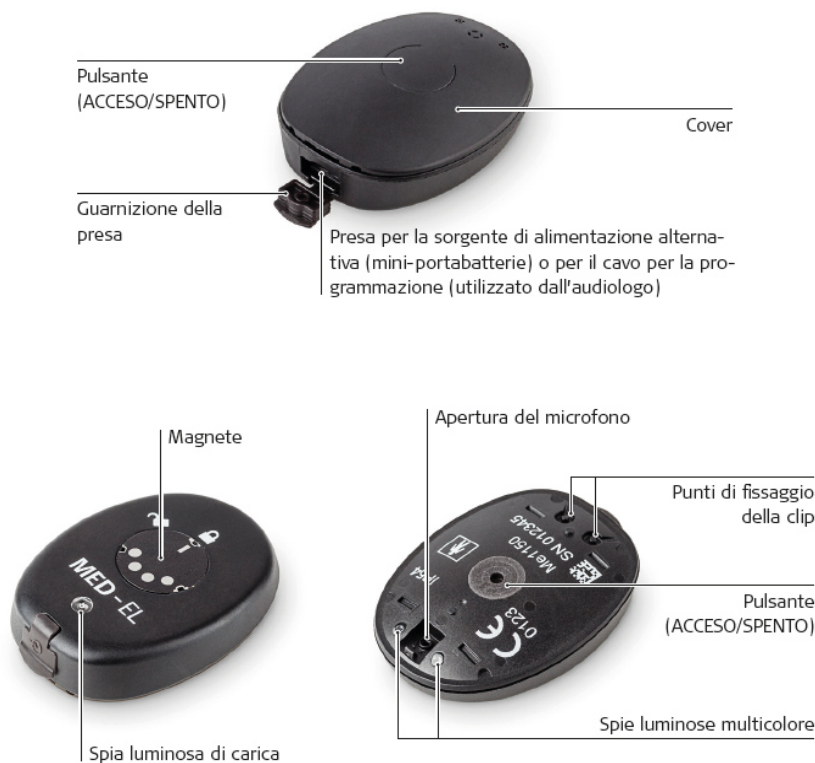


Caratteristiche tecniche dell'audio-processore per impianti cocleari "RONDO 2"

Audio processore



Tipo di dispositivo medico:

- Parte esterna del sistema dell'impianto cocleare
- Dispositivo impiantabile attivo, accessorio dell'impianto cocleare

Cod. Articolo	Numero di registrazione Repertorio D.M.	Descrizione prodotto e variante
35352	1678289	RONDO 2 Core Kit Colour Mix Synchrony (nota: per tutti gli impianti della famiglia SYNCHRONY)
35351	1678292	RONDO 2 Core Kit Colour Mix Maestro (nota: <u>va abbinato solo</u> agli impianti CONCERTO, SONATA, PULSAR, C40+)

Fabbricante:

MED-EL ELEktromedizinsche Geraete GmbH – Fuerstenweg 77/a – 6020 Innsbruck AUSTRIA

Uso previsto:

- Ripristino delle sensazioni uditive per mezzo della stimolazione elettrica delle fibre neurali in pazienti affetti da sordità di tipo medio a profondo

Descrizione generale:

RONDO 2 é l'evoluzione tecnologica del modello RONDO, il primo processore single-unit al Mondo e lanciato sul mercato da MED-EL nell'anno 2012. Il nuovo modello migliora le caratteristiche del predecessore, facendo della semplicità di utilizzo il suo punto di forza principale.

