

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto cocleare Cochlear Nucleus della serie CI600 è un dispositivo medico impiantabile attivo monouso (non risterilizzabile) progettato per l'installazione a lungo termine sotto la pelle nella regione mastoidea, sul lato destro o sinistro della testa. E' destinato esclusivamente ad un uso professionale.

Un impianto cocleare fornisce una sensazione uditiva, poichè stimola elettricamente il nervo uditivo di un orecchio affetto da ipoacusia.

I sistemi di impianto cocleare Cochlear Nucleus sono progettati per migliorare l'ascolto. Il sistema converte il suono percepito in impulsi elettrici che stimolano il nervo uditivo, consentendo al cervello di percepire il suono. Il sistema di impianto Cochlear Nucleus presenta componenti impiantati e componenti esterni.

Il componente interno, impianto cocleare, viene impiantato chirurgicamente sotto la pelle dietro l'orecchio. Include un ricevitore/stimolatore per la ricezione e la decodifica dei segnali elettrici provenienti dal processore e un elettrodo per la trasmissione di tali segnali alla coclea. I componenti esterni includono un processore con i relativi accessori e cavi. Il sistema è programmato con un sistema di programmazione proprietario di Cochlear.

L'impianto cocleare CI612 con elettrodo Contour Advance® dispone di un ricevitore/stimolatore per la ricezione e decodifica dei segnali elettrici provenienti dal processore e di un array di elettrodi perimodiolare per la trasmissione del segnale alla coclea (Figura 1).

Figura 1: impianto cocleare CI612 con elettrodo Contour Advance® (lato osso)



1. Elettrodo intracocleare (modellato in base alla forma della coclea quando lo stiletto viene rimosso)
2. Con contrassegno bianco per agevolare l'inserimento AOS
3. Scanalature che indicano la profondità di inserimento dell'elettrodo
4. Stiletto
5. Elettrodo extracocleare
6. Ricevitore/stimolatore (informazioni stampate sul lato osseo)
7. Nome del modello
8. Numero di serie
9. Codice a barre
10. Piastra della bobina dell'impianto con cassetta del magnete nella tasca

L'array di elettrodi, è un elettrodo perimodiolare dotato di stiletto e presenta 22 canali attivi.

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 intergrata nel ricevitore/stimolatore ed un elettrodo cilindrico separato per differenti modalità di stimolazione, una tele

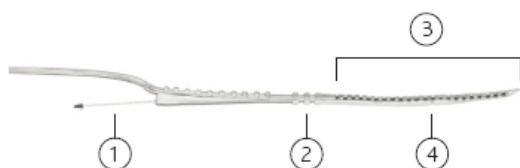
bobina ed un magnete di ridotte dimensioni. La bobina dell'impianto consente la telemetria. Una rappresentazione del dispositivo è illustrata nelle Figure 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

Figura 2: Impianto cocleare CI612 con elettrodo Contour Advance (lato pelle)



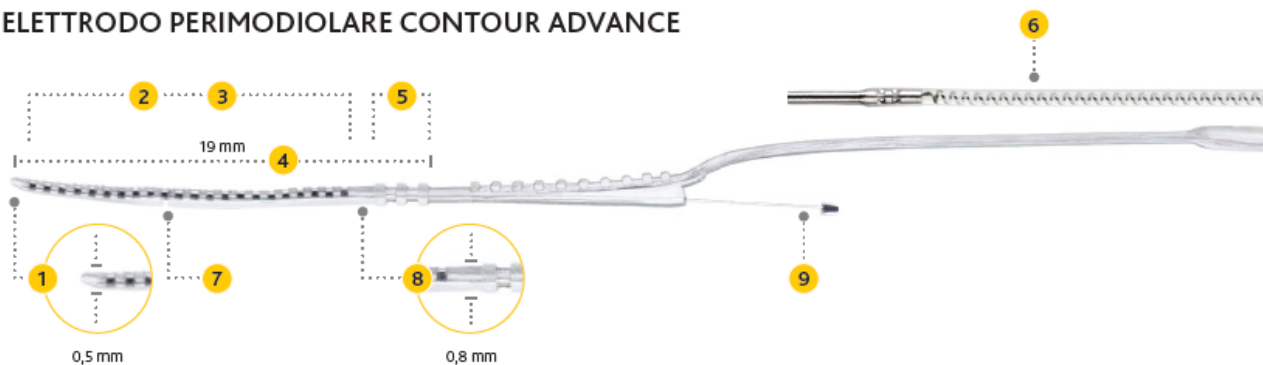
1. Piastra della bobina dell'impianto con cassetta del magnete nella tasca
2. Elettrodo extracocleare (piastra), rivolto verso l'alto (lato pelle)
3. Elettrodo perimodiolare Contour Advance con stiletto in sede

Figura 3: Elettrodo Contour Advance® con stiletto



1. Stiletto
2. Scanalature che indicano la profondità di inserimento
3. Elettrodo intracocleare con 22 contatti semicircolari
4. Con contrassegno bianco per agevolare l'inserimento AOS

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
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 inserimento perimodiolare riduce la dispersione dello stimolo e ottimizza le prestazioni uditive
4. Lunghezza intracocleare di 19 mm per una copertura ottimale della zona uditiva
5. 3 scanalature in silicone per indicare la profondità di inserimento

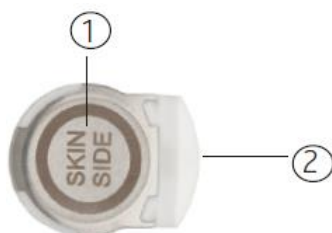
6. Due elettrodi extracocleari (uno sul ricevitore/stimolatore e uno sul cavo dell'elettrodo extracocleare) progettati per stimolazione e mappatura personalizzate
7. Contrassegno bianco per agevolare l'inserimento dell'Advance Off-Stylet® (AOS™) e indicare la profondità di inserimento quando la punta 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

Figura 4: elettrodo Contour Advance senza stiletto



1. Scanalature che indicano la profondità di inserimento
2. Con contrassegno bianco per agevolare l'inserimento AOS

Figura 5: cassetta del magnete Cochlear Nucleus (lato pelle)

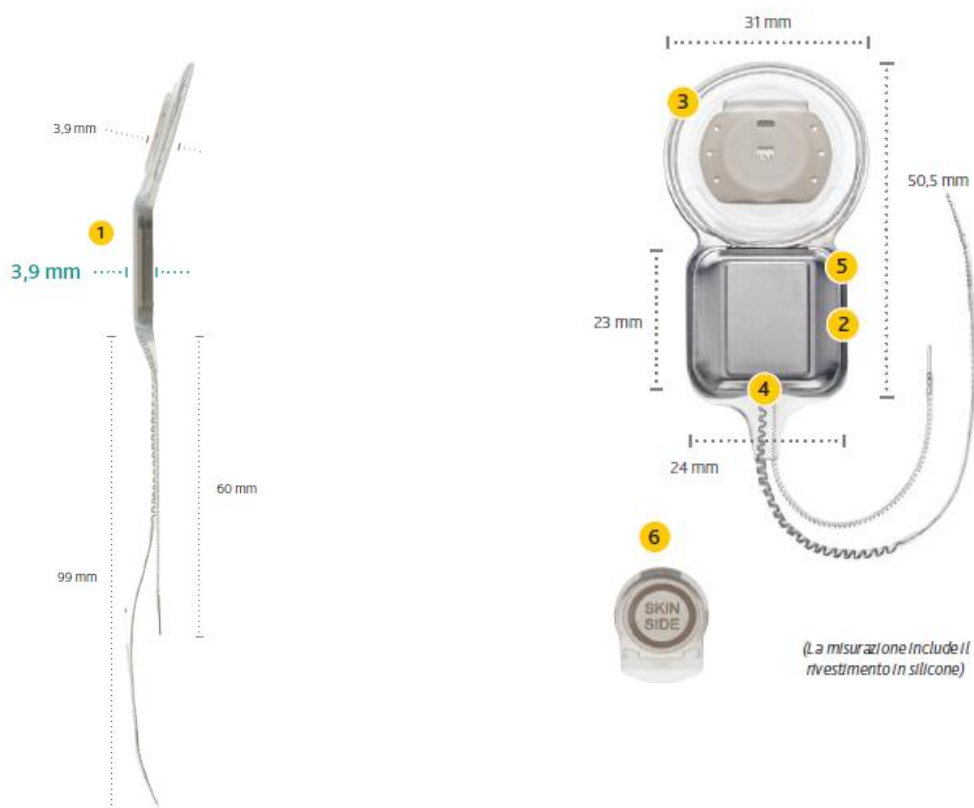


1. L'incisione SKIN SIDE indica l'orientamento corretto della cassetta del magnete nella tasca del magnete
2. Cover della cassetta del magnete

Figura 6: Impianto cocleare CI612 con cassetta del magnete parzialmente rimossa della tasca

Nuove funzioni - Gli impianti della serie CI600 sono dotati di piastre delle bobine dell'impianto su un lato della tasca del magnete, che contiene una cassetta del magnete rimovibile. Il design consente di rimuovere e sostituire il magnete dall'estremità distale della bobina dell'impianto, se necessario.



Figura 7: impianto cocleare CI612 (dimensioni)


Le principali caratteristiche che contraddistinguono l'impianto CI612 sono:

1. Corpo dell'impianto sottile 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 destro e sinistro
5. Geometria esterna liscia per ridurre al minimo la formazione di biofilm e il rischio di infezione
6. Magnete rimovibile per ridurre al minimo la distorsione dell'immagine. Risonanza magnetica a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla con magnete in posizione

L'impianto cocleare CI612 con elettrodo Contour Advance è compatibile sia con l'approccio della finestra rotonda, sia con quello della cocleostomia.

Con ciascun impianto viene fornita in dotazione una sagoma dell'impianto in silicone sterile della serie CI500.

L'impianto CI612 è compatibile con i processori della serie CP1000, CP950 dotati dell'apposito magnete compatibile.

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 e utilizzare elaboratori con tutte le sotto indicate strategie di codifica:

- 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)
- Strategie di codifica del segnale del processore: miste (ACE), temporali e frequenziali (CIS e SPEAK, disponibili successivamente) che utilizzano sino a 22 bande di frequenza programmate digitalmente (per il processore)

DESTINAZIONE D'USO

Un impianto cocleare Cochlear Nucleus della serie CI600 è un apparecchio monouso progettato per l'installazione a lungo termine sotto la pelle nella regione mastoidea, sul lato destro o sinistro della testa. E' destinato esclusivamente ad un uso professionale.

L'impianto cocleare CI612 fornisce una sensazione uditiva poichè stimola elettricamente il nervo uditivo di un orecchio affetto da ipoacusia.

Prima di prescrivere impianti cocleari monolaterali o bilaterali, è necessario stabilire e verificare clinicamente il grado di ipoacusia e compromissione dell'udito da parte delle protesi acustiche, usando misure appropriate per l'età del paziente.

I futuri portatori di impianti e le loro famiglie devono essere ben motivati, essere pronti a sottoporsi a una riabilitazione uditiva e avere aspettative verosimili dei benefici potenziali dell'impianto monolaterale o bilaterale.

Un impianto cocleare Cochlear Nucleus è destinato ai gruppi di pazienti illustrati di seguito:

Gruppo A. Soggetti di età fino a 17 anni, affetti da ipoacusia neurosensoriale bilaterale o monolaterale clinicamente diagnosticata, che hanno l'udito funzionale compromesso con protesi acustiche o che non traggono beneficio dall'uso di tali protesi. I tipici livelli di soglia pre-operatori nell'orecchio affetto da ipoacusia indicano una perdita media da moderatamente severa a profonda, rilevata attraverso audiometria tonale.^{1,2}

Gruppo B. Soggetti di almeno 18 anni di età, affetti da ipoacusia neurosensoriale bilaterale o monolaterale postverbale clinicamente diagnosticata e che hanno l'udito funzionale compromesso da protesi acustiche o che non traggono beneficio dall'uso di tali protesi. I tipici livelli di soglia preoperatori nell'orecchio affetto da ipoacusia indicano una perdita media da moderatamente severa a profonda, rilevata attraverso audiometria tonale.^{1,2}

Gruppo C. Soggetti di almeno 18 anni di età, affetti da sordità preverbale o durante la fase di sviluppo del linguaggio, con ipoacusia sensoneurale bilaterale profonda che hanno l'udito funzionale compromesso da protesi acustiche.

¹ La perdita media rilevata attraverso audiometria tonale può venire definita come la soglia media calcolata per 4 frequenze a 500, 1000, 2000 e 3000 o 4000 Hz, a seconda del caso. Riferimenti: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). *On the Definition of Hearing Handicap* [documento relativo]. Disponibile all'indirizzo www.asha.org/policy.

² Standard ANSI per definire il livello di disabilità uditiva citato da ASHA. Disponibile all'indirizzo www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Feb 2012).

(Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni d'uso, sezione "Guida per il medico", paragrafo "Indicazioni").

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti cocleari Cochlear Nucleus non sono adatti ai soggetti che presentano le seguenti condizioni:

- Sordità dovuta a lesioni del nervo acustico o del percorso uditivo centrale
- Infezioni dell'orecchio medio in corso
- Assenza di uno sviluppo cocleare
- Perforazione della membrana timpanica in presenza di malattie dell'orecchio medio in corso
- Ossificazione della coclea, che impedisce l'inserimento degli elettrodi

EFFETTI COLLATERALI

Comunicare ai futuri portatori di impianto cocleare Cochlear Nucleus i seguenti effetti collaterali possibili correlati all'installazione di un impianto:

- Normali rischi associati all'intervento e all'anestesia generale.
- Per alcune popolazioni, i rischi associati all'intervento e all'anestesia sono superiori.
- Complicazioni frequentemente associate a questa procedura chirurgica, ovvero stimolazione del nervo facciale, disturbi del gusto e acufeni.
- Complicazioni che possono richiedere un ulteriore trattamento medico, un intervento e/o la rimozione del dispositivo, ad esempio:
 - Otite media acuta (AOM).
 - Lesione del nervo facciale, che può determinare un temporaneo indebolimento di tale nervo.
 - Fistole perilinfatiche.
 - Perdite concomitanti di liquido cerebrospinale (CSF).
 - Disfunzione vestibolare.
 - Lesione subdurale.
 - Ematoma sottocutaneo.
 - Irritazione, infiammazione o lacerazione del lembo cutaneo.
 - Infezione e, in alcuni casi, estrusione del dispositivo dovuta alla presenza di un corpo estraneo sotto la pelle.
 - Riduzione della capacità uditiva dovuta alla fuoriuscita parziale o completa dell'array di elettrodi dalla coclea.
 - Perforazione delle strutture dell'orecchio esterno, come la membrana timpanica o la parete del canale, da parte del cavo dell'elettrodo.
 - Percezione di sensazioni non uditive e prestazioni inferiori al previsto, a causa del posizionamento errato dell'array di elettrodi.
- La stimolazione elettrica può causare disturbi temporanei, quali un aumento degli acufeni, la stimolazione del nervo facciale, senso di vertigine o dolore.
- Non si conoscono gli effetti a lungo termine del trauma da inserimento di elettrodi o da stimolazione elettrica cronica. Tali effetti possono includere la crescita di nuovo tessuto osseo nella coclea o il deterioramento delle cellule del nervo. Questi effetti possono precludere la sostituzione dell'array di elettrodi o portare a un possibile deterioramento della risposta cocleare.
- I guasti dei componenti (esterni e interni) possono determinare la percezione di una sensazione uditiva troppo forte e fastidiosa, suoni intermittenti o una perdita totale di suoni.
- Difetti di diversi componenti del dispositivo impiantato possono richiedere la rimozione o la sostituzione dell'impianto o una riduzione del numero degli elettrodi utilizzati.

Meningite

Prima dell'installazione dell'impianto, consultare il medico curante e il chirurgo che effettuerà l'intervento in merito alle vaccinazioni contro organismi che causano la meningite. La meningite è un rischio noto durante gli interventi chirurgici all'orecchio interno, per questo i candidati devono essere adeguatamente informati. Determinate condizioni preoperatorie potrebbero accrescere il rischio di meningite con o senza un impianto.

Ad esempio:

- sindrome di Mondini e altre malformazioni cocleari congenite,
- shunt o drenaggi del liquido cerebrospinale (CSF),
- episodi ricorrenti di meningite batterica precedenti all'impianto,
- fistole perilinfatiche e frattura o difetto del cranio con comunicazione di liquido cerebrospinale CSF.

Perdita dell'udito residuo

L'inserimento dell'elettrodo nella coclea può comportare la perdita completa dell'udito residuo nell'orecchio impiantato.

Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni d'uso alla sezione "Guida per il medico".

AVVERTENZE

Questa sezione non contiene tutte le informazioni importanti necessarie per utilizzare e installare il dispositivo, ma solo le informazioni critiche necessarie per installare l'impianto in modo sicuro ed efficace. Leggere l'intera "Guida per il medico" prima di installare il dispositivo.

Avvertenze Preoperatorio

- È risaputo che la meningite costituisce un rischio durante gli interventi chirurgici all'orecchio interno. È necessario informare i pazienti di tale rischio e determinarne lo stato di immunizzazione contro i microorganismi che causano la meningite.
- Per evitare l'infezione della ferita dopo un intervento di installazione o espianto di un impianto cocleare, è possibile somministrare un antibiotico ad ampio spettro prima e durante l'intervento.
- L'impianto è sterilizzato con ossido di etilene (EtO). Dopo il processo di sterilizzazione, l'EtO residuo è imeno di 0,4 mg per dispositivo. Questo livello residuo è adatto per un portatore con un peso di 7 kg o superiore.* (calcolato in base alle indicazioni contenute nella EN ISO10993-7)

Trattamenti medici che generano correnti indotte, calore e vibrazione

- Gli strumenti elettrochirurgici possono indurre correnti in radiofrequenza capaci di attraversare l'elettrodo. Se si utilizzano strumenti elettrochirurgici bipolari sulla testa e il collo di un paziente, gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti a una distanza di almeno 1 cm (½ pollice) dagli elettrodi dell'impianto.
- L'induzione di correnti elevate nel cavo dell'elettrodo può danneggiare la coclea, i tessuti neurali e l'impianto. Non utilizzare:
 - Strumenti elettrochirurgici monopolari sul collo e sulla testa di un paziente con un impianto.
 - Diatermia terapeutica o medica (penetrazione termica) a onde elettromagnetiche (bobine di induzione magnetica o microonde).
 - Neurostimolazione direttamente sopra l'impianto.
- I campi di ultrasuoni potrebbero concentrarsi inavvertitamente nell'impianto e causare danni ai tessuti o all'impianto. Non utilizzare:
 - Livelli terapeutici di energia a ultrasuoni direttamente sopra l'impianto.
 - Trattamenti di diatermia medica con ultrasuoni sul collo e sulla testa di un paziente con un impianto.
- La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti o danni all'impianto. Non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente con un impianto.

Risonanza Magnetica (RM)

L'impianto Cochlear Nucleus CI612 è a compatibilità RM condizionata. La RM è controindicata, eccetto in circostanze specifiche. Vedere *Informazioni sulla sicurezza per RM* all'interno della "Guida per il medico".

Avvertenze generali per i pazienti portatori di impianti

Trauma cranico

Un colpo al cranio nella zona dell'impianto cocleare può danneggiare l'impianto e causarne il guasto. Eventuali urti subiti dai componenti esterni (ad es. il processore o la componente acustica) indossati possono provocare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Effetti a lungo termine della stimolazione elettrica causati dall'impianto

La maggior parte dei pazienti trae beneficio da livelli di stimolazione elettrica considerati sicuri in base a dati ricavati dalla sperimentazione su animali. Gli effetti a lungo termine di tale stimolazione sull'uomo sono sconosciuti.

Ambienti ostili

Il funzionamento del sistema dell'impianto cocleare potrebbe subire influenze negative in ambienti con forze di campo magnetiche ed elettriche di grande intensità (ad esempio, nei pressi di radiotrasmittitori commerciali ad alta potenza). Consultare il medico prima di entrare in un ambiente che potrebbe influire

negativamente sul funzionamento dell'impianto cocleare, incluse le aree che recano l'avvertenza che sconsiglia l'ingresso ai portatori di pacemaker.

Per conoscere altre avvertenze relative alle parti esterne consultare le istruzioni d'uso alla sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari" § Avvertenze.

Avvertenze per i genitori e gli assistenti di portatori di impianti

Questa sezione include avvertenze generali per i genitori e gli assistenti dei portatori di impianti, volte a garantire la sicurezza del paziente. Leggere anche la guida per l'utente, che contiene avvertenze specifiche sull'uso dei componenti esterni. Per conoscere altre avvertenze relative alle parti esterne consultare le istruzioni d'uso alla sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari" § Avvertenze.

Trauma cranico

I bambini piccoli, nell'età in cui si sviluppano le capacità motorie, corrono maggiori rischi di contusioni alla testa dovute a oggetti duri (ad es. tavoli e sedie).

Un colpo al cranio nella zona dell'impianto cocleare può danneggiare l'impianto e causarne il guasto.

Eventuali urti subiti dai componenti esterni (ad es. il processore o il componente acustico) indossati possono provocare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Avvertenze relative a trattamenti medici da discutere con i medici dei portatori di impianti

La presenza di un impianto cocleare implica la necessità di adottare alcune cautele quando il paziente si deve sottoporre ai trattamenti medici. Prima di iniziare un trattamento medico, parlare con il medico che segue il portatore di impianto. Prima di sottoporsi ai trattamenti medici indicati in questa sezione è necessario rimuovere il processore.

Trattamenti medici generatori di corrente indotta, calore e vibrazioni

Alcuni trattamenti medici generano correnti indotte che possono causare lesioni ai tessuti o danni permanenti all'impianto. Prima di cominciare con uno dei seguenti trattamenti, disattivare il dispositivo. Vengono esposte qui di seguito le avvertenze relative a trattamenti specifici.

- **Diatermia** - Non ricorrere a diatermia terapeutica o medica (penetrazione termica) a onde elettromagnetiche (bobine di induzione magnetica o microonde). L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o un danno permanente all'impianto. Sono ammessi trattamenti di diatermia medica a ultrasuoni sotto la zona della testa e del collo.
- **Terapia elettroconvulsiva** - Non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente con impianto. La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti cocleari o danni all'impianto.
- **Elettrochirurgia** - Gli strumenti di elettrochirurgia possono indurre correnti in radiofrequenza capaci di attraversare l'elettrodo. Non usare strumenti elettrochirurgici monopolari sulla testa o sul collo di un paziente portatore di impianto, poiché le correnti indotte potrebbero causare lesioni ai tessuti cocleari/neurali o un danno permanente all'impianto. Se si utilizzano strumenti elettrochirurgici bipolari sulla testa o sul collo di un paziente; gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti ad una distanza superiore a 1 cm dagli elettrodi dell'impianto.
- **Terapia con radiazioni ionizzanti** - Non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto per non correre il rischio di danneggiarlo.
- **Neurostimolazione** - Non praticare una neurostimolazione direttamente sopra l'impianto. L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o un danno permanente all'impianto.
- **Terapia a ultrasuoni** - Non utilizzare livelli terapeutici di energia a ultrasuoni direttamente sopra l'impianto. Il campo di ultrasuoni potrebbe concentrarsi inavvertitamente e causare danni ai tessuti o all'impianto.

Informazioni di sicurezza per RM

L'impianto Cochlear Nucleus CI612 è a compatibilità RM condizionata (MRI conditional).

E' possibile sottoporre a esami RM in sicurezza un soggetto con questo dispositivo impiantato solo in determinate condizioni. Gli esami RM eseguiti a condizioni differenti possono causare lesioni gravi per il paziente o il malfunzionamento del dispositivo. Le informazioni di sicurezza per RM complete sono disponibili nelle "Linee guida per RM degli impianti Cochlear Nucleus".

Tutti i componenti esterni dei sistemi di impianto Cochlear (ad esempio processori, assistenti personali e relativi accessori) non sono adatti alla RM. Il paziente deve togliere tutti i componenti esterni dei sistemi di impianto Cochlear prima di accedere al locale in cui si trova lo scanner per RM.

Sicurezza degli impianti medici e della RM

A causa della potenza dei campi magnetici e della radiofrequenza, gli impianti medici che contengono componenti metallici o ferromagnetici, quali pacemaker, defibrillatori, cateteri, pompe o impianti cocleari possono creare problemi per le scansioni RM. I rischi comprendono la possibilità di riposizionamento del dispositivo, surriscaldamento localizzato, suoni o sensazioni insoliti, dolore o lesioni e distorsione dell'immagine RM.

Impianti Cochlear Nucleus e compatibilità RM

Un impianto Cochlear Nucleus è uno strumento utilizzato per il trattamento medico della perdita di udito di grado da moderato a grave. All'interno di ogni impianto Cochlear Nucleus è presente un magnete. Per garantire la compatibilità RM, gli impianti Cochlear Nucleus dispongono di un magnete rimovibile, facile da rimuovere e riposizionare in caso di necessità.

Nella rara eventualità in cui un portatore necessiti di scansioni RM in serie, è disponibile una cassetta non magnetica per impedire la crescita di tessuto fibroso nel recesso del magnete dell'impianto.

Gli impianti Cochlear Nucleus sono approvati per le scansioni RM in condizioni specifiche a 1,5 T e 3T con il magnete in posizione. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle "Linee guida per la risonanza magnetica".

Per determinare se un paziente può essere sottoposto a scansione RM, è necessario individuare prima il modello dell'impianto Cochlear Nucleus. Dopo aver individuato il modello dell'impianto, vedere "Identificazione del modello dell'impianto e relative informazioni di sicurezza per RM", all'interno delle "Linee guida per la risonanza magnetica", per informazioni di sicurezza per RM per il modello dell'impianto specifico.

Informazioni di sicurezza per RM per gli impianti cocleari CI612

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti cocleari CI612 sono a compatibilità RM condizionata. È possibile effettuare in sicurezza una scansione RM a un paziente portatore di questi dispositivi alle seguenti condizioni.

Nota: Le informazioni di sicurezza per RM fornite in queste linee guida sono valide solo per scanner per RM orizzontali a 1,5 T e 3 T (tunnel chiuso o ampio) con un campo RF a polarizzazione circolare (CP). Tutte le scansioni devono essere eseguite in modalità di funzionamento normale.

Intensità RM	Impianti cocleari CI612- Indicazioni
Scansioni a 1,5T	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il processore prima di entrare nella sala di scansione RM. Il processore non è adatto a RM. • Il kit RM non è richiesto per scansioni RM a 1,5 T con il magnete dell'impianto in sede. • Campi magnetici statici di 1,5 T. • Gradiente spaziale di campo massimo 2000 gauss/cm (20 T/m). • Quando si utilizza una bobina per corpo, è richiesto il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per il corpo intero riportato dal sistema RM <1 W/kg. <ul style="list-style-type: none"> - Durante le scansioni RM, è sicuro utilizzare bobine RF di sola ricezione locali con gli impianti cocleari. - Tenere le bobine RF di sola ricezione locali planari (polarizzate linearmente in piano) a una distanza di 10 cm dall'impianto cocleare. • Quando si utilizza una bobina per testa di trasmissione/ricezione, è richiesto il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per la testa riportato dal sistema RM <2 W/kg. • È possibile utilizzare in sicurezza le bobine di ricezione/trasmissione locali cilindriche senza restrizione SAR, a condizione che la distanza tra l'intero

	<p>impianto e l'estremità della bobina RF locale equivalga almeno al raggio della bobina RF locale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • E' possibile effettuare scansioni in sicurezza degli impianti CI600 almeno dieci volte senza influire negativamente in alcun modo sulla potenza del magnete. • La durata massima per una scansione RM è di 60 minuti di scansione continua. <p>Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto cocleare CI612 è mostrato all'interno delle <i>"Linee guida per la risonanza magnetica"</i></p>
Scansioni a 3T	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il processore prima di entrare nella sala di scansione RM. Il processore non è adatto a RM. • Il kit RM non è richiesto per scansioni RM a 3T con il magnete dell'impianto in sede. • Campi magnetici statici di 3 T • Gradiente spaziale di campo massimo 2000 gauss/cm (20 T/m). • Quando si utilizza una bobina per corpo, il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per il corpo intero riportato dal sistema RM è di <0,5 W/kg. <ul style="list-style-type: none"> - Durante le scansioni RM, è sicuro utilizzare bobine RF di sola ricezione locali con gli impianti cocleari. - Tenere le bobine RF di sola ricezione locali planari (polarizzate linearmente in piano) a una distanza di 10 cm dall'impianto cocleare. • Quando si utilizza una bobina per testa di trasmissione/ricezione, è rischioso il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per la testa riportato dal sistema RM <1 W/kg. • È possibile utilizzare in sicurezza le bobine di ricezione/trasmissione locali cilindriche senza restrizione SAR, a condizione che la distanza tra l'intero impianto e l'estremità della bobina RF locale equivalga almeno al raggio della bobina RF locale. • È possibile effettuare scansioni in sicurezza degli impianti CI600 almeno dieci volte senza influire negativamente in alcun modo sulla potenza del magnete. • La durata massima per una scansione RM è di 60 minuti di scansione continua. <p>Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto cocleare CI612 è mostrato all'interno delle <i>"Linee guida per la risonanza magnetica"</i>.</p>

Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto

Se il magnete dell'impianto deve essere rimosso prima di un esame RM, è necessaria la massima coordinazione tra gli specialisti per la rimozione del magnete, l'esecuzione della scansione RM e la successiva sostituzione del magnete stesso.

Per i pazienti con impianto della serie CI600, qualora fossero necessari uno o più esami RM della testa con il magnete rimosso, sostituire il magnete dell'impianto (in un ambiente chirurgico sterile) con una cassetta non magnetica. Avvertenza: Per evitare l'insorgere di infezioni, non lasciare la tasca del magnete vuota per gli impianti CI600. Dopo aver rimosso la cassetta del magnete, sostituirla con una cassetta non magnetica.

Con la cassetta non magnetica in posizione, è possibile effettuare in sicurezza scansioni RM a 1,5 T e 3 T senza necessità di fasciatura o utilizzo del kit di fasciatura e sostegno dell'impianto Cochlear Nucleus per RM (kit RM). Dopo la rimozione del magnete, il paziente deve indossare un disco di sostegno per mantenere in sede la bobina del processore. I dischi di sostegno sono forniti da Cochlear.

Quando il paziente non dovrà più sottoporsi a esami RM, la cassetta non magnetica potrà essere rimossa e sostituita con un nuovo magnete sostitutivo sterile.

La cassetta non magnetica e la cassetta del magnete vengono forniti separatamente in confezioni sterili. Sono entrambi articoli monouso.

Considerazioni per l'esecuzione di un esame RM

Le presenti linee guida sono specifiche per gli impianti Cochlear Nucleus e integrano altre considerazioni sull'esame RM fornite dal produttore dell'apparecchiatura per RM o i protocolli adottati dalla struttura in cui viene eseguita la RM.

Prerequisiti

Devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il modello dell'impianto è stato identificato.
- Il magnete dell'impianto è stato rimosso chirurgicamente se il medico che ha richiesto l'esame ha deciso che la scansione RM debba essere eseguita senza il magnete.

Per informazioni sulla esecuzione di una risonanza magnetica così come sulla esecuzione di una scansione RM in altre parti del corpo, consultare le "*Linee guida sulla risonanza magnetica*".

Per conoscere ulteriori considerazioni dopo un esame RM (rispettivamente con magnete dell'impianto in sede o con magnete dell'impianto rimosso) consultare le "*Linee guida per risonanza magnetica*".

Per conoscere i potenziali rischi associati all'esecuzione della RM con impianti Cochlear Nucleus fare riferimento alle "*Linee guida per risonanza magnetica*".

Rimozione del magnete

Gli impianti Cochlear Nucleus serie CI600 sono progettati per consentire a chi li indossa di sottoporsi a risonanza magnetica (RM) alle intensità di campo magnetico statico descritte nelle *Linee guida per RM degli impianti Cochlear Nucleus*.

Prima di sottoporsi a un esame RM, in alcuni casi potrebbe essere necessario rimuovere la cassetta del magnete dell'impianto in un ambiente chirurgico sterile. Qualora fosse necessario sottoporre il paziente a uno o più esami RM della testa con il magnete rimosso, sostituire il magnete dell'impianto con una cassetta non magnetica.

Avvertenza: Per evitare l'insorgere di infezioni, non lasciare la tasca del magnete vuota. Dopo aver rimosso la cassetta del magnete, sostituirla con una cassetta non magnetica.

Attenzione: Durante la rimozione o l'inserimento di una cassetta del magnete o di una cassetta non magnetica:

- Prestare attenzione a non danneggiare il silicone dell'impianto o i cavi della bobina.
- Ridurre al minimo la forza applicata sull'impianto e sugli elettrodi.
- Ridurre al minimo la pressione applicata sulla bobina dell'impianto.

Nota: Dopo la rimozione del magnete, il portatore deve indossare un disco di sostegno per mantenere in sede la bobina del processore. I dischi di sostegno sono forniti da Cochlear.

Cassetta del magnete sostitutivo e cassetta non magnetica**Avvertenza**

Per evitare che l'impianto si danneggi durante un esame RM e un possibile intervento di revisione, assicurarsi di utilizzare una cassetta non magnetica e una cassetta del magnete serie CI600.

Non utilizzare magneti e tamponi non magnetici destinati ad altri impianti, come le serie CI500 e CI24RE

Cassette del magnete sostitutivo e cassette non magnetiche sono fornite da Cochlear.

Per conoscere la procedura relativa alla rimozione della cassetta del magnete o della cassetta non magnetica prima o dopo l'installazione dell'impianto e le relative avvertenze fare riferimento alle istruzioni d'uso *Guida per il medico dell'Impianto Cochlear Nucleus CI612 con elettrodo Contour Advance*.

Rimozione e sostituzione della cassetta del magnete o della cassetta non magnetica dopo l'installazione dell'impianto.

La cassetta del magnete/cassetta non magnetica può essere rimossa e sostituita in sicurezza con una nuova cassetta del magnete/non magnetica fino a otto volte senza effetti negativi sull'impianto.

La cassetta del magnete è stata progettata per rimanere in posizione e non muoversi durante la RM. Di conseguenza, può essere necessario esercitare forza maggiore per rimuovere la cassetta del magnete. In tal caso, verificare che l'impianto sia sufficientemente stabile durante la rimozione.

PRECAUZIONI

Precauzioni per l'uso del dispositivo

- Quando vengono usati strumenti affilati in prossimità dell'impianto, prestare attenzione a non danneggiare in nessun modo l'involucro, il materiale isolante, il cavo dell'elettrodo o la cover della cassetta del magnete esposta.
- La terapia con radiazioni ionizzanti può danneggiare l'impianto. Non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto.

Nota

- Si consiglia di eseguire il monitoraggio del nervo facciale, soprattutto nei casi in cui il nervo facciale è soggetto a un rischio maggiore a causa di anomalie congenite all'osso temporale e interventi chirurgici di revisione.

Sistemi antifurto e di sicurezza

Spegnere il processore quando ci si trova nelle vicinanze o si passa attraverso sistemi di antifurto o metal detector. Si possono avvertire suoni distorti passando attraverso o vicino a detti dispositivi. Dispositivi come i metal detector degli aeroporti e i sistemi antifurto in uso nei centri commerciali producono forti campi elettromagnetici. I materiali usati nell'impianto cocleare possono attivare i sistemi metal detector. Portare sempre con sé la carta identificativa del paziente con impianto cocleare.

Telefoni cellulari

Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (per es GSM usati in alcuni paesi) possono interferire con il funzionamento di dispositivi esterni. Di conseguenza, è possibile avvertire un suono distorto quando ci si trova in prossimità, (1-4 m) di un telefono cellulare digitale in uso.

Viaggi aerei

Durante le manovre di decollo ed atterraggio e tutte le volte che il segnale "allacciare le cinture di sicurezza" è acceso, alcune compagnie aeree richiedono ai passeggeri di spegnere le apparecchiature elettriche portatili, come i computer portatili e i giochi elettronici. Il processore è considerato un dispositivo medico elettronico portatile. Informare il personale di bordo che si utilizza un sistema di impianto cocleare, in modo da potere ricevere informazioni in merito alle eventuali misure di sicurezza necessarie, fra cui la necessità di spegnere il processore.

I dispositivi di trasmissioni come i telefoni cellulari devono essere spenti in aereo. Se si dispone di un controller o assistente personale per il processore, spegnerlo prima del decollo. Il controller o assistente personale, quando è in funzione trasmette onde radio ad alta frequenza.

Per conoscere altre precauzioni generali fare riferimento alle istruzioni d'uso, sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari" – paragrafo "Precauzioni"

Immersioni subacquee

Per gli impianti Cochlear Nucleus, la profondità massima di immersione indossando un impianto è di 40 m. Prima di partecipare a un'immersione, consultare un medico per accertare che non vi siano controindicazioni, ad esempio infezioni dell'orecchio medio. Quando si indossa la maschera, evitare che eserciti pressione sulla sede dell'impianto.

Scariche elettrostatiche (ESD)

Prima di svolgere attività che creano scariche elettrostatiche (ESD) estremamente forti, come ad esempio giocare su scivoli in plastica, rimuovere il processore.

Una scarica di elettricità statica, in casi rari, può danneggiare i componenti elettrici dell'impianto cocleare o il programma del processore.

In presenza di elettricità statica, (p. es. quando si indossano o si tolgono abiti dalla testa o si scende da un veicolo) toccare una superficie conduttiva, ad esempio una maniglia metallica, prima che l'impianto cocleare venga a contatto con oggetti o persone.

Per altre precauzioni di carattere generale volte a garantire un uso sicuro ed efficace del sistema di impianto cocleare e a evitare di arrecare danni ai componenti del sistema fare riferimento alle istruzioni d'uso sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari – paragrafo "Precauzioni".

