate ed interpretate dal Processore.

Il processore CP1000 rappresenta l'ultima generazione di processori Cochlear ed è uno dei più piccoli ed ergonomici processori BTE (retroauricolare) per impianto cocleare disponibile sul mercato sia **per pazienti pediatrici** che per pazienti adulti. Rispetto alla generazione precedente (CP900) è del 25% più piccolo e del 24% più leggero.

Il processore è costituito da una unità di elaborazione, sulla quale sono presenti **2 microfoni adattivi omnidirezionali** utilizzabili simultaneamente, 1 pulsante di controllo per il cambio programma e per lo streaming wireless, un indicatore di stato a LED, una bobina con un cavo (antenna) e un **modulo batteria che può essere ricaricabile o usa e getta**.



Misure

Lunghezza 36,5 mm – Larghezza con **curvetta** 9,0mm
Profondità 45,0 mm

Il processore CP1000 è modulare, formato da un'unità di processamento e da un'unità di controllo costituita, dai comandi e dal **vano portabatterie** che può essere a scelta per pile a batteria ricaricabile o pile usa e getta. La durata delle batterie varia a seconda della strategia in uso e può arrivare fino a 4 giorni. Possibilità di blocco tasti. Controllo della sensibilità e del volume sia dal processore che via remoto wireless.

Il processore, che può contenere fino a quattro mappe completamente diverse, può essere programmato con ognuna delle seguenti strategie: ACE, MP3000, SPEAK, CIS, con una velocità di stimolazione per queste ultime due fino a 3500 Hertz per canale. **Oltre al controllo dell'IIDR (instantaneous input dynamic range)**, che avviene mediante un sistema di **compressione** AGC, Nucleus CP1000 dispone di alcuni programmi di pre-processamento del segnale (SmartSound®iQ) per ottimizzare le performances uditive in differenti ambienti di ascolto.

Crea una nuova MAP

Processore	Strategia	Modalità	Frequenza	Maxima	Larghezza impulso	Modalità Hybrid
Processore CP1000	ACE	MP1+2	900	8	25	<input type="checkbox"/>
	MP3000					
	ACE					
	SPEAK					
	CIS					

Configurazioni di ritenzione del Processore del Suono CP1000

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

- BTE (behind the ear)
 - 7 differenti soluzioni
- OTE (Off the Ear)
 - 2 differenti soluzioni
- LiteWear
 - Soluzione con batteria fissata ai vestiti

MODALITÀ BTE

1. **CURVETTA CON BLOCCAGGIO**
2. **SNUGFIT**
3. **HUGFIT**
4. **ADATTATORE A CHIOCCIOLA**
5. **HEADBAND**
6. **BOBINA DA 28 CM**
7. **LACCETTO DI SICUREZZA**



Curvetta con bloccaggio

Una curvetta piccola per l'uso sui bambini piccoli. Un gancetto aggiuntivo assicura che sia mantenuta in posizione per evitare il rischio di soffocamento se accidentalmente ingerita.



Snugfit

Mantiene meglio il processore in sede rispetto alla sola curvetta. Disponibile nelle **tre misure** piccolo, standard, grande.





Hugfit

Mantiene meglio il processore di un bambino in sede rispetto alla sola curvetta.

Disponibile in **tre misure** per adattarsi perfettamente alle orecchie piccole.



Adattatore a chiocciola

Consente di collegare una **chiocciola personalizzata** se preferita a una normale curvetta.



Headband

in caso di problemi al padiglione auricolare del lato operato il paziente può comunque indossare il processore ritenuto con la fascia headband.



bobina da 28 cm

per applicazione controlaterale



Laccetto di sicurezza

Può essere attaccato ai vestiti per evitare che i bambini e gli adulti più attivi perdano il processore. Disponibile con attacco singolo o doppio (per gli utenti con SP bilaterale).

MODALITÀ OTE “OFF- THE- EAR” (PROCESSORE FISSATO AI VESTITI):

1. CLIP KOALA + CAVO LUNGO 28 CM



Clip Koala + cavo lungo

Tiene il processore in posizione in modo che possa essere indossato sui vestiti.

Un'alternativa per i bambini più piccoli, finché non saranno in grado di indossarlo sull'orecchio.

MODALITÀ OTE (OFF THE EAR):

2. ADATTATORE HEADWORN



Adattatore Headworn

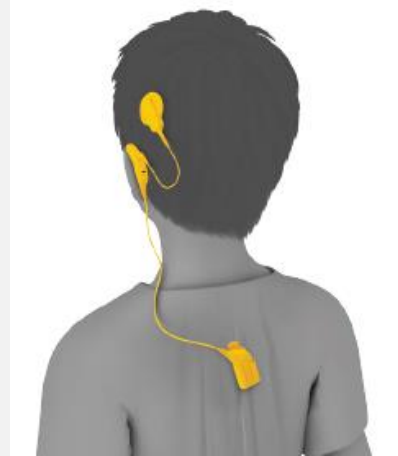
Tiene insieme processore e bobina in modo che possano essere indossati sulla testa.

- L'adattatore Headworn funziona meglio con un cavo della bobina da 6, 8 o 11 cm e una batteria ricaricabile compatta.

MODALITA' LITEWEAR



IL LITEWEAR È COSTITUITO DA:
UN CAVO LITEWEAR DA 30 CM (DISPONIBILE IN TUTTI E CINQUE I COLORI DEL SISTEMA NUCLEUS 7)
UNA CUSTODIA PER IL MODULO BATTERIA (CUSTODIA LITEWEAR)
SCELTA DI AUSILI DI FISSAGGIO PER FISSARE LA CUSTODIA AI VESTITI



Nucleus® 7 LiteWear

FOR PROFESSIONALS



- Il cavo LiteWear di Nucleus 7 consente agli utenti di Nucleus 7 di indossare il modulo batteria sul corpo anziché dietro l'orecchio.
- Collegandolo al connettore a baionetta all'estremità della batteria e all'elaboratore del suono, il cavo LiteWear offre la possibilità di estendere la distanza tra ciascun componente.
- La custodia LiteWear offre la possibilità di collegare il modulo batteria a un capo di abbigliamento.
- Utilizzare uno Snugfit o Hugfit con LiteWear per tenere il processore in modo più sicuro sull'orecchio.

Il LiteWear è costituito da:

Un cavo LiteWear da 30 cm (disponibile in tutti e cinque i colori del sistema Nucleus 7)

Una custodia per il modulo batteria (custodia LiteWear)

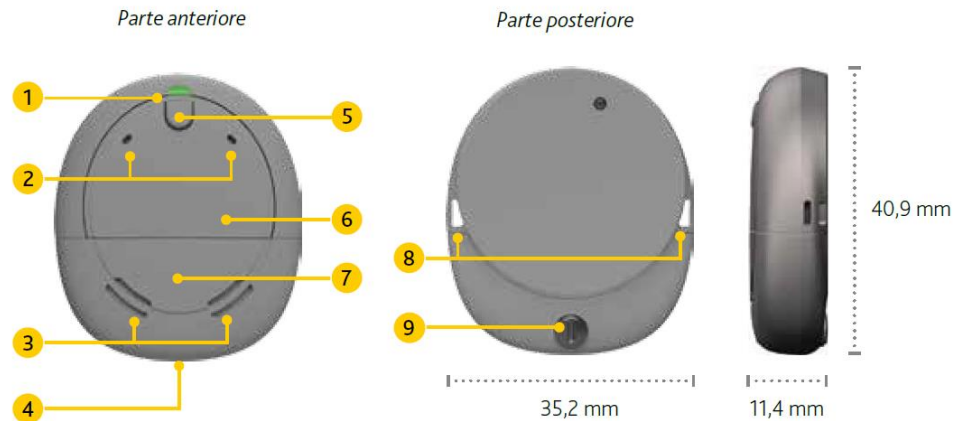
Scelta di ausili di fissaggio per fissare la custodia ai vestiti



Processore a bottone CP950 Kanso

Cochlear Nucleus CP950 Kanso (Processore a unità singola "Off-The-Ear"):

- 1 Indicatore luminoso
- 2 Porte del microfono
- 3 Prese d'aria
- 4 Porta di programmazione
- 5 Pulsante di comando
- 6 Coperchio anteriore
- 7 Coperchio vano batteria
- 8 Punti di aggancio del cordino di sicurezza
- 9 Blocco del coperchio vano batteria



COMPONENTE

PESO

Unità di elaborazione Kanso

8,3 g



Bianco



Argento



Grigio brizzolato



Nero



Biondo cenere



Biondo dorato



Marrone ramato



Marrone cioccolato

Figura 1 Otto colori disponibili

Intelligente e discreto, Kanso utilizza la stessa tecnologia dei processori Nucleus CP900 in una singola unità compatta che comprende processore, microfoni, batterie, cavo e bobina. Grazie a questa configurazione, il processore Kanso viene indossato direttamente sulla zona della bobina dell'impianto lasciando libero il padiglione auricolare. Questa configurazione è detta Off The Ear (OTE). Grazie alle dimensioni ridotte, alla leggerezza del dispositivo e alla disponibilità di 8 colori è la soluzione migliore per chi cerca la massima discrezione.