Caratteristiche tecniche:

- Audio-processore per impianto cocleare che in un'unica unità contiene l'antenna, il processore e il porta batterie;
- Si posiziona come UNICO COMPONENTE sulla testa, senza necessità di indossare ulteriori componenti sul padiglione auricolare o sul corpo
- confortevole, compatto e facilmente indossabile, specialmente per i portatori di occhiali;
- design completamente integrato in un' unica unità che ne garantisce una maggiore affidabilità nel tempo;
- Batteria ricaricabile integrata per un ascolto senza interruzioni fino a 18 ore;
- Ricarica wireless in sole 4 ore grazie alla tecnologia Qi;
- Peso e dimensioni estremamente contenute per il massimo comfort e discrezione;
- L'audioprocessore RONDO2 è dotato di Link Monitoring; la spia luminosa verde segnala il corretto accoppiamento con l'impianto (parte interna), la spia luminosa segnala il mancato collegamento con l'impianto.
- Cover colorate intercambiabili che rendono il dispositivo adatto ad ogni paziente, semplificando la codifica dei prodotti e la gestione logistica degli stessi;
- Connettività con sistemi bluetooth garantita: la fornitura del dispositivo include un laccio magnetico ARTONE3MAX che rende possibile interfacciare l'impianto a sorgenti audio come smart TV, smartphone, PC ecc.;
- dotato delle strategie "Fine-Hearing" ed "Automatic Sound Management";
- **Strategie di codifica del suono supportate:**
 - HD-CIS ("high-definition continuous interleaved sampling")
 - FS 4 ("fine structure processing" su 4 canali fino a 1 kHz)
 - FS4-p ("parallel signal processing")
 - FSP ("fine structure processing")
- Controllato a distanza tramite il telecomando Fine Tuner;
- Certificato IP54, tramite l'accessorio WaterWear raggiunge l'impermeabilità completa IP68
- RONDO è compatibile con i seguenti impianti cocleari MED-EL: Mi1200 SYNCHRONY, Mi1210 SYNCHRONY ST, Mi1000 CONCERTO, PULSARci100, SONATAti100, C40+ o C40



RONDO 2 Audio processore (Me1150)

Caratteristiche del prodotto

- Design integrato
- Design a prova di spruzzi con marchio IP54
- Cover facili da sostituire in 34 design e colori diversi
- Gestione automatica dell'audio
- Omnidirezionalità del microfono
- AGC con doppio anello
- Range dinamico di ingresso di 78 dB (28 dB-106 dB SPL)
- Supporta 250 bande spettrali
- Funzione di verifica del collegamento con indicatore a LED
- Tasto ON/OFF sul processore
- Telecomando FineTuner
- Controllo continuo del volume e della sensibilità
- Quattro posizioni di programma

Batteria ricaricabile

- Batteria a ioni di litio integrata
- Ricarica wireless con tappetino di carica Qi compatibile
- Fino a 18 ore di utilizzo per carica
- Durata prevista della batteria solitamente superiore a 5 anni
- Il mini portabatterie offre un'opzione di alimentazione di riserva a batteria AAA

Connettività

- Telebobina integrata
- Connessione diretta con mini portabatterie (connessione standard Euro-Audio a 3 poli)

Strategie di codifica del suono

Strategie disponibili con il software del sistema MAESTRO 7.0:

- FS4 (Fine Structure Processing fino a 1 kHz sui 4 canali apicali)
- FS4-p (Fine Structure Processing fino a 1kHz sui 4 canali apicali con stimolazione parallela intelligente per una migliore accuratezza temporale)
- FSP (Fine Structure Processing solitamente fino a 350 Hz sui 2 canali apicali)
- HD-CIS (CIS ad alta definizione)

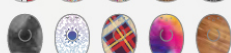
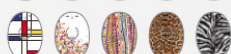
Colori

Covers facili da sostituire, disponibili in vari colori, design e mimetizzabili tra i capelli

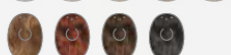
Covers lucide e opache



Covers di design



Covers per capelli



Forza del magnete

Disponibile in 3 intensità per l'utilizzo con impianti SYNCHRONY e 4 intensità per l'utilizzo con altri impianti cocleari MED-EL

Dock di ricarica

Dock di ricarica

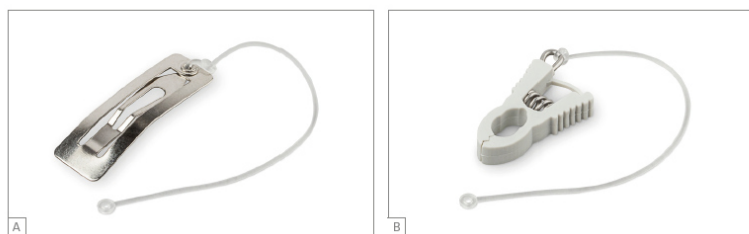
- Alimentazione USB: 5 V CC, 1 A
- Alimentatore USB: 100-240 V CA (~50/60 Hz)
- Protocollo di ricarica Qi wireless
- Indicatore luminoso di potenza

Il dock di ricarica non è prodotto da MED-EL.