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Modello CI612	CODICE FABBRICANTE P774600
Elettrodi intracocleari	
Numero di elettrodi	22 elettrodi
Distanza dal centro dei contatti dell'elettrodo	0,8 mm all'estremità prossimale dell'array, diminuendo in maniera progressiva fino a 0,4 mm all'estremità distale dell'array (quando curvo)
Diametro degli elettrodi (dimensione della sezione trasversale)	0,8 mm all'estremità prossimale, con un assottigliamento a 0,5 mm all'estremità distale
Area della superficie di contatto	Da 0,21 mm ² a 0,23 mm ²
Lunghezza dell'array attivo, se raddrizzato	14,25 mm
Lunghezza nominale dell'elettrodo, se raddrizzato	19 mm dalla punta alla scanalatura (anello) prossimale
Lunghezza del cavo	99 mm dal ricevitore/stimolatore alla punta dell'array
Contrassegno per profondità di inserimento	Contrassegno bianco al centro della parte attiva dell'array (parte laterale) quando la punta si trova vicino alla parete laterale della capsula otica sul retro del giro basale
Elettrodi extracocleari	
<ul style="list-style-type: none">• Piastra sul ricevitore/stimolatore• Elettrodo cilindrico dal diametro di 0,6 mm (tipico) con punta emisferica su un cavo lungo 60 mm.	
Ricevitore/ stimolatore	
Dimensioni	Custodia: 24 mm x 23 mm x 3,9 mm Bobina: 31 mm di diametro x 3,9 mm di spessore
Volume	4,2 cm ³ senza cavo
Massa	9,2 g (compreso l'array di elettrodi).
Urti	Resistente a urti fino a 2,5 joules (EN45502-2-3)
Magnete estraibile	Magnete rimuovibile per ridurre al minimo la distorsione dell'immagine. Risonanza magnetica a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla con magnete in posizione.
Caratteristiche di funzionamento	
Alimentazione e dati	L'alimentazione e i dati vengono ricevuti da un collegamento induttivo a 5 MHz della bobina del processore
Corrente	Impulsi bifase
Frequenza di stimolazione	Frequenze di stimolazione fino a 31.5 KHz;
Modalità di stimolazione	Common ground, monopolare o bipolare
Ampiezza dello stimolo	Programmabile da 0 µA a 1750 µA nominali a 37°C
Ampiezza massima dello stimolo	Media: 1750 µA Range: da 1575 µA a 1925 µA , misurato in base a EN 45502-2-3
Durata dello stimolo	Programmabile da 9,6 µs a 400 µs per fase
Ampiezza massima d'impulso dello stimolo	Media: 400 µs Range: da 398 µs a 410 µs, misurato in base a EN45502-2-3

Range di trasmissione	Da 1 a 10 mm (spessore del lembo cutaneo massimo da 6 mm a 9 mm richiesto per una buona ritenzione del magnete)
Funzioni di misurazione	
Conformità	Visualizzazione dei limiti di conformità per l'uso del software di programmazione proprietario Cochlear
Telemetria della risposta neurale	Misura del potenziale d'azione composto elettricamente evocato (ECAP)
Impedenza	Misura delle impedenze dell'elettrodo in modalità monopolare, bipolare e common ground
Precisione di misurazione delle impedenze	80% misurato in base a EN45502-2-3
ID impianto e controllo del tipo	Consente al processore di verificare se è collegato all'impianto in questione
Funzioni di telemetria	<ul style="list-style-type: none">• Rumore di fondo ultra basso (~1 µV), per abilitare funzioni di telemetria AutoNRT™ avanzate.• Include modalità di telemetria elettrofisiologiche completamente integrate – NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP e NRT intraoperatorio
Altre informazioni	
Certificati, norme applicabili	L'impianto cocleare Cochlear Nucleus CI612 soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, come da procedura di convalida nell'allegato 2. Nel 2019 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE.
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

Materiali a contatto con i tessuti organici

Cavo e isolamento e rivestimento protettivo del ricevitore /stimolatore	Silicone elastomero
Cover della cassetta del magnete, cover della cassetta non magnetica	
Custodia del ricevitore/stimolatore,	Titanio
Contatti dell'elettrodo	Platino

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nell'impianto CI612 è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Tutte le parti dell'impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® CI612 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo CI612 è monouso, atossico, non pirogeno, fornito STERILE in confezione singola. Il metodo di sterilizzazione utilizzato è ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo è in conformità con le disposizioni di legge.

Validità sterilizzazione

2 anni

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario

Vassoio in Plastica + Tyvek termosaldato

Confezionamento secondario**Cartone**

Il sistema di confezionamento con barriera sterile consiste di 3 vassoi: l'impianto si trova alloggiato nella culla all'interno di un piccolo vassoio dove è mantenuto in posizione da un inserto interno. Il contenuto di tale vassoio è chiuso con un sigillo in Tyvek e fissato alla corrispondente flangia del vassoio interno. Una sagoma chirurgica in silicone si trova all'interno di un'altro piccolo vassoio per sagoma e sigillato con coperchio in Tyvek.

Entrambi i vassoi interni sono alloggiati in un ulteriore vassoio esterno e sigillati nuovamente con un coperchio in Tyvek a completamento del confezionamento sterile primario.

CONSERVAZIONE**Trasporto e movimentazione**

Gli impianti cocleari Nucleus all'interno della loro confezione sterile nella scatola dell'impianto sono stati validati per temperature di trasporto e movimentazione da -10°C e + 55°C.

Maneggiare la confezione con cura. Un forte urto potrebbe causare una rottura della confezione sterile interna.

Conservazione

Conservare gli impianti Nucleus all'interno della loro confezione sterile nella scatola dell'impianto a temperatura ambiente. Mantenere asciutti

L'impianto è componente monouso da non riusare dopo il primo utilizzo, fornito in confezione permeabile ai gas. L'avvenuta esposizione all'ossido di etilene è indicata sull'etichetta di ogni confezione sterile.

Prima di aprire la confezione sterile, ispezionarla con cura. Rispedire il dispositivo a Cochlear se:

- La data "da utilizzare entro" è già trascorsa.
- La confezione sterile che contiene l'impianto è rotta.
- L'avvenuta esposizione all'ossido di etilene non è indicata da un punto verde sulla confezione sterile.

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
P774600	P774600	Cochlear™ Nucleus® CI612 impianto cocleare con elettrodo Contour Advance	1822938/R	J0301
CI612Bil	P774600	Cochlear™ Nucleus® CI612 impianto cocleare con elettrodo Contour Advance (set impianto bilaterale)	1822938/R	J0301

Legenda:

N.A.. NON APPLICABILE

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto cocleare Cochlear Nucleus della serie CI600 è un dispositivo medico impiantabile attivo monouso (non sterilizzabile) progettato per l'installazione a lungo termine sotto la pelle nella regione mastoidea, sul lato destro o sinistro della testa. E' destinato esclusivamente ad un uso professionale.

Un impianto cocleare fornisce una sensazione uditiva, poiché stimola elettricamente il nervo uditivo di un orecchio affetto da ipoacusia.

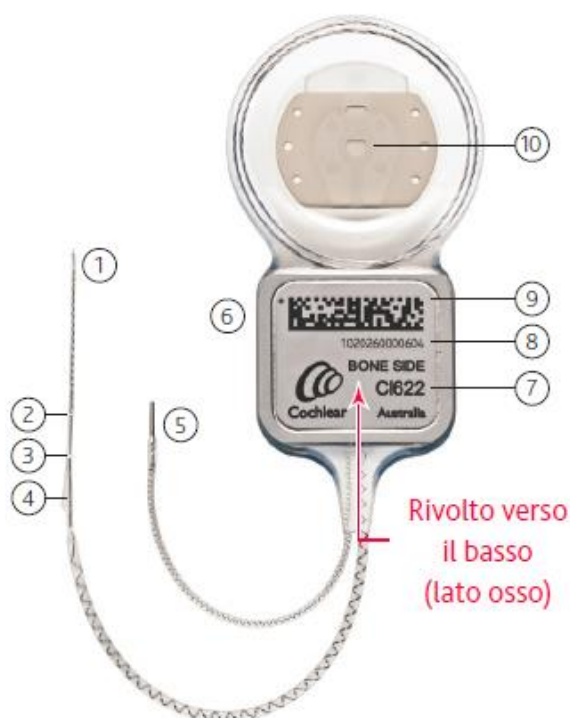
I sistemi di impianto cocleare Cochlear Nucleus sono progettati per migliorare l'ascolto. Il sistema converte il suono percepito in impulsi elettrici che stimolano il nervo uditivo, consentendo al cervello di percepire il suono. Il sistema dell'impianto Cochlear Nucleus presenta componenti impiantati e componenti esterni.

Il componente interno, impianto cocleare, viene impiantato chirurgicamente sotto la pelle dietro l'orecchio include un ricevitore/stimolatore per la ricezione e la decodifica dei segnali elettrici provenienti dal processore e un elettrodo per la trasmissione di tali segnali alla coclea. I componenti esterni includono un processore con i relativi accessori e cavi. Il sistema è programmato con un sistema di programmazione proprietario di Cochlear.

L'impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® CI622 con elettrodo Slim Straight include un ricevitore/stimolatore per la ricezione e la decodifica dei segnali elettrici provenienti dal processore e un elettrodo per la trasmissione di tali segnali alla coclea.

Una rappresentazione del dispositivo è illustrata nelle Figure 1, 2, 3, 4, 5, 6.

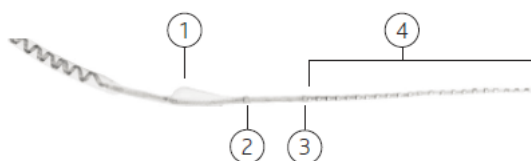
Figura 1: Impianto Nucleus® CI622 con elettrodo Slim Straight (lato osso)



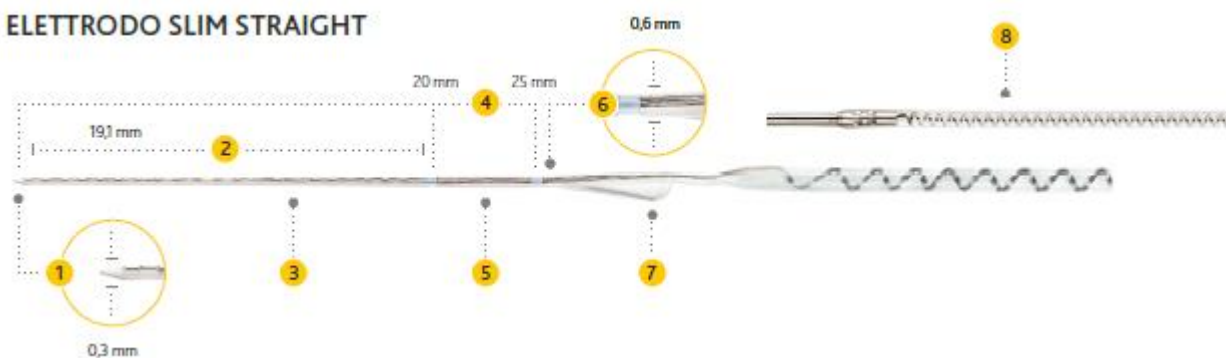
1. Elettrodo intracocleare
2. Contrassegno bianco che indica la profondità di inserimento di 20 mm
3. Contrassegno bianco che indica la profondità di inserimento di 25 mm (max)
4. Impugnatura
5. Elettrodo extracocleare
6. Ricevitore/stimolatore (informazioni stampate sul lato osso)
7. Nome del modello
8. Numero di serie
9. Codice a barre
10. Piastra della bobina dell'impianto con cassetta del magnete nella tasca

Figura 2: impianto cocleare CI622 con elettrodo Slim Straight (lato pelle)


1. Piastra della bobina dell'impianto con cassetta del magnete nella tasca
2. Elettrodo extracocleare (piastra), rivolto verso l'alto o verso la pelle
3. Elettrodo intracocleare

Figura 3: elettrodo Slim Straight


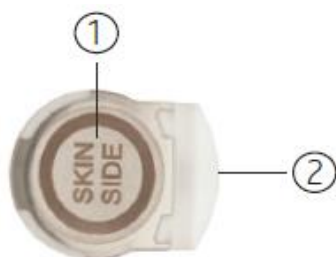
1. Impugnatura
2. Contrassegno bianco che indica la profondità di inserimento di 25 (max)
3. Contrassegno bianco che indica l'array attivo a 20 mm
4. Elettrodo intracocleare con 22 contatti semicircolari

ELETTRODO SLIM STRAIGHT


1. Softip™ di diametro 0.3 mm all'estremità apicale, di efficacia comprovata nella riduzione al minimo dei traumi da inserimento

2. 22 elettrodi in platino semicircolari con il numero massimo di canali spettrali su una lunghezza attiva di 19,1 mm,
3. Elettrodo intracocleare, superficie laterale liscia
4. Due contrassegni bianchi che indicano la profondità di inserimento a 20 mm e 25 mm
5. Raddrizzatore basale per un inserimento con movimento singolo e uniforme, per uso semplice e traumi da inserimento ridotti al minimo
6. Diametro basale 0,6 mm
7. Impugnatura e angolo di inserimento migliorato per orientare meglio l'elettrodo e semplificarne l'utilizzo durante le procedure chirurgiche
8. Due elettrodi extracocleari (uno sul ricevitore/stimolatore e uno sul cavo dell'elettrodo extracocleare) progettati per stimolazione e mappatura personalizzate

Figura 4: cassetta del magnete Cochlear Nuclus (lato pelle)



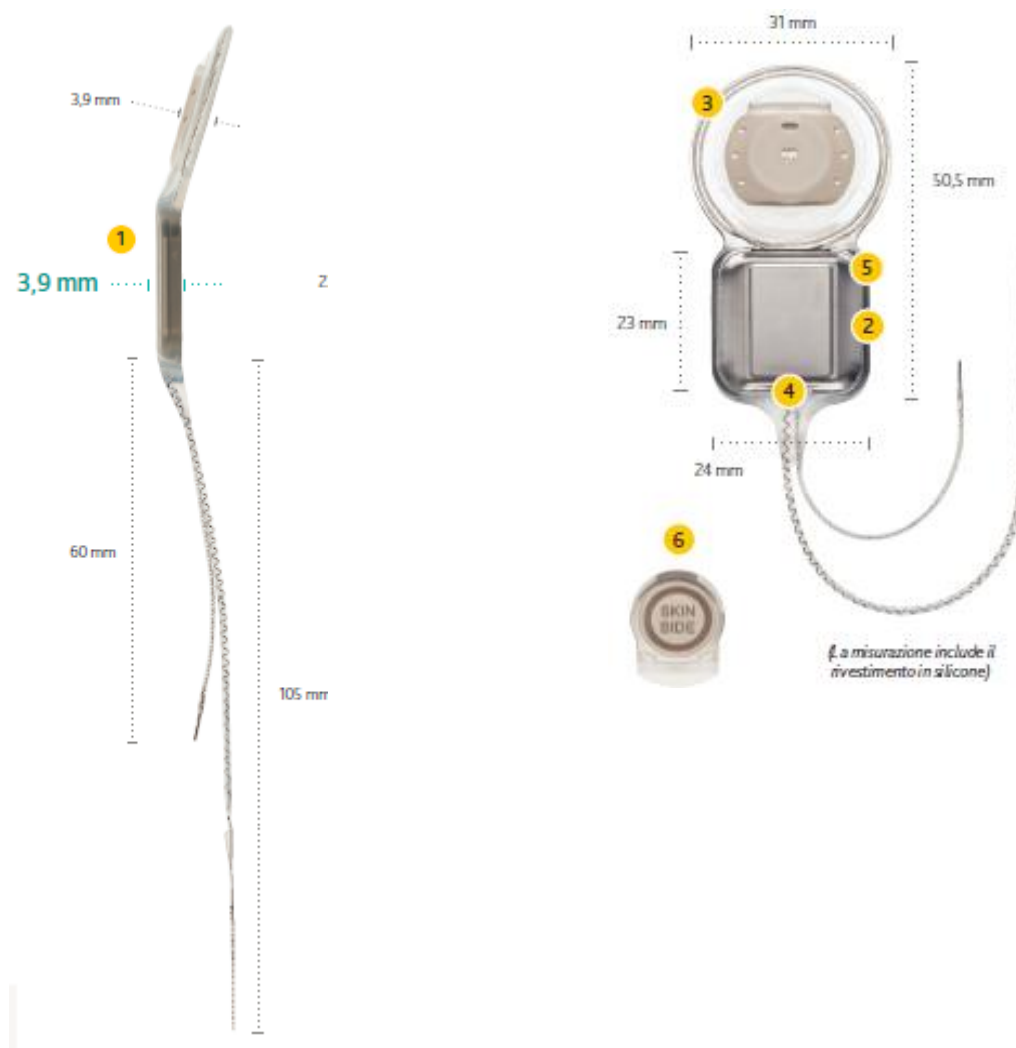
1. L'incisione SKIN SIDE indica l'orientamento della cassetta del magnete nella tasca del magnete
2. Cover della cassetta del magnete)

Figura 5: Impianto cocleare CI622 con cassetta del magnete parzialmente rimossa della tasca

Nuove funzioni - Gli impianti della serie CI600 sono dotati di piastre delle bobine dell'impianto su un lato della tasca del magnete, che contiene una cassetta del magnete rimovibile. Il design consente di rimuovere e sostituire il magnete dall'estremità distale della bobina dell'impianto, se necessario.



Figura 6: impianto cocleare CI622 (dimensioni)



Le principali caratteristiche che contraddistinguono l'impianto CI622 sono:

1. corpo dell'impianto sottile 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 destro e sinistro
5. geometria esterna liscia per ridurre al minimo la formazione di biofilm e il rischio di infezione
6. magnete rimovibile per ridurre al minimo la distorsione dell'immagine. Risonanza magnetica a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla con magnete in posizione

L'impianto cocleare CI622 con elettrodo Slim Straight è compatibile sia con l'approccio della finestra rotonda sia con quello della cocleostomia.

Con ciascun impianto viene fornita in dotazione una sagoma dell'impianto in silicone sterile della serie CI500.

L'impianto CI612 è compatibile con i processori della serie CP1000, CP950 dotati dell'apposito magnete compatibile.

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 obiettivo della funzionalità del nervo acustico su 22 siti lungo la coclea. Altre funzioni comprendono la telemetria dell'impedenza e la valutazione della compliance)

DESTINAZIONE D'USO

Un impianto cocleare Cochlear Nucleus della serie CI600 è un apparecchio monouso progettato per l'installazione a lungo termine sotto la pelle nella regione mastoidea, sul lato destro o sinistro della testa. E' destinato esclusivamente a un uso professionale.

L'impianto cocleare CI622 fornisce una sensazione uditiva poichè stimola elettricamente il nervo uditivo di un orecchio affetto da ipoacusia.

Prima di prescrivere impianti cocleari monolaterali o bilaterali, è necessario stabilire e verificare clinicamente il grado di ipoacusia e compromissione dell'udito da parte delle protesi acustiche, usando misure appropriate per l'età del paziente.

I futuri portatori di impianti e le loro famiglie devono essere ben motivati, essere pronti a sottoporsi a una riabilitazione uditiva e avere aspettative verosimili dei benefici potenziali dell'impianto monolaterale o bilaterale.

Un impianto cocleare Cochlear Nucleus è destinato ai gruppi di pazienti illustrati di seguito:

Gruppo A. Soggetti di età fino ai 17 anni, affetti da ipoacusia neurosensoriale bilaterale o monolaterale clinicamente diagnosticata, che hanno l'udito funzionale compromesso con protesi acustiche o che non traggono beneficio dall'uso di tali protesi. I tipici livelli di soglia preoperatori nell'orecchio affetto da ipoacusia indicano una perdita media da moderatamente severa a profonda, rilevata attraverso audiometria tonale.^{1,2}

Gruppo B. Soggetti di almeno 18 anni di età, affetti da ipoacusia neurosensoriale bilaterale o monolaterale postverbale clinicamente diagnosticata e che hanno l'udito funzionale compromesso da protesi acustiche o che non traggono beneficio dall'uso di tali protesi. I tipici livelli di soglia preoperatori nell'orecchio affetto da ipoacusia indicano una perdita media da moderatamente severa a profonda, rilevata attraverso audiometria tonale.^{1,2}

Gruppo C. Soggetti di almeno 18 anni di età, affetti da sordità preverbale o durante la fase di sviluppo del linguaggio, con ipoacusia sensoneurale bilaterale profonda che hanno l'udito funzionale compromesso da protesi acustiche.

Note

1 La perdita media rilevata attraverso audiometria tonale può venire definita come la soglia media calcolata per 4 frequenze a 500, 1000, 2000 e 3000 o 4000 Hz, a seconda del caso. Riferimenti: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). *On the Definition of Hearing Handicap* [documento relativo]. Disponibile all'indirizzo www.asha.org/policy.

2 Standard ANSI per definire il livello di disabilità uditiva citato da ASHA. Disponibile all'indirizzo www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Feb 2012).

(Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni d'uso, sezione "Guida per il medico", paragrafo "Indicazioni").

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti cocleari Cochlear Nucleus non sono adatti ai soggetti che presentano le seguenti condizioni:

- Sordità dovuta a lesioni del nervo acustico o del percorso uditivo centrale
- Infezioni dell'orecchio medio in corso
- Assenza di uno sviluppo cocleare

- Perforazione della membrana timpanica in presenza di malattie dell'orecchio medio in corso
- Ossificazione della coclea, che impedisce l'inserimento degli elettrodi

EFFETTI COLLATERALI

Comunicare ai futuri portatori di impianto cocleare Cochlear Nucleus i seguenti effetti collaterali possibili ai correlati all'installazione di un impianto:

- Normali rischi associati all'intervento e all'anestesia generale.
- Per alcune popolazioni, i rischi associati all'intervento e all'anestesia sono superiori.
- Complicazioni frequentemente associate a questa procedura chirurgica, ovvero stimolazione del nervo facciale, disturbi del gusto e acufeni.
- Complicazioni che possono richiedere un ulteriore trattamento medico, un intervento e/o la rimozione del dispositivo, ad esempio:
 - Otite media acuta (AOM).
 - Lesione del nervo facciale, che può determinare un temporaneo indebolimento di tale nervo.
 - Fistole perilinfatiche.
 - Perdite concomitanti di liquido cerebrospinale (CSF).
 - Disfunzione vestibolare.
 - Lesione subdurale.
 - Ematoma sottocutaneo.
 - Irritazione, infiammazione o lacerazione del lembo di pelle. Infezione e, in alcuni casi, estrusione del dispositivo dovuta alla presenza di un corpo estraneo sotto la pelle.
 - Riduzione della capacità uditiva dovuta alla fuoriuscita parziale o completa dell'array di elettrodi dalla coclea.
 - Perforazione delle strutture dell'orecchio esterno, come la membrana timpanica o la parete del canale, da parte del cavo dell'elettrodo.
 - Percezione di sensazioni non uditive e prestazioni inferiori al previsto, a causa del posizionamento errato dell'array di elettrodi.
- La stimolazione elettrica può causare disturbi temporanei, quali un aumento degli acufeni, la stimolazione del nervo facciale, senso di vertigine o dolore.
- Non si conoscono gli effetti a lungo termine del trauma da inserimento di elettrodi o da stimolazione elettrica cronica. Tali effetti possono includere la crescita di nuovo tessuto osseo nella coclea o il deterioramento delle cellule del nervo. Questi effetti possono precludere la sostituzione dell'array di elettrodi o portare a un possibile deterioramento della risposta cocleare.
- Guasti dei componenti (esterni e interni) possono determinare la percezione di una sensazione uditiva troppo forte e fastidiosa, suoni intermittenti o una perdita totale di suoni.
- Difetti di diversi componenti del dispositivo impiantato, possono richiedere la rimozione o la sostituzione dell'impianto o una riduzione del numero degli elettrodi utilizzati.

Meningite

Prima dell'installazione dell'impianto, consultare il medico curante e il chirurgo che effettuerà l'intervento in merito alle vaccinazioni contro organismi che causano la meningite. La meningite costituisce un rischio noto durante gli interventi chirurgici all'orecchio interno, per questo, i candidati devono essere adeguatamente informati. Determinate condizioni preoperatorie potrebbero accrescere il rischio di meningite con o senza un impianto. Ad esempio.:

- sindrome di Mondini e altre malformazioni cocleari congenite,
- shunt o drenaggi del liquido cerebrospinale (CSF),
- episodi ricorrenti di meningite batterica precedenti all'impianto,
- fistole perilinfatiche e frattura o difetto del cranio, con comunicazione di liquido cerebrospinale (CSF).

Perdita dell'udito residuo

L'inserimento dell'elettrodo nella coclea può comportare la perdita completa dell'udito residuo nell'orecchio impiantato.

AVVERTENZE

Questa sezione non contiene tutte le informazioni importanti necessarie per utilizzare e installare il dispositivo, ma solo le informazioni critiche necessarie per installare l'impianto in modo sicuro ed efficace. Leggere l'intera "Guida per il medico" prima di installare il dispositivo.

Avvertenze Preoperatorio

- È risaputo che la meningite costituisce un rischio durante gli interventi chirurgici all'orecchio interno. È necessario informare i pazienti di tale rischio e determinarne lo stato di immunizzazione contro i microorganismi che causano la meningite.
- Per evitare l'infezione della ferita dopo un intervento di installazione o espianto di un impianto cocleare, è possibile somministrare un antibiotico ad ampio spettro prima e durante l'intervento.
- L'impianto è sterilizzato con ossido di etilene (EtO). Dopo il processo di sterilizzazione, l'EtO residuo è inferiore a 0,4 mg per dispositivo. Questo livello residuo è adatto per portatori di peso corporeo di 7 kg o superiore. (* Calcolato in base alla norma EN ISO 10993-7).

Trattamenti medici che generano correnti indotte, calore e vibrazione

- Gli strumenti elettrochirurgici possono indurre correnti in radiofrequenza capaci di attraversare l'elettrodo. Se si utilizzano strumenti elettrochirurgici bipolari sulla testa e il collo di un paziente, gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti a una distanza di almeno 1 cm (½ pollice) dagli elettrodi dell'impianto.
- L'induzione di correnti elevate nel cavo dell'elettrodo può danneggiare la coclea, i tessuti neurali e l'impianto. Non utilizzare:
 - Strumenti elettrochirurgici monopolari sul collo e sulla testa di un paziente con un impianto.
 - Diatermia terapeutica o medica (penetrazione termica) a onde elettromagnetiche (bobine di induzione magnetica o microonde).
 - Neurostimolazione direttamente sopra l'impianto.
- I campi di ultrasuoni potrebbero concentrarsi inavvertitamente nell'impianto e causare danni ai tessuti o all'impianto. Non utilizzare:
 - Livelli terapeutici di energia a ultrasuoni direttamente sopra l'impianto.
 - Trattamenti di diatermia medica con ultrasuoni sul collo e sulla testa di un paziente con un impianto.
- La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti o danni all'impianto. Non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente con un impianto.

Risonanza Magnetica (RM)

L'impianto Cochlear Nucleus CI 622 è a compatibilità RM condizionata. La RM è controindicata, a meno che non sussistano circostanze specifiche. Vedere *Informazioni sulla sicurezza per RM* all'interno della "Guida per il medico".

Avvertenze generali per i pazienti portatori di impianti**Trauma cranico**

Un colpo al cranio nella zona dell'impianto cocleare può danneggiare l'impianto e causarne il guasto. Eventuali urti subiti dai componenti esterni (ad es. Il processore o la componente acustica) indossati possono provocare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Effetti a lungo termine della stimolazione elettrica causati dall'impianto

La maggior parte dei pazienti trae beneficio da livelli di stimolazione elettrica considerati sicuri in base a dati ricavati dalla sperimentazione su animali. Gli effetti a lungo termine di tale stimolazione sull'uomo sono sconosciuti.

Ambienti ostili

Il funzionamento del sistema dell'impianto cocleare potrebbe subire influenze negative in ambienti con forze di campo magnetiche ed elettriche di grande intensità (ad esempio, nei pressi di radiotrasmittitori commerciali ad alta potenza). Consultare il medico prima di entrare in un ambiente che potrebbe influire negativamente sul funzionamento dell'impianto cocleare, incluse le aree che recano l'avvertenza che sconsiglia l'ingresso ai portatori di pacemaker.

Per conoscere altre avvertenze relative alle parti esterne consultare le istruzioni d'uso alla sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari" § Avvertenze.

Avvertenze per i genitori e gli assistenti di portatori di impianti

Questa sezione include avvertenze generali per i genitori e gli assistenti dei portatori di impianti, volte a garantire la sicurezza del paziente. Per conoscere altre avvertenze relative alle parti esterne consultare le istruzioni d'uso alla sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari" § Avvertenze.

Trauma cranico

I bambini piccoli, nell'età in cui si sviluppano le capacità motorie, corrono maggiori rischi di contusioni alla testa dovute a oggetti duri (ad es. tavoli e sedie).

Un colpo al cranio nella zona dell'impianto cocleare può danneggiare l'impianto e causarne il guasto.

Eventuali urti subiti dai componenti esterni (ad es. il processore o il componente acustico) indossati possono provocare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Avvertenze relative a trattamenti medici da discutere con i medici dei portatori di impianti

La presenza di un impianto cocleare implica la necessità di adottare alcune cautele quando il paziente si deve sottoporre ai trattamenti medici. Prima di iniziare un trattamento medico, parlare con il medico che segue il portatore di impianto delle informazioni contenute in questa sezione. Prima di sottoporsi ai trattamenti medici indicati in questa sezione è necessario rimuovere il processore.

Trattamenti medici generatori di corrente indotta, calore e vibrazioni

Alcuni trattamenti medici generano correnti indotte che possono causare lesioni ai tessuti o danni permanenti all'impianto. Prima di cominciare con uno dei seguenti trattamenti, disattivare il dispositivo.

Vengono espone qui di seguito le avvertenze relative a trattamenti specifici.

- **Diatermia** - Non ricorrere a diatermia terapeutica o medica (penetrazione termica) a onde elettromagnetiche (bobine di induzione magnetica o microonde). L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o un danno permanente all'impianto. Sono ammessi trattamenti di diatermia medica a ultrasuoni sotto la zona della testa e del collo.

- **Terapia elettroconvulsiva** - Non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente con impianto. La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti cocleari o danni all'impianto.

- **Elettrochirurgia** - Gli strumenti elettrochirurgici possono indurre correnti in radiofrequenza capaci di attraversare l'elettrodo.

Non usare strumenti elettrochirurgici monopolari sulla testa o sul collo di un paziente portatore di impianto, poiché le correnti indotte potrebbero causare lesioni ai tessuti cocleari/neurali o un danno permanente all'impianto.

Se si utilizzano strumenti elettrochirurgici bipolari sulla testa o sul collo di un paziente, gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti ad una distanza superiore a 1 cm dagli elettrodi dell'impianto.

- **Terapia con radiazioni ionizzanti** - Non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto per non correre il rischio di danneggiarlo.

- **Neurostimolazione** - Non praticare una neurostimolazione direttamente sopra l'impianto. L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o un danno permanente all'impianto.

- **Terapia a ultrasuoni** - Non utilizzare livelli terapeutici di energia a ultrasuoni direttamente sopra l'impianto. Il campo di ultrasuoni potrebbe concentrarsi inavvertitamente e causare danni al tessuto o all'impianto.

Informazioni di sicurezza per RM

L'impianto Cochlear Nucleus CI622 è a compatibilità RM condizionata (MRI conditional).

È possibile sottoporre a esami RM in sicurezza un soggetto con questo dispositivo impiantato solo in determinate condizioni.

Gli esami RM eseguiti a condizioni differenti possono comportare lesioni gravi per il paziente o il malfunzionamento del dispositivo. Le informazioni di sicurezza per RM complete sono disponibili nelle “*Linee guida per RM degli impianti Cochlear Nucleus*”.

Tutti i componenti esterni del sistema di impianto Cochlear (ad esempio processori, assistenti personali e relativi accessori) non sono adatti alla RM. Il portatore deve togliere tutti i componenti esterni del proprio sistema di impianto Cochlear prima di entrare in una sala dotata di scanner per RM.

Sicurezza degli impianti medici e della RM

A causa della potenza dei campi magnetici e della radiofrequenza, gli impianti medici che contengono componenti metallici o ferromagnetici, quali pacemaker, defibrillatori, cateteri, pompe o impianti cocleari possono creare problemi per le scansioni RM. I rischi comprendono la possibilità di riposizionamento del dispositivo, surriscaldamento localizzato, suoni o sensazioni insoliti, dolore o lesioni e distorsione dell'immagine RM.

Impianti Cochlear Nucleus e compatibilità RM

Un impianto Cochlear Nucleus è uno strumento utilizzato per il trattamento medico della perdita di udito di grado da moderato a grave. All'interno di ogni impianto Cochlear Nucleus è presente un magnete. Per garantire la compatibilità RM, gli impianti Cochlear Nucleus dispongono di un magnete rimovibile, facile da rimuovere e riposizionare in caso di necessità.

Nella rara eventualità in cui un portatore necessiti di scansioni RM in serie, è disponibile un tampone non magnetico/una cassetta non magnetica per impedire la crescita di tessuto fibroso nel recesso del magnete dell'impianto.

Gli impianti Cochlear Nucleus sono approvati per le scansioni RM in condizioni specifiche a 1,5 T e 3 T con il magnete in posizione. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle “*Linee guida per la risonanza magnetica*”

Per determinare se un paziente può essere sottoposto a scansione RM, è necessario individuare prima il modello dell'impianto Cochlear Nucleus. Dopo aver individuato il modello dell'impianto, vedere *Identificazione del modello dell'impianto e relative informazioni di sicurezza per RM all'interno delle “Linee guida per la risonanza magnetica”* per informazioni di sicurezza per RM per il modello dell'impianto specifico.

Informazioni di sicurezza per RM per gli impianti cocleari CI622

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti cocleari CI622 sono a compatibilità RM condizionata. È possibile effettuare in sicurezza una scansione in un sistema RM a un paziente portatore di questi dispositivi alle seguenti condizioni.

Nota: Le informazioni di sicurezza per RM fornite in queste linee guida sono valide solo scanner per RM orizzontali a 1,5 T e 3 T (tunnel chiuso o ampio) con un campo RF a polarizzazione circolare (CP). Tutte le scansioni devono essere eseguite in modalità di funzionamento normale.

Intensità RM	Impianti cocleari CI622 - Indicazioni
Scansioni a 1,5 T	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il processore prima di entrare nella sala di scansione RM. Il processore non è adatto a RM. • Il kit RM non è richiesto per scansioni RM a 1,5 T con il magnete dell'impianto in sede. • Campi magnetici statici di 1,5 T. • Gradiente spaziale di campo massimo 2000 gauss/cm (20 T/m). • Quando si utilizza una bobina per corpo, è richiesto il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per il corpo intero riportato dal sistema RM <1 W/kg. <ul style="list-style-type: none"> - Durante le scansioni RM, è sicuro utilizzare bobine RF di sola ricezione locali con gli impianti cocleari. - Tenere le bobine RF di sola ricezione locali planari (polarizzate linearmente in piano) a una distanza di 10 cm dall'impianto cocleare. • Quando si utilizza una bobina per testa di trasmissione/ricezione, è richiesto

	<p>il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per la testa riportato dal sistema RM <2 W/kg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • È possibile utilizzare in sicurezza le bobine di ricezione/trasmissione locali cilindriche senza restrizione SAR, a condizione che la distanza tra l'intero impianto e l'estremità della bobina RF locale equivalga almeno al raggio della bobina RF locale. • È possibile effettuare scansioni in sicurezza degli impianti CI600 almeno dieci volte senza influire negativamente in alcun modo sulla potenza del magnete. • La durata massima per una scansione RM è di 60 minuti di scansione continua. <p>Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto cocleare CI622 è mostrato all'interno delle <i>"Linee guida per la risonanza magnetica"</i>.</p>
Scansioni a 3 T	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il processore prima di entrare nella sala di scansione RM. Il processore non è adatto a RM. • Il kit RM non è richiesto per scansioni RM a 3T con il magnete dell'impianto in sede. • Campi magnetici statici di 3 T • Gradiente spaziale di campo massimo 2000 gauss/cm (20 T/m). • Quando si utilizza una bobina per corpo, è richiesto il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per il corpo intero riportato dal sistema RM < 0,4 W/kg. <ul style="list-style-type: none"> - Durante le scansioni RM, è sicuro utilizzare bobine RF di sola ricezione locali con gli impianti cocleari. - Tenere le bobine RF di sola ricezione locali planari (polarizzate linearmente in piano) a una distanza di 10 cm dall'impianto cocleare. • Quando si utilizza una bobina per testa di trasmissione/ricezione, è richiesto il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per la testa riportato dal sistema RM <1 W/kg. • È possibile utilizzare in sicurezza le bobine di ricezione/trasmissione locali cilindriche senza restrizione SAR, a condizione che la distanza tra l'intero impianto e l'estremità della bobina RF locale equivalga almeno al raggio della bobina RF locale. • È possibile effettuare scansioni in sicurezza degli impianti CI600 almeno dieci volte senza influire negativamente in alcun modo sulla potenza del magnete. • La durata massima per una scansione RM è di 60 minuti di scansione continua. <p>Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto cocleare CI622 è mostrato all'interno delle <i>"Linee guida per la risonanza magnetica"</i>.</p>

Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto

Se il magnete dell'impianto deve essere rimosso prima di un esame RM, è necessaria la massima coordinazione tra gli specialisti per la rimozione del magnete, l'esecuzione della scansione RM e la successiva sostituzione del magnete stesso.

Per i pazienti con impianto della serie CI600, qualora fossero necessari uno o più esami RM della testa con il magnete rimosso, sostituire il magnete dell'impianto (in un ambiente chirurgico sterile) con una cassetta non magnetica. Avvertenza: Per evitare l'insorgere di infezioni, non lasciare la tasca del magnete vuota per gli impianti CI600. Dopo aver rimosso la cassetta del magnete, sostituirla con una cassetta non magnetica.

Con la cassetta non magnetica in posizione, è possibile effettuare in sicurezza scansioni RM a 1,5 T e 3 T senza necessità di fasciatura o utilizzo del kit di fasciatura e sostegno dell'impianto Cochlear Nucleus per RM (kit RM). Dopo la rimozione del magnete, il paziente deve indossare un disco di sostegno per mantenere in sede la bobina del processore. I dischi di sostegno sono forniti da Cochlear.

Quando il paziente non dovrà più sottoporsi a esami RM, la cassetta non magnetica potrà essere rimossa e sostituita con un nuovo magnete sostitutivo sterile.

La cassetta non magnetica e la cassetta del magnete vengono forniti separatamente in confezioni sterili. Sono entrambi articoli monouso.

Considerazioni per l'esecuzione di un esame RM

Le presenti linee guida sono specifiche per gli impianti Cochlear Nucleus e integrano altre considerazioni sull'esame RM fornite dal produttore dell'apparecchiatura per RM o i protocolli adottati dalla struttura in cui viene eseguita la RM.

Prerequisiti

Devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il modello dell'impianto è stato identificato.
- Il magnete dell'impianto è stato rimosso chirurgicamente se il medico che ha richiesto l'esame ha deciso che la scansione RM debba essere eseguita senza il magnete.

Per informazioni sulla esecuzione di una risonanza magnetica così come sulla esecuzione di una scansione RM in altre parti del corpo consultare le *"Linee guida sulla risonanza magnetica"*

Per conoscere ulteriori considerazioni dopo un esame RM (rispettivamente con magnete dell'impianto in sede o con magnete dell'impianto rimosso) consultare le *"Linee guida per risonanza magnetica"*

Per conoscere i potenziali rischi associati all'esecuzione della RM con impianti Cochlear Nucleus fare riferimento alle *"Linee guida per risonanza magnetica"*.

Rimozione del magnete

Gli impianti Cochlear Nucleus serie CI600 sono progettati per consentire a chi li indossa di sottoporsi a risonanza magnetica (RM) alle intensità di campo magnetico statico descritte nelle *Linee guida per RM degli impianti Cochlear Nucleus*.

Prima di sottoporsi a un esame RM, in alcuni casi potrebbe essere necessario rimuovere la cassetta del magnete dell'impianto in un ambiente chirurgico sterile. Qualora fosse necessario sottoporre il paziente a uno o più esami RM della testa con il magnete rimosso, sostituire il magnete dell'impianto con una cassetta non magnetica.

Avvertenza: Per evitare l'insorgere di infezioni, non lasciare la tasca del magnete vuota. Dopo aver rimosso la cassetta del magnete, sostituirla con una cassetta non magnetica.

Attenzione: Durante la rimozione o l'inserimento di una cassetta del magnete o di una cassetta non magnetica:

- Prestare attenzione a non danneggiare il silicone dell'impianto o i cavi della bobina.
- Ridurre al minimo la forza applicata sull'impianto e sugli elettrodi.
- Ridurre al minimo la pressione applicata sulla bobina dell'impianto.

Nota: Dopo la rimozione del magnete, il portatore deve indossare un disco di sostegno per mantenere in sede la bobina del processore. I dischi di sostegno sono forniti da Cochlear.

Cassetta del magnete sostitutivo e cassetta non magnetica

Avvertenza

Per evitare che l'impianto si danneggi durante un esame RM e un possibile intervento di revisione, assicurarsi di utilizzare una cassetta non magnetica e una cassetta del magnete serie CI600.

Non utilizzare magneti e tamponi non magnetici destinati ad altri impianti, come le serie CI500 e CI24RE. Casette del magnete sostitutivo e casette non magnetiche sono fornite da Cochlear.

Per conoscere la procedura relativa alla rimozione della cassetta del magnete o della cassetta non magnetica prima o dopo l'installazione dell'impianto e le relative avvertenze fare riferimento alle istruzioni d'uso *Guida per il medico dell'Impianto Cochlear Nucleus CI622 con elettrodo Slim Straight*.

Rimozione e sostituzione della cassetta del magnete o della cassetta non magnetica dopo l'installazione dell'impianto.