Kanso è la scelta migliore per chi vuole una soluzione semplice, facile da gestire con una qualità uditiva senza compromessi. Grazie infatti al design tutto-in-uno e alla presenza di un solo pulsante di controllo, la manutenzione e il tempo di apprendimento risultano minimi.

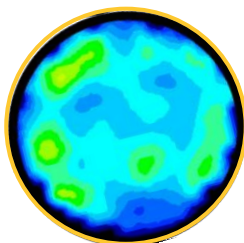
Kanso è compatibile con tutti gli impianti Cochlear dal 1997 in poi ed è dotato di tutte le tecnologie distintive della serie CP900:

- tecnologia **SmartSound iQ con SCAN** per adattarsi automaticamente agli ambienti sonori in cui si trova l'utente.
- **doppi microfoni omnidirezionali** (Kanso è l'unico processore ad unità singola sul mercato ad averli)
- **connettività wireless integrata** per essere abbinato a tutti gli **accessori True Wireless** di Cochlear (**DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE**)
- **Cuscinetto a memoria di forma SoftWear™ Pad**

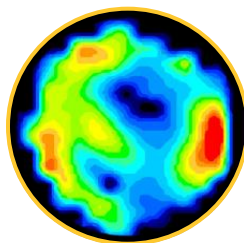


Inoltre il processore Kanso è compatibile con l'assistente personale CR230 e con il controller CR210.

Kanso è l'unico processore cocleare dotato di cuscinetto a memoria di forma SoftWear™ Pad che garantisce all'utente un maggior comfort di utilizzo quotidiano riducendo drasticamente la pressione che il magnete esercita sulla cute ma garantendo allo stesso tempo la migliore ritenzione.



Con SoftWear Pad



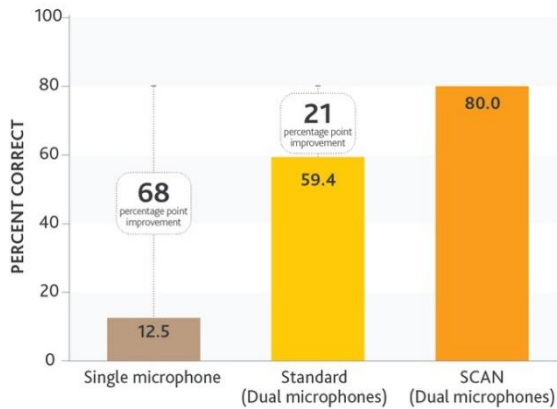
Senza SoftWear Pad

Microfoni omnidirezionali

Entrambi i modelli retroauricolare CP1000 che a bottone Kanso dispongono di 2 microfoni omnidirezionali automatici utilizzabili simultaneamente. I microfoni doppi omnidirezionali gestiti da un algoritmo che li sincronizzi per enfatizzare i segnali frontali sono il primo step per migliorare l'ascolto nel rumore. I microfoni utilizzano 3 modalità d'uso:

- Omnidirezionale
- Direzionale fisso (zoom) - L'algoritmo Zoom esclude tutti i suoni laterali e posteriori provenienti dal secondo microfono
- Direzionale adattativi (beam) - L'algoritmo BEAM è uno Zoom adattivo perchè elimina i rumori in movimento captati dal secondo microfono, lasciando indenni quelli di intensità accettabile

Avendo due microfoni, il primo dedicato ai suoni frontali e l'altro a quelli laterali e posteriori, l'algoritmo fa prevalere i suoni del primo microfono.



E' estremamente importante possedere due microfoni per poter abilitare le tecnologie di direzionalità e di soppressione del vento che non sarebbero possibili con un solo microfono. Inoltre la posizione dei microfoni è stata appositamente studiata per la massima efficienza. Il range in entrata dei microfoni (IDR), è di 80 dB SPL con un range frequenziale da 100 a 8.000 Hz. La tecnologia a doppio microfono è ormai uno standard nel mondo dell'audioprotesi e Cochlear è stata la prima ad applicarla nei propri processori cocleari.

Doppio microfono vs microfono singolo

Resistenza all'acqua e polvere:



I processori CP1000 e Kanso™ sono protetti da guasti causati dalla polvere e in caso di immersione temporanea in acqua (grado di protezione IP57 CP1000 e Ip54 per Kanso).

Il processore CP1000 è IP57 in quanto è ulteriormente protetto da un **trattamento esclusivo idrorepellente** con nanotecnologie per un'ulteriore protezione e per facilitarne la pulizia diminuendo i costi (per il paziente) e i tempi (per gli operatori sanitari) relativi a malfunzionamenti dovuti a un uso attivo. Questo lo rende particolarmente adatto ad un uso pediatrico.



Se si utilizza il processore con **custodia waterproof riutilizzabile (fino a 50 volte) Aqua+** il **grado di protezione passa a IP68**. Aqua+ è disponibile sia per il modello retroauricolare con bobina che il modello a bottone Kanso.

Connettività in Wi-Fi e tecnologia wireless integrata

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Il processore Cochlear dispone di connessione integrata **WIRELESS diretta e a trasmissione digitale** e non necessita di altre tipologie di dispositivi aggiuntivi. Per il processore modello retroauricolare CP1000 sia il sistema Android che IOS possono essere gestiti entrambi dalla stessa smart app in wi fi diretto senza passare per altri dispositivi aggiuntivi.

La precisazione è dovuta all'esistenza di sistemi che utilizzano connessioni senza fili ma necessitano di un passaggio tramite ALD Assistive Listening Devices, cioè ulteriori supporti che inviano il segnale al processore con trasmissione analogica, non paragonabile alla stabilità, purezza e qualità della trasmissione digitale diretta utilizzata da Cochlear.

Made for Iphone e ASHA Audio Streaming for Hearing Aids

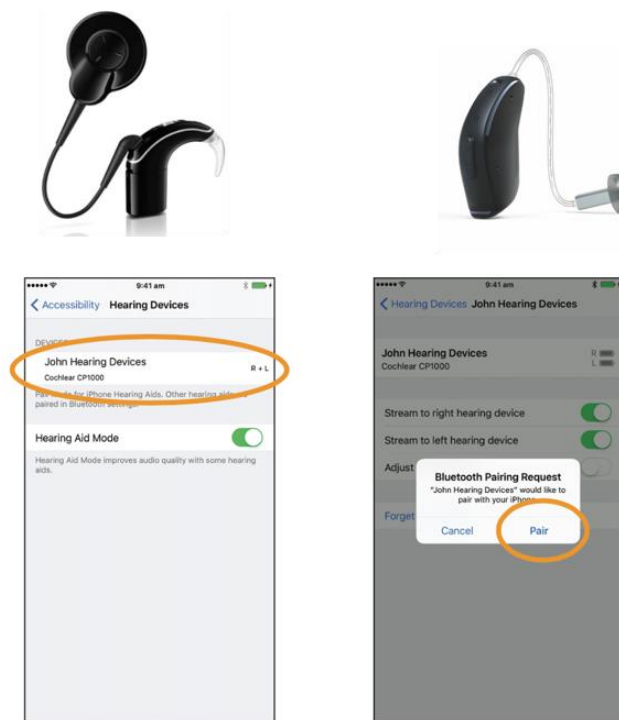
Cochlear è l'unica azienda ad aver sviluppato la tecnologia **Made For iPhone** (Valida dal CP1000 in poi) che permette di raggiungere il massimo livello di prestazioni uditive⁴ e trasmettere il suono da un iPhone®, iPad® e iPod touch® compatibile direttamente al proprio processore. Inoltre è possibile controllare, monitorare e personalizzare in modo più semplice le impostazioni di ascolto sul proprio iPhone o iPod touch con l'applicazione Nucleus Smart App disponibile gratuitamente. Da quest'anno Cochlear insieme a GN Resound ed in collaborazione con Google, hanno sviluppato anche la **tecnologia ASHA per lo streaming diretto per dispositivi compatibili con Android** (dal modello Android 10).

Soluzione bimodale smart

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Cochlear dispone anche della **prima soluzione bimodale smart** (una combinazione di apparecchio acustico in un orecchio e impianto cocleare nell'altro) "Made for iPhone" ed ora anche ASHA for Android, che consente a entrambe le soluzioni di ricevere il suono da un iPhone, iPad o iPod touch compatibile ed Android compatibile.^{5*} La soluzione bimodale smart Nucleus 7 è composta da un apparecchio acustico compatibile ReSound™ e un iPhone o iPod touch per controllare le funzioni dei due dispositivi.