MED-EL Unità Locale Italiana - Via Maso della Pieve, 4/F - I-39100 Bolzano (BZ), Italy

Phone: +39 (0)471 - 250131 Fax - +39 (0)471 - 234200 - e@mail: ufficio.italia@medel.com

Accessori:



Clip di fissaggio per l'uso sui capelli (A) e sugli indumenti (B)

Audio processore

Dimensioni¹



Lunghezza: 46,8mm

Larghezza: 35,8mm

Altezza: 12,1mm

Peso¹

14,9 g (con cover e magnete 1)

Alimentazione elettrica

1 batteria ricaricabile a ioni di litio, nominale 3,7V

Durata della batteria normalmente superiore a 5 anni

Hardware

- Elaborazione del segnale interamente digitale
- Diversi parametri programmabili
- 4 programmi selezionabili
- Fino a 12 filtri passa banda; caratteristiche del filtro programmabili
- Amplificazione non lineare programmabile
- Intero intervallo di frequenza: 70-10.000 Hz
- Auto-test dell'audio processore: codice di controllo su programmi, controllo di parità continuo
- Controllo automatico del guadagno (AGC) configurabile
- Possibilità di disattivare selettivamente i comandi del FineTuner

Ingresso audio

- Attraverso il mini-portabatterie

¹ valori tipici

- Connessione a tre spinotti per audioprotesi (Euro-Audio) conformemente a IEC 60118-12 sul mini-portabatterie
- Sensibilità: -61,4 dBV¹ (corrisponde a 70 dB SPL a 1 kHz)
- Impedenza: 2,9 kΩ¹

Controlli/spie

- Pulsante ON/OFF
- Spie luminose: 2 LED multicolore per le funzioni di allarme e segnalazione, 1 LED di carica sulla parte inferiore

Materiali

- Composto di polycarbonato e polimero acrilonitrile-butadiene-stirene (PC/ABS): audio processore, cover (tutti i colori)
- Poliammide (PA): Finestre LED
- Titanio grado 5: base del magnete
- Silicone: guarnizione della presa
- Tampa[®] Pur TPU 980 nero: Colore per stampa a tampone

Intervallo di temperatura e umidità

Intervallo di temperatura di carica: da +10 °C a +30 °C

Intervallo di temperatura di esercizio: da 0 °C a +50 °C

Intervallo di temperatura di conservazione: da -20 °C a +60 °C

Intervallo di umidità relativa: da 10 % a 93 %

Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa (mbar) a 1060 hPa (mbar)

Prestazioni essenziali

Nessuna delle caratteristiche prestazionali del RONDO 2 (inclusi tutti gli accessori) è considerata prestazione essenziale come definito dalla normativa IEC 60601-1.

Vita utile prevista

La vita utile prevista del RONDO 2 (inclusi tutti gli accessori) come definito dalla normativa IEC 60601-1 è di 5 anni. Non occorre adottare misure particolari per mantenere la sicurezza di base relativamente ai disturbi elettromagnetici per tutta la vita utile prevista.

Collegamento radiofrequenza (RF) (FineTuner)

Banda frequenza di ricezione: 9,07 kHz (±3 %)

¹ valori tipici



L'audio processore RONDO 2 e il FineTuner sono conformi alla direttiva 90/385/CEE (Dispositivi medici impiantabili attivi/AIMD).

Marchio CE, applicato nel 2017

Il fabbricante, MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, dichiara che il tipo di apparecchiatura radio RONDO 2 (audio processore) e FineTuner (telecomando) è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.medel.com/compliance

MED-EL GmbH ITALIA
Il direttore Dott. SERGIO PANIZZA