La cassetta del magnete/cassetta non magnetica può essere rimossa e sostituita in sicurezza con una nuova cassetta del magnete/non magnetica fino a otto volte senza effetti negativi sull'impianto.

La cassetta del magnete è stata progettata per rimanere in posizione e non muoversi durante la RM. Di conseguenza, può essere necessario esercitare forza maggiore per rimuovere la cassetta del magnete. In tal caso, verificare che l'impianto sia sufficientemente stabile durante la rimozione.

PRECAUZIONI

Precauzioni per l'uso del dispositivo

- Quando vengono usati strumenti affilati in prossimità dell'impianto, prestare attenzione a non danneggiare in nessun modo l'involucro, il materiale isolante o il cavo dell'elettrodo o la cover dalla cassetta del magnete esposta.
- La terapia con radiazioni ionizzanti può danneggiare l'impianto. Non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto.

Nota

- Si consiglia di eseguire il monitoraggio del nervo facciale, soprattutto nei casi in cui il nervo facciale è soggetto a un rischio maggiore a causa di anomalie congenite all'osso temporale e interventi chirurgici di revisione.

Sistemi antifurto e di sicurezza

Spegnere il processore quando ci si trova nelle vicinanze o si passa attraverso sistemi di antifurto o metal detector. Si possono avvertire suoni distorti passando attraverso o vicino a detti dispositivi. Dispositivi come i metal detector degli aeroporti e i sistemi antifurto in uso nei centri commerciali producono forti campi elettromagnetici. I materiali usati nell'impianto cocleare possono attivare i sistemi metal detector. Portare sempre con sé la carta identificativa del paziente con impianto cocleare.

Telefoni cellulari

Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (per es GSM usati in alcuni paesi) possono interferire con il funzionamento di dispositivi esterni. Di conseguenza, è possibile avvertire un suono distorto quando ci si trova in prossimità, (1-4 m) di un telefono cellulare digitale in uso.

Viaggi aerei

Durante le manovre di decollo ed atterraggio e tutte le volte che il segnale di "allacciare le cinture di sicurezza" è acceso, alcune compagnie aeree richiedono ai passeggeri di spegnere le apparecchiature elettriche portatili, come i computer portatili e i giochi elettronici. Il processore è considerato un dispositivo medico elettronico portatile. Informare il personale di bordo che si utilizza un sistema di impianto cocleare, in modo da potere ricevere informazioni in merito alle eventuali misure di sicurezza necessarie, fra cui la necessità di spegnere il processore.

I dispositivi di trasmissioni, come i telefoni cellulari, devono essere spenti in aereo. Se si dispone di un controller o assistente personale per il processore, spegnerlo prima del decollo. Il controller o assistente personale, quando è in funzione trasmette onde radio ad alta frequenza.

Per conoscere altre precauzioni generali fare riferimento alle istruzioni d'uso, sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari" – paragrafo "Precauzioni"

Immersioni subacquee

Per gli impianti Cochlear Nucleus, la profondità massima di immersione indossando un impianto è di 40 m. Prima di praticare un'immersione, consultare un medico per accertare che non vi siano controindicazioni, ad esempio infezioni dell'orecchio medio. Quando si indossa la maschera, evitare che eserciti pressione sulla sede dell'impianto.

Scariche elettrostatiche (ESD)

Prima di svolgere attività che creano scariche elettrostatiche (ESD) estremamente forti, come ad esempio giocare su scivoli in plastica, rimuovere il processore.

Una scarica di elettricità statica, in casi rari, può danneggiare i componenti elettrici dell'impianto cocleare o il programma del processore.

In presenza di elettricità statica, (p. es. quando si indossano o si tolgono abiti dalla testa o si scende da un veicolo), toccare una superficie conduttiva, ad esempio una maniglia metallica, prima che l'impianto cocleare venga a contatto con oggetti o persone.

Per altre precauzioni di carattere generale volte a garantire un uso sicuro ed efficace del sistema di impianto cocleare e a evitare di arrecare danni ai componenti del sistema fare riferimento alle istruzioni d'uso sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari – paragrafo "Precauzioni".

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Modello CI622	CODICE FABBRICANTE P783829
Elettrodi intracocleari	
Numero di elettrodi	22 elettrodi
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 prossimale, assottigliamento a 0,35 mm x 0,25 mm all'estremità distale
Area della superficie di contatto	Da 0,14 mm ² a 0,20 mm ²
Lunghezza dell'array attivo, se raddrizzato	19,1 mm
Lunghezza nominale dell'elettrodo, se raddrizzato	20 mm dalla punta al contrassegno distale 25 mm dalla punta al contrassegno prossimale
Lunghezza del cavo dal ricevitore/stimolatore alla punta dell'arrayo	105 mm
Elettrodi extracocleari	
	<ul style="list-style-type: none"> • Piastra sul ricevitore/stimolatore • Elettrodo cilindrico con diametro di 0,6 mm (tipico), con punta emisferica su un cavo lungo 60 mm.
Ricevitore/stimolatore	
Dimensioni	Custodia: 24 mm x 23 mm x 3,9 mm Bobina: 31 mm di diametro x 3,7 mm di spessore
Volume	4,2 cm ³ senza cavo
Massa	9,2 g (compreso l'array di elettrodi).
Urti	Resistente a urti fino a 2,5 joules (EN45502-2-3)
Magnete estraibile	Magnete rimuovibile per ridurre al minimo la distorsione dell'immagine. Risonanza magnetica a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla con magnete in posizione.
Caratteristiche di funzionamento	
Alimentazione e dati	L'alimentazione e i dati vengono ricevuti da un collegamento induttivo a 5 MHz della bobina del processore
Corrente	Impulsi bifase
Modalità di stimolazione	Common ground, monopolare o bipolare
Frequenza di stimolazione	Frequenze di stimolazione fino a 31.5 KHz;
Ampiezza dello stimolo	Programmabile da 0 µA a 1750 µA nominali a 37°C
Ampiezza massima dello stimolo	Media: 1750 µA Range: da 1575 µA a 1925 µA misurato in base a EN 45502-2-3
Durata dello stimolo	Programmabile da 9,6 µs a 400 µs per fase
Ampiezza massima	Media: 400 µs Range: da 398 µs a 410 µs, misurato in base a EN45502-2-3

d'impulso dello stimolo	
Range di trasmissione	Da 1 a 10 mm (spessore del lembo cutaneo massimo da 6 mm a 9 mm richiesto per una buona ritenzione del magnete)
Funzioni di misurazione	
Conformità	Visualizzazione dei limiti di conformità per l'uso del software di programmazione proprietario Cochlear
Telemetria della risposta neurale	Misura del potenziale d'azione composto elettricamente evocato (ECAP)
Funzioni di telemetria	<ul style="list-style-type: none">• Rumore di fondo ultra basso (~1 µV), per abilitare le funzioni di telemetria AutoNRT™ avanzate.• Include modalità di telemetria elettrofisiologiche completamente integrate – NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP e NRT intraoperatorio
Impedenza	Misura delle impedenze dell'elettrodo in modalità monopolare, bipolare e stimolazione common ground
Precisione di misurazione delle impedenze	80% misurato in accordo a EN45502-2-3
ID impianto e controllo del tipo	Consente al processore di verificare se è collegato all'impianto in questione
Altre Informazioni	
Certificati, norme applicabili	L'impianto cocleare Cochlear Nucleus CI622 soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, come da procedura di convalida nell'allegato 2. Nel 2019 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE.
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

Materiali a contatto con i tessuti organici

Cavo e isolamento e rivestimento protettivo del ricevitore /stimolatore	Silicone elastomero
Cover della cassetta del magnete, cover della cassetta non magnetica	
Custodia del ricevitore/stimolatore	Titanio
Rivestimento del magnete	Platino
Contatti dell'elettrodo	

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nell'impianto CI622 è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Tutte le parti dell'impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® CI622 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo CI622 è monouso, atossico, non pirogeno, fornito STERILE in confezione singola. Il metodo di sterilizzazione utilizzato è ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo è in conformità con le disposizioni di legge.

Validità sterilizzazione

2 anni

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario

Vassoio in Plastica + Tyvek termosaldato

Confezionamento secondario

Cartone

Il sistema di confezionamento con barriera sterile consiste di 3 vassoi: l'impianto si trova alloggiato nella culla all'interno di un piccolo vassoio dove è mantenuto in posizione da un inserto interno. Il contenuto di tale vassoio è chiuso con un sigillo in Tyvek e fissato alla corrispondente flangia del vassoio interno. Una sagoma chirurgica in silicone si trova all'interno di un'altro piccolo vassoio per sagoma e sigillato con coperchio in Tyvek.

Entrambi i vassoi interni sono alloggiati in un ulteriore vassoio esterno e sigillati nuovamente con un coperchio in Tyvek a completamento del confezionamento sterile primario.

CONSERVAZIONE

Trasporto e movimentazione

Gli impianti cocleari Nucleus all'interno della loro confezione sterile nella scatola dell'impianto sono stati validati per temperature di trasporto e movimentazione da -10°C e + 55°C.

Maneggiare la confezione con cura. Un forte urto potrebbe causare una rottura della confezione sterile interna.

Conservazione

Conservare gli impianti Nucleus all'interno della loro confezione sterile nella scatola dell'impianto a temperatura ambiente. Mantenere asciutti

L'impianto è componente monouso da non riusare dopo il primo utilizzo, fornito in una confezione permeabile ai gas. L'avvenuta esposizione all'ossido di etilene è indicata sull'etichetta di ogni confezione sterile.

Prima di aprire la confezione sterile, ispezionarla con cura. Restituire il dispositivo a Cochlear se:

- La data "utilizzare entro" è già trascorsa.
- La confezione sterile che contiene l'impianto è rotta.
- L'avvenuta esposizione all'ossido di etilene non è indicata da un punto verde sulla confezione sterile.

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
P783829	P783829	Cochlear™ Nucleus® CI622 impianto cocleare con elettrodo Slim Straight	1822939/R	J0301
CI622Bil	P783829	Cochlear™ Nucleus® CI622 impianto cocleare con elettrodo Slim Straight (set impianto bilaterale)	1822939/R	J0301

Legenda:

N.A.. NON APPLICABILE

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto cocleare Cochlear Nucleus della serie CI600 è un dispositivo medico impiantabile attivo, monouso (non riutilizzabile) progettato per l'installazione a lungo termine sotto la pelle nella regione mastoidea, sul lato destro o sinistro della testa. E' destinato esclusivamente a un uso professionale.

Un impianto cocleare fornisce una sensazione uditiva, poichè stimola elettricamente il nervo uditivo di un orecchio affetto da ipoacusia.

I sistemi dei impianto cocleare Cochlear Nucleus sono progettati per migliorare l'ascolto. Il sistema converte il suono percepito in impulsi elettrici che stimolano il nervo uditivo, consentendo al cervello di percepire il suono. Il sistema di impianto Cochlear Nucleus presenta componenti impiantati e componenti esterni. Il componente interno, impianto cocleare, viene impiantato chirurgicamente sotto la pelle dietro l'orecchio. Include un ricevitore/stimolatore per la ricezione e la decodifica dei segnali elettrici provenienti dal processore e un elettrodo per la trasmissione di tali segnali alla coclea. I componenti esterni includono un processore con i relativi accessori e cavi. Il sistema è programmato con un sistema di programmazione proprietario di Cochlear.

L'impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® CI632 con elettrodo Slim Modiolar dispone di un ricevitore/stimolatore per la ricezione e la decodifica dei segnali elettrici provenienti dal processore e di un array di elettrodi per la trasmissione del segnale alla coclea. L'elettrodo Slim Modiolar è un array di elettrodi intracocleare precurvato progettato specificamente per supportare l'inserzione atraumatica e minimizzare il volume all'interno della scala tympani, mantenendo nel contempo la tecnica di inserimento Advance Off Stylet (AOS) e la posizione dell'elettrodo perimodiolar simili all'elettrodo Contour Advance (CA). Mentre l'elettrodo Contour Advance utilizza uno stiletto di platino per mantenere l'array precurvato dritto per l'inserimento iniziale nella coclea, l'elettrodo Slim Modiolar utilizza una guaina esterna. Una fenditura assiale nella guaina facilita la rimozione dall'array di elettrodi post impianto. L'elettrodo pertanto non richiede lumen o stiletto, risultando in un diametro trasversale significativamente ridotto.

La guaina è un dispositivo monouso unicamente per l'inserzione dell'elettrodo e non è impiantata.

Una rappresentazione del dispositivo è illustrata nelle Figure 1, 2, 3, 4, 5, 6.

Figura 1: Impianto Nucleus® CI632 con elettrodo Slim Modiolar (lato osso)



1. Elettrodo intracocleare
2. Contrassegno della guaina
3. Contrassegno di allineamento bianco sulla guaina
4. Impugnatura della guaina
5. Contrassegno di allineamento bianco sull'elettrodo intracocleare
6. Elettrodo extracocleare
7. Ricevitore/stimolatore (informazioni stampate sul lato osseo)
8. Nome del modello
9. Numero di serie
10. Codice a barre
11. Piastra della bobina dell'impianto con cassetta del magnete nella tasca

Figura 2: Impianto cocleare CI632 con elettrodo Slim Modiolar (lato pelle)

1. Piastradella bobina dell'impianto con cassetta del magnet nella tasca
2. Elettrodo extracocleare (piastra), rivolto verso l'alto o verso la pelle
3. Elettrodo intracocleare con guaina

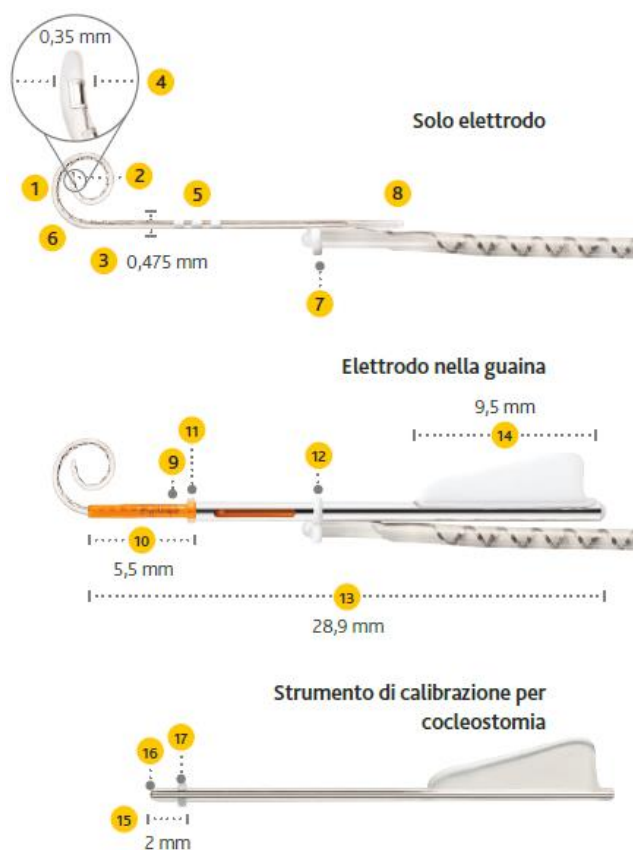
Figura 3: Elettrodo Slim Modiolar con e senza guaina

1. Elettrodo intracocleare
2. Tre contrassegni bianchi per la profondità di inserimento, visibili solo dopo la rimozione della guaina.
3. Contrassegno di allineamento bianco sull'elettrodo intracocleare
4. Punta della guaina
5. Contrassegno della guaina
6. Contrassegno di allineamento bianco sulla guaina (quando l'elettrodo è completamente inserito, si allinea con il contrassegno di allineamento bianco sull'elettrodo)
7. Tubo guida della guaina
8. Impugnatura della guaina

(segue)

1. Elettrodo intracocleare con 22 contatti di elettrodi attivi in platino distribuiti lungo 14 mm
2. Distanza dalla punta dell'elettrodo al contatto più prossimale 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 dalla guaina. Distanza tra i contrassegni bianchi: 1 mm
6. Distanza dalla punta dell'elettrodo al contrassegno bianco più prossimale: 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 dell'elettrodo
9. Estremità guaina prossimale – 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 complementamente 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

ELETTRODO SLIM MODIOLAR



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

Figura 4: cassetta del magnete Cochlear Nucleus (lato pelle)

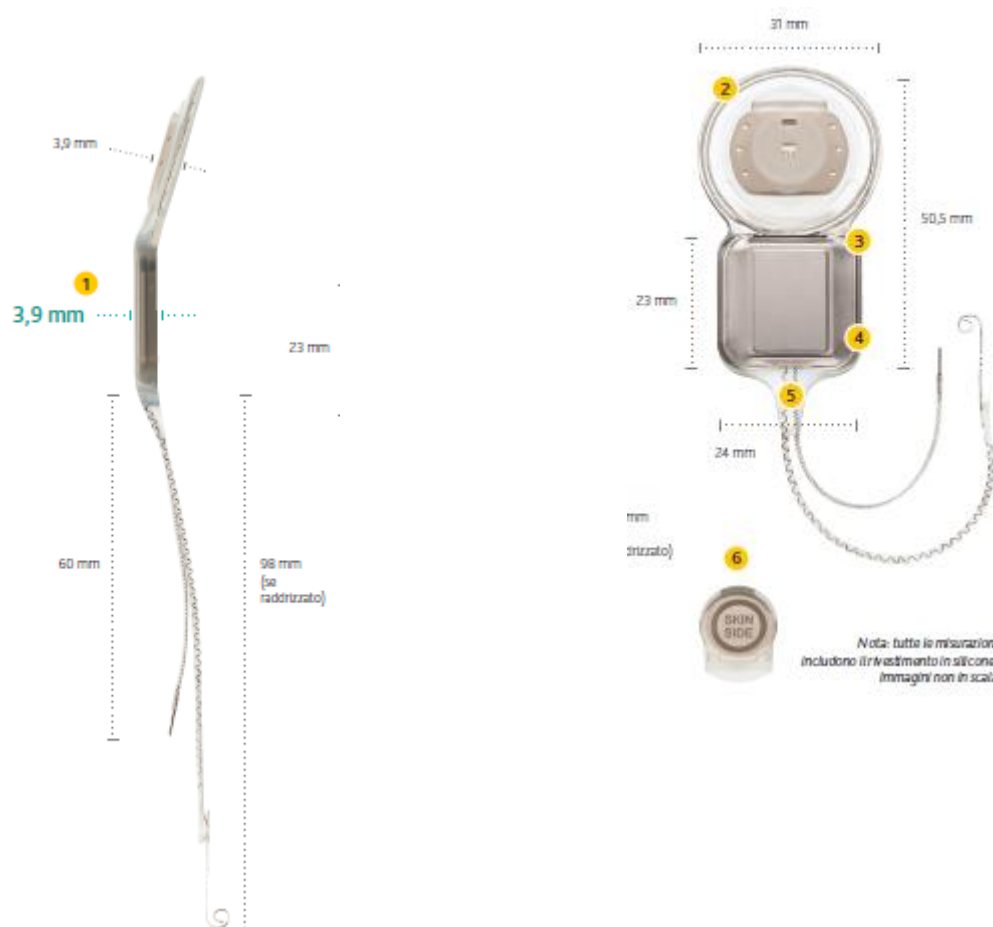


1. L'incisione SKIN SIDE indica l'orientamento corretto della cassetta del magnete nella tasca del magnete
2. Cover della cassetta del magnete

Figura 5: Impianto cocleare CI632 con cassetta del magnete parzialmente rimossa dalla tasca

Nuove funzioni - Gli impianti della serie CI600 sono dotati di piastre delle bobine dell'impianto su un lato della tasca del magnete, che contiene una cassetta del magnete rimovibile. Il design consente di rimuovere e sostituire il magnete dall'estremità distale della bobina dell'impianto, se necessario.



Figura 6: impianto cocleare CI632 (dimensioni)


Le principali caratteristiche che contraddistinguono l'impianto CI632 sono:

1. Corpo dell'impianto sottile progettato per ridurre al minimo l'alloggiamento osseo e la protrusione della cute;
2. Bobina dell'impianto che consente la telemetria
3. Geometria esterna liscia per ridurre al minimo la formazione di biofilm e il rischio di infezione
4. Rivestimento in titanio per resistenza agli urti
5. Uscite simmetriche affiancate, cavi che fuoriescono dal rivestimento principale per interventi chirurgici più semplici. Stessa procedura per orecchio sinistro e destro.
6. Magnete rimovibile per ridurre al minimo la distorsione dell'immagine. Risonanza magnetica a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla con magnete in posizione

Il kit chirurgico contiene:

- una sagoma dell'impianto in silicone sterile della serie CI500 (Fig.6), utilizzata in campo sterile per controllare le dimensioni della tasca periosteale, la forma del recesso osseo per l'impianto e le posizioni per i fori di ancoraggio
- e uno strumento di calibrazione per cocleostomia (Fig.7), che consente di determinare o verificare la dimensione della cocleostomia o della finestra rotonda, per garantire che sia possibile inserire l'elettrodo con la guaina.

Controllando l'apertura con lo strumento di calibrazione, è possibile verificare se il contrassegno della guaina sarà in grado di impedire che l'elettrodo venga inserito troppo a fondo nella coclea.



Figura 6: Sagoma dell'impianto in Silicone sterile della serie CI500

- 1 Contrassegno - Diametro 1,4 mm
- 2 Punta - Diametro 0,8 mm



Figura 7: strumento di calibrazione per cocleostomia

La sagoma dell'impianto in silicone si trova nel contenitore con il sigillo blu. Fornita con l'impianto, non disponibile singolarmente. Esclusivamente per uso temporaneo. Non adatta all'impianto. Prodotto fornito sterile, sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare. Prodotto monouso. Non utilizzare più di una volta. Un secondo utilizzo può provocare infezioni. Non utilizzare se l'articolo perde la sterilità ad esempio in seguito a una caduta o se viene maneggiato sul campo in maniera inappropriata dopo l'estrazione dalla confezione. Utilizzare esclusivamente con impianti della serie CI500 e CI600.

Lo strumento di calibrazione per cocleostomia si trova nel contenitore dell'impianto con il sigillo bianco. Tale strumento è fornito sterile (sterilizzato ad ossido di etilene) per un unico utilizzo. Non risterilizzare. Non utilizzare più di una volta. Un secondo utilizzo può provocare infezioni.

L'elettrodo dell'impianto CI632 è compatibile sia con l'approccio tramite finestra rotonda, sia con la cocleostomia.

L'impianto CI632 è compatibile con i processori della serie CP1000, CP900, dotati dell'apposito magnete compatibile.

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).

DESTINAZIONE D'USO

Un impianto cocleare Cochlear Nucleus della serie CI600 è un apparecchio monouso progettato per l'installazione a lungo termine sotto la pelle nella regione mastoidea, sul lato destro o sinistro della testa. E' destinato esclusivamente a un uso professionale.

L'impianto cocleare CI532 fornisce una sensazione uditiva, poichè stimola elettricamente il nervo uditivo di un orecchio affetto da ipoacusia.

Prima di prescrivere impianti cocleari monolaterali o bilaterali, è necessario stabilire e verificare clinicamente il grado di ipoacusia e compromissione dell'udito da parte dalle protesi acustiche, usando misure appropriate per l'età del paziente.

I futuri portatori di impianti e le loro famiglie devono essere ben motivati, essere pronti a sottoporsi a una riabilitazione uditiva e avere aspettative verosimili dei benefici potenziali dell'impianto monolaterale o bilaterale.

Un impianto cocleare Cochlear Nucleus è destinato ai gruppi di portatori illustrati di seguito:

Gruppo A. Soggetti di età fino a 17 anni, affetti da ipoacusia neurosensoriale bilaterale o monolaterale clinicamente diagnosticata, che hanno l'udito funzionale compromesso con protesi acustiche o che non traggono beneficio dall'uso di tali protesi. I tipici livelli di soglia pre-operatori nell'orecchio affetto da ipoacusia indicano una perdita media da moderatamente severa a profonda, rilevata attraverso audiometria tonale.^{1,2}

Gruppo B. Soggetti di almeno 18 anni di età, affetti da ipoacusia neurosensoriale monolaterale o bilaterale postverbale clinicamente diagnosticata e che hanno l'udito funzionale compromesso da protesi acustiche o che non traggono beneficio dall'uso di tali protesi. I tipici livelli preoperatori nell'orecchio affetto da ipoacusia indicano una perdita media da moderatamente severa a profonda, rilevata attraverso audiometria tonale.^{1,2}

Gruppo C. Soggetti di almeno 18 anni di età, affetti da sordità preverbale o durante la fase di sviluppo del linguaggio, con ipoacusia sensoneurale bilaterale profonda che hanno l'udito funzionale compromesso da protesi acustiche.

1 La perdita media rilevata attraverso audiometria tonale può venire definita come la soglia media calcolata per 4 frequenze a 500, 1000, 2000 e 3000 o 4000 Hz, a seconda del caso. Riferimenti: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). *On the Definition of Hearing Handicap* [documento relativo]. Disponibile all'indirizzo www.asha.org/policy.

2 Standard ANSI per definire il livello di disabilità uditiva citato da ASHA. Disponibile all'indirizzo www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Feb 2012).

(Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni d'uso, sezione "Guida per il medico", paragrafo "Indicazioni").

CONTROINDICAZIONI

Gli impianti cocleari Cochlear Nucleus non sono adatti ai soggetti che presentano le seguenti condizioni:

- Sordità dovuta a lesioni del nervo acustico o del percorso uditivo centrale
- Infezioni dell'orecchio medio in corso
- Assenza di uno sviluppo cocleare
- Perforazione della membrana timpanica in presenza di malattie dell'orecchio medio in corso
- Ossificazione della coclea, che impedisce l'inserimento degli elettrodi.

EFFETTI COLLATERALI

Comunicare ai futuri portatori di impianto cocleare Cochlear Nucleus i seguenti effetti collaterali possibili correlati all'installazione di un impianto:

- Normali rischi associati all'intervento e all'anestesia generale.
- Per alcune popolazioni, i rischi associati all'intervento e all'anestesia sono superiori.
- Complicazioni frequentemente associate a questa procedura chirurgica, ovvero stimolazione del nervo facciale, disturbi del gusto e acufeni.
- Complicazioni che possono richiedere un ulteriore trattamento medico, un intervento e/o la rimozione del dispositivo, ad esempio:
 - Otite media acuta (AOM).
 - Lesione del nervo facciale, che può determinare un temporaneo indebolimento di tale nervo.
 - Fistole perilinfatiche.
 - Perdite concomitanti di liquido cerebrospinale (CSF).
 - Disfunzione vestibolare.
 - Lesione subdurale.
 - Ematoma sottocutaneo.
 - Irritazione, infiammazione o lacerazione del lembo cutaneo.
 - Infezione e, in alcuni casi, estrusione del dispositivo dovuta alla presenza di un corpo estraneo sotto la pelle.
 - Riduzione della capacità uditiva dovuta alla fuoriuscita parziale o completa dell'array di elettrodi dalla coclea.
 - Perforazione delle strutture dell'orecchio esterno, come la membrana timpanica o la parete del canale, da parte del cavo dell'elettrodo.
 - Percezione di sensazioni non uditive e prestazioni inferiori al previsto, a causa del posizionamento errato dell'array di elettrodi.
- La stimolazione elettrica può causare disturbi temporanei, quali un aumento degli acufeni, la stimolazione del nervo facciale, senso di vertigine o dolore.
- Non si conoscono gli effetti a lungo termine del trauma da inserimento di elettrodi o da stimolazione elettrica cronica. Tali effetti possono includere la crescita di nuovo tessuto osseo nella coclea o il deterioramento delle

cellule del nervo. Questi effetti possono precludere la sostituzione dell'array di elettrodi o portare a un possibile deterioramento della risposta cocleare.

- Guasti dei componenti (esterni e interni) possono determinare la percezione di una sensazione uditiva troppo forte e fastidiosa, suoni intermittenti o una perdita totale di suoni.
- Difetti di diversi componenti del dispositivo impiantato possono richiedere la rimozione o la sostituzione dell'impianto, o una riduzione del numero degli elettrodi utilizzati.

Meningite

Prima dell'installazione dell'impianto, consultare il medico curante e il chirurgo che effettuerà l'intervento in merito alle vaccinazioni contro organismi che causano la meningite. La meningite è un rischio noto durante gli interventi chirurgici all'orecchio interno, per questo i candidati devono essere adeguatamente informati. Determinate condizioni preoperatorie potrebbero accrescere il rischio di meningite con o senza un impianto. Ad esempio:

- sindrome di Mondini e altre malformazioni cocleari congenite,
- shunt o drenaggi del liquido cerebrospinale (CSF),
- episodi ricorrenti di meningite batterica precedenti all'impianto,
- fistole perilinfatiche e frattura o difetto del cranio, con comunicazione di liquido cerebrospinale CSF.

Perdita dell'udito residuo

L'inserimento dell'elettrodo nella coclea può comportare la perdita completa dell'udito residuo nell'orecchio impiantato.

AVVERTENZE

Questa sezione non contiene tutte le informazioni importanti necessarie per utilizzare e installare l'apparecchio, ma solo le informazioni critiche necessarie per installare l'impianto in modo sicuro ed efficace. Leggere l'intera "Guida per il medico" prima di installare il dispositivo.

Avvertenze Preoperatorio

- È risaputo che la meningite costituisce un rischio durante gli interventi chirurgici all'orecchio interno. È necessario informare i pazienti di tale rischio e determinarne lo stato di immunizzazione contro i microorganismi che causano la meningite.
- Per evitare l'infezione della ferita dopo un intervento di installazione o espianto di un impianto cocleare, è possibile somministrare un antibiotico ad ampio spettro prima e durante l'intervento.
- L'impianto viene sterilizzato con ossido di etilene (EtO). Dopo il processo di sterilizzazione, l'EtO residuo è inferiore a 0,4 mg per dispositivo. Questo livello residuo è adatto per un paziente con peso corporeo di 7 kg o superiore. (* Calcolato in base alla norma EN ISO 10993-7).

Trattamenti medici che generano correnti indotte, calore e vibrazione

• Gli strumenti elettrochirurgici possono indurre correnti in radiofrequenza capaci di attraversare l'elettrodo. Se si utilizzano strumenti elettrochirurgici bipolari sulla testa e il collo di un paziente, gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti a una distanza di almeno 1 cm (½ pollice) dagli elettrodi dell'impianto.

• L'induzione di correnti elevate nel cavo dell'elettrodo può danneggiare la coclea, i tessuti neurali e l'impianto. Non utilizzare:

- Strumenti elettrochirurgici monopolari sul collo e sulla testa di un paziente con un impianto.
- Diatermia terapeutica o medica (penetrazione termica) a onde elettromagnetiche (bobine di induzione magnetica o microonde).
- Neurostimolazione direttamente sopra l'impianto.

• I campi di ultrasuoni potrebbero concentrarsi inavvertitamente nell'impianto e causare danni ai tessuti o all'impianto. Non utilizzare:

- Livelli terapeutici di energia a ultrasuoni direttamente sopra l'impianto.
- Trattamenti di diatermia medica con ultrasuoni sul collo e sulla testa di un paziente con un impianto.

- La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti o danni all'impianto. Non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente con un impianto.

Risonanza Magnetica (RM)

L'impianto Cochlear Nucleus CI 632 è a compatibilità RM condizionata. La RM è controindicata, a meno che non sussistano circostanze specifiche. Vedere *Informazioni sulla sicurezza per RM* all'interno della "Guida per il medico".

Avvertenze generali per i pazienti portatori di impianti**Trauma cranico**

Un colpo al cranio nella zona dell'impianto cocleare può danneggiare l'impianto e causarne il guasto. Eventuali urti subiti dai componenti esterni (ad es. il processore o la componente acustica) indossati possono provocare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Effetti a lungo termine della stimolazione elettrica causati dall'impianto

La maggior parte dei pazienti trae beneficio da livelli di stimolazione elettrica considerati sicuri in base a dati ricavati dalla sperimentazione su animali. Gli effetti a lungo termine di tale stimolazione sull'uomo sono sconosciuti.

Ambienti ostili

Il funzionamento del sistema dell'impianto cocleare potrebbe subire influenze negative in ambienti con forze di campo magnetiche ed elettriche di grande intensità (ad esempio, nei pressi di radiotrasmittitori commerciali ad alta potenza). Consultare il medico prima di entrare in un ambiente che potrebbe influire negativamente sul funzionamento dell'impianto cocleare, (incluse le aree che recano l'avvertenza che sconsiglia l'ingresso ai portatori di pacemaker).

Per conoscere altre avvertenze relative alle parti esterne consultare le istruzioni d'uso alla sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari" § Avvertenze.

Avvertenze per i genitori e gli assistenti di portatori di impianti

Questa sezione include avvertenze generali per i genitori e gli assistenti dei portatori di impianti, volte a garantire la sicurezza del paziente. Leggere anche la guida per l'utente, che contiene avvertenze specifiche sull'uso dei componenti esterni. Per conoscere altre avvertenze relative alle parti esterne consultare le istruzioni d'uso alla sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari" § Avvertenze.

Trauma cranico

I bambini piccoli, nell'età in cui si sviluppano le capacità motorie, corrono maggiori rischi di contusioni alla testa dovute a oggetti duri (ad es. tavoli e sedie).

Un colpo al cranio nella zona dell'impianto cocleare può danneggiare l'impianto e causarne il guasto. Eventuali urti subiti dai componenti esterni (ad es. il processore o il componente acustico) indossati possono provocare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

Avvertenze relative a trattamenti medici da discutere con i medici dei portatori di impianti

La presenza di un impianto cocleare implica la necessità di adottare alcune cautele quando il paziente si deve sottoporre ai trattamenti medici. Prima di iniziare un trattamento medico, parlare con il medico che segue il portatore di impianto. Prima di sottoporsi ai trattamenti medici indicati in questa sezione è necessario rimuovere il processore.

Trattamenti medici generatori di corrente indotta, calore e vibrazioni

Alcuni trattamenti medici generano correnti indotte che possono causare lesioni ai tessuti o danni permanenti all'impianto. Prima di cominciare con uno dei seguenti trattamenti, disattivare il dispositivo. Vengono esposte qui di seguito le avvertenze relative a trattamenti specifici.

- **Diatermia** - Non ricorrere a diatermia terapeutica o medica (penetrazione termica) a onde elettromagnetiche (bobine di induzione magnetica o microonde). L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o un danno permanente

all'impianto. Sono ammessi trattamenti di diatermia medica a ultrasuoni sotto la zona della testa e del collo.

• Terapia elettroconvulsiva - Non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente con impianto. La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti cocleari o danni all'impianto.

• Elettrochirurgia - Gli strumenti di elettrochirurgia possono indurre correnti in radiofrequenza capaci di attraversare l'elettrodo. Non usare strumenti elettrochirurgici monopolari sulla testa o sul collo di un paziente portatore di impianto, poiché le correnti indotte potrebbero causare lesioni ai tessuti cocleari/neurali o un danno permanente all'impianto. Se si utilizzano strumenti elettrochirurgici bipolari sulla testa o sul collo di un paziente; gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti ad una distanza superiore a 1 cm dagli elettrodi dell'impianto.

• Terapia con radiazioni ionizzanti - Non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto per non correre il rischio di danneggiarlo.

• Neurostimolazione - Non praticare una neurostimolazione direttamente sopra l'impianto. L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o un danno permanente all'impianto.

• Terapia a ultrasuoni - Non utilizzare livelli terapeutici di energia a ultrasuoni direttamente sopra l'impianto. Il campo di ultrasuoni potrebbe concentrarsi inavvertitamente e causare danni al tessuto o all'impianto.

Informazioni di sicurezza RM

L'impianto Cochlear Nucleus CI632 è a compatibilità RM condizionata (MRI conditional). È possibile sottoporre a esami RM in sicurezza un soggetto con questo dispositivo impiantato solo in determinate condizioni.

Gli esami RM eseguiti a condizioni differenti possono causare lesioni gravi per il paziente o il malfunzionamento del dispositivo. Le informazioni di sicurezza per potrebbero provocare gravi lesioni al paziente o malfunzionamento del dispositivo. Le informazioni di sicurezza per RM complete sono disponibili nelle "*Linee guida per RM degli impianti Cochlear Nucleus*".

Tutti i componenti esterni del sistema di impianto cocleare (ad esempio processori, assistenti personali e relativi accessori) non sono adatti alla RM. Il paziente deve rimuovere tutti i componenti esterni del proprio sistema di impianto cocleare prima di entrare in una sala dotata di scanner per RM.

Sicurezza degli impianti medici e della RM

A causa della potenza dei campi magnetici e della radiofrequenza, gli impianti medici che contengono componenti metallici o ferromagnetici, quali pacemaker, defibrillatori, cateteri, pompe o impianti cocleari possono creare problemi per le scansioni RM. I rischi comprendono la possibilità di riposizionamento del dispositivo, surriscaldamento localizzato, suoni o sensazioni insoliti, dolore o lesioni e distorsione dell'immagine RM.

Impianti Cochlear Nucleus e compatibilità RM

Un impianto Cochlear Nucleus è uno strumento utilizzato per il trattamento medico della perdita di udito di grado da moderato a grave. All'interno di ogni impianto Cochlear Nucleus è presente un magnete. Per garantire la compatibilità RM, gli impianti Cochlear Nucleus dispongono di un magnete rimovibile, facile da rimuovere e riposizionare in caso di necessità. La rimozione e il riposizionamento del magnete sono operazioni semplici.

Nella rara eventualità in cui un portatore necessiti bisogno di scansioni RM in serie, è disponibile una cassetta non magnetica per impedire la crescita di tessuto fibroso nel recesso del magnete dell'impianto.

Gli impianti Cochlear Nucleus sono approvati per le scansioni RM in condizioni specifiche a 1,5 T e 3 T con il magnete in posizione. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle "*Linee guida per la risonanza magnetica*".

Per determinare se un paziente può essere sottoposto a scansione RM, è necessario individuare prima il modello dell'impianto Cochlear Nucleus. Dopo aver individuato il modello dell'impianto, vedere *Identificazione del modello dell'impianto e relative informazioni di sicurezza per RM* all'interno delle "*Linee guida per la risonanza magnetica*" per informazioni di sicurezza per RM per il modello dell'impianto specifico.

Informazioni di sicurezza per RM per gli impianti cocleari CI632

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti cocleari CI632 sono a compatibilità RM condizionata. È possibile effettuare in sicurezza una scansione RM a un paziente portatore di questi dispositivi alle seguenti condizioni.

Nota: Le informazioni di sicurezza per RM fornite in queste linee guida sono valide solo per scanner per RM orizzontali a 1,5 T e 3 T (tunnel chiuso o ampio) con un campo RF a polarizzazione circolare (CP). Tutte le scansioni devono essere eseguite in modalità di funzionamento normale.