Abbinamento bimodale tramite funzione Made for iPhone

Cochlear™ Nucleus® System and ReSound hearing aids
WIRELESS COMPATIBILITY GUIDE



Wireless device	Nucleus 7 Sound Processor	ReSound 3D family	ReSound ² family
 Made for iPhone	✓ B	✓ B	✓
 Cochlear™ Nucleus® Smart App	✓		
 Cochlear CR310 Remote Control	✓		
 Cochlear Wireless TV Streamer	✓ B	✓ B	✓ B
 ReSound TV Streamer 2	✓ B	✓ B	✓ B
 Cochlear Wireless Phone Clip	✓ B	✓ B	✓ B
 ReSound Phone Clip+	✓ B	✓ B	✓ B
 Cochlear Wireless Mini Microphone 2	✓ B	✓ B	✓ B
 ReSound Micro Mic	✓ B	✓ B	✓ B
 Cochlear Wireless Mini Microphone 2+	✓ B	✓ B	✓ B
 ReSound Multi Mic	✓ B	✓ B	✓ B
 Cochlear Wireless Programming Pod CP1000 series	✓		

B – Streams bimodally

*with latest firmware



Smart Hearing Alliance Partners

Accessori true wireless (DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE)

Wireless device	Nucleus 7 Sound Processor
 Made for iPhone	✓ B
 Cochlear™ Nucleus® Smart App	✓
 Cochlear CR310 Remote Control	✓
 Cochlear Wireless TV Streamer	✓ B
 ReSound TV Streamer 2	✓ B
 Cochlear Wireless Phone Clip	✓ B
 ReSound Phone Clip+	✓ B
 Cochlear Wireless Mini Microphone 2	✓ B
 ReSound Micro Mic	✓ B
 Cochlear Wireless Mini Microphone 2+	✓ B
 ReSound Multi Mic	✓ B
 Cochlear Wireless Programming Pod CP1000 series	✓

Il catalogo Cochlear comprende una vasta gamma di accessori può inoltre essere collegata al processore fino a **12 configurazioni WI-FI** disponibili per il Processore Nucleus CP1000, come dall'elenco di fianco.

Configurazioni WI-FI compatibili con CP1000

Accessori Cochlear True Wireless

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

I dispositivi Cochlear True Wireless consentono di esplorare il mondo dei suoni in tutta libertà, senza la presenza di fastidiosi cavi o di componenti ingombranti propri dei sistemi acustici meno avanzati.



Tecnologia 2.4Ghz senza necessità di dispositivi intermedi



tecnologia meno avanzata che utilizza un dispositivo intermedio

Cochlear è la prima e unica azienda di impianti cocleari in grado di garantire la massima libertà True Wireless grazie al **ricevitore wireless 2.4GHz incorporato** nel Processore del suono.

La tecnologia True Wireless utilizza lo stesso protocollo wireless (2,4 GHz) su cui si basano i dispositivi Bluetooth e Wi-Fi. Si tratta di un protocollo solido, collaudato e affidabile che stabilisce gli standard della connettività wireless.

I dispositivi True Wireless di Cochlear migliorano l'udito del portatore in situazioni difficili, consentendogli di:

- udire meglio in situazioni rumorose e a distanza (scuola, conferenze, riunioni, ecc);
- effettuare conversazioni telefoniche più chiare e piacevoli;
- ascoltare la TV al volume desiderato.

Cochlear dispone a catalogo di una gamma completa di soluzioni True Wireless per permettere ai portatori di ascoltare facilmente tutto ciò che vogliono e quando lo desiderano:

1. **Mini-Microphone 2**, che consente di “annullare la distanza” fra chi parla e chi porta l'impianto con un guadagno fino a 8dB e fino a 25m di distanza tra SP e Mini Microfono;
2. **PhoneClip**, che funziona come un auricolare bluetooth e quindi consente di gestire le telefonate senza cavi e senza toccare nè telefono nè processore;
3. **TV Streamer** che si collega a qualsiasi fonte audio per sentire TV, HiFi etc etc direttamente nel processore



Accessori Cochlear TV Streamer, Phone Clip, Mini Microphone 2

Inoltre, tutti i processori della serie CP1000 sono in grado di connettersi in differenti modalità a svariate fonti audio:

- Via cavo con qualsiasi fonte audio (inclusi ALD Assistive Listening Devices) dotata di uscita tipo Jack 3,5 mm o 2,5mm.
- **A tutti i sistemi FM in commercio, inclusi FM dinamici e FM a 2,4 GHz.**
- Via Telebobina (Telecoil) a fonti audio ad induzione. Il processore è dotato di una funzione esclusiva Autotelecoil che gestisce automaticamente la connessione, attivazione e il risparmio energetico del telecoil.

Controller CR310 – controllo remoto wireless

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Cochlear offre controllo remoto mediante diverse soluzioni:

- il telecomando CR310 che consente regolazioni istantanee senza dover togliere il Processore dall'orecchio (per il solo processore retroauricolare CP1000) –
- tramite Smartphone con funzionalità Made for iPhone (per il solo processore retroauricolare CP1000) –
- tramite Nucleus Smart App – (per il solo processore retroauricolare CP1000)
- tramite l'accessorio True Wireless Phone clip l'utente può cambiare programma o silenziare il processore. –

Controllo remoto CR310

Il controller Cochlear™ CR310 è un **dispositivo di controllo remoto** per la gestione delle funzioni più utilizzate del processore Cochlear Nucleus CP1000. Il controller consente di:

- Passare a un altro programma
- Aumentare o diminuire il volume o la sensibilità (il clinico può disabilitare questi controlli)
- Gestire lo streaming audio dagli accessori True Wireless™
- Accendere e spegnere il telecoil.



Se si possiedono due processori Nucleus CP1000 (impianto bilaterale), il controller *Controller CR310* è in grado di comunicare con i due processori contemporaneamente.

Assistente Personale CR230

DISPONIBILE IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

per aver accesso a tutte le seguenti **funzionalità estese**:

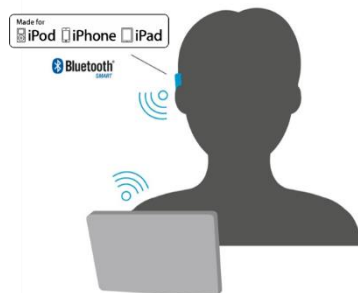
- Attivazione e monitoraggio accessori wireless Cochlear
- Attivazione telecoil
- Accendere e spegnere gli accessori audio cablati
- Cambio programma a distanza
- Regolazione volume
- Regolazione sensibilità
- Regolazione suoni bassi e alti
- Regolazione intensità sonora Processore (Master Volume)
- Mixaggio telecoil/accessorio
- Gestione simultanea in paziente bilaterale
- Blocco tasti
- Gestione segnali acustici e visivi processore
- Monitoraggio stato processore

L'accessorio è dotato di ampio display a colori e consente di **monitorare lo stato del processore** (compresa la funzionalità dei microfoni e il livello di carica delle batterie), gestire numerose funzioni non accessibili tramite i tasti sul processore e ricevere messaggi in caso di malfunzionamento riducendo così i tempi di risoluzione per i pazienti e per il personale sanitario. I genitori potranno avere maggiore sicurezza del corretto funzionamento del processore dei loro figli.



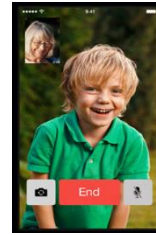
Made for iPhone

Il Processore Nucleus CP1000 è il primo e unico¹ processore per impianto cocleare Made for iPhone.



¹ Apple Inc. 'Compatible hearing devices' [Internet]. Apple support. 2017 [cited 24 February 2017]. Available from: <https://support.apple.com/en-au/HT201466#compatible>

Il Processore CP1000 è l'unico processore per impianto cocleare al mondo ad essere dotato di tecnologia wireless Made for iPhone che consente ai pazienti portatori di impianti Cochlear di effettuare chiamate, video chiamate e di ascoltare musica ed intrattenimento direttamente dal processore senza dispositivi intermedi.



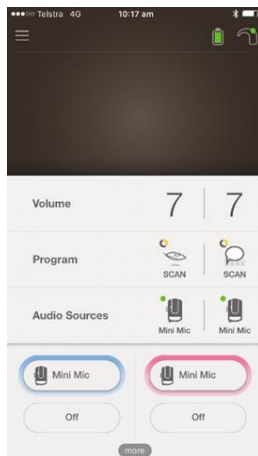
- Streaming wireless audio diretto al Processore del suono per chiamate, musica, audiolibri
- funzione "Voce" iPhone per allenamento logopedico
- gestione programmi volume
- Microfono remoto
- gestione accessori WL
- status batteria Processore

Cochlear Nucleus Smart App

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Con l'applicazione Smart App per Nucleus 7 l'utente può modificare il volume e la sensibilità direttamente dal proprio Smartphone (il clinico può disabilitare questi controlli).

La prima applicazione mobile che consente di controllare un processore per impianto cocleare sia per utenti Apple che per utenti Android.



- Hearing Tracker
- Trova il mio processore
- Master Volume – Bass treble
- Sensibilità e volume
- Cambio Programma
- cambio accessori
- livello batteria
- Livello Audio
- Diagnostica SP
- Bobina Off
- ForwardFocus
- ripristino impostazioni del medico

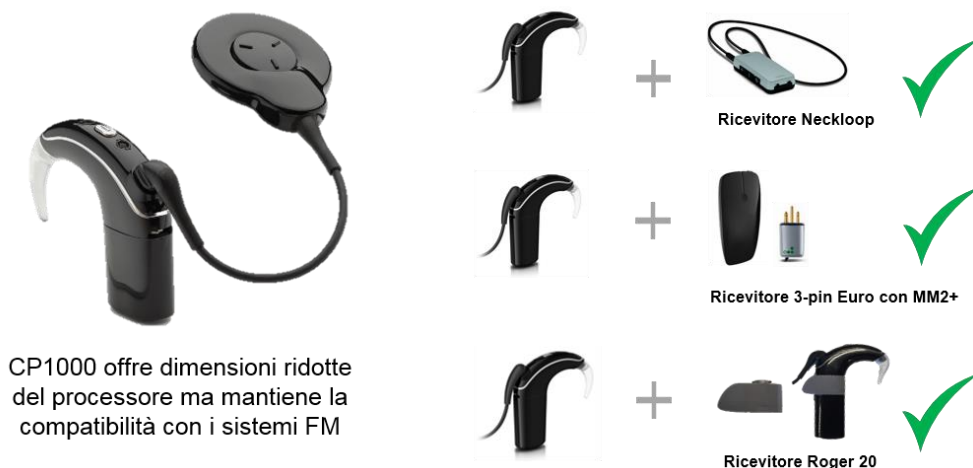
Sistemi FM

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Sono disponibili 3 opzioni per la connessione ai sistemi FM:

- a. I tradizionali sistemi NFMI per il collo possono essere utilizzati con il telecoil N7.
- b. Il Mini Microfono 2+ ha un jack standard Euro 3 per ricevitore in modo da poter trasmettere il segnale FM al processore dal Mini Mic 2+. Ciò consente di eseguire lo streaming su un sistema bilaterale utilizzando solo un ricevitore FM, un enorme risparmio sui costi.

il ricevitore Phonak Roger 20 che si inserisce tra l'unità di elaborazione



STRATEGIE PER LA PERSONALIZZAZIONE DELLA STIMOLAZIONE

Il software di programmazione Custom Sound offre le seguenti opzioni:

- possibilità di scegliere la strategia di codifica (strategia di stimolazione) tra puramente frequenziale, puramente temporale e mista al fine di meglio soddisfare le esigenze di ascolto del paziente tramite stimolazione elettrica (vedi capitolo relativo a Strategie di Codifica)
- possibilità di personalizzare la stimolazione tramite la modalità di creazione della mappa: (vedi Test elettrofisiologici e creazione della mappa)
 - o basata sull’NRT (misura della risposta neurale del singolo paziente)
 - o basata sulla risposta comportamentale
 - o metodo misto (NRT e comportamentale)
- personalizzazione dei parametri di stimolazione quali:
 - o modalità di stimolazione
 - o frequenza di stimolazione
 - o numero di maxima
 - o larghezza dell’impulso
 - o tabella di allocazione delle frequenze (di seguito illustrata)
 - o livelli di corrente di stimolazione (livello minimo e livello massimo di confort)
 - o incremento intensità sonora

- Jitter
- Guadagno per ciascuno dei 22 canali
- Range dinamico d'ingresso
- possibilità di scegliere tra stimolazione totalmente elettrica oppure elettroacustica

Tabella di allocazione delle frequenze (FAT) – definisce la banda frequenziale associata a ciascuno dei 22 elettrodi intracocleari. La Tabella di allocazione delle frequenze rispetta l'allocazione tonotopica della coclea. La Tabella di allocazione delle frequenze può essere totalmente personalizzata sul singolo paziente in fase di programmazione del dispositivo.

STRATEGIE DI STIMOLAZIONE/CODIFICA

La strategia di codifica di un impianto cocleare rappresenta l'insieme di regole in base alle quali il segnale acustico rilevato dai microfoni del processore dell'impianto viene convertito in una serie di impulsi elettrici erogati attraverso gli elettrodi stimolanti.

Le strategie di codifica sono state pensate per elaborare il suono e codificarlo con lo stesso codice con cui il sistema uditivo decodifica i suoni (Frequenziale e Temporale). Una strategia di codifica, pertanto, risulta essere tanto più efficace quanto meglio riesce a riprodurre le informazioni originali contenute all'interno del segnale acustico in ingresso.

Le strategie di Codifica si sono sviluppate coerentemente con lo sviluppo tecnologico dell'Impianto cocleare. I due fattori più importanti per una codifica ottimale sono:

- Numero dei canali disponibili per la stimolazione
- Potenza di elaborazione e di stimolazione

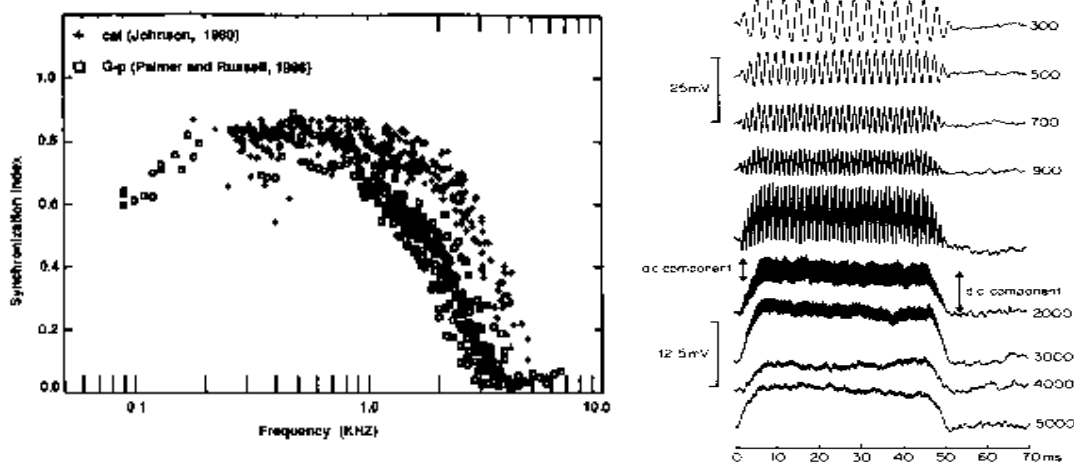
Cochlear dispone di strategia temporale e frequenziale con stimoli ad alto rate di stimolazione fino a 3600 pps (pulse per seconds) per canale che, unita ai numerosi elettrodi dell'array, consente di riprodurre il funzionamento naturale della coclea.

SPEAK (Spectral Peak strategy) - si basa sul concetto frequenziale di tonotopicità, stimola le cellule in base alla frequenza del segnale di ingresso (associazione place-pitch frequenza/spazio dove lo spazio è la posizione lungo la coclea). Nella strategia SPEAK il segnale in ingresso viene inviato ad un banco di 20 filtri che coprono uno spettro frequenziale da 188 Hz a 8 kHz. Tale strategia è assolutamente ottimale in quanto sfrutta i 22 elettrodi disponibili - il più alto numero di elettrodi presenti fra tutti gli impianti cocleari - e la minor spread of excitation ovvero la minor dispersione dello stimolo elettrico. La **SPEAK** sfrutta i **molte siti di stimolazione**, poichè per funzionare deve coprire il numero minimo di 20 Bande Critiche dedicate allo spettro della parola (Apoux F, Healy EW. On the number of auditory filter outputs needed to understand speech: further evidence for auditory channel independence. Hear Res. 2009 Sep;255(1-2):99-108.)

La sola SPEAK sarebbe insufficiente poichè adotta un rate di stimolazione basso (250 Hz), ma è molto efficace per le frequenze superiori ad 1KHz poichè ha molti siti di stimolazione. Gli impianti che sfruttano solo una stimolazione frequenziale sono quindi limitati nel rappresentare il suono in ingresso. Motivo per cui Cochlear utilizza, come descritto di seguito, l'unione della strategia frequenziale (SPEAK) e la temporale (CIS).

CIS strategia temporale che invia un numero di impulsi pari alla frequenza (es. 250 impulsi per una frequenza di 250Hz). Tale strategia da sola sarebbe insufficiente a rappresentare in maniera ottimale il suono complesso qual è la voce poichè è molto specifica alle frequenze inferiori a 1kHz, ma non è precisa per

frequenze superiori a 1KHz. Affinchè la codifica temporale (phase locking) si verifichi correttamente, le cellule ciliate devono essere in grado di scaricare il neurotrasmettitore della sinapsi alla stessa frequenza del suono. Questa sincronizzazione è possibile fino a circa 1000 Hz, mentre è poco accurata per frequenze maggiori.



(Palmer AR, Russell IJ. Phase-locking in the cochlear nerve of the guinea-pig and its relation to the receptor potential of inner hair-cells. *Hear Res.* 1986;24(1):1-15.)

La **CIS** pertanto necessita di un **alto Rate di stimolazione**.

Gli impianti che sfruttano solo una stimolazione temporale sono quindi limitati nel rappresentare il suono in ingresso.

Le strategie **ACE Advanced Combination Encoder** ed **MP3000** sono le strategie Cochlear che mettono insieme le due strategie **SPEAK (frequenziale)** e **CIS (temporale)** sopra descritte in modo da riprodurre il suono acustico in ingresso mimando la funzionalità della coclea umana. Tali strategie utilizzano un algoritmo altamente avanzato, noto come Trasformata di Fourier. Queste strategie di codifica consentono di essere precisi sia alle frequenze inferiori ad 1KHz mediante le caratteristiche della CIS che a frequenze superiori ad 1kHz mediante i molti siti di stimolazione che caratterizzano la SPEAK.