Intensità RM	Impianti cocleari CI632 - Indicazioni
Scansioni a 1,5 T	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il processore prima di entrare nella sala di scansione RM. Il processore non è adatto a RM. • Il kit RM non è richiesto per scansioni RM a 1,5 T con il magnete dell'impianto in sede. • Campi magnetici statici di 1,5 T. • Gradiente spaziale di campo massimo 2000 gauss/cm (20 T/m). • Quando si utilizza una bobina per corpo, è richiesto il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per il corpo intero riportato dal sistema RM di <1 W/kg. <ul style="list-style-type: none"> - Durante le scansioni RM, è sicuro utilizzare bobine RF di sola ricezione locali con gli impianti cocleari. - Tenere le bobine RF di sola ricezione locali planari (polarizzate linearmente in piano) a una distanza di 10 cm dall'impianto cocleare. • Quando si utilizza una bobina per testa di trasmissione/ricezione, è richiesto il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per la testa riportato dal sistema RM <2 W/kg. • È possibile utilizzare in sicurezza le bobine di ricezione/trasmissione locali cilindriche senza restrizione SAR, a condizione che la distanza tra l'intero impianto e l'estremità della bobina RF locale equivalga almeno al raggio della bobina RF locale. • È possibile effettuare scansioni in sicurezza degli impianti CI600 almeno dieci volte senza influire negativamente in alcun modo sulla potenza del magnete. • La durata massima per una scansione RM è di 60 minuti di scansione continua. <p>Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto cocleare CI632 è mostrato all'interno delle "Linee guida per la risonanza magnetica".</p>
Scansioni a 3 T	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il processore prima di entrare nella sala di scansione RM. Il processore non è adatto a RM. • Il kit RM non è richiesto per scansioni RM a 3T con il magnete dell'impianto in sede. • Campi magnetici statici di 3 T • Gradiente spaziale di campo massimo 2000 gauss/cm (20 T/m). • Quando si utilizza una bobina per corpo, è richiesto il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per il corpo intero riportato dal sistema RM i <0,4 W/kg. <ul style="list-style-type: none"> - Durante le scansioni RM, è sicuro utilizzare bobine RF di sola ricezione locali con gli impianti cocleari. - Tenere le bobine RF di sola ricezione locali planari (polarizzate linearmente in piano) a una distanza di 10 cm dall'impianto cocleare. • Quando si utilizza una bobina per testa di trasmissione/ricezione, è richiesto, il coefficiente massimo di assorbimento specifico (SAR) per la testa riportato dal sistema RM <1 W/kg. • È possibile utilizzare in sicurezza le bobine di ricezione/trasmissione locali cilindriche senza restrizione SAR, a condizione che la distanza tra l'intero impianto e l'estremità della bobina RF locale equivalga almeno al raggio della bobina RF locale. • È possibile effettuare scansioni in sicurezza degli impianti CI600 almeno dieci volte senza influire negativamente in alcun modo sulla potenza del magnete. • La durata massima per una scansione RM è di 60 minuti di scansione

continua.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto cocleare CI632 è mostrato all'interno delle *"Linee guida per la risonanza magnetica"*.

Considerazioni per la rimozione del magnete dell'impianto

Se il magnete dell'impianto deve essere rimosso prima di un esame RM, è necessaria la massima coordinazione tra gli specialisti per la rimozione del magnete, l'esecuzione della scansione RM e la successiva sostituzione del magnete stesso.

Per i pazienti con impianto della serie CI600, qualora fossero necessari uno o più esami RM della testa con il magnete rimosso, sostituire il magnete dell'impianto (in un ambiente chirurgico sterile) con una cassetta non magnetica. Avvertenza: Per evitare l'insorgere di infezioni, non lasciare la tasca del magnete vuota per gli impianti CI600. Dopo aver rimosso la cassetta del magnete, sostituirla con una cassetta non magnetica.

Con la cassetta non magnetica in posizione, è possibile effettuare in sicurezza scansioni RM a 1,5 T e 3 T senza necessità di fasciatura o utilizzo del kit di fasciatura e sostegno dell'impianto Cochlear Nucleus per RM (kit RM)..

Dopo la rimozione del magnete, il paziente deve indossare un disco di sostegno per mantenere in sede la bobina del processore. I dischi di sostegno sono forniti da Cochlear.

Quando il paziente non dovrà più sottoporsi a esami RM, la cassetta non magnetica potrà essere rimossa e sostituita con un nuovo magnete sostitutivo sterile.

La cassetta non magnetica e la cassetta del magnete sostitutivo vengono forniti separatamente in confezioni sterili. Sono entrambi articoli monouso.

Considerazioni per l'esecuzione di un esame RM

Le presenti linee guida sono specifiche per gli impianti Cochlear Nucleus e integrano altre considerazioni sull'esame RM fornite dal produttore dell'apparecchiatura per RM o i protocolli adottati dalla struttura in cui viene eseguita la RM.

Prerequisiti

Devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il modello dell'impianto è stato identificato.
- Il magnete dell'impianto è stato rimosso chirurgicamente se il medico che ha richiesto l'esame ha deciso che la scansione RM debba essere eseguita senza il magnete.

Per informazioni sulla esecuzione di una risonanza magnetica così come sulla esecuzione di una scansione RM in altre parti del corpo, consultare le *"Linee guida sulla risonanza magnetica"*.

Per conoscere ulteriori considerazioni dopo un esame RM (rispettivamente con magnete dell'impianto in sede o con magnete dell'impianto rimosso) consultare le *"Linee guida per risonanza magnetica"*.

Per conoscere i potenziali rischi associati all'esecuzione della RM con impianti Cochlear Nucleus fare riferimento alle *"Linee guida per risonanza magnetica"*.

Rimozione del magnete

Gli impianti Cochlear Nucleus serie CI600 sono progettati per consentire a chi li indossa di sottoporsi a risonanza magnetica (RM) alle intensità di campo magnetico statico descritte nelle *Linee guida per RM degli impianti Cochlear Nucleus*.

Prima di sottoporsi a un esame RM, in alcuni casi potrebbe essere necessario rimuovere la cassetta del magnete dell'impianto in un ambiente chirurgico sterile. Qualora fosse necessario sottoporre il paziente a uno o più esami RM della testa con il magnete rimosso, sostituire il magnete dell'impianto con una cassetta non magnetica.

Avvertenza: Per evitare l'insorgere di infezioni, non lasciare la tasca del magnete vuota. Dopo aver rimosso la cassetta del magnete, sostituirla con una cassetta non magnetica.

Attenzione: Durante la rimozione o l'inserimento di una cassetta del magnete o di una cassetta non magnetica:

- Prestare attenzione a non danneggiare il silicone dell'impianto o i cavi della bobina.
- Ridurre al minimo la forza applicata sull'impianto e sugli elettrodi.
- Ridurre al minimo la pressione applicata sulla bobina dell'impianto.

Nota: Dopo la rimozione del magnete, il portatore deve indossare un disco di sostegno per mantenere in sede la bobina del processore. I dischi di sostegno sono forniti da Cochlear.

Cassetta del magnete sostitutivo e cassetta non magnetica

Avvertenza

Per evitare che l'impianto si danneggi durante un esame RM e un possibile intervento di revisione, assicurarsi di utilizzare una cassetta non magnetica e una cassetta del magnete serie CI600.

Non utilizzare magneti e tamponi non magnetici destinati ad altri impianti, come le serie CI500 e CI24RE

Cassette del magnete sostitutivo e cassette non magnetiche sono fornite da Cochlear.

Per conoscere la procedura relativa alla rimozione della cassetta del magnete o della cassetta non magnetica prima o dopo l'installazione dell'impianto e le relative avvertenze fare riferimento alle istruzioni d'uso *Guida per il medico dell'Impianto Cochlear Nucleus CI632 con elettrodo Slim Modiolar*.

Rimozione e sostituzione della cassetta del magnete o della cassetta non magnetica dopo l'installazione dell'impianto.

La cassetta del magnete/cassetta non magnetica può essere rimossa e sostituita in sicurezza con una nuova cassetta del magnete/non magnetica fino a otto volte senza effetti negativi sull'impianto.

La cassetta del magnete è stata progettata per rimanere in posizione e non muoversi durante la RM. Di conseguenza, può essere necessario esercitare forza maggiore per rimuovere la cassetta del magnete. In tal caso, verificare che l'impianto sia sufficientemente stabile durante la rimozione.

PRECAUZIONI

Precauzioni per l'uso del dispositivo

- Quando vengono usati strumenti affilati in prossimità dell'impianto, prestare attenzione a non danneggiare in nessun modo l'involucro, il materiale isolante o il cavo dell'elettrodo o la cover della cassetta del magnete esposta.
- La terapia con radiazioni ionizzanti può danneggiare l'impianto. Non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto.

Nota

- Si consiglia di eseguire il monitoraggio del nervo facciale, soprattutto nei casi in cui il nervo facciale è soggetto a un rischio maggiore a causa di anomalie congenite all'osso temporale e interventi chirurgici di revisione.

Sistemi antifurto e di sicurezza

Spegnere il processore se vi trovate nelle vicinanze o si passa attraverso sistemi di antifurto o metal detector. Si possono avvertire suoni distorti passando attraverso o vicino a detti dispositivi. Dispositivi come i metal detector degli aeroporti e i sistemi antifurto in uso nei centri commerciali producono forti campi elettromagnetici. I materiali usati nell'impianto cocleare possono attivare i sistemi metal detector. Portare sempre con sé la carta identificativa del paziente con impianto cocleare.

Telefoni cellulari

Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (per es GSM usati in alcuni paesi) possono interferire con il funzionamento di dispositivi esterni. Di conseguenza, è possibile avvertire un suono distorto quando ci si trova in prossimità, (1-4 m) di un telefono cellulare digitale in uso.

Viaggi aerei

Durante le manovre di decollo ed atterraggio e tutte le volte che il segnale "allacciare le cinture di sicurezza" è acceso, alcune compagnie aeree richiedono ai passeggeri di spegnere le apparecchiature elettriche portatili,

come i computer portatili e i giochi elettronici. Il processore è considerato un dispositivo medico elettronico portatile. Informare il personale di bordo che si usa sistema di impianto cocleare, in modo da potere ricevere informazioni in merito alle eventuali misure di sicurezza necessarie, fra cui la necessità di spegnere il processore.

I dispositivi di trasmettenti come i telefoni cellulari devono essere spenti in aereo. Se si dispone di un controller o assistente personale per il processore, spegnerlo prima del decollo. Il controller o assistente personale, quando è in funzione trasmette onde radio ad alta frequenza.

Per conoscere altre precauzioni generali fare riferimento alle istruzioni d'uso, sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari" – paragrafo "Precauzioni"

Immersioni subacquee

Per gli impianti Cochlear Nucleus, la profondità massima di immersione indossando un impianto è di 40 m. Prima di partecipare a un'immersione, consultare un medico per accertare che non vi siano controindicazioni, ad esempio infezioni dell'orecchio medio. Quando si indossa la maschera, evitare che eserciti pressione sulla sede dell'impianto.

Scariche elettrostatiche (ESD)

Prima di svolgere attività che creano scariche elettrostatiche (ESD) estremamente forti, come ad esempio giocare su scivoli in plastica, rimuovere il processore.

Una scarica di elettricità statica, in casi rari, può danneggiare i componenti elettrici dell'impianto cocleare o il programma nel vostro processore.

In presenza di elettricità statica, (p. es. quando si indossano o si tolgono abiti dall'auto o si scende da un veicolo) toccare una superficie conduttiva, ad esempio una maniglia metallica, prima che l'impianto cocleare venga a contatto con oggetti o persone.

Per altre precauzioni di carattere generale volte a garantire un uso sicuro ed efficace del sistema di impianto cocleare e a evitare di arrecare danni ai componenti del sistema fare riferimento alle istruzioni d'uso sezione "Informazioni importanti per i portatori di impianti cocleari – paragrafo "Precauzioni".

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Modello CI632	CODICE FABBRICANTE P783831
Elettrodi intracocleari	
Numero di elettrodi	22 elettrodi
Distanza tra i centri dei contatti degli elettrodi	0,6 mm nominali (quando curvo)
Dimensioni della sezione trasversale dell'array	0,475 mm x 0,5 mm all'estremità prossimale, assottigliamento a 0,35 mm x 0,4 mm all'estremità distale
Area della superficie di contatto	Da 0,15 mm ² a 0,16 mm ²
Lunghezza dell'array attivo, se raddrizzato	14 mm (distanza tra l'elettrodo più basale e quello più apicale)
Lunghezza del cavo	98 mm dal ricevitore/stimolatore alla punta dell'array, se raddrizzato
Contrassegni per profondità di inserimento	Tre contrassegni bianchi in silicone sagomato
Elettrodi extracocleari	
• Piastra sul ricevitore/stimolatore	

- Elettrodo cilindrico dal diametro di 0,6 mm (tipico) con punta emisferica su un cavo lungo 60 mm.

Ricevitore/stimolatore	
Dimensioni	Custodia: 24 mm x 23 mm x 3,9 mm Bobina: 31 mm di diametro x 3,7 mm di spessore
Volume	4,2 cm ³ senza cavo
Massa senza guaina	9,2 g (compreso l'array e elettrodi)
Urti	Resistenza a urti fino a 2,5 joules (EN45502-2-3)
Magnete estraibile	Magnete rimuovibile per ridurre al minimo la distorsione dell'immagine. Risonanza magnetica a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla con magnete in posizione..
Caratteristiche di funzionamento	
Alimentazione e dati	L'alimentazione e i dati vengono ricevuti da un collegamento induttivo a 5 MHz della bobina del processore
Corrente	Impulsi bifase
Modalità di stimolazione	Common ground, monopolare o bipolare
Frequenza di stimolazione	Frequenze di stimolazione fino a 31.5 KHz;
Ampiezza dello stimolo	Programmabile da 0 µA a 1750 µA nominali a 37°C
Ampiezza massima dello stimolo	Media: 1750 µA Range: da 1575 µA a 1925 µA misurato in base a EN 45502-2-3
Segnale di uscita su un resistore da 1kΩ	Ampiezza 1750 µA, ampiezza d'impulso 400 µs
Durata dello stimolo	Programmabile da 9,6 µs a 400 µs per fase
Ampiezza massima d'impulso dello stimolo	Media: 400 µs Range: da 398 µs a 410 µs, misurato in base a EN45502-2-3
Range di trasmissione	Da 1 a 10 mm (spessore del lembo cutaneo massimo da 6 mm a 9 mm richiesto per una buona ritenzione del magnete)
Funzioni di misurazione	
Conformità	Visualizzazione dei limiti di conformità per l'uso del software di programmazione proprietario Cochlear
Telemetria della risposta neurale	Misura del potenziale d'azione composto elettricamente evocato (ECAP)
Funzioni di telemetria	<ul style="list-style-type: none">• Rumore ultra basso (~1 µV) per abilitare funzioni di telemetria AutoNRT™ avanzate.• Include modalità di telemetria elettrofisiologiche completamente integrate – NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP e NRT intraoperatorio
Impedenza	Misura delle impedenze dell'elettrodo in modalità monopolare, bipolare e stimolazione common ground
Precisione di misurazione delle impedenze	80% misurata in base a EN45502-2-3
ID impianto e controllo del tipo	Consente al processore di verificare se è collegato all'impianto in questione
Altre Informazioni	
Certificati, norme applicabili	L'impianto cocleare Cochlear Nucleus CI632 soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, come da procedura di convalida nell'allegato 2. Nel 2019 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE da parte dell'ente notificato 0123.
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI*Materiali a contatto con i tessuti organici*

Cavo e isolamento e rivestimento protettivo del ricevitore /stimolatore	Silicone elastomero
Cover della cassetta del magnete. cover della cassetta non magnetico	
Custodia del ricevitore/stimolatore	Titanio
Rivestimento del magnete	
Contatti dell'elettrodo	Platino

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nell'impianto CI632 è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Tutte le parti dell'impianto cocleare Cochlear™ Nucleus® CI632 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo CI632 è monouso, atossico, non pirogeno, fornito STERILE in confezione singola. Il metodo di sterilizzazione utilizzato è ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo è in conformità con le disposizioni di legge.

Validità sterilizzazione

2 anni

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Vassoio in Plastica + Tyvek termosaldato
Confezionamento secondario	Cartone

Il sistema di confezionamento con barriera sterile consiste di 3 vassoi: lo strumento di calibrazione si trova all'interno dello stesso vassoio contenente l'impianto e sono entrambi mantenuti in posizione da un inserto interno. Il contenuto di tale vassoio è chiuso con un sigillo in Tyvek bianco. Una sagoma per impianto in silicone si trova all'interno di un altro piccolo vassoio per sagoma sigilato con coperchio in Tyvek con il sigillo blu. Entrambi i vassoi interni sono alloggiati in un ulteriore vassoio esterno e sigillati nuovamente con un coperchio in Tyvek a completamento del confezionamento sterile primario.

CONSERVAZIONE

Trasporto e movimentazione

Gli impianti cocleari Nucleus all'interno della loro confezione sterile nella scatola dell'impianto sono stati validati per temperature di trasporto e movimentazione da -10°C e + 55°C.

Maneggiare la confezione con cura. Un forte urto potrebbe causare una rottura della confezione sterile interna.

Conservazione

Conservare gli impianti Nucleus all'interno della loro confezione sterile nella scatola dell'impianto a temperatura

ambiente. Mantenere asciutti

L'impianto è componente monouso da non riusare dopo il primo utilizzo, fornito in una confezione permeabile ai gas. L'avvenuta esposizione all'ossido di etilene è indicata sull'etichetta di ogni confezione sterile.

Prima di aprire la confezione sterile, ispezionarla con cura. Restituire il dispositivo a Cochlear se:

- La data "utilizzare entro" è già trascorsa.
- La confezione sterile che contiene l'impianto è rotta.
- L'avvenuta esposizione all'ossido di etilene non è indicata da un punto verde sulla confezione sterile.

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
P783831	P783831	Cochlear™ Nucleus® CI632 impianto cocleare con elettrodo Slim Modiolar	1822940/R	J0301
CI632Bil	P783831	Cochlear™ Nucleus® CI632 impianto cocleare con elettrodo Slim Modiolar (set impianto bilaterale)	1822940/R	J0301

Legenda:

N.A.. NON APPLICABILE

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il processore Nucleus® 7 è la parte esterna del sistema di impianto cocleare Cochlear™. Il processore Cochlear™ Nucleus® 7 (modello CP1000) è collegato all'impianto e ha la funzione di trasmettere i suoni all'orecchio.

Il processore (**Figura 1**) è costituito da: un'unità di elaborazione, una curvetta, una bobina e relativo cavo, un magnete e un modulo della batteria.

Per l'alimentazione del processore possono essere utilizzate batterie ricaricabili o usa e getta. Il processore può essere controllato premendo il relativo pulsante oppure mediante il controller Cochlear o la Nucleus Smart App.

Il processore è disponibile in una gamma di colori e modelli per intonarsi meglio alla pelle e al colore dei capelli.

Il processore Cochlear™ Nucleus® 7 utilizza una tecnologia altamente sofisticata per ottimizzare automaticamente le prestazioni uditive in diverse situazioni di ascolto. E' possibile utilizzare questo dispositivo con una gamma di accessori audio wireless.

Il processore può essere configurato per la stimolazione di un impianto cocleare, per la stimolazione in modalità Hybrid (stimolazione di un impianto cocleare e stimolazione acustica attraverso una componente acustica) o la stimolazione elettrica del nucleo cocleare (attraverso l'impianto al tronco encefalico ABI).

Le persone affette da determinati tipi di ipoacusia possono utilizzare il processore in modalità Hybrid™aggiungendo un componente acustico che invia segnali acustici amplificati nel canale uditivo.

Il processore CP1000 è compatibile con gli impianti serie CI500 (CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, CI422, ABI541), Nucleus® Freedom™ Hybrid™(CI24RE(H), CI24RE(S)), Nucleus® Freedom™ CI24RE(ST), CI24RE(CA), CI24RE(CS), CI422. Il processore CP1000 è compatibile anche con gli impianti della serie CI600 (CI612, CI622, CI632) mediante l'utilizzo di magnete (I) compatibile dedicato.

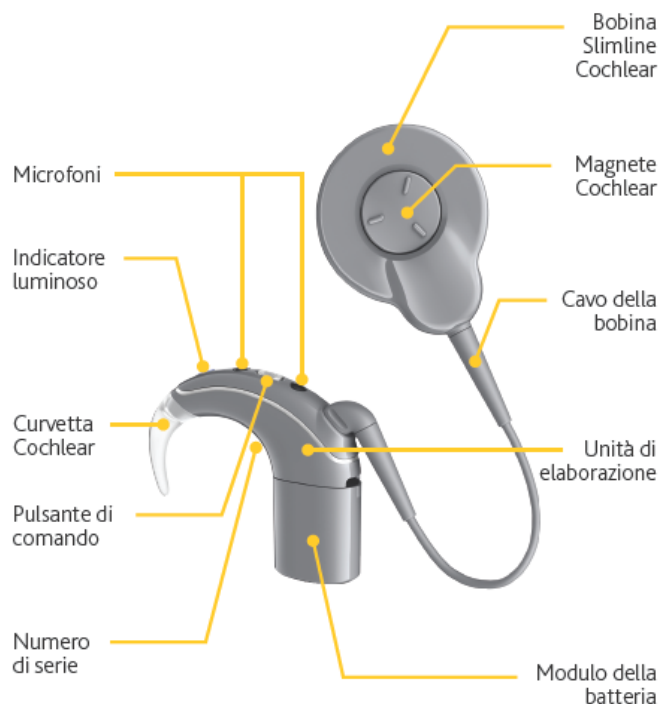


Figura 1: Processore Nucleus® 7 e suoi componenti

Il processore del suono CP1000 funziona in combinazione con gli impianti Cochlear compatibili. Le indicazioni per l'uso del processore CP1000 sono determinate dalle indicazioni d'uso dello specifico impianto compatibile con il quale il CP1000 è destinato a funzionare.

Il processore del suono CP1000 nella configurazione Hybrid, indipendentemente dall'impianto associato, è destinato a pazienti con residuo uditivo.

Unità di elaborazione. L'unità di elaborazione Nucleus® 7, che rappresenta il cervello del processore, converte i segnali acustici e li trasferisce all'impianto. Il cuore del processore è il chip NEO-XS ASIC che supporta tutte le principali funzioni del processore.

Il processore Nucleus® 7 è un dispositivo acustico Made for iPhone®/iPod®/iPad®. Ciò consente di utilizzare le funzioni di controllo e di streaming dell'audio dei dispositivi Apple® compatibili. Se si indossa un processore su un orecchio e un apparecchio acustico compatibile sull'altro, è possibile controllarli ed eseguire lo streaming audio su entrambi utilizzando un dispositivo Apple compatibile. Il clinico può verificarne la compatibilità ed effettuare le impostazioni del caso. Tenere in considerazione la sicurezza quando si collega il processore ai dispositivi quali smartphone o tablet. Eseguire il collegamento solo con dispositivi protetti, ad esempio con controllo di accesso tramite password o PIN. Non collegare a dispositivi con sistema operativo alterato. Il processore si connette con i dispositivi Apple che supportano MFi via Bluetooth Low Energy e attualmente la versione iOS10 o superiore è supportata.

Vi sono tre modalità (**Tabella 1**) per controllare il processore:

1. Pulsante del processore
2. Collegamento con dispositivi in remoto Controller – è necessario collegare il processore al controller Cochlear o a un dispositivo Apple o Android compatibile per utilizzarne le relative funzioni di controllo e monitoraggio o l'app. Fare riferimento alle relative guide per l'utente per ulteriori dettagli.
3. Nucleus Smart App – è necessario collegare il processore a un dispositivo Apple o Android™ compatibile per utilizzarne le funzioni di controllo e monitoraggio o la app. Fare riferimento alla relativa guida per l'utente per ulteriori dettagli.

La seguente tabella confronta le tre modalità per controllare il processore.

FUNZIONE	PULSANTE DEL PROCESSORE	CONTROLLER	NUCLEUS SMART APP
Accensione/ spegnimento	X		
Programma	X	X	X
Volume		X	X
Sensibilità		X	X
Telecoil	X	X	X
Accessori wireless	X	X	X
Limite master volume			X
Bassi/Alti			X
ForwardFocus			X

Tabella 1: Opzioni di controllo

Se il processore non viene collegato all'impianto entro 2 minuti, si spegnerà automaticamente se questa funzione è abilitata dal clinico. Inoltre il processore si spegnerà automaticamente se viene staccato dall'impianto per almeno due minuti, se tale funzione è abilitata dal clinico. E' possibile bloccare il pulsante di comando del processore utilizzando la Nucleus Smart App. Vedere la guida per l'utente dell'app per dettagli. Passando ad un altro programma è possibile cambiare il modo in cui il processore gestisce i segnali acustici (p.es. in luoghi più o meno rumorosi). Possono essere sufficienti due programmi, ma il clinico può abilitarne fino a 4. Se il clinico ha abilitato la funzione SCAN, il processore si regola automaticamente in base all'ambiente acustico circostante senza necessità di cambiare programma. Sull'unità di elaborazione è presente un indicatore luminoso (a tre colori) che indica quando viene eseguita una funzione quali accensione e spegnimento, (p.es. quando si cambia un programma, il numero dei lampeggiamenti indica il numero del programma) blocco del pulsante, streaming dell'audio, ForwardFocus (se disponibile solo per Nucleus Smart App) o se è stato riscontrato un problema al processore, (allarmi p.es. la batteria del processore è scarica). Inoltre il clinico può impostare il processore in modo che vengano emessi i seguenti segnali sonori (percepibili solo dal paziente) per accensione e spegnimento, blocco del pulsante, Telecoil, accessori Wireless, allarmi, regolazione del limite master volume, dei bassi e degli alti, ForwardFocus (se disponibile solo per Nucleus Smart App). Se impostato dal clinico, è possibile controllare i livelli del volume o della sensibilità (se disponibili) utilizzando il controller o la Nucleus Smart App. Il processore può venire impostato dal medico nella modalità avanzata per consentire al portatore di regolare meglio il volume e la sensibilità dei suoni che vengono percepiti. Il volume controlla il livello di intensità sonora che viene percepita. La sensibilità controlla la gamma di suoni che vengono rilevati dal processore, per esempio rumori tenui, di sottofondo, vicini o lontani. E' possibile scegliere tra 10 livelli di volume o 21 livelli di sensibilità. L'unità di

elaborazione Nucleus® 7 è dotata della possibilità di blocco e sblocco del modulo della batteria dall'unità di elaborazione.

Il connettore NEUF sull'unità di elaborazione Nucleus® 7 ha un blocco antimanomissione che può essere attivato quando la batteria è inserita ed evita che la disconnessione della batteria. Tale meccanismo di bloccaggio fornisce resistenza antimanomissione ad alcuni accessori di ritenzione quali la curvetta con bloccaggio, l'Hugfit, lo Snugfit, l'adattatore a chiocciola e la clip Koala. Gli accessori sono dotati di una clip metallica agganciata sul connettore NEUF dell'unità di elaborazione e mantenuta in posizione dalla batteria.

Sul processore sono presenti due microfoni omni direzionali protetti da due proteggi microfono. Essi rilevano i suoni che vengono elaborati dal processore, per poi venire trasferiti all'impianto. Questi sofisticati microfoni rilevano più suoni e aumentano la direzionalità, ottimizzando le prestazioni uditive. I proteggi microfono sono stati concepiti per proteggere i microfoni da sporco ed umidità.

Il processore CP1000 è inoltre compatibile con gli accessori Wireless Cochlear.

L'unità di elaborazione è disponibile nei seguenti colori: nero, marrone, grigio, sabbia, bianco (tutti con dettaglio platino) e nero (con dettaglio oro).

Curvetta. La curvetta Cochlear™ mantiene in posizione il processore sull'orecchio. Viene collegata al processore ed è disponibile in diverse misure: grande, standard, piccola (**Figura 2**). Ogni curvetta è costituita da una base in plastica rigida e un esterno in silicone morbido per un migliore comfort. Tra l'ampia gamma di accessori di ritenzione opzionali Cochlear per aiutare ad indossare il processore in modo sicuro e protetto, è disponibile anche la **curvetta con bloccaggio Cochlear™** che consente di bloccare la curvetta all'unità di elaborazione. E' 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. Questa curvetta consiste di una base in plastica rigida che scatta sul processore, un esterno in silicone morbido sulla punta della curvetta e una clip metallica che fornisce la funzionalità di bloccaggio. Utilizzare esclusivamente accessori di ritenzione approvati da Cochlear.

La modalità Hybrid non può essere utilizzata con gli accessori di ritenzione. Questi sono utilizzati per posizionare il processore lontano dall'orecchio oppure prevedono una curvetta personalizzata, il che significa che il componente acustico non può essere montato.



Figura 2: curvette piccola, standard, media, curvetta con bloccaggio e processore Nucleus 7 con curvetta con bloccaggio

Modulo della batteria. Per alimentare il processore Nucleus® 7, è possibile scegliere tra tre tipi di batterie (**Figura 3**):

- un modulo batteria usa e getta composto da: coperchio vano batteria Cochlear™, portabatterie Cochlear™ che utilizza due batterie usa e getta zinco-aria ad alta potenza. Cochlear consiglia di utilizzare batterie zinco-aria p675 (PR44) progettate per l'utilizzo con gli impianti cocleari. (Batteria priva di mercurio power one IMPLANT plus p675). Non usare batterie all'ossido d'argento o alcaline. Il modulo della batteria usa e getta presenta un dispositivo di bloccaggio che evita l'apertura del coperchio vano batteria da parte dei bambini. (E' disponibile uno strumento di bloccaggio del coperchio vano batteria)
- batteria ricaricabile standard Cochlear™
- batteria ricaricabile compatta Cochlear™

Le batterie ricaricabili sono agli ioni di Litio. Per migliorare il bloccaggio, il modulo della batteria ricaricabile può essere bloccato al processore. Alcuni accessori che possono essere applicati tra il processore e il modulo della batteria impediscono che il modulo della batteria venga bloccato al processore, pertanto il

modulo della batteria può essere rimosso e costituire pericolo di soffocamento o ingestione. Vigilare sempre sui bambini di età inferiore a 3 anni e altre persone a rischio di soffocamento o ingestione di piccole parti nel caso in cui indossino questi accessori.

Il modulo della batteria ricaricabile è dotato di funzioni di sicurezza e monitoraggio incorporate (fare riferimento al manuale d'uso per ulteriori informazioni). Entrambe le batterie ricaricabili sono dotate di un modulo di protezione dei circuiti (PCM), che disconnette automaticamente la batteria dal resto del sistema in caso di cortocircuito, eccesso di corrente, sovraccarico o sotto tensione.



Figura 3: moduli della batteria serie CP1000
(ricaricabile standard, ricaricabile compatta, portabatterie e coperchio vano batteria)

Sono disponibili due caricabatterie che possono essere utilizzati con i moduli delle batterie ricaricabili:

- **caricabatterie a Y Cochlear™ (Figura 4)** – Può caricare due moduli delle batterie ricaricabili alla volta. Utilizza il cavo USB fornito per il collegamento: a una presa di corrente, a parete utilizzando l'alimentatore USB Cochlear oppure a una porta USB ad esempio del computer (Utilizzare porte USB 1.0 High Power o versioni successive. Se si utilizza un Hub USB per collegare più di un dispositivo USB a una porta, si consiglia di utilizzare un hub alimentato. Fare riferimento alle istruzioni d'uso per ulteriori informazioni).



- 1 Cavo USB
- 2 Connettore del modulo della batteria ricaricabile
- 3 Indicatore LED

Figura 4: Caricabatterie a Y Cochlear™

- **caricabatterie USB Cochlear™ (Figura 5)** – Può ricaricare un modulo della batteria ricaricabile alla volta. Utilizza il connettore USB per il collegamento a: una presa di corrente a parete utilizzando l'alimentatore USB Cochlear oppure a una porta USB, ad esempio del computer (Utilizzare porte USB 1.0 High Power o versioni successive. Se si utilizza un Hub USB per collegare più di un dispositivo Usb a una porta, si consiglia di utilizzare un hub alimentato fare riferimento alle istruzioni d'uso per ulteriori informazioni).

**Figura 5: Caricabatterie USB**

I caricabatterie sono dotati di un sensore della temperatura integrato. Le batterie devono essere caricate a una temperatura compresa tra 0°C e +40°C. Se la temperatura del modulo batteria non rientra in questo intervallo, si accenderà una spia lampeggiante arancione (errore). In tale caso caricare i moduli delle batterie ricaricabili a una temperatura ambiente compresa tra 0°C e + 40°C. Per ulteriori informazioni vedere le istruzioni d'uso.

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 del tipo di batteria. La durata della batteria ricaricabile è di almeno 400 cicli di carica. Per ricaricare una batteria ricaricabile completamente scarica sono necessarie circa 4 ore. Col passare del tempo la batteria ricaricabile potrebbe richiedere un tempo maggiore per essere ricaricata completamente. Per garantire una durata ottimale delle batterie ricaricabili, ricaricare sempre prima dell'uso. Per assicurare la massima durata possibile delle batterie, il clinico può impostare il processore in modo che si spenga dopo due minuti dal momento in cui è stato scollegato dall'impianto. Custom Sound può fornire una valutazione della durata della batteria a seconda del singolo caso.

Bobina. La bobina Slimline™ Cochlear™ (**Figura 6**) è un piccolo disco che viene posizionato sopra l'impianto. Trasferisce segnali elettromagnetici dal processore all'impianto mediante comunicazione induttiva a radio frequenza a 5 MHz. La bobina ha un cavo integrato che non può essere sostituito. La bobina Slimline™ Cochlear™ è disponibile in diversi colori e lunghezze (4) in modo da potere scegliere la lunghezza che meglio si adatta alle proprie esigenze (lunghezza del cavo da 6, 8, 11 e 25 cm). Può anche essere necessario poter disporre di lunghezze del cavo diverse per l'adattamento agli accessori di ritenzione, ad esempio la clip Koala.

**Figura 6: bobina Slimline™ Cochlear™ con magneti e magneti Cochlear™ in vari colori**

Il **distanziatore per bobina Cochlear** compatibile con il processore Nucleus 7 (modello CP1000) può essere utilizzato per pazienti con un lembo cutaneo molto sottile per assicurare un'adeguata distanza tra la bobina dell'impianto interno e quella esterna durante il normale utilizzo. E' disponibile in un solo colore. E' compatibile rispettivamente con la bobina CP1000 e con la bobina CP100 Aqua+. E' fornito non sterile.



Figura 7:
distanziatore per
bobina

Magnete della bobina. Il magnete (**Figura 6**) consente alla bobina di rimanere in posizione sopra l'impianto. Il magnete della bobina è dotato di un dispositivo di bloccaggio (indicatore sul dispositivo di bloccaggio allineato con il cavo della bobina se il magnete è bloccato). Questa caratteristica evita che un bambino possa rimuovere il magnete. Il magnete Cochlear™ si blocca in posizione e non è regolabile. E' necessario scegliere un magnete Cochlear con una potenza adeguata. Se non è sufficientemente potente, la bobina potrebbe cadere. Se invece è troppo potente, potrebbe causare disagio. La potenza del magnete varia da 1/2 (il più debole,) a 6 (il più potente) per magneti standard e da 1/2 (I) (il più debole) a 4(I) (il più potente) per magneti (I). Può anche essere necessario cambiare il magnete con uno più potente per utilizzare gli accessori di ritenzione, ad esempio l'adattatore retroauricolare.

Il processore Nucleus 7 CP1000 è compatibile con la nuova serie di impianti Nucleus CI600 unicamente mediante l'utilizzo di una serie di magneti differenti rispetto a quelli utilizzati con le precedenti generazioni di impianti.

La nuova serie di magneti (I) esterni (**Figura 7**) è disegnata per l'utilizzo con gli impianti della serie CI600. La nuova serie di magneti esterni per processore differisce dalla precedente serie di magneti standard per i seguenti aspetti:

- tipo di magnetizzazione
- identificazione esterna – per facilitare l'identificazione delle diverse serie di magneti al fine di consentire il corretto abbinamento del tipo di magnete esterno per processore compatibile al tipo di magnete all'interno dell'impianto, i magneti compatibili con gli impianti della serie CI600 presentano fisicamente incisa all'esterno una (I) dopo la forza del magnete a differenza dei magneti standard (M) compatibili con gli impianti della serie precedente. La medesima differenziazione è riportata sul confezionamento esterno.
- varianti disponibili – i nuovi magneti (I) sono disponibili in 5 potenze (1/2, 1, 2, 3, 4) (I) e in 5 colori (bianco, sabbia, girgio, marrone, nero) mentre la serie standard (M) presenta 7 potenze (1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6) a parità di colori

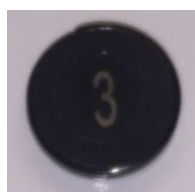


Figura 7: magnetone (M) standard vs. magnetone (I) compatibile con serie C600

E' disponibile nelle diverse potenze e colori anche un magnete a polarità inversa per l'utilizzo con il processore Nucleus 7. Il magnete a polarità inversa è destinato ad essere utilizzato dai pazienti portatori di un impianto con magnete invertito come ad esempio portatori bilaterali per i quali il chirurgo ha, in passato, deliberatamente scelto di invertire la polarità dell'impianto sul secondo lato di impianto per consentire una differenziazione fisica tra lato sinistro e destro oppure quando il magnete è stato sostituito con polarità invertita ad esempio dopo una risonanza magnetica. Tali rare evenienze sono rare e possono riguardare portatori nel passaggio da processori di vecchia a più recente generazione. Il magnete a polarità inversa si differenzia dal magnetone ordinario in quanto è invertito nell'alloggiamento, invertendo la polarità, e l'alloggiamento presenta una "R" marcata sulla faccia inferiore del magnete per differenziare la polarità. Il magnete a polarità inversa ha le stesse potenze e spessore del magnete Cochlear per CP1000. Se il medico ha fornito un magnete Cochlear™ a polarità inversa utilizzarlo come un magnete normale secondo le indicazioni contenute nel manuale di istruzioni. I magneti a polarità inversa non vengono utilizzati con gli impianti della serie CI600.

Il **cuscinetto Cochlear™ Softwear™** è un componente opzionale. Se si percepisce fastidio con la bobina, è possibile collegare questo cuscinetto alla parte della bobina che poggia sulla testa. Il cuscinetto SoftWear potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del processore. Occorre contattare il proprio medico in casi si avvertano cambiamenti significativi.

Non utilizzare il cuscinetto SoftWear con una bobina Nucleus 7 Acqua+ o il distanziatore per bobina Cochlear.



Figura 8: cuscinetto Cochlear™ Softwear

Snugfit™ Cochlear™, mantiene meglio il processore in sede rispetto alla sola curvetta. Snugfit™ è disponibile nelle misure, grande, standard e piccolo, a seconda delle dimensioni dell'orecchio. È regolabile in modo semplice ed è comodo e robusto per resistere a uno stile di vita attivo, al fine di assicurare meglio il processore quando si fa sport o attività fisica.



Figura 9: processore Nucleus® 7 con Snugfit™ Cochlear™

Tra l'ampia gamma di accessori di ritenzione opzionali Cochlear per aiutare ad indossare il processore in modo sicuro e protetto, sono disponibili anche:

Hugfit™ Cochlear™ – Mantiene meglio il processore di un bambino in sede rispetto alla sola curvetta. Gli assistenti possono avere accesso al controllo e agli accessori. E' disponibile in tre misure (piccolo, molto piccolo, piccolissimo) per adattarsi perfettamente alle orecchie piccole.



Figura 10: Processore Nucleus® 7 con Hugfit™ Cochlear™

Adattatore a chiocciola Cochlear™ – Consente di collegare una chiocciola personalizzata se preferita a una normale curvetta. La chiocciola personalizzata non è fornita da Cochlear.



Figura 11: Processore Nucleus® 7 con adattatore a chiocciola Cochlear™

Clip Koala Cochlear™- 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. Sarà necessario usare una bobina con cavo più lungo.



Figura 12: Processore Nucleus® 7 con clip Koala Cochlear™

Adattatore Headworn Cochlear™ – L'adattatore retroauricolare Cochlear™ tiene insieme processore e bobina in modo che possano essere indossati sulla testa. Gli adattatori Headworn sono disponibili nei modelli per lato destro e sinistro; il processore in uso deve essere rivolto nello stesso senso in cui è rivolto quando lo si indossa sull'orecchio. L'adattatore Headworn funziona meglio con un cavo della bobina da 6, 8 o 11 cm e una batteria ricaricabile compatta. L'adattatore Headworn può ruotare sulla testa. Se ciò non succede, è possibile che sia necessario utilizzare un magnete più potente.



Figura 13: Processore Nucleus® 7 con adattatore Headworn Cochlear™

Laccetto di sicurezza Cochlear™ - 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 due processori).

E' consigliabile utilizzare gli accessori di ritenzione come l'accessorio Snugfit o il laccetto di sicurezza per tenere il processore in posizione durante lo svolgimento di attività fisiche.