La **strategia MP3000** è una versione avanzata della ACE, basata sul mascheramento psicoacustico che necessita di minor energia e quindi prolunga la durata delle batterie. Attualmente si è dimostrata più efficace rispetto alla ACE nel riconoscere alcuni tratti prosodici emozionali (Triste, felice e neutrale) [Agrawal D. Electrophysiological responses to emotional prosody perception in cochlear implant users. *Neuroimage Clin.* 2013 Jan 14;2:229-38.].

Allocazione Frequenziale e Tonotopicità:

Gli impianti Cochlear™ dispongono di 22 canali di stimolazione intracocleare disposti in maniera da riflettere l'organizzazione tonotopica della coclea umana. L'elettrodo 1 è posto in posizione basale e riproduce la percezione di maggiore tono acuto, l'elettrodo 22 è posto in posizione apicale e riproduce la percezione di maggiore tono grave.

L'allocazione frequenziale tonotopica è garantita dalla tabella di allocazione delle frequenze per ogni canale di stimolazione intracocleare (FAT – Frequency Allocation Table). La tabella di allocazione delle frequenze può essere visualizzata nel software di programmazione Custom Sound.

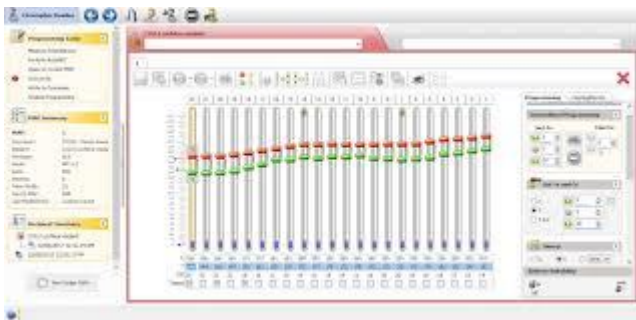
Ogni strategia di stimolazione utilizzata dagli impianti Cochlear™ funziona nel rispetto dell' allocazione frequenziale tonotopica degli elettrodi.

Range dinamici di ingresso- IDR ed IIDR

Per un'efficace elaborazione del suono da parte dell'impianto cocleare, è importante comprimere l'ampio range dinamico di volumi dell'udito normale in uno accettabile per la stimolazione elettrica. Il **Range dinamico in ingresso** è una delle principali caratteristiche del processore del suono.

IDR (Input dynamic Range) è l'intero range operativo del processore audio incluso il range di compressione AGC. A differenza di IIDR, è un valore fisso. Il Range dinamico in ingresso del processore Cochlear è elevato (75 dB), ciò consente l'elaborazione dettagliata di una gamma molto ampia di input sonori per rispondere a quei pazienti con una necessità di range dinamici elevati.

Custom Sound™ - Fitting software in ambiente windows di ultima generazione

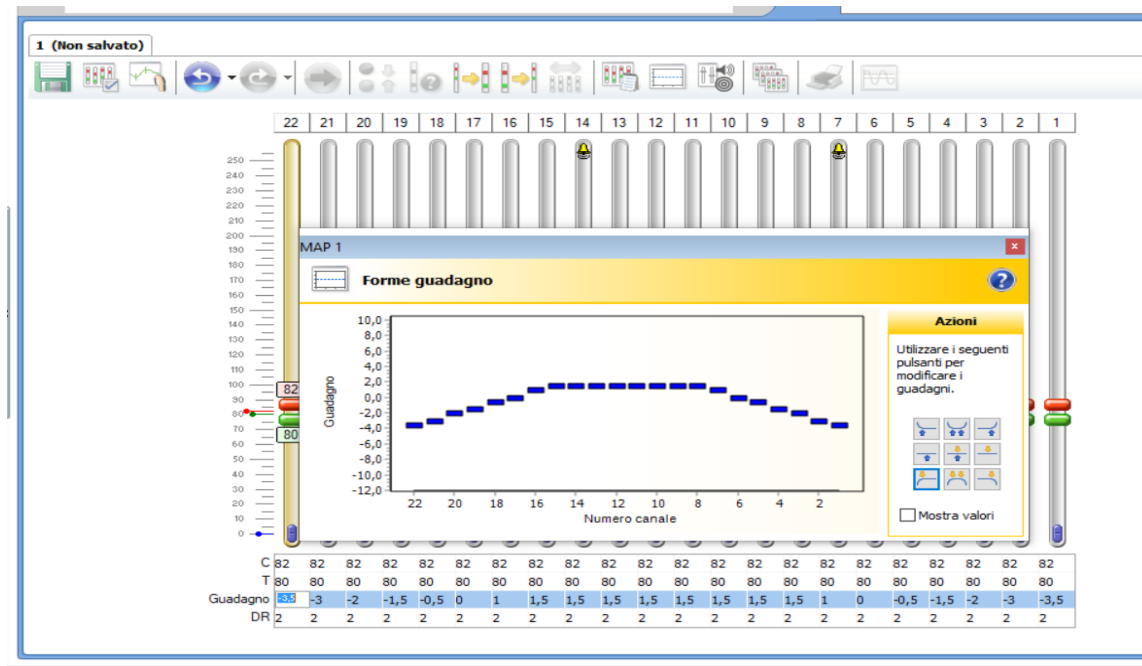


Custom Sound™ è il software Cochlear utilizzato per l'attivazione e la programmazione iniziale del processore del suono in modo che il sistema di impianto cocleare produca un suono che sia udibile e confortevole per il paziente. Con Custom Sound™ il medico o il professionista può creare e modificare i profili uditivi per fornire una stimolazione adatta ai bisogni del portatore dell'impianto.

Tutti i programmi e le strategie di codifica vengono fissate tramite il software Custom Sound.

Custom Sound supporta il Sistema operativo Windows® 10, Windows 8, Windows 7 (SP1). Il personale Cochlear provvederà ad effettuare corsi specifici al personale autorizzato per l'utilizzo ottimale di Custom Sound.

Modifica guadagni di canale



Per ognuno dei 22 canali, il guadagno è un parametro programmabile mediante la modifica dei valori di soglia (T) e di comfort (C). Nella mappa sopra riportata si vedono i 22 canali e nella parte inferiore i 22 valori del guadagno modificabile singolarmente per ciascun canale.

Numero e tipo di algoritmi di preprocessazione del suono- trattamento del segnale in ingresso

Il Software di programmazione Cochlear Custom Sound comprende **quattro (4) programmi di memorizzazione**; per fornire la massima elasticità di programmazione al clinico il software Custom Sound consente di eseguire una **programmazione automatica con parametri prestabiliti** ma anche la **possibilità di variare ogni singolo parametro**:

1. Automatici:

- Metodo NRT/Offset oggettivo: adatto a pazienti che possono dare limitate risposte comportamentali. Il profilo dei livelli di minima soglia di udibilità (livello T) e i livelli della soglia di confort (livello C) vengono definiti automaticamente basandosi sul profilo della risposta neurale (T-NRT).

2. Manuali:

- Programmazione per singolo canale: consente di modificare manualmente tutti canali per la massima precisione di programmazione.
- Metodo Comportamentale: per pazienti che possono fornire risposte affidabili al suono.

I Processori Cochlear CP1000 e CP950 consentono inoltre di impostare **fino a 4 programmi di memorizzazione** completamente configurabili (Manualmente o con Scan), permettendo di adattare la programmazione alle caratteristiche e alle **richieste di ogni singolo utente**. Il paziente è in grado di

selezionare il programma a lui più congeniale in ogni momento, aumentando così il comfort di utilizzo e le prestazioni.

Algoritmi di trattamento del segnale in ingresso e compressione del segnale

Cochlear dispone di numerosi algoritmi e loro combinazioni come di seguito spiegato.

Il sistema di Pre-Processing Nucleus SmartSound IQ rappresenta lo stato dell'arte nell'elaborazione del segnale sonoro ed è composto dalle seguenti funzioni:

- Auto Classifier (SCAN)
- AGC
- ASC
- Autosensitivity
- ADRO
- Whisper
- Beam
- Zoom
- Direzionalità standard
- SNR-NR
- WNR
- forwardFocus

Automatic Gain Control (AGC) – algoritmo di amplificazione del segnale in ingresso che riduce il guadagno sugli input ad amplificazione elevata per evitare la distorsione/peack clipping e migliorando di conseguenza il comfort di ascolto senza perdere informazioni importanti. La soglia AGC dipende dalle impostazioni di sensibilità dei microfoni.

Beam - algoritmo direzionale. Agendo sul microfono direzionale il programma Beam è indicato per focalizzare il suono proveniente da un sorgente frontale riducendo automaticamente l'ingresso omnidirezionale ad altre fonti sonore.

Whisper – algoritmo di compressione che, agendo sulla sensibilità del microfono mediante un sistema di compressione, consente di ascoltare i suoni deboli o lontani.

ADRO – algoritmo di compressione che divide i suoni in ingresso in 22 bande frequenziali, riducendo automaticamente le frequenze del rumore ed esaltando quelle del parlato. Permette l'ascolto della voce sussurrata e migliora la qualità del suono perchè lo equalizza su 22 canali non seguendo le regole statistiche generali ma prendendo come **riferimento la mappa del singolo paziente**.

FORWARD FOCUS – è una tecnologia controllata dall'utente tramite Smart App per ridurre il rumore che proviene da dietro, affinché l'utente possa sostenere le conversazioni faccia-a-faccia con più serenità e piacere.

DIREZIONALITA' STANDARD – un algoritmo che fornisce la gamma di input più ampia. I due microfoni omni-direzionali del Nucleus CP1000 vengono sfruttati in contemporanea per attenuare i segnali provenienti da dietro di 5dB.

ALD (device per l'assistenza all'ascolto): consentono di ridurre la distanza con la sorgente sonora migliorando di fatto il rapporto segnale-rumore.

Tutti i sopra citati algoritmi possono esser gestiti in modo manuale o completamente automatico con la funzione **SCAN** che decide, in base alla scena uditiva, quale sia la migliore combinazione degli algoritmi per una migliore prestazione.

Di seguito una tabella riassuntiva che schematizza tutte le possibili configurazioni di ascolto.



NB: tutte le configurazioni sono impostate automaticamente da **Cochlear SmartSound iQ** un sistema esperto per la processazione del suono.

Auto adattamento in base alle condizioni ambientali

Per ognuno dei 4 Programmi di memorizzazione è possibile scegliere tra i seguenti Setting di ascolto:

ALD		Algoritmi			SCAN	FF
Conv. 1:1	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Zoom (fissa)	Whisper	ADRO	Voce	
	iPhone Ascolto dal vivo	Zoom (fissa)	Whisper	Background (BNR)	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Zoom (fissa)	Whisper	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Zoom (fissa)	ASC	ADRO	Voce	
		Zoom (fissa)	ASC	Background (BNR)	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Zoom (fissa)	ASC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	Whisper	Background (BNR)	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	Whisper	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	ASC	Background (BNR)	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	ASC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
Bar	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
	iPhone Ascolto dal vivo	Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Zoom (fissa)	AGC	Background (BNR)	Rumore	

		Zoom (fissa)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
macchina	Phone Clip	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Standard (omnidirezionale)	ASC	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	
Conv. a distanza	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Zoom (fissa)	AGC	Background (BNR)	Voce	
		Zoom (fissa)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Voce	
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Mini Mic 2 (fino a 25 metri)				
conv. di gruppo	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Voce	
	iPhone Ascolto dal vivo	Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Voce in ambiente rumoroso	
casa	TV Streamer	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
	Phone Clip	Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
	iPhone Ascolto dal vivo	Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
	Nucleus Smart App	Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Standard (omnidirezionale)	ASC	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	
musica	Nucleus Smart App	Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Musica	
ascolto all'aperto	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Zoom (fissa)	AGC	Background (BNR)	Rumore	ForwardFocus

	iPhone Ascolto dal vivo	Zoom (fissa)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus	
	Nucleus Smart App	Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	ForwardFocus	
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus	
		Zoom (fissa)	AGC	Background (BNR)	Vento	ForwardFocus	
		Zoom (fissa)	AGC	SNR-NR	Vento	ForwardFocus	
		Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Vento	ForwardFocus	
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Vento	ForwardFocus	
scuola	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore		
		Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus	
		Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore		
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus	
		Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo		
		Standard (omnidirezionale)	ASC	ADRO	Voce		
		Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo		
		Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce		
shopping	Phone Clip	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore		
		iPhone Ascolto dal vivo	Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Nucleus Smart App	Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
			Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
			Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
			Standard (omnidirezionale)	ASC	ADRO	Voce	
			Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
			Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	
televisione	TV Streamer	Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus	
	Nucleus Smart App	Zoom (fissa)	AGC	Background (BNR)	Rumore	ForwardFocus	
lavoro	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore		
		iPhone Ascolto dal vivo	Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Phone Clip	Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Nucleus Smart App	Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
			Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
			Standard (omnidirezionale)	ASC	ADRO	Voce	
			Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
			Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	

Sistemi di soppressione del rumore

Cochlear utilizza molteplici sistemi automatici e manuali per la soppressione del rumore:

- Sistema Smart Sound IQ
- Forward focus (attivabile da smart app)
- Sistemi wireless

SmartSound iQ

Il sistema SmartSound iQ è il sistema intelligente di Cochlear che decide in modo automatico quale impostazione in termini di direzionalità dei microfoni e quale algoritmo di preprocessazione del segnale in ingresso rende più ottimale l'ascolto in quelle specifiche condizioni.

- Doppi microfoni adattivi omnidirezionali
- Algoritmi di direzionalità e soppressione del rumore

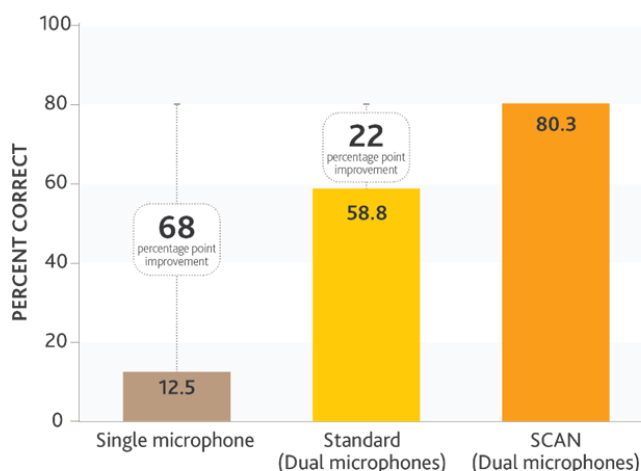
Doppi microfoni adattivi omnidirezionali

Il processore CP1000 e il processore Kanso™ possono contare sugli algoritmi di direzionalità resi possibili dai **doppi (2) microfoni**. Studi clinici hanno calcolato un possibile beneficio fino a 7dB^v (Hersbach, 2012) ovvero a un **incremento delle prestazioni fino al 68%**.

Algoritmi di direzionalità e soppressione del rumore

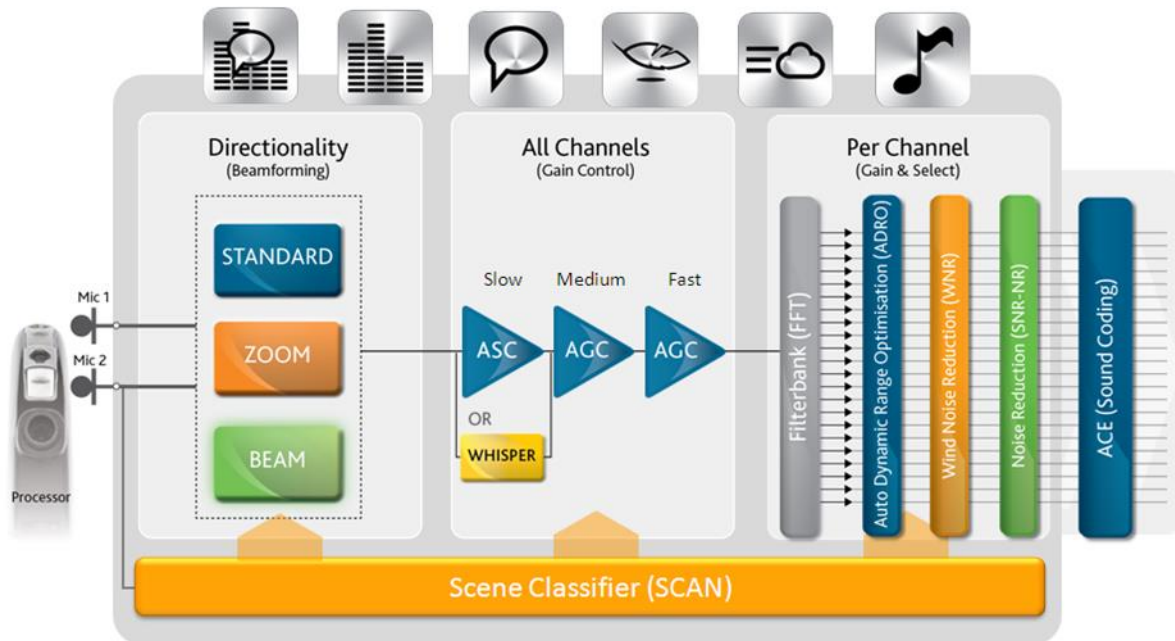
Gli algoritmi ADRO, BNR, SNR-NR simulano l'azione naturale delle cellule ciliate esterne e consentono di aumentare il rapporto segnale rumore.

Per la gestione è stato sviluppato **SCAN (classificatore ambientale)**, un sistema esperto ed esclusivo progettato per regolare automaticamente tutti gli algoritmi in base all'ambiente sonoro in cui l'utente si trova (**6 differenti ambienti**: ambiente tranquillo, rumore, voce, voce in ambiente rumoroso, vento e musica), in questo modo l'utilizzatore (adulto o pediatrico) non si deve preoccupare di dover cambiare programma o



* Available as a research program only

doverlo regolare perchè a seconda della situazione il sistema seleziona e regola automaticamente al meglio i parametri. Anche la gestione del paziente da parte degli operatori sanitari è semplificata in quanto i tempi di counselling per un sistema automatico si riducono drasticamente.