Figura 14: Processore Nucleus® 7 con laccetto di sicurezza Cochlear™

I **proteggi microfono** sono concepiti per proteggere i microfoni da sporco e umidità. E' importante mantenere i proteggi microfono sempre in sede e sostituirli sempre contemporaneamente ogni 3 mesi, quando sono sporchi oppure se si riscontra che la qualità del suono peggiora. Questi sono inseriti nella cover del microfono Cochlear che viene completamente sostituita. La cover del microfono Cochlear può essere comprata separatamente.



Figura 15: proteggi microfono e cover del microfono Cochlear™

Il processore è resistente all'acqua, alla sabbia e allo sporco.

Il processore è protetto da guasti causati dalla polvere e in caso di immersione temporanea in acqua (grado di protezione IP57) quando lo si indossa con: un modulo della batteria ricaricabile; una bobina; e senza alcun componente acustico.

Se si utilizza un modulo della batteria usa e getta invece di un modulo della batteria ricaricabile, oppure si utilizza un processore con un componente acustico inserito nell'orecchio, il processore è protetto da guasti causati dalla polvere e da schizzi d'acqua (grado di protezione IP54).

Il LiteWear protegge il processore da guasti causati da polvere e spruzzi d'acqua (grado di protezione IP54)

Il **cavo Cochlear LiteWear** è un accessorio del processore Nucleus® 7.

Cochlear LiteWear consente di indossare il modulo della batteria sul corpo; in questo modo, solo l'unità di elaborazione viene indossata sull'orecchio

LiteWear è composto da:

- un cavo (cavo LiteWear Cochlear™)
- una custodia per il modulo della batteria (custodia LiteWear Cochlear™)
- una serie di ausili di fissaggio per attaccare la custodia agli indumenti (ausili di fissaggio LiteWear Nucleus®)

Il cavo LiteWear collega i moduli di batteria compatibili con il processore CP1000 (modulo della batteria standard ricaricabile, modulo della batteria compatta ricaricabile, modulo della batteria usa e getta) all'unità di elaborazione, ed è disponibile in una lunghezza (30 cm) e in 5 colori (nero marrone, grigio, sabbia, bianco).

Se il LiteWear viene lasciato collegato dopo l'uso, la batteria potrebbe scaricarsi. Occorre quindi staccare il modulo della batteria dal Litewear dopo l'uso e non caricare il modulo della batteria ricaricabile collegato al cavo Litewear.

Gli accessori fissati al processore funzioneranno correttamente se collocati tra il processore e il cavo LiteWear. Non fissare accessori tra il cavo LiteWear e la batteria.

E' possibile indossare uno Snugfit o un Hugfit con LiteWear per fissare il processore in modo sicuro sull'orecchio.

La **custodia LiteWear Cochlear** e la **serie di ausili di fissaggio LiteWear Cochlear** sono confezionati singolarmente e separatamente dal cavo Litewear.

Il cavo LiteWear è compatibile solo con il sistema Nucleus 7. Gli utilizzatori previsti e le indicazioni per l'uso seguono quelle del processore CP1000.

Il processore Nucleus® 7 è dotato di **modalità Hybrid™**.

La modalità Hybrid può risultare utile per i portatori di impianti Cochlear che presentano un udito residuo, fornendo suoni amplificati (come un apparecchio acustico).

Nella modalità Hybrid, il processore Nucleus® 7 genera due tipi di segnali acustici:

- segnali elettrici all'impianto Cochlear
- segnali acustici aggiuntivi al sistema Hybrid

Per pazienti con udito residuo il dispositivo è in grado di funzionare al contempo sia come protesi acustica che come sistema di impianto cocleare. Il segnale acustico viene amplificato dalla protesi acustica e l'impianto cocleare agisce in sinergia alla componente acustica.



Il sistema Nucleus® 7 Hybrid™ (**Figura 16**) è composto da:

- La curvetta Hybrid Cochlear – sostituisce la curvetta normale e collega il ricevitore Hybrid Cochlear al processore.
- Il ricevitore Hybrid Cochlear – comprende un cavo con un'unità altoparlante da inserire nell'orecchio. L'unità altoparlante è dotata 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.



Figura 16: Processore Nucleus® 7 configurazione con componente acustico (modalità Hybrid™)

Il sistema Nucleus® 7 Hybrid™ non è compatibile con qualsiasi altro componente che può essere utilizzato con i processori Freedom, serie CP800 o CP900 (ad esempio, dome, chiocciole, ricevitori o curvette).

Importanti avvertenze sono:

- Il medico sceglierà il ricevitore e il dome per il paziente. Non sostituire altre parti
- Il personale sanitario provvederà a collegare e rimuovere il ricevitore. Non eseguire queste operazioni da soli.
- I pazienti o i loro assistenti non devono collegare il sistema Hybrid al processore, né rimuoverlo da quest'ultimo. Questa operazione deve essere effettuata esclusivamente dal personale sanitario.
- Tenere il ricevitore Hybrid lontano dal magnete della bobina.
- Non torcere il cavo del ricevitore.

Non è possibile collegare il sistema Hybrid al processore quando si utilizza la custodia Aqua+.

La modalità Hybrid™ Nucleus® 7 può venire abilitata collegando un componente acustico a un processore e programmandolo con il software Cochlear™ Nucleus® Custom Sound® 5.0. Questa modalità è adatta alla maggior parte dei pazienti con udito residuo postoperatorio che potrebbero trarre giovamento dalla stimolazione elettroacustica. I candidati all'uso della modalità Hybrid™ Nucleus® 7 sono pazienti le cui soglie audiometriche postoperatorie rientrano in un range di amplificazione acustica definito. Il sistema Nucleus 7 in modalità Hybrid combina la stimolazione elettrica all'amplificazione acustica. La modalità Hybrid fa parte del sistema Nucleus® 7 ed è perciò compatibile con diversi impianti cocleari. I pazienti con impianti cocleari già esistenti, oppure quelli che utilizzano la modalità Hybrid su processori più vecchi, possono passare all'uso del sistema Nucleus® 7 con la modalità Hybrid.

Per ulteriori informazioni relativamente alla valutazione dei candidati per la modalità Hybrid e sulle procedure di selezione, fitting e manutenzione dei componenti della modalità Hybrid e alla conversione di pazienti con solo impianto cocleare già esistente o in modalità Hybrid, fare riferimento alle istruzioni "Modalità Nucleus® 7 Hybrid™- guida per operatori".

Nella modalità Hybrid il processore Nucleus® 7 fornisce segnali sincronizzati acustici ed elettrici al componente acustico e all'impianto.

La modalità Hybrid non può essere utilizzata con gli accessori di ritenzione. Questi sono utilizzati per posizionare il processore lontano dall'orecchio oppure prevedono una curvetta personalizzata, il che significa che il componente acustico non può essere montato. Fare riferimento alle istruzioni fornite con ciascun accessorio per maggiori informazioni.

Se il processore è programmato per l'uso con la modalità Hybrid è possibile indossarlo con un componente acustico. Per la modalità Hybrid è necessario un componente acustico che fornisca stimolazioni acustiche a bassa frequenza.

Il sistema Hybrid ha una struttura flessibile e modulare, che si adatta alle orecchie di tutte le forme e dimensioni, anche quando queste crescono e si modificano. Inoltre esso consente di fare fronte a inconvenienti come il sudore, il cerume e le altre difficoltà quotidiane.

Il **componente acustico** è costituito da una **curvetta Cochlear™ Hybrid™ con strumento per l'estrazione** e da un'**unità ricevitore (altoparlante) CP1000 Speaker Unit** inserita nell'orecchio con un dome.

La **curvetta Cochlear™ Hybrid™** da installare per gli utilizzatori del Nucleus® 7 in modalità Hybrid consiste di una base in plastica rigida che scatta sul processore del suono CP1000 e di un esterno in silicone morbido per migliore comfort.

Si utilizza il cacciavite Cochlear Serie EAC200 per rimuovere il plug dell'unità di elaborazione.

Viene fornito anche uno **strumento per l'estrazione**™ per aiutare la rimozione del ricevitore usato nella modalità Hybrid. Consiste di un singolo pezzo di stampaggio in plastica rigida conformato per adattarsi al processore.

Il ricevitore (altoparlante) Cochlear™ Hybrid™ include connettore, cavo e trasduttore e converte i segnali elettrici provenienti dal processore Nucleus® 7 in pressione sonora.

Il processore Nucleus® 7 è compatibile solo con 3 tipi di unità altoparlanti CP1000 Speaker Unit ed è in grado di riconoscerli appena connessi elettricamente ad esso.

I 3 tipi di unità altoparlanti supportate sono: 60, 85 e 100 e differiscono in dimensione (lunghezze da 1 a 4 – per lato destro e sinistro) e sensibilità. L'unità altoparlante è staccabile dal processore del suono e può pertanto essere aggiunta o rimossa dal medico in ogni momento.

Se il paziente ha un padiglione auricolare molto grande, il sistema Hybrid potrebbe non rimanere in posizione. E' possibile utilizzare il **blocco auricolare Cochlear™ Hybrid™ (Ear Lock)** per stabilizzare l'unità altoparlante nell'orecchio. E' un cordino morbido che può essere messo sopra il ricevitore. Si blocca comodamente con l'orecchio migliorando la ritenzione.



Figura 17: curvetta Cochlear™ Hybrid™ con strumento per l'estrazione



Figura 18: ricevitori Cochlear™ Hybrid™



Figura 19: blocco auricolare Cochlear™ Hybrid™ (Ear Lock)

L'unità altoparlante viene inserita nell'orecchio e può essere provvista di un cupolino in silicone (dome instant fit) usa e getta (ne sono disponibili di diversi tipi).

I **dome** sono parti non personalizzabili che sono disponibili in una gamma di:

- Tipi per adattarsi ad una gamma di audiogrammi / necessità di guadagno
- Dimensioni per adattarsi ad una gamma di dimensioni del canale uditivo.

Usando i dome il ricevitore può essere montato nel canale uditivo esterno selezionando tra la gamma suddetta di varianti.

La gamma di dome disponibili con il CP1000 copre tutti i gradi di apertura da completamente aperto a chiuso.

Scegliere il tipo di dome in base al grado di perdita uditiva del paziente. Tutti i dome vengono forniti in dimensioni da 6, 8, 10 mm.

Dome aperto Cochlear™ Hybrid™ – I dome aperti presentano un inserimento più aperto nel canale uditivo e sono adatti ai pazienti con perdita uditiva da lieve a moderata.

Power Dome Cochlear™ Hybrid™ - I Power Dome presentano un inserimento più comodo, forniscono uno spazio maggiore prima del feedback e sono adatti ai pazienti con perdita uditiva grave.

Dome doppio bassi Cochlear™ Hybrid™ - I dome doppio bassi sono adatti ai pazienti con perdita uditiva moderata. Presentano una doppia apertura.

Dome singolo bassi Cochlear™ Hybrid™ - I dome singolo bassi sono adatti ai pazienti con perdita uditiva moderata. Presentano una singola apertura

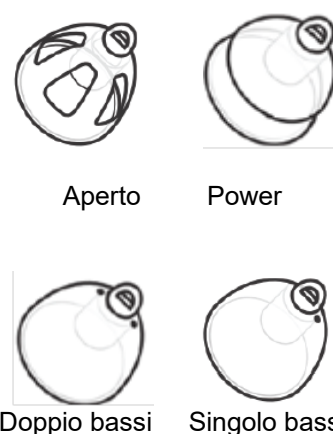


Figura 20: tipi di dome Cochlear™ Hybrid™

Il software Custom Sound suggerisce un tipo di dome in base all'audiogramma del paziente. Se si preferisce si può utilizzare un dome diverso da quello suggerito.

Il tipo di dome non può venire rilevato dal Software. La dimensione del vent può essere selezionata manualmente nel software.

L'unità altoparlante e i dome dispongono di filtri cerume usa e getta che richiedono la sostituzione quando sporchi. E' anche possibile utilizzare chioccioline personalizzate fabbricate secondo l'anatomia dell'orecchio del singolo individuo: tali chioccioline sono di altri fornitori e vengono gestite direttamente dal clinico con tali fornitori. (Se preferiscono i pazienti possono utilizzare una chiocciolina personalizzata anziché un dome per i ricevitori Hybrid di dimensioni 60 e 85).

Per potere inserire un componente acustico e utilizzare la modalità Hybrid, il canale uditivo del paziente deve essere sufficientemente grande.

Il kit fitting per Nucleus® 7 Hybrid serve a eseguire il fitting e a montare il componente acustico; inoltre è utile nel caso in cui dovessero essere necessarie delle parti supplementari.

Per convertire un processore alla modalità Hybrid collegando un componente acustico occorre eseguire semplici passaggi: rimozione della curvetta, rimozione del tappino, collegamento della curvetta Hybrid, inserimento del componente acustico.

Wax System - Poiché i ricevitori sono posizionati all'interno del canale uditivo, devono essere protetti dall'umidità e dall'ingresso di cerume. Questo è ottenuto attraverso l'uso di filtri cerume sulla porta del ricevitore. Quando sporchi vanno sostituiti. L'intera gamma di ricevitori CP1000 sono dotati di Cochlear Hybrid Prowax Minifit di default. Per sostituirli sono forniti in pacchi da 6 incluso uno strumento per rimuovere il filtro vecchio e inserire quello nuovo.

Cura del sistema Hybrid - Il sistema Nucleus® 7 Hybrid™ è dotato di due filtri cerume:

1. Un filtro cerume integrato nel dome monouso.
2. Un filtro cerume sostituibile montato nell'unità altoparlante del ricevitore.

Cura quotidiana

- Controllare il dome e il filtro cerume. Sostituire il dome se il filtro cerume è ostruito dal cerume, se il dome appare sporco, scolorito o se cambia forma.

- Quando viene sostituito il dome, controllare il filtro cerume nell'unità altoparlante. Sostituire il filtro dell'unità altoparlante quando è ostruito dal cerume o se i suoni provenienti dall'unità altoparlante non sembrano normali. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni Guida per l'Utente Nucleus® 7 Hybrid™. I filtri cerume devono SEMPRE essere usati con il sistema Hybrid e sostituiti regolarmente. Usare e conservare il sistema Hybrid prestando la massima attenzione. Non fare cadere il sistema Hybrid.

Le funzioni principali sono:

- dispositivo acustico digitale a 9 canali, programmabile mediante software con frequenza regolabile del valore di taglio per stimolazione elettrica e acustica.
- Amplificazione acustica delle basse frequenze tra 100 Hz e 2200Hz
- Resistenza all'acqua secondo la classe IP54
- Componente acustica separabile con 5 diverse lunghezze del cavo
- Integrazione completa del sistema di gestione del suono SmartSound® iQ Nucleus 7.

Il processore Nucleus® 7 può essere programmato in modalità Hybrid solo mediante il software Custom Sound® versione 5.0 (o successive). Il software Custom Sound prevede di tre metodi per la programmazione del ricevitore Hybrid. Le opzioni per la modalità Hybrid sono le seguenti:

- CHP: Cochlear Hybrid Prescription. Come standard è selezionata l'opzione CHP con WDRC (Wide Dynamic Range Compression). Può venire utilizzata con o senza compressione nella modalità Hybrid.
 - NAL-RP: National Acoustic Laboratory, Revisione per perdite profonde. In questo caso viene equalizzato il guadagno prescritto in modo da uniformare il volume delle bande di frequenza vocali. In questo modo si ottiene una migliore comprensione del parlato.
 - DSL: Desired Sensation Level Prescriptions. Cerca di preservare l'intensità tra frequenze vocali.
- Per ulteriori informazioni consultare la Guida utente Custom Sound.

CR310 Controller Cochlear

il **controller Cochlear™ CR310** è un dispositivo di controllo per la gestione delle funzioni più utilizzate del processore Cochlear™ Nucleus® 7 (modello CP1000). Il controller consente di: passare ad un altro programma, aumentare o diminuire il volume o la sensibilità (se disponibile), gestire lo streaming audio degli accessori True Wireless™, accendere e spegnere il telecoil. Se si possiedono due processori Nucleus® 7 (impianto bilaterale) il controller è in grado di comunicare con i due processori contemporaneamente.

Il suono può arrivare al processore in quattro diversi modi:

- 1) attraverso il microfono
- 2) attraverso la telebobina integrata
- 3) tramite un accessorio
- 4) attraverso un mix del suono proveniente dai microfoni e dalla telebobina integrata o da un accessorio

Il suono viene codificato dall'unità di elaborazione e trasmesso all'impianto cocleare attraverso la bobina.

Gli elettrodi dell'impianto stimolano le fibre del nervo uditivo della coclea che a loro volta trasmettono i segnali al cervello producendo la sensazione dell'udito.

Telecoil - Con il telecoil è possibile udire in presenza di circuiti a induzione e quando si usa il telefono. Il proprio medico può impostare il processore con il telecoil manuale e l'auto telecoil. L'auto telecoil rileva automaticamente il segnale del telecoil. Quando si usa un telefono compatibile con telecoil oppure quando si entra nel campo di un circuito ad induzione, si attiva l'autotelecoil. In assenza di segnali, ad esempio se non ci si trova all'interno di un sistema con circuito ad induzione, l'auto telecoil entra in standby (non riceve). Indipendentemente dalla modalità manuale o automatica, è possibile controllare il telecoil con il proprio dispositivo di controllo o spegnerlo e accenderlo manualmente con il proprio processore. Il clinico può abilitare il telecoil per consentire al paziente di udire suoni in sale dotate di circuiti a induzione. Il telecoil è ottimizzato per i circuiti a induzione della stanza. Se si utilizzano i telefoni, si consiglia di utilizzare la Cochlear Wireless Phone Clip oppure un iPhone compatibile. Il telecoil può essere anche controllato mediante il controller o la Nucleus Smart App (fare riferimento alle istruzioni d'uso per ulteriori informazioni).

Accessori Wireless

Gli accessori Cochlear™ True Wireless™ possono trasmettere l'audio al processore in modalità wireless:

- gli accessori Mini Microphone o TV Streamer sono controllati dal processore
- i comandi del Phone Clip sono utilizzati per effettuare telefonate

E' necessario collegare dapprima gli accessori wireless con il processore. Inoltre gli accessori wireless possono anche essere controllati mediante il controller o la Nucleus Smart App. Ad ogni pressione del pulsante, l'utente passa al telecoil (se abilitato) e successivamente agli accessori wireless (nell'ordine in cui sono stati collegati al processore) (fare riferimento alle istruzioni d'uso per ulteriori informazioni).

Auricolari di controllo Cochlear™ Nucleus® possono essere utilizzati da una persona normoudente per verificare che il portatore di un impianto Cochlear riceva i suoni e che funzioni quali il telecoil e gli accessori wireless funzionino correttamente. Occorre utilizzare esclusivamente auricolari approvati da Cochlear con gli **adattatori auricolari di controllo Cochlear**. E' possibile utilizzare auricolari, non è possibile utilizzare cuffie con riduzione del rumore. Non collegare più adattatori auricolari di controllo in serie nè collegare l'adattatore auricolari di controllo ad altre uscite audio ad es. quelle del computer.



Figura 21: Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear

Tra i dispositivi d'ascolto assistito di tipo wireless disponibili in commercio vi sono:

- sistemi con circuito ad induzione
- sistemi FM

Compatibilità FM – Compatibile con il ricevitore Phonak Roger™ 20; un ricevitore con presa a tre poli può essere collegato al processore Nucleus® 7 attraverso il Cochlear Wireless Mini Microphone 2+.

Connettività

- Compatibile con iPhone 7 Plus, iPhone7, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone SE, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5, iPad Pro® (12,9 pollici), iPad Pro (9,7 pollici), iPad Air® 2, iPad Air, iPad mini® 4, iPad mini 3, iPad mini 2, iPad mini, iPad® (4° generazione), iPod touch®, (6° generazione) e iPod touch (5° generazione) con iOS 10.X o una versione più aggiornata
- Compatibile con il controller CR 310, con la Nucleus Smart App, con i dispositivi Cochlear True Wireless.
- Telecoil ottimizzato per i sistemi di amplificazione

PROGRAMMABILITA'

A seconda delle necessità di ciascun utilizzatore, il medico ha la facoltà di abilitare le seguenti opzioni del processore:

- Tecnologia SmartSound™ dispone di caratteristiche di configurazione personalizzate. SmartSound è un insieme di algoritmi di elaborazione del segnale. Questi vengono applicati ai quattro programmi impostabili dal medico.
- Indicatore luminoso che lampeggia quando viene eseguita una funzione, o quando si verifica un problema al processore o quando arriva un segnale al microfono.
- Segnali acustici privati che vengono emessi quando viene eseguita una funzione (es. si passa da un programma ad un altro), o quando si verifica un problema al processore (es. la batteria del processore è scarica). I segnali acustici privati possono venire uditi solo da chi porta il processore.
- Sensibilità o volume regolabili il medico può impostare ad un livello fisso il volume e la sensibilità.
- Rapporti regolabili di mixaggio telecoil/microfoni e accessorio/ microfoni, quando viene usato l'assistente personale.

Telecoil - Il clinico può abilitare il telecoil per consentire al paziente di udire suoni in sale dotate di circuiti ad induzione. Il telecoil è ottimizzato per i circuiti ad induzione della stanza. Se si utilizzano i telefoni, si consiglia di utilizzare la Cochlear Wireless Phone Clip oppure un iPhone compatibile. Il telecoil può essere anche controllato mediante il controller o la Nucleus Smart App.

Ogni processore viene programmato per essere utilizzato esclusivamente con il rispettivo impianto. Si raccomanda di utilizzare solo il proprio processore e di non scambiarlo con quello di altre persone. Se si utilizzano due impianti, utilizzare il processore corretto per ciascun impianto. Per i pazienti portatori di impianti più recenti, il processore riconosce l'ID dell'impianto, in modo da evitare l'utilizzo di un impianto errato.

I portatori di impianto bilaterale possono servirsi degli **adesivi per identificazione bilaterale** Cochlear™ Nucleus®, (rosso per la destra, blu per la sinistra) per potere identificare il processore sinistro e destro in modo più semplice. Se si utilizzano due impianti occorre utilizzare il processore corretto per ciascun impianto. Per i pazienti portatori di impianti più recenti, il processore riconosce l'ID dell'impianto, in modo da evitare l'utilizzo di un impianto errato.

Costruito con un microchip completamente nuovo con una potenza di elaborazione superiore al suo predecessore, il Nucleus® 7 è dotato di **SmartSound® iQ**, il sistema di elaborazione del suono più avanzato ed il primo ad essere veramente automatico.

SmartSound® iQ il più sofisticato sistema Cochlear di gestione del suono, dispone di una gamma di singole tecnologie progettate per lavorare in sinergia tra loro. Esso si regola automaticamente, a seconda dell'ambiente d'ascolto in cui l'utente si trova. In questo modo il portatore non si deve preoccupare di doverlo regolare.

La nuova potente piattaforma basata su chip, consente:

- Classificatore di scene (SCAN) per una regolazione automatica in funzione dell'ambiente d'ascolto.
- Funzione per la riduzione del rumore (SNR-NR).
- Tecnologia di riduzione del rumore provocato dal vento (WNR).
- Modalità Hybrid integrata
- Connettività wireless
- Analisi e registrazione dei dati (data logging)

SmartSound

Gli algoritmi di preprocessing disponibili, che possono essere programmati manualmente dal medico o gestiti automaticamente da SCAN sono:

1. Beam™ consente di focalizzare l'ascolto sui suoni provenienti dalla direzione verso la quale si guarda. Può essere utile ad esempio quando si parla con qualcuno in mezzo alla folla, con in sottofondo numerosi rumori di disturbo.
2. Whisper™ è più indicato per percepire i suoni deboli in situazioni tranquille. Può essere ad esempio utilizzato durante le conferenze o in situazioni nelle quali risulta difficile ascoltare da una certa distanza.
3. ADRO™ effettua delle regolazioni automatiche quando la differenza tra suoni alti e bassi è eccessiva. Può essere utilizzato ad esempio in ambienti particolarmente rumorosi: i suoni bassi vengono così percepiti meglio, quelli forti danno meno fastidio e il linguaggio risulta più chiaro.
4. L'autosensibilità regola automaticamente il livello di sensibilità del microfono per un ascolto confortevole nelle diverse situazioni uditive. Può essere utilizzata per prevenire l'incremento dei rumori di fondo, come ad esempio quando si è alla guida di un'auto. L'autosensibilità ridurrà la sensibilità del microfono allo scopo di rendere i rumori di fondo più bassi.
5. Zoom consente di focalizzare l'ascolto di fronte al portatore. A differenza di Beam, che possiede una gestione dinamica del pattern direzionale, possiede uno zero fisso e può essere maggiormente gradevole per i pazienti in caso di ambienti eccessivamente movimentati. Zoom ha un pattern direzionale fissato. Con Zoom viene fissata una direzione nulla. Zoom fornisce un'attenuazione maggiore del rumore confrontato a Beam ed è raccomandato per luoghi generalmente rumorosi o per situazioni ove il rumore è stazionario e l'ascoltatore può muoversi in modo che la sorgente del rumore sia dietro di lui.
6. AGC controllo automatico della compressione. Oltre all'algoritmo di compressione veloce presente sui modelli precedenti è stato introdotto un algoritmo medio e una maggiore versatilità.
7. Background noise reduction (SNR-NR) consente di ridurre i rumori di fondo "statici" es. ronzio.

8. Wind noise reduction (WNR) è una nuova funzione che rileva automaticamente e minimizza gli effetti di distorsione del vento per l'ascoltatore. Consente di utilizzare i due microfoni omnidirezionali per cancellare i rumori provocati dal vento. Permette all'utilizzatore di udire il parlato anche in presenza di vento.

- **Classificatore di scene (SCAN)**

Il classificatore di scene rileva l'ambiente di ascolto in cui si trova il portatore analizzando il segnale proveniente dai microfoni in ogni momento e cambia gli algoritmi di processazione in ingresso per fornire il migliore tipo di scenario per l'ambiente in cui si trova il paziente, e massimizzare la prestazione uditiva.

Rileva 6 scenari in totale:

Ambiente tranquillo - Per apprezzare i rumori bassi o una voce improvvisa in un ambiente tranquillo. Per apprezzare suoni tenui come voci di sottofondo e suoni ambientali tenui in ambienti tranquilli – come il fruscio delle foglie o il sussurrare dei bambini. ADRO sviluppa in modo dinamico i suoni del linguaggio parlato più tenui in modo da rendere le voci più nitide e chiare. Whisper, se lo si desidera, può potenziare i suoni più tenui in modo da renderli più udibili quando si è in ambienti tranquilli.

Rumore – Per udire in modo confortevole in ambienti rumorosi, come una zona affollata o trafficata o una fabbrica con macchinari in funzione, quando è importante essere in grado di udire le voci di sottofondo voci improvvise. Il beam forming statico accentua il suono proveniente da davanti l'ascoltatore, in modo da aiutare a focalizzare l'attenzione sulle persone o su altri suoni di proprio interesse.

La tecnologia SNR-NR riduce i rumori di sottofondo costanti, come quelli di motori, condizionatori o ventilatori, e allo stesso tempo mantiene chiari i suoni della voce.

La tecnologia ASC regola i livelli sonori generali in modo da ottenere un range di suoni più confortevole.

Voce - Per conversazioni in un ambiente relativamente tranquillo, come discussioni in famiglia attorno a un tavolo. Per percepire la voce in modo più chiaro e nitido. La direzionalità standard massimizza l'ampiezza del focus uditivo per rilevare la voce proveniente da qualsiasi direzione. ADRO incrementa il volume relativo della voce e incrementa in modo dinamico anche il parlato più tenue in modo da rendere le conversazioni più chiare nitide.

Voce in ambiente rumoroso - Per conversazioni in ambienti rumorosi, come in un bar o in un ristorante, con un brusio di sottofondo. Il BEAM forming adattivo si concentra sui suoni provenienti dall'interlocutore principale di una conversazione, bloccano i suoni provenienti da altre direzioni. Mentre il processore riceve il segnale più forte proveniente dalla persona che sta parlando, SNR-NR e ASC ottimizzano rispettivamente il confort del livello di rumore e la chiarezza della voce.

Vento - Per udire in modo confortevole se si è all'aperto in una zona ventosa. I doppi microfoni rilevano la presenza del rumore provocato dal vento, confrontando le raffiche registrate da ciascun microfono. Grazie alla presenza dei due microfoni, la funzione WNR sopprime il rumore provocato dal vento.

Musica - Quando si desidera poter ascoltare il testo della canzone e la musica di sottofondo. SmartSound® iQ è in grado di distinguere la musica da altri tipi di suono. La direzionalità standard massimizza l'ampiezza del focus uditivo per rilevare il suono proveniente da qualsiasi direzione. ADRO bilancia la gamma delle diverse caratteristiche del suono in modo da rendere i testi delle canzoni chiari e nitidi.

L'audiologo può anche impostare programmi specifici, personalizzati secondo i bisogni dell'utente il quale, se lo ritiene più opportuno, può tornare in qualsiasi momento all'impostazione automatica.

I programmi servono a migliorare l'udito in diverse situazioni di ascolto. I livelli e le funzioni del programma vengono selezionati durante la fase di programmazione, quando lo specialista mappa il processore adattandolo alle esigenze di ascolto del paziente. Il medico può abilitare fino a quattro programmi personalizzati (di cui uno sempre con la funzionalità automatica SCAN attivata che lavora automaticamente in tutte le situazioni di ascolto), a seconda delle singole necessità.

È possibile passare da un programma all'altro a seconda delle proprie necessità.

- **Modalità Hybrid Integrata**

Vedere paragrafo precedente.

- **Connettività wireless**

Gli utilizzatori del processore Nucleus® 7 sono in grado di collegarsi a una serie di accessori audio wireless da 2,4 GHz – senza il bisogno di cavi e altri dispositivi da portare al collo. Inoltre è possibile connettività wireless bimodale con protesi acustiche Resound compatibili.

- **Analisi e registrazione dei dati (data logging)**

Il processore Nucleus® 7 è dotato della funzione di analisi e registrazione dei dati che consente all'operatore sanitario ad es. di analizzare l'utilizzo del sistema e tenere traccia delle modifiche apportate nel tempo, analizzare quanto tempo si trascorre nelle diverse scene, individuare i programmi più utilizzati e ottimizzare le impostazioni. La funzione fornisce dei report che possono essere utili per agevolare l'attività di counselling e mappaggio del portatore.

Programmazione: compatibile con il Nucleus Fitting Software 2.0 o versione più recente e Custom Sound® 5.0 o versione più recente.

L'elenco dei codici disponibili nelle specifiche versioni e le loro caratteristiche è riportato nel paragrafo: "elenco versioni/accessori".

DESTINAZIONE D'USO

Il processore Cochlear Nucleus® 7 (CP1000) viene utilizzato insieme agli impianti Cochlear Nucleus, serie CI500 (CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, ABI541), Nucleus® Freedom™ Hybrid™ (CI24RE(H), CI24RE(S)), CI422, Nucleus® Freedom™ CI24RE(ST), CI24RE(CA), CI24RE(CS), Nucleus 24 k CI24R(ST), Nucleus 24R(CS), Nucleus 24 ABI, Nucleus 24 Double array, Nucleus 24 CI24M (eccetto Nucleus 22) per trasmettere il suono alla coclea. Il processore CP1000 è compatibile anche con gli impianti della serie CI600 (CI612, CI622, CI632) mediante l'utilizzo di magnete (I) compatibile dedicato.

Il processore CP1000 viene utilizzato insieme agli impianti Cochlear Nucleus per ripristinare un livello significativo di udito, mediante stimolazione elettrica della coclea, o una combinazione di stimolazione elettrica e acustica (configurazione Hybrid) o stimolazione elettrica del nucleo cocleare (attraverso un impianto al tronco encefalico ABI).

La componente acustica CP1000 è destinata ad essere usata con il processore del suono in modalità Hybrid.

AVVERTENZE

Per genitori e assistenti

- Le parti rimovibili del sistema (ad esempio, cover del microfono, magneti, batterie, coperchio vano batteria, guarnizione, curvette e accessori) possono andare perdute o costituire pericolo di soffocamento o strangolamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini e utilizzare i dispositivi di bloccaggio per bloccare il modulo della batteria al processore e la cover al portabatterie.
- Alcuni accessori che possono essere applicati tra il processore e il modulo della batteria impediscono che il modulo della batteria venga bloccato al processore. Pertanto il modulo della batteria può essere rimosso e costituire pericolo di soffocamento o ingestione. Vigilare sempre sui bambini di età inferiore ai 3 anni ed altre persone a rischio soffocamento o ingestione di piccole parti nel caso in cui indossino questi accessori.
- Si avvisano i familiari e le persone che prestano assistenza che l'uso di cavi lunghi (ad esempio, cavi della bobina o degli accessori) può costituire rischio di strangolamento. Si consiglia pertanto di non lasciare i pazienti senza supervisione
- Le persone che prestano assistenza devono controllare regolarmente il dispositivo per assicurarsi che non sia troppo caldo, che non risulti fastidioso e che la cute nell'area dell'impianto non sia irritata. Rimuovere immediatamente il processore e la bobina se provocano dolore o fastidio (ad esempio, se il dispositivo di surriscalda o i suoni sono troppo alti) e contattare il medico.
- Le persone che prestano assistenza devono verificare la presenza di fastidio o irritazione della pelle se viene utilizzato uno strumento di ritenzione che preme eccessivamente sul processore o sulla bobina. Rimuovere immediatamente tale strumento in caso di fastidio o dolore e contattare il medico.
- Tenere il blocchetto di essiccazione del kit di deumidificazione lontano dalla portata dei bambini. L'ingerimento accidentale di questo materiale può provocare gravi lesioni interne.
- Non permettere ai bambini di sostituire le batterie in assenza di un adulto.
- Non permettere ai bambini di utilizzare un caricabatteria in assenza di un adulto.

Processori e loro componenti

- Ogni processore viene programmato in maniera specifica per ciascun impianto. Non indossare mai il processore di un'altra persona, nè prestare il proprio ad altri.
- Usare il sistema di impianto Cochlear solo con i dispositivi e gli accessori approvati da Cochlear.

- Nel caso si percepisca un cambiamento significativo delle prestazioni, rimuovere il processore e rivolgersi al proprio medico.
- Il processore e gli altri componenti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Queste parti sono resistenti, ma devono essere trattate con cura.
- Non è consentito modificare l'apparecchio in alcun modo. La garanzia si annulla se il dispositivo viene modificato.
- Rimuovere immediatamente gli auricolari di controllo se i suoni sono troppo alti e informare il medico.
- Se la potenza del magnete della bobina è eccessiva o questo si trova a contatto con la pelle, in corrispondenza dell'area dell'impianto si potrebbero manifestare lesioni causate dalla pressione. Se ciò si verifica o se si avverte eccessiva pressione o dolore in questa area, interrompere l'uso del processore e contattare il proprio medico.
- Non applicare una pressione in modo continuato alla bobina quando questa è a contatto con la pelle (ad esempio quando si dorme con il capo appoggiato sulla bobina oppure quando si indossano copricapi stretti).
- Non aumentare eccessivamente il volume nel caso in cui ci si trovi nelle vicinanze di una fonte di rumore molto alto.
- Se si regola spesso il volume o se a sua regolazione causa fastidio, contattare il medico.
- Non utilizzare il processore in un ambiente esplosivo o ricco di ossigeno.
- Fare in modo che il processore (o qualsiasi sua parte) non rimanga impigliato in gioielli (ad esempio, la curvetta negli orecchini) o in dispositivi meccanici.
- Non inserire il processore o i suoi accessori in elettrodomestici (ad esempio, forno a microonde o asciugatrice).
- Evitare di esporre il processore o i componenti a fonti di calore (ad esempio non lasciare alla luce diretta del sole, dietro a una finestra o in macchina).
- Non usare un kit di deumidificazione con lampada a ultravioletti C (UVC) ad esempio, Freedom™ Dry and Store).
- Il collegamento magnetico del processore all'impianto potrebbe essere disturbato da altre sorgenti magnetiche.
- Il collegamento magnetico del processore può influenzare gli apparecchi acustici.
- La bobina del processore e il magnete possono essere influenzati da oggetti metallici o magnetici. Tenere gli oggetti metallici o magnetici lontano dalla bobina.
- Riporre in un luogo sicuro i magneti di riserva della bobina e tenerli lontani dalle carte dotate di striscia magnetica (ad esempio, carte di credito, biglietti del bus).
- Il dispositivo contiene magneti che devono essere tenuti lontani da dispositivi di supporto alla vita (ad esempio, pacemaker cardiaci, defibrillatori cardiaci impiantabili e shunt ventricolari magnetici), poichè i magneti possono influire negativamente sulle funzioni di questi dispositivi. Tenere il processore ad una distanza di almeno 15 cm da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni contattare il produttore del dispositivo specifico.
- Il processore ed il controller irradiano energia elettromagnetica che può interferire con i dispositivi di supporto alla vita (ad esempio, pacemaker cardiaci, defibrillatori cardiaci impiantabili). Tenere il processore e il controller ad una distanza di almeno 15 cm da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni contattare il produttore del dispositivo specifico.
- Non inserire il dispositivo o i suoi accessori in nessuna parte del corpo (ad esempio, nel naso o in bocca).
- Consultare il medico prima di entrare in un ambiente che potrebbe influire negativamente sul funzionamento dell'impianto Cochlear, incluse le aree che recano l'avvertenza che sconsiglia l'ingresso ai portatori di pacemaker.
- Alcuni tipi di telefoni digitali (ad esempio dispositivi GSM usati in alcuni paesi) possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature esterne. Di conseguenza, è possibile avvertire suoni distorti quando ci si trova in prossimità (1-4 m) di un telefono digitale acceso.
- Solo per i portatori di impianti cocleari Cochlear Nucleus la profondità massima di immersione è di 40 m. Prima di partecipare a un'immersione consultare un medico per accertare che non vi siano controindicazioni, ad esempio infezioni dell'orecchio medio. Quando si indossa la maschera, accertarsi che non preme eccessivamente sull'area dell'impianto.
- Prima di svolgere attività che generano scariche elettromagnetiche, come ad esempio giocare in parchi giochi con attrezzature di plastica (ad esempio scivoli ecc.) rimuovere il processore. In rari casi, le scariche generate dall'elettricità statica possono danneggiare il processore o causarne lo spegnimento. Se il processore si spegne, dovrebbe riprendere il normale funzionamento dopo il riavvio. In presenza di elettricità statica, ad es. quando si indossano abiti dalla testa o si esce da un veicolo) toccare una

superficie conduttiva, ad es. una maniglia metallica, prima che il sistema di impianto Cochlear venga a contatto con oggetti o persone.

- L'utente non può bloccare il modulo della batteria al processore quando si utilizza l'adattatore auricolare di controllo oppure Roger 20, pertanto il modulo della batteria può essere rimosso e costituire pericolo di soffocamento o ingestione. Vigilare sempre sui bambini di età inferiore a 3 anni e altre persone a rischio di soffocamento o ingestione di piccole parti nel caso in cui indossino l'adattatore auricolare di controllo oppure Roger 20.

Per ulteriori informazioni sulle avvertenze generali, fare riferimento alle istruzioni d'uso, sezione "Avvertenze".