SmartSound IQ implementa diversi **algoritmi di pre processazione**:

- **3 Algoritmi di direzionalità**: servono per enfatizzare la fonte sonora di interesse in un ambiente con elevata componente di rumore. I tre algoritmi consentono di avere una direzionalità Standard, un focus frontale con massima cancellazione di rumore a 120° (Zoom) o cancellazione dinamica del rumore laterale/posteriore (Beam).
- **4 Algoritmi di compressione**: servono per riportare il segnale sonoro nella zona utile alla stimolazione. Essi sono la gestione automatica della sensibilità dei microfoni (ASC), due algoritmi per la compressione automatica del guadagno (AGC medium e AGC fast) e una compressione dedicata all'enfasi dei suoni tenui (Whisper).
- **4 algoritmi adattivi** per la riduzione del rumore: a differenza dei precedenti, questi algoritmi agiscono in maniera adattiva per ogni banda (22) o canale. il **compressore dinamico ADRO** analizza il segnale per identificare ed enfatizzare i canali contenenti il parlato ed il Background Noise Reduction (BNR), identifica i canali a maggiore contenuto di rumore e diminuisce il guadagno tagliando così il rumore di fondo senza alterare il parlato.

Wind Noise Reduction (WNR) identifica la presenza del rumore generato dall'turbolenza del vento nei microfoni e la rimuove elettronicamente. E' previsto inoltre un filtro dinamico programmabile (IIDR) fino a 70dB per poter tagliare in ingresso rumori di fondo e rumori elevati lavorando in sinergia con ASC.

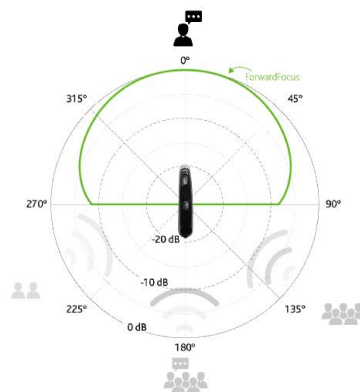
Si precisa che SCAN è un algoritmo **esclusivo**, evoluzione dei sistemi applicati attualmente sulle protesi acustiche, ma adattato per la stimolazione elettrica ed è un sistema esperto in grado di identificare e categorizzare gli ambienti sonori e di gestire tutti **gli algoritmi di pre-processazione sopra descritti**.

SCAN identifica gli ambienti sonori e gestisce la processazione del suono, a differenza dei normali algoritmi di compressione automatica del suono presenti nel mercato, le AGC, che non identificano gli ambienti sonori nè gestiscono la processazione del suono in quanto appunto algoritmi automatici.

ForwardFocus

DISPONIBILE IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

E' un algoritmo ulteriore per la riduzione del rumore di sottofondo in situazioni particolarmente difficili per facilitare le conversazioni faccia a faccia. Si tratta di una funzione attivabile dal paziente (il clinico può disabilitare questa la funzione se necessario) tramite Nucleus Smart App. E' particolarmente indicata per pazienti con buone capacità di interazione frontale e in grado di gestire funzioni extra rispetto a quelle standard.



Stimolazione elettroacustica

DISPONIBILE IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Configurazione stimolazione acustica endomeatale omolateralmente all'impianto

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Per i pazienti che preservano i residui uditivi, il processore CP1000 può essere fornito con la **componente acustica integrata**.



Infatti, ogni processore CP1000 è predisposto per la componente acustica in caso di presenza di residui uditivi post intervento, permettendo la stimolazione elettroacustica senza dover cambiare dispositivo. Questo consente una semplificazione nell'applicazione e nelle procedure di approvvigionamento. Utilizzando gli appositi accessori, il dispositivo è in grado di funzionare al contempo sia come protesi acustica (tipo RITE) che come sistema di impianto cocleare, permettendo una stimolazione acustica delle frequenze basse ed elettrica delle frequenze acute. Questo comporta benefici nella qualità del suono, apprezzamento della musica e nella discriminazione in ambienti rumorosi (Gantz, 2005;¹⁸ Gfeller, 2006;¹⁹).

18. Gantz, B.J., Turner, C.W., Gfeller, K.E., & Lowder, M. (2005). The Laryngoscope, 115, 796-802.

19. Gfeller, K.E., Olszewski, C., Turner, C., Gantz, B., & Oleson, J. (2006). Audiology & Neurotology, 11 (Suppl. 1), 12-15

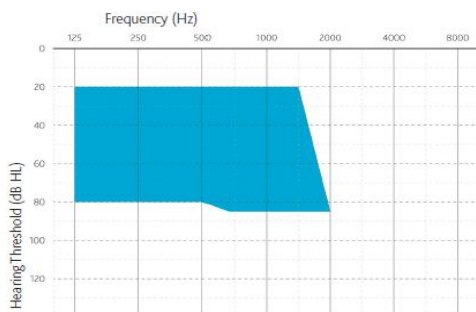
Il sistema Nucleus 7 Hybrid è composto da:

- La curvetta Hybrid Cochlear – sostituisce la curvetta normale e collega il ricevitore Hybrid Cochlear al processore.
- Il ricevitore Hybrid Cochlear – un cavo con un'unità altoparlante da inserire nell'orecchio. Dotato di un filtro cerume sostituibile.
- Un dome – fissato sull'unità altoparlante per tenerla in posizione e proteggere l'orecchio. Monouso e dotato di filtro cerume integrato.

Il ricevitore Hybrid Cochlear è disponibile in 3 versioni in base al fitting range del paziente:



Fitting range:



Uscita massima: 90 dB

Frequenza di taglio: fino a 2000Hz

Bande/canali di frequenza: 9

Sistemi di compressione:

- WDRC
- Lineare

Metodi di prescrizione:

- NAL- RP
- DSL

- CHP

Modelli Dome:



power



bass single



bass double



open

Chiocciola Personalizzata:

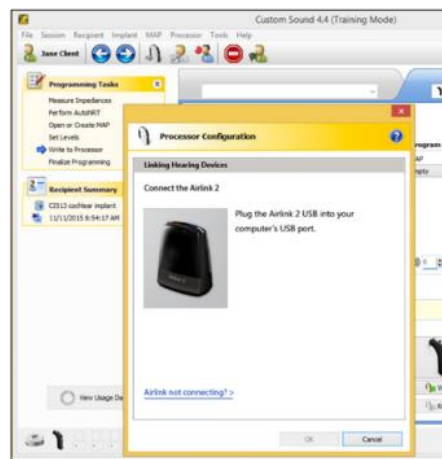
Quando il Dome standard non è sufficiente per fornire la massima amplificazione con Cochlear Nucleus 7 Hybrid è possibile abbinare una chiocciola personalizzata per l'orecchio del paziente.

Fitting bimodale wireless “ESCLUSIVO”

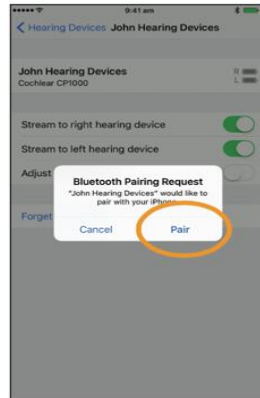
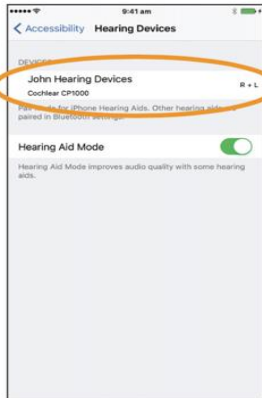
DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Il Sistema bimodale Smart di Cochlear è l'unico del suo genere a poter essere programmato in modalità wireless grazie al WPP e al NOAHLINK Wireless, vediamo come:

- Fitting Protesi Resound con interfaccia NOAHLINK Wireless/Airlink2
- mappaggio Processore CP1000 con Wireless Programming POD
- Collegamento bimodale in CustomSound abbinamento bimodale tramite Made for iPhone



mappaggio bimodale con CustomSound



Abbinamento bimodale tramite funzione Made for iPhone

Cochlear™ Nucleus™ System and ReSound hearing aids

WIRELESS COMPATIBILITY GUIDE

Wireless device	Nucleus 7 Sound Processor	ReSound 3D family	ReSound 9 family
Made for iPhone	✓ B	✓ B	✓
Cochlear™ Nucleus® Smart App	✓		
Cochlear CR310 Remote Control	✓		
Cochlear Wireless TV Streamer	✓ B	✓ B	✓ B
ReSound TV Streamer 2	✓ B	✓ B	✓ B
Cochlear Wireless Phone Clip	✓ B	✓ B	✓ B
ReSound Phone Clip+	✓ B	✓ B	✓ B
Cochlear Wireless Mini Microphone 2	✓ B	✓ B	✓ B
ReSound Micro Mic	✓ B	✓ B	✓ B
Cochlear Wireless Mini Microphone 2+	✓ B	✓ B	✓ B
ReSound Multi Mic	✓ B	✓ B	✓ B
Cochlear Wireless Programming Pod CP1000 series	✓		

B – Streams bimodally *with latest firmware

Smart Hearing Alliance Partners

Batterie

Il Cochlear Nucleus CP1000, fornito **con modulo batterie monouso e 2 batterie ricaricabili di cui una di ricambio**, consente fino al 50% in più di autonomia della batteria rispetto alla generazione precedente di processori Cochlear.