Batterie

- Per l'uso di impianti cocleari, utilizzare solo batterie zinco-aria 675 (PR44) consigliate o fornite da Cochlear. Sconsigliamo l'uso di batterie all'ossido di argento o alcaline.
- Inserire le batterie usa e getta con l'orientamento corretto.
- In caso di cortocircuito delle batterie, il processore non funzionerà e può raggiungere una temperatura di +42°C. Rimuovere immediatamente processore e bobina e contattare il proprio medico.
- Non utilizzare mai contemporaneamente batterie usa e getta di produttori, marchi, tipi e vite utili diversi e se sono già state usate precedentemente.
- Non lasciare batterie usa e getta scariche nel processore.
- Sostituire entrambe le batterie usa e getta simultaneamente.
- Smaltire immediatamente le batterie usate attenendosi alle disposizioni locali. Tenerle lontane dalla portata dei bambini.
- Non cortocircuitare le batterie, ad es. Evitare che i terminali delle batterie entrino in contatto e non portare queste ultime sciolte nelle tasche.
- Non smontare, deformare, immergere in acqua o gettare le batterie nel fuoco.
- Quando il processore non viene usato, rimuovere le batterie e conservarle separatamente in un luogo pulito e asciutto.
- Pulire le batterie con un panno pulito e asciutto se si sporcano.
- Conservare le batterie non utilizzate nella confezione originale e in un luogo pulito e asciutto.
- Non usare batterie danneggiate o deformate. Se la pelle o gli occhi entrano in contatto con il liquido della batteria, sciacquare le parti interessate con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Evitare di esporre le batterie a fonti di calore, ad esempio non lasciarle mai alla luce diretta del sole, dietro una finestra o in macchina.
- Non mettere mai le batterie in bocca. Se ingerite, contattare immediatamente il proprio medico o il centro antiveneni locale.
- Non ricaricare batterie usa e getta.
- Utilizzare solo batterie ricaricabili e caricabatterie forniti in dotazione o raccomandati da Cochlear. L'uso di altri tipi di batterie o caricabatterie può comportare lesioni.
- Caricare le batterie ricaricabili prima dell'uso.
- Non toccare i contatti dei caricabatterie.

Litewear.

- I componenti del sistema (cavo LiteWear, custodia LiteWear, ausili di fissaggio) possono essere persi oppure rappresentare un rischio di soffocamento, ingestione o strangolamento. Tenere fuori della portata dei bambini e utilizzare i dispositivi di bloccaggio per bloccare il cavo LiteWear al modulo della batteria e al processore.
- I familiari e gli assistenti devono essere informati del rischio di strangolamento derivante da un utilizzo del sistema LiteWear senza supervisione.
- Non caricare le batterie mentre sono collegate al cavo LiteWear.

Trattamenti medici

Risonanza Magnetica (RM)

Il processore Nucleus® 7, e gli accessori per la connessione in remoto (ad esempio il Pod wireless) sono MR Unsafe, ovvero comportano dei rischi se inseriti in ambienti RM. Approfondimenti sulla sicurezza RM sono disponibili sul sito www.cochlear.com/warnings o rivolgendosi all'ufficio locale Cochlear (i numeri di contatto sono disponibili alla fine delle istruzioni d'uso).

Trattamenti medici che generano correnti indotte, calore e vibrazione

La presenza di un impianto cocleare implica la necessità di adottare alcune precauzioni aggiuntive quando il paziente si deve sottoporre a trattamenti medici. Prima di iniziare un trattamento medico, discutere le informazioni contenute in questa sezione con il medico che segue il portatore dell'impianto.

Prima di sottoporsi ai trattamenti medici indicati in questa sezione, è necessario rimuovere il processore. Alcuni trattamenti medici generano correnti indotte che possono causare lesioni ai tessuti o danni permanenti all'impianto. Prima di cominciare uno dei seguenti trattamenti, disattivare il dispositivo.

Vengono espone qui di seguito le avvertenze relative a trattamenti specifici.

CONDIZIONE	AVVERTENZA
Diatermia	Non ricorrere a diatermia terapeutica o medica (penetrazione termica) utilizzando onde elettromagnetiche (bobine di induzione magnetica o microonde). L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o danni permanenti all'impianto. Sono ammessi trattamenti di diatermia medica a ultrasuoni sotto la zona della testa e del collo.
Terapia elettroconvulsiva	Non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente con un impianto. La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti o danni all'impianto.
Elettrochirurgia	Gli strumenti elettrochirurgici possono indurre correnti in radiofrequenza capaci di attraversare l'elettrodo. Non usare strumenti elettrochirurgici monopolari sulla testa o sul collo di un paziente con un impianto, poiché il flusso di correnti indotte potrebbe causare lesioni ai tessuti cocleari/neurali o danni permanenti all'impianto. Se si utilizzano strumenti elettrochirurgici bipolari sulla testa e il collo di un paziente, gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti a una distanza di almeno 1 cm (½ pollice) dagli elettrodi dell'impianto.
Terapia con radiazioni ionizzanti	Non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto, per non correre il rischio di danneggiarlo.
Neurostimolazione	Non praticare una neurostimolazione direttamente sopra l'impianto. L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o danni permanenti all'impianto.
Terapia a ultrasuoni	Non utilizzare livelli terapeutici di energia a ultrasuoni direttamente sopra l'impianto. Potrebbe concentrare inavvertitamente il campo a ultrasuoni e causare danni al tessuto o all'impianto.

Componente acustico**Avvertenze per genitori e assistenti**

- Consultare il medico per discutere dell'eventuale uso del sistema Hybrid per bambini.
- Non permettere ai bambini di sostituire un sistema Hybrid.
- Tenere tutti i componenti del sistema Hybrid fuori dalla portata dei bambini. Le parti rimovibili (ad esempio, dome e i sistemi per il cerume) possono essere perse o costituire pericolo di soffocamento se ingerite.
- Gli assistenti devono effettuare dei controlli periodici per verificare che il paziente non manifesti disagio. Se si hanno dubbi sul fatto che il livello acustico del sistema Hybrid non sia confortevole, consultare il medico.

Sistema Hybrid

- Regolare e sostituire i dome regolarmente per assicurare un inserimento e un fissaggio ottimale. Consultare il medico se il sistema Hybrid non rimane in posizione o se causa fastidio.
- Rimuovere il processore se è causa di fastidio o dolore (ad esempio, i suoni sono troppo alti) e informare il proprio medico.

- Se il dome non è fissato in modo sicuro al sistema Hybrid, potrebbe cadere nel canale uditivo. In questo caso, consultare un medico.

PRECAUZIONI

In viaggio

- Richiedere al medico una stampa delle impostazioni dei programmi più recenti nel caso in cui si dovessero verificare dei problemi con il processore.
- Se si dispone di un processore di riserva, assicurarsi che sia programmato correttamente e portarlo con sé.
- È possibile attraversare metal detector e body scanner con il processore acceso. Per evitare possibili ronzii, spegnere il telecoil.
- Richiedere al medico la Carta identificativa del paziente. Nel caso in cui l'impianto faccia scattare il metal detector (ipotesi peraltro remota), la carta identificativa dimostra che si possiede un dispositivo medico impiantato.
- Se è necessario rimuovere il processore per superare i controlli di sicurezza dell'aeroporto, riporlo in una custodia all'interno del bagaglio a mano.
- Il processore trasmette onde radio ad alta frequenza quando è acceso e potrebbe essere necessario attivare una modalità di sicurezza in volo, durante il decollo e l'atterraggio. Per eventuali dubbi, consultarsi con il personale di bordo.

Modalità aereo

In modalità aereo, è possibile cambiare normalmente i programmi utilizzando il pulsante del processore. Per eseguire lo streaming audio è possibile usare soltanto il telecoil, poiché gli accessori True Wireless non sono disponibili. Per ulteriori informazioni su come accedere alla modalità aereo consultare le istruzioni d'uso.

Note di attenzione

I bambini piccoli, nell'età in cui sviluppano le capacità motorie, corrono maggiori rischi di impatti alla testa con oggetti duri (ad esempio tavoli e sedie). Un impatto potrebbe danneggiare il processore o uno dei suoi componenti. Un colpo al cranio nell'area dell'impianto Cochlear può danneggiare l'impianto e danneggiarlo.

La maggior parte dei pazienti trae beneficio dai livelli di stimolazione elettrica considerati sicuri in base a dati ricavati dalla sperimentazione su animali. Gli effetti a lungo termine di tale stimolazione sull'uomo sono ignoti.

CURA PERIODICA E CONSERVAZIONE

Non utilizzare detergenti o alcol per pulire il processore o gli accessori. Prima di eseguire interventi di pulizia o manutenzione, spegnere il processore. Fare riferimento al manuale d'uso per conoscere le attività di cura quotidiana, mensile, bimestrale, trimestrale del processore e le attività di cura quotidiana del caricabatterie.

Conservazione - Kit di deumidificazione. Di notte conservare il processore nel kit di deumidificazione fornito da Cochlear: se si utilizzano batterie usa e getta conservare il processore completamente montato; se si utilizza una batteria ricaricabile; rimuovere la batteria e ricaricarla se necessario. Lasciare la bobina collegata all'unità di elaborazione e conservarla nel kit di deumidificazione. **Custodia** – Per una conservazione a lungo termine: rimuovere le batterie usa e getta e conservarle in modo che non entrino in contatto tra di loro; rimuovere i moduli delle batterie ricaricabili e conservarli completamente carichi. Le custodie sono fornite da Cochlear. Acqua, sabbia e sporco – Il processore è resistente all'acqua, alla sabbia e alla polvere. Tuttavia, essendo un dispositivo elettronico di precisione è necessario adottare le seguenti precauzioni. Se il processore si bagna, asciugarlo con un panno morbido. Quindi rimuovere il modulo della batteria e le batterie usa e getta, se utilizzate, e asciugarli insieme ai relativi contatti con un panno morbido quindi inserirli nuovamente. Sostituire i proteggi microfono e riporre il processore per 8 ore nel kit di deumidificazione fornito da Cochlear. Se la sabbia o lo sporco penetrano nel processore, scuotere delicatamente i componenti per far fuoriuscire i corpi estranei. Fare riferimento al manuale di istruzioni per ulteriori informazioni riguardo alla sostituzione della cover del microfono.

Cura periodica Litewear. Non utilizzare detergenti o alcool per pulire i componenti LiteWear. Controllare tutti i componenti Litewear per evitare l'accumulo di sporco umidità.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Configurazione fisica processore Cochlear Nucleus® 7

Il processore CP1000 (Nucleus® 7) è un dispositivo modulare costituito da tre parti: l'unità di elaborazione, il modulo della batteria e la bobina. Durante il normale funzionamento il dispositivo completo viene portato dietro l'orecchio con la bobina allineata sull'impianto.

L'unità di elaborazione comprende:

- Due microfoni omnidirezionali che ricevono segnali sonori.
- Un telecoil interno per la ricezione di campi magnetici irradiati da sistemi a induzione da indossare al collo e da circuiti a induzione della stanza.
- Circuiti integrati analogici e digitali personalizzati con elaborazione del segnale digitale (DSP) e funzioni di comunicazione wireless bidirezionale.
- Un'indicazione visiva a tre colori del funzionamento o indicazione della presenza di problemi del processore.
- Un pulsante di comando che consente all'utente di controllare le funzioni principali.
- Connettore a quattro poli Custom per il cavo della bobina.
- Una gamma di curvette e strumento opzionale di ritenzione specifici.

Modulo della batteria

Il processore è alimentato a batteria. Per alimentare il processore, sono disponibili le seguenti opzioni:

- Due batterie usa e getta.
- Modulo batteria ricaricabile.

Bobina

La bobina agisce come un trasformatore di accoppiamento che trasferisce l'energia e i dati all'impianto. Viene collegata all'unità di elaborazione mediante il cavo della bobina. Il cavo della bobina è integrato alla bobina. Viene collegato all'unità di elaborazione da connettori a 4 poli custom. Il collegamento forma un sigillo per evitare che entri l'umidità.

Dimensioni e peso dei componenti del prodotto (valori tipici. I valori si riferiscono al peso con una curvetta media)

Componente	Lunghezza	Larghezza	Profondità	Diametro	Peso
Unità di elaborazione Nucleus® 7 con curvetta media e batteria ricaricabile compatta	36,5 mm	9,0 mm	45,0 mm	Non disponibile	7,9 g
Unità di elaborazione Nucleus® 7 con curvetta media e batteria ricaricabile standard	43,3 mm	9,0 mm	45,4 mm	Non disponibile	9,8 g
Unità di elaborazione Nucleus® 7 con curvetta media e modulo della batteria usa e getta (incluse due batterie zinco-aria 675)	43,7 mm	9,0 mm	45,1 mm	Non disponibile	10,1 g
Modulo batteria usa e getta (con due batterie zinco-aria PR44)	29,4 mm	9,0 mm	17,3 mm	Non disponibile-	-
Batteria ricaricabile compatta	18,0 mm	9,0 mm	17,3 mm	Non disponibile-	-

Batteria ricaricabile standard	24,8 mm	9,0 mm	17,3 mm	Non disponibile-	-
Bobina e cavo (senza magneti della bobina)	Non disponibile	Non disponibile	5,8 mm	30,3 mm	3.9 g
Unità di elaborazione Nucleus® 7 (senza modulo della batteria) (con curvetta media)	-	-	-	-	3.9 g
Dimensioni di Litewear (valori tipici)					
Custodia LiteWear	49,4 mm	20,8 mm	16 mm		6,56 g (cavo e custodia Litewear)
Cavo LiteWear	300 mm	N/D	N/D		

Caratteristiche di funzionamento

Unità di elaborazione

Caratteristica	Valore/Campo
Range di frequenza segnale acustico in entrata	da 100 Hz a 8 kHz
Tecnologia wireless	Collegamento wireless bidirezionale a bassa potenza brevettato (accessori wireless, in remoto) Protocollo wireless commerciale pubblicato (tecnologia BLE, Bluetooth Low Energy)
Frequenza RF	2,4 GHz
Potenza max. RF	1 dBm
Tensione d'esercizio	da 2,00 V a 4,25 V
Consumo	da 20 mW a 100 mW
Cicli di carica	≥80% delle capacità dopo 400 cicli di carica/scarica a temperatura ambiente
Funzioni dei pulsanti	Consentono di spegnere e accendere il processore, spegnere e accendere lo streaming audio, cambiare il programma
Raggio della comunicazione in remoto	Almeno 2 metri (controller) Almeno 3 m (Phone Clip) Almeno 7 m (Mini Microphone, TV Streamer) Almeno 2 m (comando Made for iPhone) Almeno 7 m (streaming Made for iPhone)

Modulo della batteria

Tipo	Capacità/Range di tensione
Modulo vano batteria usa e getta	Due pile a bottone PR44 (zinco-aria). 1,45 V (nominale) ciascuna. Cochlear consiglia di utilizzare batterie zinco-aria p675 progettate per l'utilizzo con gli impianti cocleari.
Batteria ricaricabile compatta (agli ioni di Litio)	91 mAh / 3,7 V
Batteria ricaricabile standard (agli ioni di Litio)	183 mAh / 3,7 V

Bobina

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore/Campo</i>
Tensione d'esercizio	da 2,0 V a 2,6 V
Frequenza di esercizio	5 MHz

Distanziatore per bobina

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore/Campo</i>
Diametro esterno	33.9 mm
Spessore 1.5 mm	1.5 mm

Comunicazione wireless

La comunicazione wireless opera sulla frequenza 2,4 GHz della banda ISM con una modulazione GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) e un protocollo di comunicazione bidirezionale brevettato. Passa continuamente da un canale a un altro per evitare interferenze su uno specifico canale.

- Il controller utilizza 4 canali, su una distanza di almeno di 2 metri dal processore. Tramite il display, indica quando il processore non rientra nella distanza operativa (o se è stato spento) e quando la connessione è stata interrotta a causa di un'interferenza sulla banda larga (per maggiori informazioni, vedere la guida per l'utente del controller).
- Gli accessori True Wireless utilizzano 16 canali, su una distanza di almeno 3 metri per il Phone Clip e di almeno 7 metri per il Mini Microphone e il TV Streamer.

Anche Bluetooth® Smart opera sulla frequenza 2,4 GHz della banda ISM, eseguendo lo shifting delle frequenze su 37 canali per limitare le interferenze. La distanza di funzionamento è di almeno 7 metri e l'applicazione indica quando il processore è al di fuori della distanza operativa (o spento) o quando il collegamento viene interrotto per interferenze sulla banda larga.

Compatibilità
elettromagnetica



Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del processore Nucleus® 7, inclusi i cavi specificati dal produttore onde evitare il degradamento delle prestazioni dell'apparecchiatura. Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:

Indicazioni e dichiarazione del costruttore

La gamma di processori, gli assistenti personali e i controller Nucleus sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici specificati nelle istruzioni. Il sistema di impianto è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2:2007 per le apparecchiature del Gruppo 1.

Autonomia, cicli di carica e
vita utile della batteria

- Per "autonomia delle batterie" si intende il tempo di funzionamento di un dispositivo prima di dover sostituire la sua batteria usa e getta o di dover ricaricare la batteria ricaricabile.
- Per "ciclo di carica della batteria" si intende il caricamento e lo scaricamento completo di una batteria ricaricabile.
- La "vita utile" della batteria è il numero complessivo di cicli di carica di una batteria ricaricabile prima che la sua autonomia diminuisca dell'80% rispetto alla sua capacità originale.

Certificati e norme applicabili

Certificati e norme applicabili	<p>Il processore Nucleus® 7 soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi come da procedura di convalida nell'allegato II. Nel 2017 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE, da parte dell'ente notificato 0123.</p> <p>Inoltre il processore Nucleus® 7 soddisfa i requisiti essenziali della direttiva CE 2014/53/EU riguardante le apparecchiature radio, come da procedura di convalida nell'allegato III. La dichiarazione di conformità è disponibile sul sito www.cochlear.com/wps/wcm/connect/intl/about/company-information/declaration-of-conformity.</p>
Classificazione dell'apparecchio	Il processore è un dispositivo ad alimentazione interna di tipo B parte applicata, come descritto dalla norma internazionale IEC 60601-1:2005 /A1:2012- Apparecchi elettromedicali parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
Classe IP del processore	(classificazione come descritta dalla norma internazionale IEC 60529 (2001-02-01) - Grado di protezione degli involucri (codice IP)
Quando si usa un modulo della batteria ricaricabile, bobina e cavo collegati e senza alcun componente acustico collegato il grado di protezione del processore da danni causati dall'acqua e dalla polvere è pari a IP57.	
IP57	<p>Classe di protezione:</p> <ul style="list-style-type: none">• Protetto dalla penetrazione di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 1,0 mm• Protetto da guasti causati da penetrazione di polvere.• Protetto da guasti causati da una temporanea immersione in acqua.
Se si usa il modulo vano batteria usa e getta, il grado di protezione è pari a IP54.	
IP54	<p>Classe di protezione:</p> <ul style="list-style-type: none">• Protetto dalla penetrazione di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 1,0 mm.• Protetto da guasti causati da penetrazione di polvere.• Protetto da guasti causati da schizzi d'acqua.
Certificati e norme applicabili	Altre parti (cover standard del processore, cover del processore compatta, coperchio della batteria con bloccaggio standard, cover della bobina, custodia litewear, supporti di fissaggio litewear, fermaglio per cintura dell'assistente personale, custodia dell'assistente personale, cavo USB (micro), non rientrano nella definizione di dispositivi medici nè di accessori in base ad entrambe le direttive 93/42 e 90/385 e pertanto non recano il marchio CE.
Classificazione dell'apparecchio	Gli accessori del processore sono accessori di un dispositivo medico, come descritto dalla norma internazionale IEC60601-1:2005, Apparecchi elettromedicali parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nel processore CP1000 è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Componente del processore CP1000	Materiale
Unità d'elaborazione	Copoliestere
Moduli della batteria (tutti i tipi)	Copoliestere
Bobina	Propilene (PP), Elastomero termoplastico (TPE)
Custodia del magnete della bobina	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
Curvette	Etilene vinil acetato (EVA) e in una miscela di policarbonato e poliestere
Rivestimento del cavo della bobina	Polivinilcloruro (PVC)
Prese del cavo della bobina	PP e TPE
Parti degli strumenti di ritenzione	Poliammide (PA) e gomma siliconica liquida (LSR)
Curvetta Hybrid -cavo dell'unità altoparlante (colore trasparente)	Poliammide (PA) e gomma siliconica liquida (LSR)
	PA11 (poliammide 11)
Rivestimento esterno del cavo del ricevitore	Poliammide (PA)
Dome	Silicone
Accessori del processore CP1000	Materiale
Custodia LiteWear	Poliammide
Cavo LiteWear	Copoliestere; TPE e PVC
Ausili di fissaggio	Policarbonato
Cuscinetto Softwear™	Schiuma a recupero lento con rivestimento in cerotto di poliuretano nella parte a contatto con la pelle: nastro medico in poliuretano, poliuretano espanso, pellicola adesiva in poliestere
Distanziatore per bobina	polipropilene naturale non pigmentato

Tutte le parti del processore CP1000 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale. Il cavo LiteWear è solo parzialmente a diretto contatto pelle, la maggior parte del dispositivo viene indossato sopra i vestiti.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone

CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali		
Condizione	Valori Minimi	Valori Massimi

Temperatura di conservazione e trasporto	-10 °C	+55 °C
Umidità di conservazione e trasporto	0% RH	90% RH
Temperatura d'esercizio (processore)	+5 °C	+40 °C
Temperatura d'esercizio (caricabatterie)	+0 °C	+40 °C
Umidità operativa relativa	0% RH	90% RH
Pressione di esercizio	700 hPa	1060 hPa

Batterie usa e getta

Controllare le condizioni operative consigliate dal produttore delle batterie usa e getta utilizzate per il processore.

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti. Il processore è dotato di componenti elettronici soggetti alla direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento delle apparecchiature elettroniche ed elettriche. Per proteggere l'ambiente non smaltire il processore o le batterie insieme a rifiuti domestici. Riciclare il processore in accordo alle normative locali.

ELENCO VERSIONI / ACCESSORI

Il processore Nucleus® 7 è disponibile per la vendita sia suddiviso nelle sue parti costitutive vendute come singoli dispositivi stand alone (ad eccezione della unità di elaborazione) sia all'interno di diverse configurazioni di vendita prefissate in grado di soddisfare svariate esigenze.

Le configurazioni di vendita prefissate del processore comprendono le seguenti tipologie di componenti:

- fondamentali, che funzionano congiuntamente quale dispositivo per conseguire la destinazione d'uso prevista del processore, presenti in tutte le configurazioni vedute:
- opzionabili presenti alternativamente in alcune delle configurazioni vendute ma a scelta del cliente

L'elenco dei codici appartenenti a questa famiglia di prodotto è riportato suddiviso come segue:

- **PARTE A - ELENCO PRODOTTI VENDUTI COME STAND ALONE**

Unità di elaborazione del processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z482005	Unità di elaborazione Nucleus® 7	colore nero, dettaglio platino
Z482007	Unità di elaborazione Nucleus® 7	colore grigio, dettaglio platino
Z482006	Unità di elaborazione Nucleus® 7	colore marrone, dettaglio platino
Z482008	Unità di elaborazione Nucleus® 7	colore sabbia, dettaglio platino
Z544559	Unità di elaborazione Nucleus® 7	colore bianco, dettaglio platino
Z482009	Unità di elaborazione Nucleus® 7	colore nero, dettaglio oro

Cover del microfono Cochlear™ del processore Nucleus® 7 (CP1000)¹⁾

CODICE	NOME	DESCRIZIONE
--------	------	-------------

FABBRICANTE		
P729647	Cover del microfono Cochlear™	colore nero, parte di ricambio, 2 pezzi
P729651	Cover del microfono Cochlear™	colore grigio, parte di ricambio, 2 pezzi
P729652	Cover del microfono Cochlear™	colore marrone, parte di ricambio, 2 pezzi
P729650	Cover del microfono Cochlear™	colore sabbia, parte di ricambio, 2 pezzi
P729655	Cover del microfono Cochlear™	colore bianco, parte di ricambio, 2 pezzi

Batteria ricaricabile standard Cochlear™ del processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z544550	Batteria ricaricabile standard Cochlear™	colore nero
Z544552	Batteria ricaricabile standard Cochlear™	colore grigio
Z544551	Batteria ricaricabile standard Cochlear™	colore sabbia
Z544553	Batteria ricaricabile standard Cochlear™	colore marrone
Z544555	Batteria ricaricabile standard Cochlear™	colore bianco

Batteria ricaricabile compatta Cochlear™ del processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z544556	Batteria ricaricabile compatta Cochlear™	colore nero
Z544558	Batteria ricaricabile compatta Cochlear™	colore grigio
Z544557	Batteria ricaricabile compatta Cochlear™	colore marrone
Z544560	Batteria ricaricabile compatta Cochlear™	colore sabbia
Z544561	Batteria ricaricabile compatta Cochlear™	colore bianco

Portabatterie Cochlear™ del processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z491369	Portabatterie Cochlear™	Contenitore delle batterie per due batterie zinco aria P675

Coperchio vano batteria Cochlear™ del processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z491364	Coperchio vano batteria Cochlear™	colore nero
Z491365	Coperchio vano batteria Cochlear™	colore grigio
Z491366	Coperchio vano batteria Cochlear™	colore sabbia
Z491367	Coperchio vano batteria Cochlear™	colore marrone
Z544876	Coperchio vano batteria Cochlear™	colore bianco

Bobina Slimline™ Cochlear del processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z597489	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 6 cm, colore nero
Z597490	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 8 cm, colore nero
Z597491	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 11 cm, colore nero
P801519	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 25 cm, colore nero
Z597494	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 6 cm, colore grigio
Z597495	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 8 cm, colore grigio
Z597496	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 11 cm, colore grigio
P801583	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 25 cm, colore grigio
Z597504	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 6 cm, colore marrone
Z597505	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 8 cm, colore marrone
Z597506	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 11 cm, colore marrone
P801579	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 25 cm, colore marrone
Z597499	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 6 cm, colore sabbia
Z597500	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 8 cm, colore sabbia
Z597501	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 11 cm, colore sabbia
P801573	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 25 cm, colore sabbia
Z597509	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 6 cm, colore bianco
Z597510	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 8 cm, colore bianco
Z597511	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 11 cm, colore bianco
P801574	Bobina Slimline™ Cochlear™	bobina e cavo integrato 25 cm, colore bianco

Magnete Cochlear™ (I) del processore serie Nucleus® 7 (CP1000), compatibile con la serie di impianti CI600

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P1473246	Magnete 1/2 (I) Cochlear™	Forza magnete 1/2 (I), colore nero
P1473237	Magnete 1 (I) Cochlear™	Forza magnete 1 (I), colore nero
P1473250	Magnete 2 (I) Cochlear™	Forza magnete 2 (I), colore nero
P1473283	Magnete 3 (I) Cochlear™	Forza magnete 3 (I), colore nero
P1473277	Magnete 4 (I) Cochlear™	Forza magnete 4 (I), colore nero
P1473233	Magnete 1/2 (I) Cochlear™	Forza magnete 1/2 (I), colore marrone
P1473272	Magnete 1 (I) Cochlear™	Forza magnete 1 (I), colore marrone
P1473239	Magnete 2 (I) Cochlear™	Forza magnete 2 (I), colore marrone
P1473296	Magnete 3 (I) Cochlear™	Forza magnete 3 (I), colore marrone
P1473263	Magnete 4 (I) Cochlear™	Forza magnete 4 (I), colore marrone
P1473257	Magnete 1/2 (I) Cochlear™	Forza magnete 1/2 (I), colore grigio
P1473238	Magnete 1 (I) Cochlear™	Forza magnete 1 (I), colore grigio
P1473245	Magnete 2 (I) Cochlear™	Forza magnete 2 (I), colore grigio

P1473285	Magnete 3 (I) Cochlear™	Forza magnete 3 (I), colore grigio
P1473243	Magnete 4 (I) Cochlear™	Forza magnete 4 (I), colore grigio
P1473289	Magnete 1/2 (I) Cochlear™	Forza magnete 1/2 (I), colore sabbia
P1473253	Magnete 1 (I) Cochlear™	Forza magnete 1 (I), colore sabbia
P1473255	Magnete 2 (I) Cochlear™	Forza magnete 2 (I), colore sabbia
P1473247	Magnete 3 (I) Cochlear™	Forza magnete 3 (I), colore sabbia
P1473262	Magnete 4 (I) Cochlear™	Forza magnete 4 (I), colore sabbia
P1473269	Magnete 1/2 (I) Cochlear™	Forza magnete 1/2 (I), colore bianco
P1473235	Magnete 1 (I) Cochlear™	Forza magnete 1 (I), colore bianco
P1473240	Magnete 2 (I) Cochlear™	Forza magnete 2 (I), colore bianco
P1473252	Magnete 3 (I) Cochlear™	Forza magnete 3 (I), colore bianco
P1473258	Magnete 4 (I), Cochlear™	Forza magnete 4 (I), colore bianco

Magnete Cochlear™ (M) del processore serie Nucleus® 7 (CP1000), compatibile con le serie precedenti di impianti

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z586125	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 1/2, colore nero
Z586139	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 1, colore nero
Z586148	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 2, colore nero
Z586153	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 3, colore nero
Z586158	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 4, colore nero
Z586164	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 5, colore nero
Z586170	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 6, colore nero
Z586128	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 1/2, colore grigio
Z586145	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 1, colore grigio
Z586150	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 2, colore grigio
Z586155	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 3, colore grigio
Z586161	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 4, colore grigio
Z586167	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 5, colore grigio
Z586172	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 6, colore grigio
Z586126	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 1/2, colore marrone
Z586141	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 1, colore marrone
Z586149	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 2, colore marrone
Z586154	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 3, colore marrone
Z586160	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 4, colore marrone
Z586165	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 5, colore marrone
Z586171	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 6, colore marrone
Z586124	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 1/2, colore sabbia
Z586137	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 1, colore sabbia
Z586147	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 2, colore sabbia
Z586152	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 3, colore sabbia
Z586157	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 4, colore sabbia

Z586163	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 5, colore sabbia
Z586169	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 6, colore sabbia
Z586135	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 1/2, colore bianco
Z586146	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 1, colore bianco
Z586151	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 2, colore bianco
Z586156	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 3, colore bianco
Z586162	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 4, colore bianco
Z586168	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 5, colore bianco
Z586173	Magnete Cochlear™	Forza magnete M 6, colore bianco

Magnete polarità inversa Cochlear™ per processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P715027	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 1/2, colore nero
P715033	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 1, colore nero
P715040	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 2, colore nero
P715046	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 3, colore nero
P715051	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 4, colore nero
P715057	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 5, colore nero
P715066	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 6, colore nero
P715030	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 1/2, colore grigio
P715036	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 1, colore grigio
P715043	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 2, colore grigio
P715048	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 3, colore grigio
P715053	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 4, colore grigio
P715063	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 5, colore grigio
P715068	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 6, colore grigio
P715029	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 1/2, colore marrone
P715035	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 1, colore marrone
P715042	Magnete Cochlear™ polarità inversa	Forza magnete M 2, colore marrone

P715047	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 3, colore marrone
P715052	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 4, colore marrone
P715061	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 5, colore marrone
P715067	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 6, colore marrone
P715025	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 1/2, colore sabbia
P715032	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 1, colore sabbia
P715039	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 2, colore sabbia
P715045	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 3, colore sabbia
P715050	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 4, colore sabbia
P715056	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 5, colore sabbia
P715065	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 6, colore sabbia
P715031	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 1/2, colore bianco
P715037	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 1, colore bianco
P715044	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 2, colore bianco
P715049	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 3, colore bianco
P715054	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 4, colore bianco
P715064	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 5, colore bianco
P715070	Magnete Cochlear™	polarità inversa	Forza magnete M 6, colore bianco

Caricabatteria del processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z544581	Caricabatteria USB Cochlear™	Caricabatteria della batteria ricaricabile nero (per entrambe le versioni compatta e standard, per una sola batteria)
Z544580	Caricabatteria a Y Cochlear™	Caricabatteria della batteria ricaricabile nero (per entrambe le versioni compatta e standard, per due batterie)
P730907	Alimentatore USB Cochlear™	Adattatore di alimentazione generale per il caricabatteria

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z569903	Controller Cochlear™ CR310	Comando remoto avanzato portatile wireless del processore Nucleus 7

Curvette Cochlear™ per il processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z544866	Curvetta Cochlear™ piccola	misura piccola - 3 pezzi
Z544867	Curvetta Cochlear™ standard	misura standard - 3 pezzi
Z544868	Curvetta Cochlear™ grande	misura grande - 3 pezzi
Z544858	Curvetta con bloccaggio Cochlear™ piccola	misura piccola con bloccaggio – 3 pezzi

Snugfit™ Cochlear™ per il processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z544863	Snugfit™ Cochlear™ piccolo	misura piccola - 2 pezzi
Z544864	Snugfit™ Cochlear™ standard	misura standard - 2 pezzi
Z544865	Snugfit™ Cochlear™ grande	misura grande - 2 pezzi

Hugfit™ Cochlear™ per il processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z544852	Hugfit™ Cochlear™ piccolo	misura piccola - 2 pezzi
Z544854	Hugfit™ Cochlear™ molto piccolo	misura molto piccola - 2 pezzi
Z544857	Hugfit™ Cochlear™ piccolissimo	misura piccolissima - 2 pezzi

Adattatore retroauricolare Headworn Cochlear™ per il processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z544861	Adattatore retroauricolare Cochlear™	sinistra - 2 pezzi
P706992	Adattatore retroauricolare Cochlear™	destra - 2 pezzi

Cavo LiteWear per il processore serie Cochlear Nucleus CP1000 (accessorio)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P1182468	Cavo Cochlear™ LiteWear	Lunghezza 30 cm, colore nero
P1182469	Cavo Cochlear™ LiteWear	Lunghezza 30 cm, colore marrone
P1182470	Cavo Cochlear™ LiteWear	Lunghezza 30 cm, colore grigio
P1182471	Cavo Cochlear™ LiteWear	Lunghezza 30 cm, colore sabbia
P1182472	Cavo Cochlear™ LiteWear	Lunghezza 30 cm, colore bianco
Z327614	Ausili di fissaggio Nucleus LiteWear	Disponibile in tre modelli diversi pinza a

		coccodrillo, velcro; spilla ²⁾
P1347785	Custodia LiteWear	Custodia ²⁾

Altri accessori di ritenzione Cochlear™ per il processore Nucleus® 7 (CP1000)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z544859	clip Koala Cochlear™	
Z544860	Adattatore a chiocciola Cochlear™	Adattatore per collegare una chiocciola personalizzata se preferita a una normale curvetta - 3 pezzi
Z544862	Curvetta Hybrid Cochlear™ con strumento per l'estrazione	Curvetta per l'utilizzo con componente acustico

Parti per la componente acustica Hybrid™ per processore Nucleus 7

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z544973	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 1R	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 1, – per lato destro
Z544970	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 2R	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 2, – per lato destro
Z544971	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 3R	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 3, – per lato destro
Z544972	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 4R	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 4, – per lato destro
Z544977	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 1L	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 1, – per lato sinistro
Z544974	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 2L	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 2, – per lato sinistro
Z544975	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 3L	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 3, – per lato sinistro
Z544976	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 4L	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 4, – per lato sinistro
Z544981	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 1R	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 1, – per lato destro
Z544978	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 2R	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 2, – per lato destro
Z544979	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 3R	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 3, – per lato destro
Z544980	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 4R	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 4, – per lato destro
Z544986	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 1L	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 1, – per lato sinistro
Z544982	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 2L	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 2, – per lato sinistro
Z544983	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 3L	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 3, – per lato sinistro
Z544988	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 4L	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 4, – per lato sinistro

Z544989	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 1R	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 1, – per lato destro
Z544984	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 2R	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 2, – per lato destro
Z544985	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 3R	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 3, – per lato destro
Z544987	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 4R	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 4, – per lato destro
Z544990	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 1L	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 1, – per lato sinistro
Z544992	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 2L	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 2, – per lato sinistro
Z544993	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 3L	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 3, – per lato sinistro
Z544991	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 4L	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 4, – per lato sinistro
Z544994	Dome aperto Cochlear™ Hybrid™ 6 mm	Cupolino in silicone, misura 6 mm
Z544995	Dome aperto Cochlear™ Hybrid™ 8 mm	Cupolino in silicone, misura 8 mm
Z544996	Dome aperto Cochlear™ Hybrid™ 10 mm	Cupolino in silicone, misura 10 mm
Z544997	Power Dome Cochlear™ Hybrid™, 6 mm	Dome power, misura 6 mm
Z544998	Power Dome Cochlear™ Hybrid™, 8 mm	Dome power, misura 8 mm
Z545001	Power Dome Cochlear™ Hybrid™, 10 mm	Dome power, misura 10 mm
Z544999	Dome singolo bassi Cochlear™ Hybrid™, 6 mm	Cupolino in silicone, apertura singola, misura 6 mm
Z545003	Dome singolo bassi Cochlear™ Hybrid™, 8 mm	Cupolino in silicone, apertura singola, misura 8 mm
Z545000	Dome singolo bassi Cochlear™ Hybrid™, 10 mm	Cupolino in silicone, apertura singola, misura 10 mm
Z545002	Dome doppio bassi Cochlear™ Hybrid™, 6 mm	Cupolino in silicone, apertura doppia, misura 6 mm
Z545005	Dome doppio bassi Cochlear™ Hybrid™, 8 mm	Cupolino in silicone, apertura doppia, misura 8 mm
Z545004	Dome doppio bassi Cochlear™ Hybrid™, 10 mm	Cupolino in silicone, apertura doppia, misura 10 mm
Z598321	Blocco auricolare Cochlear™ Hybrid™ 60	Cordino morbido, dimensione 60
Z598322	Blocco auricolare Cochlear™ Hybrid™ 85	Cordino morbido, dimensione 85
P701127	Cochlear Hybrid ProWax ²⁾	Filtri cerume, pacco da 6 incluso uno strumento per rimuovere il filtro vecchio e inserire quello nuovo
Z544862	Curvetta Hybrid Cochlear™ con strumento per l'estrazione	Curvetta per l'utilizzo con componente acustico
P778389	Nucleus fitting template ²⁾	Sagoma in cartone

Z322477	EAC 200 Series Screwdriver	Cacciavite per la rimozione del tappo di protezione dell'unità di elaborazione (10 pezzi)
---------	----------------------------	---

Altri accessori del processore CP1000 (accessorio)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	Accessorio per il bloccaggio della cover
Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	Adattatore per gli auricolari di controllo e relativi auricolari di controllo
Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	Adesivi, colori rosso e blu – 15 pezzi
P796408	Cochlear™ Softwear™ pad	Cuscinetto (confezione da 5 pezzi) compatibile con CP1000 e CP950
P793406	Cochlear™ Softwear™ pad	Cuscinetto (confezione da 20 pezzi) ¹⁾ compatibile con CP1000 e CP950
P1191447	Distanziatore per bobina Cochlear™	Distanziatore per bobina, colore trasparente

Laccetto di sicurezza Cochlear™ del processore Nucleus 7 (accessorio)²⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P778826	Laccetto di sicurezza, Cochlear™	Laccetto di sicurezza, singolo – 2 pezzi
P778827	Laccetto di sicurezza Cochlear™, bilaterale	Laccetto di sicurezza, doppio - 2 pezzi

NOTE: come descritto alla voce "certificati e norme applicabili" all'interno della sezione "Caratteristiche tecniche e funzionali" tutto quanto non contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi

1) N.A. parte di ricambio

2) N.A. non recano il marchio CE in quanto non soddisfano la definizione di dispositivo medico o di accessorio come definite nelle direttive 93/42 MDD o 90/385 AIMDD

PARTE B - ELENCO CODICI DELLE CONFIGURAZIONI DI VENDITA PREFISSATE

Ciascuna configurazione di vendita prefissata contiene un raggruppamento di prodotti utilizzati secondo la propria destinazione d'uso nell'ambito dello stesso trattamento terapeutico, i quali vengono spediti insieme all'interno di un imballo di spedizione per garantire che tutti i componenti necessari arrivino nello stesso momento pronti per l'attivazione. I codici delle configurazioni prefissate disponibili sono riportati negli allegati alla scheda tecnica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il controller Cochlear Nucleus® CR310 è un dispositivo di controllo per la gestione delle funzioni più utilizzate del processore Cochlear™ Nucleus® 7 (modello CP1000). Essendo progettato per la comunicazione wireless bidirezionale permette di comunicare con il proprio processore Cochlear™ Nucleus® e allo stesso modo di ricevere informazioni dal processore stesso.

Esso consente di: passare a un altro programma; aumentare o diminuire il volume o la sensibilità (se disponibile); gestire lo streaming audio dagli accessori True Wireless™; accendere e spegnere il telecoil. Se si possiedono due processori Nucleus® 7 (impianto bilaterale), il controller è in grado di comunicare con i due processori contemporaneamente, visualizzare le informazioni principali relative al processore come per esempio i dettagli sul suo stato (per es. la carica della batteria) e sulla risoluzione dei problemi. E' possibile servirsi del controller per regolare le impostazioni del processore.

Quando si accende il controller, sul display vengono visualizzate le impostazioni correnti (per es. il programma, il volume o la sensibilità) anche se queste sono state regolate utilizzando i pulsanti del processore (o Nucleus® Smart App) quando il controller era spento. Viene inoltre indicato se il telecoil o gli accessori audio sono in funzione.

In presenza di due processori Nucleus® 7, il controller è in grado di controllare entrambi i processori contemporaneamente. Se i processori hanno impostazioni differenti (nel caso, ad es. in cui uno sia stato regolato utilizzando il pulsante sul processore), il controller indica il programma e il volume/la sensibilità per il processore sinistro. Se il processore ha un telecoil o un accessoio wireless acceso, il controller visualizzerà i relativi indicatori. I portatori bilaterali, possono usare il controller per regolare con un unico tasto entrambi i processori mentre i genitori/tutori lo possono usare per controllare e gestire il processore del bambino per essere certi che il processore del loro bambino sta funzionando correttamente.

Per potere comunicare il controller ed il processore devono essere entrambi attivi e accesi quando vengono collegati posizionando la bobina sul retro del controller.

Può essere tenuto in mano e attraverso i tasti, gli utenti possono:

- passare ad altro programma.
Se l'utente intende impostare autonomamente gli ambienti di ascolto, il controller consente di cambiare rapidamente i programmi impostati dal medico premendo un solo tasto. Il medico può impostare nel processore fino a 4 programmi che potranno essere selezionati con il controller);
- aumentare o diminuire il volume o la sensibilità.
Generalmente il medico imposta il controller per regolare il volume dei suoni che si precepiscono o la sensibilità (se disponibile). Il volume è il livello di intensità sonora percepita. La sensibilità è la gamma di suoni che vengono percepiti per es. rumori tenui, di sottofondo, vicini e lontani. E' possibile impostare il volume fino al livello 10 o la sensibilità fino al livello 21.
- controllare gli accessori Wireless.
Se si utilizzano accessori Cochlear True Wireless™ con il processore, il controller può essere utilizzato per controllare l'accessorio wireless e monitorarne lo stato. Prima di avviare lo streaming audio è necessario collegare l'accessorio wireless al processore (consultando la guida per l'utente degli accessori wireless). E' possibile utilizzare i comandi sul Phone Clip per effettuare e ricevere telefonate. L'accessorio si attiva automaticamente e sul display del controller viene visualizzata l'icona dell'accessorio. Se il telecoil è acceso, viene spento automaticamente. Il tasto del telecoil controlla gli accessori audio collegati al processore.
- accendere e spegnere il telecoil.
Il clinico può impostare il processore con il telecoil manuale in modo da poter ricevere i suoni da sale dotate di circuiti a induzione. Il telecoil non può essere utilizzato contemporaneamente a un accessorio wireless. Se si utilizzano telefoni, si consiglia di utilizzare la Cochlear Wireless Phone Clip oppure un iPhone® compatibile
- accensione e spegnimento accessorio FM.
Quando si collega un accessorio FM al processore, l'accessorio si accende automaticamente e sul display del controller viene visualizzata l'icona dell'accessorio. Se il telecoil è acceso viene spento automaticamente.

Il volume o la sensibilità possono venire regolati: tuttavia il medico può anche impostare il volume e la sensibilità ad un livello fisso in modo che essi non possano venire modificati usando il controller.

Ad un processore è possibile collegare diversi dispositivi remoti. Questo risulta utile quando un dispositivo è utile in due luoghi diversi (es. a scuola e a casa o a casa e in clinica).

Il controller CR310 utilizza solo batterie a bottone usa e getta standard al litio CR2032 o 5004LC da 3 V. Non si devono mai usare batterie a bottone ricaricabili o altri tipi di batterie. Una batteria a bottone al litio dura fino a tre mesi (calcolando che il controller venga usato circa 15 volte al giorno). Sostituire la batteria quando il display indica che il livello della batteria è basso, o se, quando si cerca di accendere il controller, il display è spento.

Figura 1: Controller CR310 Cochlear™



Altri indicatori del controller



DESTINAZIONE D'USO

Il controller Cochlear Nucleus® CR310 è un comando remoto portatile che serve a controllare le funzioni del processore Cochlear Nucleus® 7 – CP1000.

AVVERTENZE

- L'ingestione di batterie al litio può portare a lesioni gravi o decesso. Se ciò si verifica, recarsi immediatamente al pronto soccorso. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione originale fino all'utilizzo. Smaltire immediatamente le batterie usate.
- Non usare il controller se si surriscalda in maniera anomala. Contattare immediatamente il proprio medico.

- Piccole parti (come la batteria a bottone) possono causare soffocamento se inghiottite. Assicurare sempre il coperchio vano batteria sia bloccato. Eseguire l'operazione di sostituzione della batteria lontano dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini piccoli di sostituire la batteria.
- Non è consentito apportare alcun tipo di modifica all'apparecchio.
- Non smontare, modificare, deformare o immergere il controller in acqua. Se il controller non funziona, resituirlo al proprio medico. La garanzia perde di validità se il dispositivo viene aperto.
- Usare SOLO un panno morbido e asciutto per pulire la superficie del controller.
- Non usare alcool, detergenti o materiali abrasivi per la pulizia del controller.
- Non piegare o premere il display del controller.
- Mantenere asciutto il controller.
- Evitare di esporre il controller al calore, ad esempio non lasciarlo mai alla luce diretta del sole, dietro una finestra o in macchina.
- Proteggere il controller in luoghi in cui l'umidità eccessiva e lo sporco potrebbero danneggiarlo.
- Proteggere il display da oggetti che potrebbero graffiarlo.
- Quando il controller è acceso, tenere lontani oggetti metallici dal display, in quanto potrebbero causare interferenze.
- Non inserire il controller in nessuna parte del corpo (p. es. in bocca).
- Tenere il controller fuori dalla portata dei bambini.
- Il controller irradia energia elettromagnetica che può interferire con i dispositivi di supporto alla vita (ad esempio, pacemaker cardiaci e defibrillatori cardiaci impiantabili). Tenere il controller a una distanza di almeno 15 cm da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore del dispositivo specifico.

**Risonanza magnetica**

Il processore Nucleus® 7, il controller e i relativi accessori (as esempio il Pod wireless) sono MR unsafe, ovvero comportano dei rischi se inseriti in ambienti MRI. Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale d'uso.

PRECAUZIONI**In viaggio**

Il controller trasmette onde radio ad alta frequenza quando viene acceso. Attivare una modalità di sicurezza in volo (ad esempio spegnere il dispositivo) durante il decollo e l'atterraggio. Per eventuali dubbi consultarsi con il personale di bordo.

PULIZIA

Mantenere il controller asciutto e pulito passando sul display e sui pulsanti un panno morbido e asciutto. Se il controller si bagna asciugarlo con un panno, rimuovere la batteria e lasciare asciugare in un luogo caldo e ventilato per 12 ore. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni d'uso.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI**Modello CR310****CODICE FABBRICANTE****Z569903****Configurazione fisica assistente personale CR310**

Il controller include:

- Circuiti integrati analogici e digitali basati su un design con microprocessore, con capacità di comunicazione wireless bidirezionale.
- Pulsanti e un interruttore per il funzionamento dell'unità.
- Pulsanti per il controller del processore
- Un display che indica lo stato e l'attività del sistema.
- Un sensore integrato della bobina
- Un passante per cordino

Comunicazione wireless del controller Cochlear Nucleus CR310

La comunicazione wireless del controller opera sulla frequenza 2,4 GHz della banda ISM con una modulazione GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) su 4 canali. La comunicazione usa un protocollo di comunicazione bidirezionale brevettato e funziona su una distanza di almeno 2 m dal processore. La comunicazione wireless passa continuamente da un canale a un altro dei 4 disponibili per evitare interferenze su uno specifico canale. Tramite il display, il controller indica quando il processore non rientra nella distanza operativa (o se è stato spento) e quando la connessione è stata interrotta a causa di un'interferenza sulla banda larga (consultare le informazioni d'uso).

Dimensioni e peso del controller

<i>Componente</i>	<i>Lunghezza</i>	<i>Larghezza</i>	<i>Profondità</i>	<i>Peso</i>
Controller CR310	66,0 mm	36,5 mm	10,6 mm	35 g (con batteria)

Caratteristiche di funzionamento

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore/campo</i>
Tecnologia wireless	Collegamento wireless bidirezionale a bassa potenza brevettato
Frequenza RF	2,4 GHz (intervallo da 2,40 a 2,83 GHz)
Potenza max. RF	0 dBm
Tipo batteria	una batteria a bottone usa e getta al litio CR2032 o 5004LC
Tensione di esercizio della batteria	2,12 V-3.00V
Funzioni dei pulsanti e dell'interruttore	Blocco e sblocco del controller, accensione e spegnimento del telecoil e degli accessori wireless, regolazione dei programmi, regolazione delle impostazioni del volume e della sensibilità
Range della comunicazione in remoto	Almeno 2 m
Display	Custom, con icone, LCD monocromatico

Certificati e norme applicabili

Certificati e norme applicabili	Il controller CR310 soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, come la procedura di convalida nell'allegato II. Nel 2017 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE (da parte dell'ente notificato 0123). Inoltre il controller CR310 soddisfa i requisiti essenziali di cui alla direttiva CE 2014/53/EU riguardante le apparecchiature radio, come da procedura di convalida nell'allegato III.
Classificazione dell'apparecchio	Il controller è un accessorio a un dispositivo medico come descritto dalla norma internazionale IEC 60601-1:2005 (A1:2012, Apparecchi elettromedicali parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

Fabbricante

Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nel controller CR310 è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

<i>Componente del controller CR210</i>	<i>Materiale</i>
corpo e pulsanti del controller	Polycarbonato e acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
finestra display	ABS

Tutte le parti dell'assistente personale CR310 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone

CONSERVAZIONE**Condizioni ambientali****Controller**

<i>Condizione</i>	<i>Valori Minimi</i>	<i>Valori Massimi</i>
Temperatura di conservazione e trasporto	-10 °C	+55 °C
Umidità di conservazione e trasporto	0% RH	90% RH
Temperatura d'esercizio	+5 °C	+40 °C
Umidità operativa relativa	0% RH	90% RH
Pressione d'esercizio	700 hPa	1060 hPa

SMALTIMENTO

Il controller contiene componenti elettronici soggetti alla direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per proteggere l'ambiente, non smaltire il controller o le batterie insieme ai rifiuti domestici indifferenziati ma riciclarli secondo quanto disposto dalla normativa locale. Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'accessorio Cochlear™ Nucleus® 7 Acqua+ è una custodia con chiusura ermetica riutilizzabile che, quando viene utilizzata con la bobina Cochlear™ Nucleus® 7 Acqua+, consente di mantenere il processore Cochlear™ Nucleus® 7 (modello CP1000) asciutto durante l'utilizzo in acqua o in presenza di acqua (ad esempio, quando si nuota o si praticano attività acquatiche). Essa racchiude il processore e viene indossata dietro l'orecchio.

Il dispositivo Acqua + è un accessorio disegnato per essere impiegato da un utilizzatore al fine di fornire una protezione aggiuntiva al proprio processore durante attività acquatiche. La custodia fornisce anche una protezione totale dall'ingresso di polvere.

Il dispositivo Acqua + consiste principalmente della custodia Cochlear™ Nucleus® Acqua+ (unitamente al cordino di sicurezza ed alla staffa Mick lock) da utilizzare insieme alla bobina Cochlear™ Nucleus® Acqua+ (**Figura 1**). E' disponibile nelle due varianti Standard (per modulo della batteria Standard) e Compact (per modulo della batteria compatta). Le versioni sono equivalenti eccetto che per la lunghezza complessiva.

Figura 1: dispositivo Cochlear™ Nucleus® 7 Acqua+
(per processore Nucleus 7 con batteria ricaricabile standard)



La custodia Nucleus Aqua+ Compatta è dotata di una curvetta più piccola per agevolare l'usabilità e la ritenzione. Come tale la curvetta deve essere rimossa dal processore Nucleus 7 dotato di batteria ricaricabile compatta prima di utilizzare la custodia Aqua+ compatta. La rimozione della curvetta dall'Aqua+ compatta assicura un montaggio semplificato della custodia dato che l'area intorno alla curvetta è stata ridimensionata e consente una migliore ritenzione sull'orecchio del paziente.

Figura 2: dispositivo Cochlear™ Nucleus® 7 Aqua+ nelle varianti (per batteria ricaricabile compatta e standard)



La **custodia Nucleus 7 Aqua+** è destinata ai pazienti che utilizzano il processore Nucleus® 7 con batterie ricaricabili. Dovrebbe essere usata solamente da pazienti che sono in grado di rimuovere il processore da soli in caso di fastidio o di indicare eventuali problemi a un genitore o assistente.

L'Aqua+ è costituito dalla custodia provvista di un plug alla base della custodia da spingere fino in fondo per ottenere una buona chiusura ermetica e di una fessura per la connessione della bobina Aqua+ al processore.

Per far funzionare il processore all'interno della custodia Aqua+, utilizzare una batteria ricaricabile standard Cochlear o una batteria ricaricabile compatta Cochlear. Le batterie zinco aria non funzionano poiché, quando è chiusa, la custodia Aqua+ non consente l'ingresso dell'aria necessaria.

La **bobina Nucleus® 7 Aqua+** (con cavo integrato) viene utilizzata al posto della bobina usuale e del relativo cavo mentre il processore si trova all'interno della custodia Aqua+. E' dotata di un plug speciale che crea una chiusura ermetica quando viene collegata alla presa della bobina del processore tramite la fessura dello spinotto della bobina nella custodia Aqua+. In modo analogo alla bobina usuale, un magnete della bobina si avvitava nella bobina Aqua+ e la manteneva sull'impianto. La bobina dedicata Aqua+ con cavo integrato è disponibile nelle versioni di lunghezza 6 e 8 cm versioni elencate al paragrafo "Elenco versioni/ accessori". Non utilizzare il processore Nucleus® 7 in modalità Hybrid™ con la custodia Aqua+; non utilizzare il processore Nucleus con gli accessori di ritenzione Cochlear (ad esempio, Snugfit, Hugfit) con la custodia Aqua+.

Tutti questi dispositivi sono disponibili per la vendita sia singolarmente sia all'interno del kit Nucleus® Activity Kit, composto dai seguenti componenti:

- custodia Aqua+ in silicone
- bobina Aqua+ completa di cavetto
- magnete
- cordino di sicurezza
- staffa Mic Lock
- custodia

L'elenco dei codici disponibili nelle specifiche versioni e le loro caratteristiche è riportato nel paragrafo: "elenco versioni/accessori".

Per non perdere la custodia Aqua+ utilizzare uno di questi strumenti opzionali di ritenzione.

La **staffa** Mic Lock Cochlear™ Nucleus® è uno strumento opzionale di ritenzione che fissa la custodia Acqua+ dietro l'orecchio. La staffa si collega alla base della custodia Acqua+ e il tubetto Mic Lock (una volta tagliato su misura) passa dietro il lobo e si collega alla curvetta Acqua. Prima di utilizzare la staffa Mic Lock per la prima volta, tagliarla alla lunghezza appropriata che si adatta al proprio orecchio.

Il **cordino** di sicurezza Cochlear™ Nucleus® è un'opzione di ritenzione che evita la perdita accidentale della custodia Acqua+, poichè consente di legarla agli abiti con una clip a scatto.

Per i bambini non è consigliabile utilizzare cordini di sicurezza più lunghi di quello consigliato (lunghezza standard) perchè sussiste il rischio di strangolamento.

Gli accessori wireless, i controller e i dispositivi iOS compatibili possono essere utilizzati con la custodia Acqua+, ma devono essere protetti dall'acqua e tenuti asciutti.

E' possibile notare delle differenze nella qualità del suono quando si utilizza la custodia Acqua+.

Test effettuati hanno dimostrato che la custodia Acqua+ può essere utilizzata a una profondità massima di 3 metri per un massimo di 2 ore.

Test effettuati hanno dimostrato che la custodia Acqua+ può essere riutilizzata fino a 50 volte, a seconda dell'utilizzo. Non sono stati segnalati effetti collaterali legati all'uso della custodia Acqua+.

La garanzia limitata globale Nucleus non perde la sua validità se la custodia Acqua+ viene usata in acqua esclusivamente con i processori Nucleus® 7 in conformità alle istruzioni della custodia Acqua+.

CURA E CONSERVAZIONE

Dopo l'uso in acqua occorre:

lavare la custodia Acqua+ e la bobina con acqua pulita e asciugarla con un panno morbido.

Scollegare la bobina Acqua+ blu. Afferrare l'anello nero sul connettore della bobina ed estrarre il plug con un movimento deciso. Non tirare il cavo della bobina nè torcerlo quando lo si estrae.

Aprire la custodia Acqua+ e rimuovere il processore. Ricollegare la bobina usuale. Inserire il cavo della bobina nel processore fino al suo innesto. Non torcere il cavo. Conservare la custodia Acqua+ e la bobina Acqua+ blu nell'apposito kit di deumidificazione per tutta la notte.

Una volta asciutte, conservare la custodia Acqua+, la bobina Acqua+ blu e qualsiasi accessorio nella custodia impermeabile del kit attività Nucleus® 7.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo Cochlear™ Nucleus® 7 Acqua+ è destinato all'uso con il processore Nucleus® 7-CP1000, dotato di batterie ricaricabili. Dovrebbe essere utilizzato esclusivamente da pazienti in grado di rimuovere da soli in caso di fastidio o di indicare eventuali problemi a un genitore o assistente.

AVVERTENZE

Se il processore si surriscalda più del solito, rimuoverlo immediatamente e rivolgersi al proprio medico.

Per i genitori o gli assistenti: se il portatore segnala fastidio, toccare il processore per controllare se sia più caldo del solito,

Le parti piccole (ad esempio i magneti o il cordino di sicurezza) possono costituire un pericolo di soffocamento o strangolamento.

La custodia Acqua+ e il processore devono essere protetti da fonti di calore eccessivo, ad esempio un'esposizione prolungata alla luce del sole. Prima di utilizzare la custodia Acqua+ e il processore, assicurarsi che la superficie non sia troppo calda per essere indossata senza che provochi fastidio per la pelle.

L'esposizione del processore e della custodia Acqua+ a temperature superiori all'intervallo operativo (+5°C, +40°C) potrebbe comportare un maggiore rischio di spegnimento o malfunzionamento del processore a causa del riscaldamento.

Se il paziente avverte tensione eccessiva o dolore nell'area dell'impianto o sviluppa una notevole irritazione cutanea, interrompere l'utilizzo del processore e contattare il medico.

Se il magnete della bobina è troppo potente, in prossimità dell'impianto potrebbero verificarsi delle lesioni causate dalla pressione. In questo caso o se si avverte una sensazione di fastidio in questa area, consultare il medico.

Riporre in un luogo sicuro i magneti di riserva della bobina e tenerli lontani da carte dotate di striscia magnetica (ad esempio carte di credito, biglietti dell'autobus, ecc.).

Non è consentito modificare l'apparecchio in alcun modo.

Impiegare solo secondo l'uso previsto.

In caso di problemi, riferirli al proprio medico.

PRECAUZIONI

Utilizzare la custodia Acqua+ sempre con la bobina Acqua+ blu, mai con la bobina usuale.

Quando si collega il cavo della bobina, spingere sempre il plug direttamente; non avvitare nè torcere il plug..

Se possibile, non premere il pulsante del processore con le unghie onde evitare, di danneggiare la custodia Acqua+.

Se la custodia Acqua+ risulta danneggiata o usurata, sostituirla con una nuova.

Se il processore si bagna, asciugarlo con un panno asciutto morbido e posizionarlo nel kit di deumidificazione per almeno otto ore.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Custodia Acqua+

CODICE FABBRICANTE Z544583

Custodia Acqua+ Compatta

CODICE FABBRICANTE P1357536

Informazioni tecniche della custodia impermeabile Cochlear Nucleus Acqua +

La custodia impermeabile Acqua + è una custodia a tenuta stagna che, (insieme alla bobina Acqua+) protegge il processore fino ad una profondità di 3 m d'acqua fino a 2 ore (classe IP68 come descritta dalla norma IEC 60529).

E' disegnata per proteggere il processore in acqua, acqua salata, acqua e sapone (bagno/doccia), acqua clorurata, sudorazione.

Il dispositivo è riutilizzabile fino a 50 volte a seconda dell'uso che se ne fa.

Bobina Acqua +

CODICE FABBRICANTE P789746 (6cm); P789747 (8cm)

Informazioni tecniche della bobina Cochlear Nucleus Acqua +

La bobina Acqua + (con cavo integrato) utilizzata al posto della bobina usuale e del relativo cavo mentre il processore si trova all'interno della custodia Acqua+. E' dotata di un plug speciale che crea una chiusura ermetica quando viene collegata alla presa della bobina del processore tramite la fessura dello spinotto della bobina nella custodia Acqua+. In modo analogo alla bobina usuale, un magnete della bobina si avvitava nella bobina Acqua+ e la mantiene sull'impianto.

Certificati e norme applicabili

Certificati e norme applicabili

La custodia Nucleus® 7 Acqua+, la bobina Nucleus® 7 Acqua+ e il magnete Cochlear soddisfano i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, come da procedura di convalida nell'allegato 2. Nel 2017 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE dall'organismo notificato 0123.

L'accessorio cordin di sicurezza non è un dispositivo medico.

Fabbricante

Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nei dispositivi Acqua + è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Componente della custodia Acqua+	Materiale
Corpo della custodia sagomato	silicone
Base della custodia	poliammide
Curvetta integrata	poliammide
Anellino di connessione	acciaio inox

Componente della bobina Acqua+	Materiale
Bobina	polipropilene, polimero termoplastico
Guaina del cavo bobina	polivinilcloruro

Componente della staffa mic lock	Materiale
Staffa	silicone

La custodia Aqua+ non contiene ftalati. Tutte le parti della custodia Acqua + incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone

CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali		
Condizione	Valori minimi	Valori massimi
Temperatura di conservazione e trasporto	-10°C	+55°C
Umidità di conservazione e trasporto	0%RH	90%RH
Temperatura di esercizio	+5 °C	+40°C
Umidità operativa relativa	0% RH	90% RH
Pressione d'esercizio	700 hPa	1060 hPa

SMALTIMENTO

La bobina Acqua+ è dotata di componenti elettronici soggetti alla direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per salvaguardare l'ambiente, non smaltire la bobina Acqua+ o le batterie insieme ai rifiuti domestici. Smaltire la bobina Acqua+ in accordo alle normative locali.

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

ELENCO VERSIONI / ACCESSORI

L'elenco dei codici appartenenti a questa famiglia di prodotto è riportato di seguito:

il dispositivo Cochlear™ Nucleus® 7 Acqua + (custodia e bobina) è disponibile all'interno del kit Nucleus® 7 Activity kit composto dai seguenti componenti (disponibili anche singolarmente):

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z544583	Cochlear™ Nucleus® 7 Acqua+	Custodia impermeabile, confezione da 2, per batteria standard ricaricabile
P1357536	Cochlear™ Nucleus® 7 Acqua+ Compatta	Custodia impermeabile, per batteria compatta ricaricabile
P789746	Bobina Nucleus® 7 Acqua+, 6 cm	Bobina impermeabile completa di cavetto, confezione da 1, a scelta tra le misure disponibili (6 o 8 cm)
Z463270	Bobina Nucleus® 7 Acqua+, 8 cm	
P835213	Magnete Cochlear™ 1/2 M (Nero)	
P835223	Magnete Cochlear™ 1/M (Nero)	
P835228	Magnete Cochlear™ 2/M (Nero)	
P835233	Magnete Cochlear™ 3/M (Nero)	
P835238	Magnete Cochlear™ 4/M (Nero)	
P835245	Magnete Cochlear™ 5/M (Nero)	
P835252	Magnete Cochlear™ 6/M (Nero)	Magnete della bobina, colore nero, 1 pezzo fornito come parte di ricambio, a scelta tra le forze disponibili da 1/2M a 6M.
Z368868	Cochlear™ Nucleus® staffa Mic-Lock	
Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino	Staffa mick lock, confezione da 4
P740569	Cochlear™ Nucleus® Custodia ²¹	Cordino di sicurezza, confezione da 2
		Custodia, 1 unità

NOTE: come descritto alla voce “certificati e norme applicabili” all'interno della sezione “Caratteristiche tecniche e funzionali” tutto quanto non contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi

- 1) N.A. non recano il marchio CE in quanto non soddisfano la definizione di dispositivo medico o di accessorio come definite nelle direttive 93/42 MDD o 90/385 AIMDD

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

Configurazioni Nucleus 7 Profile Plus CP1000 compatibili con impianti serie CI600 – linea Pediatrici

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE A)	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CCDIT12-AXI	-	NUCLEUS 7 P+ CP1000 UNISSET PED-BIANCO-AQUA+ Nucleus 7 Profile Plus CP1000 Configurazione Unilaterale-Pediatrici-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-	-
		Z544559	Unità di elaborazione Nucleus® 7, bianco	1x1	1595587/R	J0301
		P729655	Cover del microfono Cochlear™, bianco	1x2	N.A ¹⁾	N.A.
		Z597509	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, bianco	1x1	1595879/R	J0301
		Z597510	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, bianco	1x1	1595880/R	J0301
		P801574	Bobina Slimline™ Cochlear™ 25 cm, bianco	1x1	1595882/R	J0301
		P1473269	Magnete Cochlear™ forza 1/2 (I), bianco	1x1	1823646/R	J0301
		P1473235	Magnete Cochlear™ forza 1 (I), bianco	1x1	1823648/R	J0301
		P1473240	Magnete Cochlear™ forza 2 (I), bianco	1x1	1823650/R	J0301
		Z544858	Curvetta con bloccaggio Cochlear™, piccola	1x1	1596127/R	J0301
		Z544867	Curvetta Cochlear™ standard	1x1	1596122/R	J0301
		Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	1595855/R	J0301
		Z544876	Coperchio vano batteria Cochlear™ bianco	1x1	1595860/R	J0301
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	N.A ²⁾	N.A.
		Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	217431/R	J0301
		Z544555	Batteria ricaricabile standard Cochlear™ bianco	2x1	1595837/R	J0301
		Z544580	Caricabatterie a Y Cochlear™	1x1	1595862/R	J0301
		P730907	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	1596281/R	J0301
		Z544863	Snugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596264/R	J0301
		Z544864	Snugfit™ Cochlear™ Standard	1x1	1596265/R	J0301
		Z544852	Hugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596267/R	J0301
		Z327614	Ausili di fissaggio Nucleus LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P1347785	Custodia Cochlear LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P1182472	Cavo Cochlear™ LiteWear bianco 30 cm	1x1	1834704/R	J0301
		Z544859	Clip Koala Cochlear™	2x1	1596272/R	J0301
		FEZ999	1 koala	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A ²⁾	N.A.
		Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	1596276/R	J0301
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A ²⁾	N.A.

	P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A ²⁾	N.A.
	FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A ²⁾	N.A.
	Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z544583	Nucleus® 7 Acqua+	2x1	1596274/R	J0301
	P789747	Bobina Nucleus® 7 Acqua+, 8 cm (con cavo)	1x1	1596140/R	J0301
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	1x4	924042/R	J0301
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A.2)	N.A.
	P740569	Custodia del Kit attività Nucleus® 7	1x1	N.A.2)	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CCDIT22-AXI	-	NUCLEUS 7 P+ CP1000 UNISSET PED-SABBIA-AQUA+ Nucleus 7 Profile Plus CP1000 Configurazione Unilaterale Pediatrici-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-	-
		Z482008	Unità di elaborazione Nucleus® 7, sabbia	1x1	1595586/R	J0301
		P729650	Cover del microfono Cochlear™, sabbia	1x2	N.A ¹⁾	N.A.
		Z597499	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, sabbia	1x1	1595875/R	J0301
		Z597500	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, sabbia	1x1	1595876/R	J0301
		P801573	Bobina Slimline™ Cochlear™ 25 cm sabbia	1x1	1595878/R	J0301
		P1473289	Magnete Cochlear™ forza 1/2 (I), sabbia	1x1	1823622/R	J0301
		P1473253	Magnete Cochlear™ forza 1 (I), sabbia	1x1	1823623/R	J0301
		P1473255	Magnete Cochlear™ forza 2 (I), sabbia	1x1	1823625/R	J0301
		Z544858	Curvetta con bloccaggio Cochlear™, piccola	1x1	1596127/R	J0301
		Z544867	Curvetta Cochlear™ standard	1x1	1596122/R	J0301
		Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	1595855/R	J0301
		Z491367	Coperchio vano batteria Cochlear™ sabbia	1x1	1595859/R	J0301
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	N.A ²⁾	N.A.
		Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	217431/R	J0301
		Z544553	Batteria ricaricabile standard Cochlear™ sabbia	2x1	1595836/R	J0301
		Z544580	Caricabatterie a Y Cochlear™	1x1	1595862/R	J0301
		P730907	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	1596281/R	J0301
		Z544863	Snugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596264/R	J0301
		Z544864	Snugfit™ Cochlear™ Standard	1x1	1596265/R	J0301
		Z544852	Hugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596267/R	J0301
		Z327614	Ausili di fissaggio Nucleus LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P1347785	Custodia Cochlear LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P1182471	Cavo Cochlear™ LiteWear sabbia 30 cm	1x1	1834703/R	J0301

Cochlear Italia Srl	ALLEGATO ALLA SCHEDA TECNICA COCHLEAR™ NUCLEUS® 7 -CP1000
----------------------------	--

		Z544859	Clip Koala Cochlear™	2x1	1596272/R	J0301
		FEZ999	1 koala	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A ²⁾	N.A.
		Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	1596276/R	J0301
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A ²⁾	N.A.
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A ²⁾	N.A.
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		Z544583	Nucleus® 7 Acqua+	2x1	1596274/R	J0301
		P789747	Bobina Nucleus® 7 Acqua+, 8 cm (con cavo)	1x1	1596140/R	J0301
		Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	1x4	924042/R	J0301
		Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A.2)	N.A.
		P740569	Custodia del Kit attività Nucleus® 7	1x1	N.A.2)	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CCDIT52-AXI	-	NUCLEUS 7 P+ CP1000 UNISSET PED-MARRONE-AQUA+ Nucleus 7 Profile Plus CP1000 Configurazione Unilaterale Pediatrici-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-	-
		Z482006	Unità di elaborazione Nucleus® 7, marrone	1x1	1595585/R	J0301
		P729652	Cover del microfono Cochlear™, marrone	1x2	N.A ¹⁾	N.A.
		Z597504	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, marrone	1x1	1595871/R	J0301
		Z597505	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, marrone	1x1	1595872/R	J0301
		P801579	Bobina Slimline™ Cochlear™ 25 cm, marrone	1x1	1595874/R	J0301
		P1473233	Magnete Cochlear™ forza 1/2 (I), marrone	1x1	1823610/R	J0301
		P1473272	Magnete Cochlear™ forza 1 (I), marrone	1x1	1823611/R	J0301
		P1473239	Magnete Cochlear™ forza 2 (I), marrone	1x1	1823612/R	J0301
		Z544858	Curvetta con bloccaggio Cochlear™, piccola	1x1	1596127/R	J0301
		Z544867	Curvetta Cochlear™ standard	1x1	1596122/R	J0301
		Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	1595855/R	J0301
		Z491365	Coperchio vano batteria Cochlear™ marrone	1x1	1595857/R	J0301
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	N.A ²⁾	N.A.
		Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	217431/R	J0301
		Z544551	Batteria ricaricabile standard Cochlear™ marrone	2x1	1595835/R	J0301

	Z544580	Caricabatterie a Y Cochlear™	1x1	1595862/R	J0301
	P730907	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	1596281/R	J0301
	Z544863	Snugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596264/R	J0301
	Z544864	Snugfit™ Cochlear™ Standard	1x1	1596265/R	J0301
	Z544852	Hugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596267/R	J0301
	Z327614	Ausili di fissaggio Nucleus LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P1347785	Custodia Cochlear LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P1182469	Cavo Cochlear™ LiteWear marrone 30 cm	1x1	1834701/R	J0301
	Z544859	Clip Koala Cochlear™	2x1	1596272/R	J0301
	FEZ999	1 koala	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A ²⁾	N.A.
	Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	1596276/R	J0301
	M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A ²⁾	N.A.
	FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A ²⁾	N.A.
	Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z544583	Nucleus® 7 Acqua+	2x1	1596274/R	J0301
	P789747	Bobina Nucleus® 7 Acqua+, 8 cm (con cavo)	1x1	1596140/R	J0301
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	1x4	924042/R	J0301
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A.2)	N.A.
	P740569	Custodia del Kit attività Nucleus® 7	1x1	N.A.2)	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CCDIT62-AXI	-	NUCLEUS 7 P+ CP1000 UNISSET PED-NERO PLATINO-AQUA+ Nucleus 7 Profile Plus CP1000 Configurazione Unilaterale Pediatrici-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-	-
		Z482005	Unità di elaborazione Nucleus® 7, nero platino	1x1	1595537/R	J0301
		P729647	Cover del microfono Cochlear™, nero	1x2	N.A ¹⁾	N.A.
		Z597489	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, nero	1x1	1595863/R	J0301
		Z597490	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, nero	1x1	1595864/R	J0301
		P801519	Bobina Slimline™ Cochlear™ 25 cm nero	1x1	1595866/R	J0301
		P1473246	Magnete Cochlear™ forza 1/2 (l), nero	1x1	1823566/R	J0301
		P1473237	Magnete Cochlear™ forza 1 (l), nero	1x1	1823604/R	J0301
		P1473250	Magnete Cochlear™ forza 2 (l), nero	1x1	1823605/R	J0301
		Z544858	Curvetta con bloccaggio Cochlear™, piccola	1x1	1596127/R	J0301

Cochlear Italia Srl	ALLEGATO ALLA SCHEDA TECNICA COCHLEAR™ NUCLEUS® 7 -CP1000
----------------------------	--

	Z544867	Curvetta Cochlear™ standard	1x1	1596122/R	J0301
	Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	1595855/R	J0301
	Z491364	Coperchio vano batteria Cochlear™ nero	1x1	1595856/R	J0301
	B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	N.A ²⁾	N.A.
	Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	217431/R	J0301
	Z544550	Batteria ricaricabile standard Cochlear™ nero	2x1	1595792/R	J0301
	Z544580	Caricabatterie a Y Cochlear™	1x1	1595862/R	J0301
	P730907	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	1596281/R	J0301
	Z544863	Snugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596264/R	J0301
	Z544864	Snugfit™ Cochlear™ Standard	1x1	1596265/R	J0301
	Z544852	Hugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596267/R	J0301
	Z327614	Ausili di fissaggio Nucleus LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P1347785	Custodia Cochlear LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P1182468	Cavo Cochlear™ LiteWear nero 30 cm	1x1	1834698/R	J0301
	Z544859	Clip Koala Cochlear™	2x1	1596272/R	J0301
	FEZ999	1 koala	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A ²⁾	N.A.
	Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	1596276/R	J0301
	M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A ²⁾	N.A.
	FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A ²⁾	N.A.
	Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z544583	Nucleus® 7 Acqua+	2x1	1596274/R	J0301
	P789747	Bobina Nucleus® 7 Acqua+, 8 cm (con cavo)	1x1	1596140/R	J0301
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	1x4	924042/R	J0301
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A.2)	N.A.
	P740569	Custodia del Kit attività Nucleus® 7	1x1	N.A.2)	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CCDIT64-AXI	-	NUCLEUS 7 P+ CP1000 UNISSET PED-NERO ORO-AQUA+ Nucleus 7 Profile Plus CP1000 Configurazione Unilaterale Pediatrici-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-	-
		Z482009	Unità di elaborazione Nucleus® 7, nero oro	1x1	1595588/R	J0301

	P729647	Cover del microfono Cochlear™, nero oro	1x2	N.A ¹⁾	N.A.
	Z597489	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, nero	1x1	1595863/R	J0301
	Z597490	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, nero	1x1	1595864/R	J0301
	P801519	Bobina Slimline™ Cochlear™ 25 cm nero	1x1	1595866/R	J0301
	P1473246	Magnete Cochlear™ forza 1/2 (l), nero	1x1	1823566/R	J0301
	P1473237	Magnete Cochlear™ forza 1 (l), nero	1x1	1823604/R	J0301
	P1473250	Magnete Cochlear™ forza 2 (l), nero	1x1	1823605/R	J0301
	Z544858	Curvetta con bloccaggio Cochlear™, piccola	1x1	1596127/R	J0301
	Z544867	Curvetta Cochlear™ standard	1x1	1596122/R	J0301
	Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	1595855/R	J0301
	Z491364	Coperchio vano batteria Cochlear™nero	1x1	1595856/R	J0301
	B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	N.A ²⁾	N.A.
	Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	217431/R	J0301
	Z544550	Batteria ricaricabile standard Cochlear™ nero	2x1	1595792/R	J0301
	Z544580	Caricabatterie a Y Cochlear™	1x1	1595862/R	J0301
	P730907	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	1596281/R	J0301
	Z544863	Snugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596264/R	J0301
	Z544864	Snugfit™ Cochlear™ Standard	1x1	1596265/R	J0301
	Z544852	Hugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596267/R	J0301
	Z327614	Ausili di fissaggio Nucleus LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P1347785	Custodia Cochlear LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P1182468	Cavo Cochlear™ LiteWear nero 30 cm	1x1	1834698/R	J0301
	Z544859	Clip Koala Cochlear™	2x1	1596272/R	J0301
	FEZ999	1 koala	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A ²⁾	N.A.
	Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	1596276/R	J0301
	M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A ²⁾	N.A.
	FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A ²⁾	N.A.
	Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A ²⁾	N.A.
	Z544583	Nucleus® 7 Acqua+	2x1	1596274/R	J0301
	P789747	Bobina Nucleus® 7 Acqua+, 8 cm (con cavo)	1x1	1596140/R	J0301
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	1x4	924042/R	J0301
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A.2)	N.A.
	P740569	Custodia del Kit attività Nucleus® 7	1x1	N.A.2)	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CCDIT72-AXI	-	NUCLEUS 7 P+ CP1000 UNISER PED-GRIGIO-AQUA+ Nucleus 7 Profile Plus CP1000 Configurazione Unilaterale Pediatrici-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-	-
		Z482007	Unità di elaborazione Nucleus® 7, grigio	1x1	1595550/R	J0301
		P729651	Cover del microfono Cochlear™, grigio	1x2	N.A ¹⁾	N.A.
		Z597494	Bobina Slimline™ Cochlear™ 6 cm, grigio	1x1	1595867/R	J0301
		Z597495	Bobina Slimline™ Cochlear™ 8 cm, grigio	1x1	1595868/R	J0301
		P801583	Bobina Slimline™ Cochlear™ 25 cm grigio	1x1	1595870/R	J0301
		P1473257	Magnete Cochlear™ forza 1/2 (l), grigio	1x1	1823616/R	J0301
		P1473238	Magnete Cochlear™ forza 1 (l), grigio	1x1	1823617/R	J0301
		P1473245	Magnete Cochlear™ forza 2 (l), grigio	1x1	1823618/R	J0301
		Z544858	Curvetta con bloccaggio Cochlear™, piccola	1x1	1596127/R	J0301
		Z544867	Curvetta Cochlear™ standard	1x1	1596122/R	J0301
		Z491369	Portabatterie Cochlear™	1x1	1595855/R	J0301
		Z491366	Coperchio vano batteria Cochlear™ grigio	1x1	1595858/R	J0301
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	1x6	N.A ²⁾	N.A.
		Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	1x1	217431/R	J0301
		Z544552	Batteria ricaricabile standard Cochlear™ grigio	2x1	1595834/R	J0301
		Z544580	Caricabatterie a Y Cochlear™	1x1	1595862/R	J0301
		P730907	Alimentatore USB Cochlear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		Z569903	CR310 Controller Cochlear™	1x1	1596281/R	J0301
		Z544863	Snugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596264/R	J0301
		Z544864	Snugfit™ Cochlear™ Standard	1x1	1596265/R	J0301
		Z544852	Hugfit™ Cochlear™ Piccolo	1x1	1596267/R	J0301
		Z327614	Ausili di fissaggio Nucleus LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P1347785	Custodia Cochlear LiteWear	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P1182470	Cavo Cochlear™ LiteWear grigio 30 cm	1x1	1834702/R	J0301
		Z544859	Clip Koala Cochlear™	2x1	1596272/R	J0301
		FEZ999	1 koala	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P778826	Laccetto di sicurezza Cochlear™, singolo	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A ²⁾	N.A.
		Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	1x1	1596276/R	J0301
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A ²⁾	N.A.
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A ²⁾	N.A.
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A ²⁾	N.A.
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A ²⁾	N.A.