- batterie ricaricabili compatte
- batterie ricaricabili standard
- batterie Zinco Aria 675.



Kit batterie CP1000: Zinco Aria – Ricaricabile Compact – Ricaricabile Standard

La durata della batteria ricaricabile è di **almeno 400 cicli di carica**. L'autonomia della batteria dipende da vari fattori quali programmi usati quotidianamente, tipo di impianto, spessore del lembo di pelle che copre l'impianto, dimensione e tipo di batteria, uso di accessori esterni, ecc.

Tipo di batteria	Ore di autonomia massima (vedi scheda tecnica CP1000)
Batterie Zinco-Aria usa e getta	Fino a 80 h
Batteria ricaricabile standard	Fino a 40 h
Batteria ricaricabile compact	Fino a 19 h



Per ricaricare una batteria ricaricabile completamente scarica sono necessarie circa quattro ore. **Sono disponibili 2 tipi di carica batterie:**

- USB
- Y con doppia porta

Compatibilità con tecnica diagnostica Risonanza magnetica

L'impianto cocleare CI600 è un dispositivo impiantabile a compatibilità RM 1,5 e 3 Tesla senza rimozione del magnete e senza necessità di bendaggio compressivo. CI600 è quindi compatibile con le più avanzate tecniche di RMN che consentano di acquisire **immagini** sulla **morfologia** del nostro corpo estremamente dettagliate sui 3 piani dello spazio (assiali, coronali e sagittali).



Il corpo dell'impianto rimane il più sottile al mondo, con 3.9 mm di spessore, CI600 consente un letto osseo più sottile facilitando il lavoro del chirurgo e consentendo una chirurgia veloce.

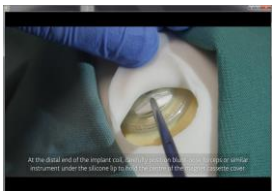
Il Profilo liscio di CI600 minimizza la creazione di biofilm e riduce il rischio di infezioni (James G A, Boegli L, Hancock J, Bowersock L, Parker A, Kinney B M, Bacterial Adhesion and Biofilm Formation on Textured Breast Implant Shell Materials, AesthPlastSurg, October 2018; <https://doi.org/10.1007/s00266-018-1234-7>)

Il magnete è contenuto in una cassetta rimovibile posizionata in una tasca dell'impianto. Il lato con la scritta Skin Side va posizionato verso la cute. E' dotato di una linguetta che consente una presa facile e sicura in caso di rimozione.



Rimozione del magnete

L'enorme vantaggio di Profile Plus CI600 è che il magnete può essere rimosso in caso di necessità praticando una semplice incisione chirurgica e con l'utilizzo di una comune pinza a punta smussa. La rimozione del magnete può rendersi necessaria in quei casi in cui si debba effettuare una RM nel punto specifico dell'impianto o zone prossimali e sia necessario evitare qualunque tipo di zona d'ombra. La semplicità della procedura di rimozione rende CI600 un impianto sicuro ed affidabile specie in situazioni di emergenza in cui sia necessario agire velocemente.

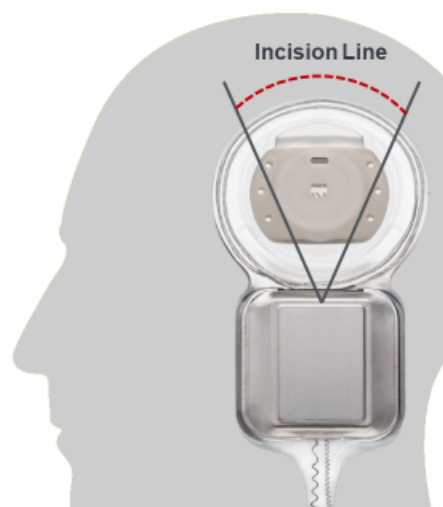


Rimozione cassetta magnete CI600

Step 1

Accesso all'impianto

- Identificare la posizione dell'impianto e della cassetta magnete
- Marcare la linea di incisione
- Effettuare l'incisione evitando l'antenna (10mm dist)



Rimozione cassetta magnete CI600

Step 2

Rimozione cassetta magnete



Rimozione cassetta magnete CI600

Step 3

Inserimento cassetta non magnetica



Kit chirurgico e apparecchiature per programmazione

Viene fornito un kit chirurgico per il posizionamento dell'impianto cocleare come da foto di seguito.

Strumento chirurgico sagomato
Sagoma di contrassegno uscita array
Sagoma dell'impianto
Sagoma recesso osseo
Calibro controllo recessi
Micro manipolatore elettrodo standard



Sono inoltre forniti i seguenti software e hardware:

- Assistente Personale Intraoperatorio (CR220) che supporta il personale clinico nell'effettuazione della telemetria **intraoperatoria**.
- CR220 Data Viewer, software collegato al CR200 per la visione e lavorazione dei dati
- Software **Custom Sound** che prevede numerosi metodi di programmazione **sia manuali che automatici**, destinati a rendere più facile la regolazione dell'impianto cocleare mantenendo un elevato standard qualitativo.
- **pod wireless dedicato** che consente all'operatore di effettuare la programmazione (attivazione e programmazioni successive) senza l'uso di cavi intermedi **fino a 3 metri di distanza dal paziente**

Le descrizioni dei dispositivi sopra elencati sono espone in dettaglio da pag. 14 a pag. 19. Tutti i software vengono forniti aggiornati all'ultima versione.

Alta affidabilità produttiva (Reliability)

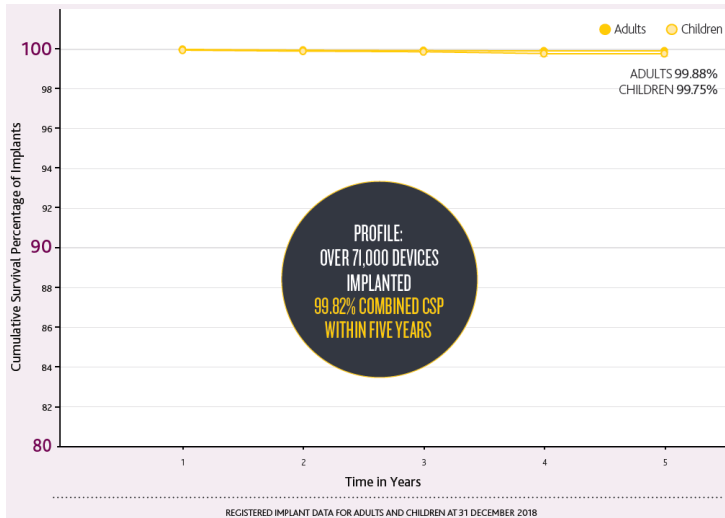
Affidabilità (al 31 Dicembre 2018)

Nell'allegato 1 trovate il Reliability Report Cochlear. E' in lingua originale in quanto, per motivi regolatori internazionali, non può essere tradotto.

Gli standard globali per la segnalazione dell'affidabilità dell'impianto cocleare si basano sulla metodologia di reporting raccomandata dalla norma internazionale ISO 5841-2, sui principi di rendicontazione delineati nella dichiarazione di consenso europea su Fallimenti ed espunti di impianti cocleari e sulle raccomandazioni di esperti secondo la "Classificazione internazionale di affidabilità di stimolatori e ricevitori con impianto cocleare impiantato. ***International Classification of Reliability for Implanted Cochlear Implant Receiver Stimulators.***"

Questo rapporto soddisfa gli standard per la segnalazione dell'affidabilità dell'impianto cocleare descritta negli standard applicabili sopra citati

Nel 2005, i principali centri di impianti cocleari europei, le autorità mondiali di regolamentazione ed i produttori di dispositivi hanno sviluppato la Dichiarazione di consenso europea sui fallimenti degli impianti cocleari e Espunti. La dichiarazione di consenso indica come sia i difetti del dispositivo e l'affidabilità dovrebbe essere riportata dalle aziende ed indica inoltre i sette principi del reporting secondo le best Practices.



Cochlear segue completamente i sette punti espressi dal consensus

Al 31 dicembre 2018 nel mondo erano registrati 379.000 portatori di impianti Cochlear.

Il dato della reliability è il CSP (Cumulative Survival Percentage) che per il modello Profile è risultato eddere del 99.82%

Il modello Profile conta 71.000 impianti attivi al 31/12/2018

i Morsnowski, A., Charasse, B., Collet, L., Killian, M., and Mueller-Delle, J. Audiol Neurotol. 2006, 11, 6; 389-402

ii Morsnowski, A., Charasse, B., Collet, L., Killian, M., and Mueller-Deile, J. Hno. 2008, 56, 2; 131-138

iii Cohen, L. T., Saunders, E., Richardson, L. M. International Journal of Audiology, 2004. 43(6): p. 346-355.

iv Muahimeed, H. A., Al Anazy, F., Hamed, O., and Shubair, E. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2010, 74, 4; 356-360

v Hersbach A A, Arora K, Mauger S J and Dawson P W Combining directional microphone and single-channel noise-reduction algorithms: a clinical evaluation in difficult listening conditions with cochlear implant users Ear Hear. 2012 Vol33 No4 e13-23