	Z544583	Nucleus® 7 Acqua+	2x1	1596274/R	J0301
	P789747	Bobina Nucleus® 7 Acqua+, 8 cm (con cavo)	1x1	1596140/R	J0301
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	1x4	924042/R	J0301
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino (lungo)	1x2	N.A.2)	N.A.
	P740569	Custodia del Kit attività Nucleus® 7	1x1	N.A.2)	N.A.

Legenda Note:

- A. Il codice fornitore varia a seconda dalla configurazione di vendita prescelta. Ciascuna configurazione di vendita prefissata contiene un raggruppamento di prodotti utilizzati secondo la propria destinazione d'uso nell'ambito della stesso trattamento terapeutico, i quali vengono spediti insieme all'interno di un imballo di spedizione per garantire che tutti i componenti necessari arrivino nello stesso momento pronti per l'attivazione. Il presente elenco mostra unicamente che, dove applicabile, i componenti della linea di prodotto Nucleus CP1000 inseriti in ciascuna configurazione prefissata sono registrati in banca dati repertorio.
- B. Il codice fornitore riporta in fattura il numero di repertorio relativo all'unità di elaborazione contenuta nella configurazione di vendita. Come descritto alla voce "Certificati e norme applicabili" all'interno della sezione "Caratteristiche tecniche e funzionali" tutto quanto non contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.
- 1) Parti di ricambio
 - 2) N.A. non recano il marchio CE in quanto non soddisfano la definizione di dispositivo medico o di accessorio come definite dalle direttive 93/42 MDD o 90/385 AIMDD

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il processore Cochlear™ Nucleus®- CP950 (nome commerciale KANSO™) viene usato in combinazione all'impianto cocleare per trasferire i suoni alla coclea, ovvero l'orecchio interno.

Il processore è un'unità completa che contiene: unità di elaborazione, microfoni, magneti e batterie.

Il processore CP950 appartiene alla famiglia di processori della serie Nucleus® CP900 ed è un processore "off-the-ear" (OTE) che costituisce un'alternativa ai processori "behind-the-ear" (BTE) delle serie correnti e precedenti. La principale differenza consiste nel fatto che la bobina, che fornisce alimentazione e segnali digitali all'impianto interno è integrata all'interno del processore CP950 anziché in una unità separata connessa mediante un cavo.

Il processore CP950 (**Figura 1**) è compatibile con gli impianti in commercio serie CI500 (CI512, CI522, CI532, ABI541), serie CI24RE (CI24RE(CA), CI 24RE(ST) and CI422) e con quelli delle serie precedenti (CI24 M, CI24M double array, ABI24M, CI24R(CA), CI24R(ST), CI24R(CS), CI24RE(H) Hybrid L24, CI24RE/S), CI24RE(CS), CI513, CI551. Il processore CP950 non è compatibile con gli impianti N22 e non supporta la modalità di stimolazione acustica (modalità hybrid). Il processore CP950 è compatibile anche con gli impianti della serie CI600 (CI612, CI622, CI632) mediante l'utilizzo di magneti (I) compatibile dedicato.

Il processore presenta le seguenti caratteristiche chiave e connettività:

- Smart Sound iQ con SCAN
- Due microfoni omnidirezionali
- Disponibile in 8 colori
- Protezione IP54 da acqua e polvere
- 7 potenze di magneti disponibili
- LED per il monitoraggio dello stato
- Compatibile con il Controller Cochlear CR210 o l'assistente personale CR230
- Compatibile con gli accessori True Wireless™ Cochlear
- Compatibilità FM disponibile mediante il Cochlear Wireless Mini Microphone 2+
- Telecoil ottimizzato per sistemi ad induzione

Unità di elaborazione. E' possibile controllare il processore premendo il pulsante di controllo per accendere o spegnere, oppure collegando il processore al controller Cochlear Nucleus® CR210 o all'assistente personale Cochlear Nucleus® CR230 per utilizzarne le funzioni di controllo e monitoraggio. Tali strumenti sono dotati anche di funzionalità aggiuntive per la risoluzione dei problemi. Il processore si spegne automaticamente se viene staccato dall'impianto per almeno 2 minuti. Il processore è disponibile in una gamma di colori per intonarsi meglio alla pelle e al colore dei capelli.

Il processore è dotato di un singolo pulsante per consentire il controllo delle funzioni base del processore. Il pulsante di controllo del processore consente di eseguire le seguenti funzioni: accensione e spegnimento del processore; passaggio da un programma a un altro, input dagli accessori o dal telecoil. Non vi è controllo del volume o della sensibilità dal processore. Passando ad un altro programma è possibile cambiare il modo in cui il processore gestisce i segnali acustici (p.es. in luoghi più o meno rumorosi). Possono essere sufficienti due programmi, ma il medico può abilitarne fino a quattro. Se il medico ha abilitato il programma SCAN il processore è in grado di selezionare automaticamente il programma più adatto per l'utente. Se tale opzione è stata impostata dal medico, è possibile controllare i livelli del volume o della sensibilità (se disponibili) utilizzando il controller CR210 o l'assistente personale CR230. E' necessario collegare dapprima il processore con l'unità di controllo a distanza. Fare riferimento alla relativa guida per l'utente per i dettagli.

E' presente un indicatore luminoso (a tre colori) che indica quando viene eseguita una funzione (p.es. quando si cambia un programma) o se è stato riscontrato un problema al processore (p.es. la batteria del processore è scarica). Il medico può impostare il processore in modo da mostrare alcuni o tutti gli indicatori luminosi ed anche in modo che vengano emessi i seguenti segnali sonori, udibili solo dal portatore.

Streaming audio: il processore può eseguire lo streaming audio da sorgenti audio esterne. Per controllare lo streaming, ogni volta che si preme il pulsante del processore vengono visualizzate le sorgenti audio disponibili (es telecoil, accessori wireless). E' anche possibile utilizzare il controller per gestire lo streaming audio.

-Telecoil (opzionale): il medico può abilitare il telecoil per consentire al paziente di udire suoni in sale dotate di circuiti a induzione. Il telecoil non è consigliato per l'utilizzo del telefono con il processore KANSO™. Si consiglia l'utilizzo dell'accessorio Cochlear Wireless Phone Clip.

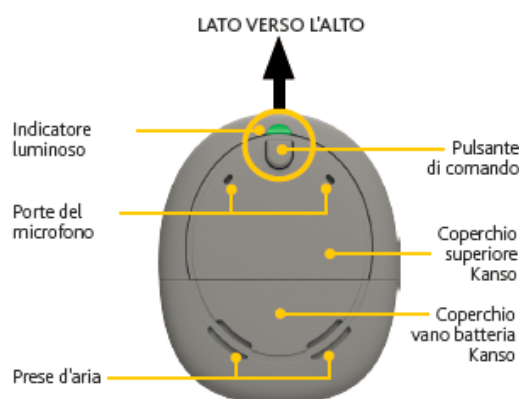
-Accessori Wireless

Gli accessori Cochlear True Wireless™ possono trasmettere l'audio al processore in modalità wireless:

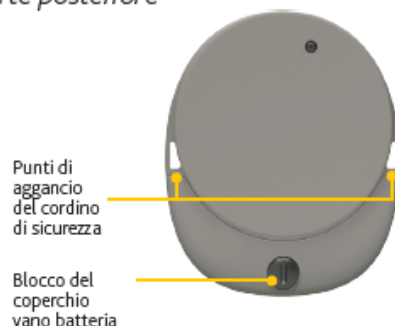
- Gli accessori Mini Microphone o TV Streamer sono controllati dal processore.
- I comandi dell'accessorio Phone Clip sono utilizzati per effettuare telefonate.

Figura 1: Processore Cochlear™ KANSO™

Parte anteriore



Parte posteriore



Magnete. Il **magnete KANSO™** consente al processore di rimanere in posizione sopra l'impianto. Se il magnete KANSO™ non è sufficientemente potente, il processore potrebbe cadere. Se invece è troppo potente, potrebbe causare disagio. La potenza del magnete varia da ½ (il più debole) a 6 (il più potente) per magneti standard per soddisfare le necessità dei pazienti e vari spessori di pelle e da ½ (I) (il più debole) a 4 (I) (il più potente) per magneti (I). Alcuni portatori di impianto cocleare hanno uno strato di pelle insolitamente spesso. La forza del magnete è incisa mediante laser sulla parte superficiale del magnete. Il magnete è disponibile in un solo colore (beige) ed è alloggiato sotto il coperchio di protezione che diviene accessibile solo dopo la rimozione del coperchio vano batteria con bloccaggio. Entrambi i coperchi (di protezione e del vano batterie con bloccaggio) sono disponibili nei vari colori venduti singolarmente come parti di ricambio. Se il medico ha fornito un magnete KANSO Polarità inversa, utilizzarlo come un magnete normale, secondo le istruzioni fornite di seguito.

Il processore Nucleus CP950 è compatibile con la nuova serie di impianti Nucleus CI600 unicamente mediante l'utilizzo di una serie di magneti differenti rispetto a quelli utilizzati con le precedenti generazioni di impianti (**Figura 2**).

La nuova serie di magneti (I) esterni è disegnata per l'utilizzo con gli impianti della serie CI600. La nuova serie di magneti esterni per processore differisce dalla precedente serie di magneti standard per i seguenti aspetti:

- tipo di magnetizzazione
- identificazione esterna – per facilitare l'identificazione delle diverse serie di magneti al fine di consentire il corretto abbinamento del tipo di magnete esterno per processore compatibile al tipo di magnete all'interno dell'impianto, i magneti compatibili con gli impianti della serie CI600 presentano fisicamente incisa all'esterno una (I) dopo la forza del magnete a differenza dei magneti standard (M) compatibili con gli impianti della serie precedente. La medesima differenziazione è riportata sul confezionamento esterno.
- varianti disponibili – i nuovi magneti (I) sono disponibili in 5 potenze (1/2, 1, 2, 3, 4) (I) e in un unico colore (nero) mentre la serie standard (M) presenta 7 potenze (1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6) di colore nero.

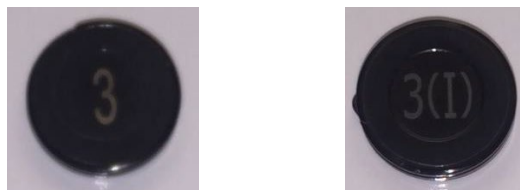


Figura 2: magnete (M) standard vs. magnete (I) compatibile con serie C600

Il coperchio del vano batterie deve essere rimosso per consentire l'accesso alla presa per lo spinotto e cavo di programmazione. La parte frontale, costituita dal coperchio di protezione dei microfoni/magnete può essere rimossa per accedere ai microfoni e al magnete (per regolare la forza del magnete).

E' disponibile nelle diverse potenze anche un **magnete Kanso™ a polarità inversa** di colore beige. Il magnete a polarità inversa è destinato ad essere utilizzato dai pazienti portatori di un impianto con magnete invertito come ad esempio portatori bilaterali per i quali il chirurgo ha, in passato, deliberatamente scelto di invertire la polarità dell'impianto sul secondo lato di impianto per consentire una differenziazione fisica tra lato sinistro e destro oppure quando il magnete è stato sostituito con polarità invertita ad esempio dopo una risonanza magnetica. Tali rare evenienze sono rare e possono riguardare portatori nel passaggio da processori di vecchia a più recente generazione. Poiché gli impianti più recenti consentono l'identificazione dell'impianto attraverso l'ID, il magnete a polarità inversa per il processore non è più necessario quando accoppiato con gli impianti più recenti. Il magnete a polarità inversa è disponibile in 7 forze dalla 1/2 alla 6 M. La forza del magnete è incisa mediante laser sulla superficie del magnete ed si differenzia dal magnete standard CP950 per l'inclusione di una "R" marcata vicino alla forza del magnete sulla faccia superiore del magnete.

Bobina integrata. Contrariamente agli altri processori BTE il CP950 ha una configurazione fissa senza cavi esterni o connessioni. La bobina è alloggiata internamente nella parte inferiore del corpo principale del CP950 in modo da essere in prossimità con l'impianto.

Batterie. Per l'utilizzo quotidiano il processore Kanso™ utilizza due batterie usa e getta zinco-aria ad alta potenza p675 (PR44) specificamente progettate per l'utilizzo su impianti cocleari. E' necessario scegliere altri tipi di batteria quando si utilizza Cochlear Nucleus Aqua+ per gli accessori Kanso. Fare riferimento alla relativa guida per l'utente per ulteriori dettagli.

La durata della batteria varia a seconda dei programmi utilizzati ogni giorno, del tipo di impianto e dello spessore della pelle che ricopre l'impianto. Il processore Kanso è stato progettato per avere una durata superiore alle 16 ore per l'uso quotidiano con le batterie zinco-aria nella maggior parte degli utenti. Tuttavia, le prestazioni dipendono dalle impostazioni del sistema e dall'udito del paziente. Per contribuire ad assicurare la massima durata possibile delle batterie, il processore si spegne dopo due minuti da quando è stato disconnesso dall'impianto. La maggior parte degli utilizzatori può ottenere più di 16 ore e fino a 60 ore di utilizzo tipico.

Il coperchio vano batterie presenta un bloccaggio che ne evita l'apertura da parte dei bambini. Per bloccare il coperchio vano batteria, occorre ruotare la vite in senso orario con lo strumento di bloccaggio del coperchio vano batteria fino a quando non si raggiunge la posizione orizzontale.

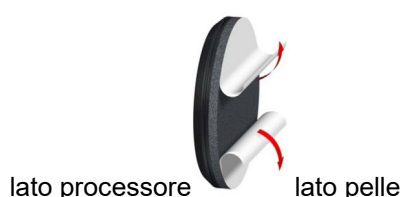
Nella parte superiore del corpo del processore CP950 sono presenti due **microfoni** omni direzionali protetti da due proteggi microfono. Essi rilevano i suoni che vengono elaborati dal processore, per poi venire trasferiti all'impianto. Questi sofisticati microfoni rilevano più suoni e aumentano la direzionalità, ottimizzando le prestazioni uditive. I **proteggi microfono** sono concepiti per proteggere i microfoni da sporco e umidità. E' importante mantenere i proteggi microfono sempre in sede e sostituirli sempre contemporaneamente ogni 3 mesi (utilizzando il relativo kit Kanso), quando sono sporchi oppure se si riscontra che la qualità del suono peggiora. Il **CP950 Kit applicatore microfono** (contiene lo strumento per la rimozione del proteggi microfono e l'applicatore dei proteggi microfono) consente di rimuovere i proteggi microfono dal processore.

Il processore va posizionato correttamente sopra l'impianto con il vano batterie rivolto verso il basso e l'indicatore luminoso rivolto verso l'alto. Il processore riconosce l'ID dell'impianto in modo da evitare l'utilizzo di un impianto errato. Sono comunque disponibili **adesivi per identificazione bilaterali colorati** (rosso per la destra e blu per la sinistra) per potere identificare i processori destro e sinistro in modo più semplice.

Custodia. In caso di conservazione a lungo termine, rimuovere le batterie e conservarle in modo che non entrino in contatto tra loro.

Il **cuscinetto Cochlear Softwear™ (Figura 3)** è un componente opzionale da collegare alla parte posteriore del processore se si percepisce fastidio quando si indossa il processore. Dopo averlo collegato potrebbe essere necessario utilizzare un magnete più potente. Il cuscinetto è un dispositivo a base di schiuma viscoelastica a memoria di forma che si adatta alla forma del cranio consentendo una distribuzione uniforme della pressione del magnete sulla pelle. Il cuscinetto è costituito da una parte a contatto pelle (nastro medico in poliuretano) e una parte non a contatto pelle (strato di schiuma poliuretana e film adesivo in poliestere). Il nastro medico in poliuretano poggia su un carrier bianco: la parte adesiva presente su un solo lato aderisce alla schiuma poliuretana (presente nello strato interno non a contatto pelle), la pellicola bianca viene rimossa per esporre la superficie non adesiva del nastro medico che è a contatto con la pelle.

Figura 3: cuscinetto Cochlear™ Softwear™



Per ridurre il rischio di perdere il processore, è possibile collegare un **cordino di sicurezza Cochlear™ Nucleus (Figura 4)** applicabile ai vestiti del paziente tramite una clip nelle seguenti versioni:

Figura 4: cordino di sicurezza Cochlear™

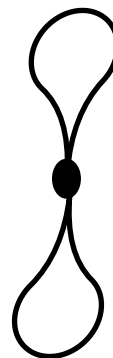


Cordino di sicurezza Cochlear - lunghezza standard (21 cm) (confezione da 2 pezzi)

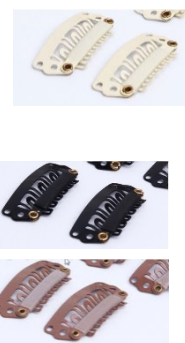


Cordino di sicurezza Cochlear (lungo) (26 cm) (confezione da 2 pezzi)

Per i bambini non è consigliabile usare cordini più lunghi di quello consigliato (lunghezza standard) perchè sussiste il rischio di strangolamento

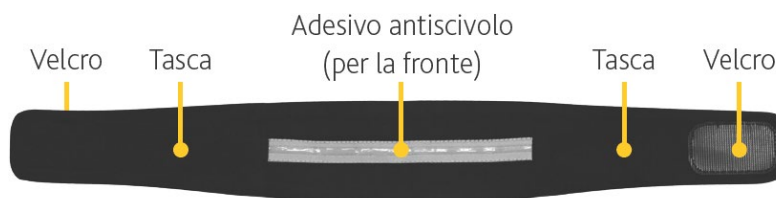


Cordino di sicurezza Cochlear (corto, a doppio giro). (lunghezza 8 cm) (confezione da due pezzi) per ridurre il rischio di perdere il processore, è possibile collegare un cordino di sicurezza applicabile ai capelli disponibile in 3 colori in confezione da 5 pezzi (separatamente dal cordino di sicurezza o insieme ad esso)



La **fascia per testa Cochlear™** (Figura 5) è un accessorio opzionale che consente di tenere il processore saldamente in posizione sull'impianto. È estremamente utile in caso di utilizzo su bambini o per svolgere attività fisica disponibile nelle seguenti 5 taglie /circonferenza: XXS/da 41 a 47 cm; XS da 47 a 53 cm; S/51 cm; M/ da 52 a 58 cm; L/da 54 a 62 cm e colori (vaniglia, rosa, blu, viola, nero). Il processore va inserito nella tasca corretta, e la fascia regolata congiungendo le estremità con Velcro® dietro la testa in modo che la fascia aderisca perfettamente (per ulteriori informazioni consultare le istruzioni d'uso).

Figura 5: fascia per testa Cochlear™



Gli accessori come il cordino di sicurezza o una fascia per testa Cochlear sono consigliati per tenere il processore in posizione durante lo svolgimento di attività fisiche. Una volta terminata l'attività fisica, asciugare il processore con un panno morbido per rimuovere eventuale tracce di sudore o sporco residuo e verificare che sui proteggi microfono non sia presente sporco.

Gli accessori di ritenzione non sono dispositivi medici.

Se si desidera utilizzare il processore per fare il bagno, nuotare o fare la doccia, utilizzare una custodia Cochlear Acqua+ per Kanso.

Il processore CP950 presenta una presa per il Kanso™ cavo adattatore dello spinotto di programmazione raggiungibile rimuovendo il coperchio del vano batteria. Il processore è programmato mediante connessione con il **Kanso™ cavo adattatore dello spinotto di programmazione** sia all'attuale interfaccia di programmazione POD sia alla nuova interfaccia di programmazione wireless POD.

Il processore è resistente a schizzi d'acqua e polvere.

Il processore è protetto contro eventuali guasti causati dalla penetrazione di polvere e schizzi di acqua (classe IP54). Tuttavia, essendo un dispositivo elettronico di precisione, è necessario adottare le seguenti precauzioni. Se il processore si bagna, asciugarlo con un panno morbido. Quindi rimuovere le batterie,

asciugare queste ultime e i relativi contatti con un panno morbido quindi inserirle nuovamente. Sostituire i proteggi microfono e riporre il processore per 8 ore nel kit di deumidificazione fornito da Cochlear. Nel caso di penetrazione di sabbia o sporco nel processore, rimuovere i corpi estranei spazzolando delicatamente tutte le fessure e i fori presenti nella custodia. Di notte conservare il processore nel kit di deumidificazione fornito da Cochlear.

Il suono può arrivare al processore in quattro diversi modi:

- 1) attraverso il microfono
- 2) attraverso la telebobina integrata
- 3) tramite un accessorio
- 4) attraverso un mix del suono proveniente dai microfoni e dalla telebobina integrata o da un accessorio

Il suono viene codificato dall'unità di elaborazione e trasmesso all'impianto cocleare attraverso la bobina.

Gli elettrodi dell'impianto stimolano le fibre del nervo uditivo della coclea che a loro volta trasmettono i segnali al cervello producendo la sensazione dell'udito.

Telecoil - Con il telecoil è possibile udire in maniera ottimale in presenza di circuiti a induzione. Il proprio medico può impostare il processore con il telecoil manuale e l'auto telecoil. L'auto telecoil rileva automaticamente il segnale del telecoil. Quando si usa un telefono compatibile con telecoil oppure quando si entra nel campo di un circuito ad induzione, si attiva l'autotelecoil. In assenza di segnali, ad esempio se non ci si trova all'interno di un sistema con circuito ad induzione, l'auto telecoil entra in standby (non riceve). Indipendentemente dalla modalità manuale o automatica, è possibile controllare il telecoil con il proprio dispositivo di controllo o spegnerlo e accenderlo manualmente con il proprio processore.

ACCESSORI

Gli accessori audio si attivano automaticamente quando li si collega al processore CP950. E' possibile spegnerli e riaccenderli con il pulsante sul processore o con l'assistente personale CR230 o il controller CR210. Il CP950 è compatibile con gli accessori wireless Mini microphone 2 e 2+, TV streamer, Phone clip.

Cura periodica

Non utilizzare detersivi o alcol per pulire il processore. Prima di eseguire interventi di pulizia o manutenzione spegnere il processore.

Cura quotidiana

Controllare tutti i componenti e gli accessori utilizzati (ad esempio, il cuscinetto SoftWear™ e il cordino di sicurezza) per rilevare eventuali tracce di sporco o umidità. Asciugare il processore con un panno morbido e asciutto.

- Eliminare l'umidità dal processore riponendolo ogni notte nel kit di deumidificazione.
- Verificare che i proteggi microfono non siano sporchi e, se necessario, sostituirli.

Per altre informazioni sulla cura mensile, bimestrale, trimestrale del processore fare riferimento alle istruzioni d'uso.

PROGRAMMABILITA'

A seconda delle necessità di ciascun utilizzatore, il medico ha la facoltà di abilitare le seguenti opzioni del processore:

- Tecnologia SmartSound™ dispone di caratteristiche di configurazione personalizzate. SmartSound è un insieme di algoritmi di elaborazione del segnale. Questi vengono applicati ai quattro programmi impostabili dal medico.
- Indicatore luminoso che lampeggia quando viene eseguita una funzione, o quando si verifica un problema al processore o quando arriva un segnale al microfono.
- Segnali acustici privati che vengono emessi quando viene eseguita una funzione (es. si passa da un programma ad un altro), o quando si verifica un problema al processore (es. la batteria del processore è scarica). I segnali acustici privati possono venire uditi solo da chi porta il processore.
- Sensibilità o volume regolabili del microfono (solo con l'opzione utente avanzata abilitata dal medico). Se per il processore è stata abilitata l'opzione semplice, usare l'assistente personale per regolare la sensibilità

e/o il volume. Inoltre il medico può impostare ad un livello fisso il volume e la sensibilità: in questo caso questi valori non possono essere modificati né con l'assistente personale né con il processore.

- Rapporti regolabili di mixaggio telecoil/microfoni e accessorio/ microfoni, quando viene usato l'assistente personale.

Il telecoil viene usato per udire in presenza di circuiti ad induzione (della stanza o da indossare al collo ecc) e quando si usa il telefono. Il telecoil è in grado di ricevere segnali acustici da un amplificatore, TV o Hi-Fi mediante un sistema a induzione. Il proprio medico può impostare il processore con il telecoil manuale o l'autotelecoil. Quando un accessorio audio è collegato al processore, non si riceve alcun suono dal telecoil. Il processore dispone di un sistema di rilevamento telefonico automatico mediante Auto telecoil per un uso ottimizzato del telefono. L'auto telecoil rileva automaticamente il segnale del telecoil. L'auto telecoil è una funzione che può venire abilitata dal proprio medico. Quando si usa un telefono compatibile con il telecoil oppure quando si entra nel campo di un sistema audio con circuito ad induzione, si attiva l'auto telecoil. Se non ci sono segnali p.es. non si è all'interno nel campo di un sistema con circuito ad induzione, l'auto telecoil entra in standby (non riceve). Quando l'auto telecoil è attivato, il telecoil si attiva automaticamente quando viene rilevato un telefono nelle vicinanze o un sistema di amplificazione sonora nella stanza. Il telecoil si spegne automaticamente quando:

- Si allontana il telefono dal processore (p.es. una volta conclusa la telefonata).
- Si esce dal sistema di amplificazione magnetica della stanza.

Indipendentemente dalla modalità manuale o automatica, è possibile controllare il telecoil con il proprio dispositivo di controllo o spegnerlo e accenderlo manualmente con il proprio processore. E' possibile abilitare l'auto telecoil con l'assistente personale. Quando l'auto telecoil è acceso, sul display dell'assistente personale viene visualizzata l'icona auto telecoil.

Ogni processore viene programmato per essere utilizzato esclusivamente con il rispettivo impianto. Si raccomanda di utilizzare solo il proprio processore e di non scambiarlo con quello di altre persone. Se si è in possesso di due impianti, si deve connettere ciascun processore al rispettivo impianto.

Costruito con un microchip completamente nuovo con una potenza di elaborazione analoga ai predecessori CP910 e 920, il CP950 utilizza lo stesso **SmartSound® iQ**, il sistema di elaborazione del suono più avanzato ed il primo ad essere veramente automatico.

SmartSound® iQ il più sofisticato sistema Cochlear di gestione del suono, dispone di una gamma di singole tecnologie progettate per lavorare in sinergia tra loro. Esso si regola automaticamente, a seconda dell'ambiente d'ascolto in cui l'utente si trova. In questo modo il portatore non si deve preoccupare di doverlo regolare.

La nuova potente piattaforma basata su chip, consente:

- Nuovo classificatore di scene (SCAN) per una regolazione automatica in funzione dell'ambiente d'ascolto.
- Nuova funzione per la riduzione del rumore (SNR-NR).
- Nuova tecnologia di riduzione del rumore provocato dal vento (WNR).
- Modalità Hybrid integrata
- Connettività wireless
- Analisi e registrazione dei dati (data logging)

SmartSound

Gli algoritmi di preprocessing disponibili, che possono essere programmati manualmente dal medico o gestiti automaticamente da SCAN sono:

1. Beam™ consente di focalizzare l'ascolto sui suoni provenienti dalla direzione verso la quale si guarda. Può essere utile ad esempio quando si parla con qualcuno in mezzo alla folla, con in sottofondo numerosi rumori di disturbo.
2. Whisper™ è più indicato per percepire i suoni deboli in situazioni tranquille. Può essere ad esempio utilizzato durante le conferenze o in situazioni nelle quali risulta difficile ascoltare da una certa distanza.
3. ADRO™ effettua delle regolazioni automatiche quando la differenza tra suoni alti e bassi è eccessiva. Può essere utilizzato ad esempio in ambienti particolarmente rumorosi: i suoni bassi vengono così percepiti meglio, quelli forti danno meno fastidio e il linguaggio risulta più chiaro.

4. L'autosensibilità regola automaticamente il livello di sensibilità del microfono per un ascolto confortevole nelle diverse situazioni uditive. Può essere utilizzata per prevenire l'incremento dei rumori di fondo, come ad esempio quando si è alla guida di un'auto. L'autosensibilità ridurrà la sensibilità del microfono allo scopo di rendere i rumori di fondo più bassi.
5. Zoom consente di focalizzare l'ascolto di fronte al portatore. A differenza di Beam, che possiede una gestione dinamica del pattern direzionale, possiede uno zero fisso e può essere maggiormente gradevole per i pazienti in caso di ambienti eccessivamente movimentati. Zoom ha un pattern direzionale fissato. Con Zoom viene fissata una direzione nulla. Zoom fornisce un'attenuazione maggiore del rumore confrontato a Beam ed è raccomandato per luoghi generalmente rumorosi o per situazioni ove il rumore è stazionario e l'ascoltatore può muoversi in modo che la sorgente del rumore sia dietro di lui.
6. AGC controllo automatico della compressione. Oltre all'algoritmo di compressione veloce presente sui modelli precedenti è stato introdotto un algoritmo medio e una maggiore versatilità.
7. Background noise reduction (SNR-NR) consente di ridurre i rumori di fondo "statici" e il ronzio.
8. Wind noise reduction (WNR) è una nuova funzione che rileva automaticamente e minimizza gli effetti di distorsione del vento per l'ascoltatore. Consente di utilizzare i due microfoni omnidirezionali per cancellare i rumori provocati dal vento. Permette all'utilizzatore di udire il parlato anche in presenza di vento.

• **Classificatore di scene (SCAN)**

Il classificatore di scene rileva l'ambiente di ascolto in cui si trova il portatore analizzando il segnale proveniente dai microfoni in ogni momento e cambia gli algoritmi di processazione in ingresso per fornire il migliore tipo di scenario per l'ambiente in cui si trova il paziente, e massimizzare la prestazione uditiva.

Rileva 6 scenari in totale:

Ambiente tranquillo - Per apprezzare i rumori bassi o una voce improvvisa in un ambiente tranquillo. Per apprezzare suoni tenui come voci di sottofondo e suoni ambientali tenui in ambienti tranquilli – come il fruscio delle foglie o il sussurrare dei bambini. ADRO sviluppa in modo dinamico i suoni del linguaggio parlato più tenui in modo da rendere le voci più nitide e chiare. Whisper, se lo si desidera, può potenziare i suoni più tenui in modo da renderli più udibili quando si è in ambienti tranquilli.

Rumore – Per udire in modo confortevole in ambienti rumorosi, come una zona affollata o trafficata o una fabbrica con macchinari in funzione, quando è importante essere in grado di udire le voci di sottofondo voci improvvise. Il beam forming statico accentua il suono proveniente da davanti l'ascoltatore, in modo da aiutare a focalizzare l'attenzione sulle persone o su altri suoni di proprio interesse.

La tecnologia SNR-NR riduce i rumori di sottofondo costanti, come quelli di motori, condizionatori o ventilatori, e allo stesso tempo mantiene chiari i suoni della voce.

La tecnologia ASC regola i livelli sonori generali in modo da ottenere un range di suoni più confortevole.

Voce - Per conversazioni in un ambiente relativamente tranquillo, come discussioni in famiglia attorno a un tavolo. Per percepire la voce in modo più chiaro e nitido. La direzionalità standard massimizza l'ampiezza del focus uditivo per rilevare la voce proveniente da qualsiasi direzione. ADRO incrementa il volume relativo della voce e incrementa in modo dinamico anche il parlato più tenue in modo da rendere le conversazioni più chiare nitide.

Voce in ambiente rumoroso - Per conversazioni in ambienti rumorosi, come in un bar o in un ristorante, con un brusio di sottofondo. Il BEAM forming adattivo si concentra sui suoni provenienti dall'interlocutore principale di una conversazione, blocca i suoni provenienti da altre direzioni. Mentre il processore riceve il segnale più forte proveniente dalla persona che sta parlando, SNR-NR e ASC ottimizzano rispettivamente il comfort del livello di rumore e la chiarezza della voce.

Vento - Per udire in modo confortevole se si è all'aperto in una zona ventosa. I doppi microfoni rilevano la presenza del rumore provocato dal vento, confrontando le raffiche registrate da ciascun microfono. Grazie alla presenza dei due microfoni, la funzione WNR sopprime il rumore provocato dal vento.

Musica - Quando si desidera poter ascoltare il testo della canzone e la musica di sottofondo. SmartSound® iQ è in grado di distinguere la musica da altri tipi di suono. La direzionalità standard massimizza l'ampiezza del focus uditivo per rilevare il suono proveniente da qualsiasi direzione. ADRO bilancia la gamma delle diverse caratteristiche del suono in modo da rendere i testi delle canzoni chiari e nitidi.

L'audiologo può anche impostare programmi specifici, personalizzati secondo i bisogni dell'utente il quale, se lo ritiene più opportuno, può tornare in qualsiasi momento all'impostazione automatica.

I programmi servono a migliorare l'udito in diverse situazioni di ascolto. I livelli e le funzioni del programma vengono selezionati durante la fase di programmazione, quando lo specialista mappa il processore adattandolo alle esigenze di ascolto del paziente. Il medico può abilitare fino a quattro programmi personalizzati (di cui uno sempre con la funzionalità automatica SCAN attivata che lavora automaticamente in tutte le situazioni di ascolto), a seconda delle singole necessità.

È possibile passare da un programma all'altro a seconda delle proprie necessità.

- **Connettività wireless totale**

Gli utilizzatori dei processori della serie CP900 saranno in grado di collegarsi a una serie di accessori audio wireless da 2,4 GHz – senza il bisogno di cavi e altri dispositivi da portare al collo. Inoltre è possibile connettività wireless bimodale con protesi acustiche Resound.

- **Analisi e registrazione dei dati (data logging)**

I processori della serie CP900 sono dotati della funzione di analisi e registrazione dei dati che consente all'operatore sanitario ad es. di analizzare l'utilizzo del sistema e tenere traccia delle modifiche apportate nel tempo, analizzare quanto tempo si trascorre nelle diverse scene, individuare i programmi più utilizzati e ottimizzare le impostazioni. La funzione fornisce dei report che possono essere utili per agevolare l'attività di counselling e mappaggio del portatore.

Considerazioni cliniche

- L'impianto deve essere posizionato all'interno del range raccomandato (vedi le guide per i chirurghi)
- Kanso™ è indicato per pazienti che presentano un lembo cutaneo inferiore a 9 mm
- I pazienti che richiedono alte prestazioni di potenza elettrica possono richiedere una sostituzione di mappa per Kanso™

DESTINAZIONE D'USO

Il processore Cochlear CP950-Kanso™ viene utilizzato insieme agli impianti Cochlear Nucleus compatibili, serie CI500 (CI512, CI522, CI532, ABI541), serie CI24RE (CI24RE(CA), CI 24RE(ST), CI422), (CI24 M, CI24M double array, ABI24M, CI24R(CA), CI24R(ST), CI24R(CS), CI24RE(H) Hybrid L24, CI24RE(S), CI24RE(CS), CI513, CI551 (eccetto Nucleus® N22) trasmettere il suono alla coclea. Il processore CP950 è compatibile anche con gli impianti della serie CI600 (CI612, CI622, CI632) mediante l'utilizzo di magnete (I) compatibile dedicato.

AVVERTENZE

I bambini piccoli, nell'età in cui si sviluppano le capacità motorie, corrono maggiori rischi di impatti alla testa con oggetti duri (ad esempio, tavoli e sedie). Un impatto potrebbe danneggiare il processore o uno dei suoi componenti. Un colpo al cranio nella zona dell'impianto cocleare può danneggiare l'impianto e danneggiarlo.

La maggior parte dei pazienti trae beneficio da livelli di stimolazione elettrica considerati sicuri in base a dati ricavati dalla sperimentazione su animali. Gli effetti a lungo termine di tale stimolazione sull'uomo sono ignoti.

Per genitori e assistenti

- Le parti rimovibili del sistema (ad esempio, proteggi microfono, batterie, magneti, coperchio vano batteria e cordino di sicurezza) possono andare perdute o costituire pericolo di soffocamento se ingoiate. Tenere lontano dalla portata dei bambini o bloccare con la vite antimanomissione sul coperchio vano batteria.
- Tenere il blocchetto di essiccazione del kit di deumidificazione lontano dalla portata dei bambini. L'ingerimento accidentale di questo materiale può provocare gravi lesioni interne.

- Le persone che prestano assistenza devono controllare regolarmente il dispositivo per assicurarsi che non sia troppo caldo, che non risulti fastidioso e che la cute nell'area dell'impianto non sia irritata. Rimuovere immediatamente il processore se provoca dolore o fastidio (ad esempio, se il dispositivo si surriscalda o i suoni sono troppo alti) e informare il medico.
- Le persone che prestano assistenza devono verificare che non siano presenti segni di fastidio o irritazione della pelle se viene utilizzato uno strumento di ritenzione (ad esempio, una fascia) che applica una pressione eccessiva sul processore. Rimuovere immediatamente tale strumento in caso di fastidio o dolore e contattare il medico.
- Smaltire immediatamente le batterie usate attenendosi alle disposizioni locali. Tenerle lontane dalla portata dei bambini.
- Non permettere ai bambini di sostituire le batterie in assenza di un adulto.

Processori e componenti

- Ogni processore viene programmato in maniera specifica per ciascun impianto. Non indossare mai il processore di un'altra persona, né prestare il proprio ad altri.
- Usare il sistema di impianto cocleare solo con i dispositivi e gli accessori approvati.
- Nel caso si percepisca un cambiamento significativo delle prestazioni, rimuovere il processore e rivolgersi al proprio medico.
- Il processore e le altre parti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Queste parti sono resistenti, ma devono essere trattate con cura.
- Non è consentito modificare l'apparecchio in alcun modo. La garanzia si annulla se il dispositivo viene modificato.
- Se il paziente avverte tensione eccessiva o dolore nell'area dell'impianto o sviluppa una notevole irritazione cutanea, interrompere l'utilizzo del processore e contattare il medico.
- Non applicare una pressione continua sul processore quando è a contatto con la pelle (ad esempio, quando si dorme con il capo appoggiato sul processore oppure quando si indossano copricapi stretti).
- Non aumentare eccessivamente il volume nel caso in cui ci si trovi nelle vicinanze di una fonte di rumore molto alto.
- Se si regola spesso il volume o se la sua regolazione causa fastidio, consultare il medico.
- Non inserire il dispositivo o i suoi accessori in elettrodomestici (ad esempio, forno a microonde o asciugatrice).
- Non usare un kit di deumidificazione con lampada a ultravioletti C (UVC) (ad esempio, Freedom™ Dry and Store).
- Il collegamento magnetico del processore all'impianto potrebbe essere disturbato da altre sorgenti magnetiche.
- Riporre in un luogo sicuro i magneti di riserva e tenerli lontani da carte dotate di striscia magnetica (ad esempio, carte di credito, biglietti del bus).
- Il dispositivo contiene magneti che devono essere tenuti lontani da apparecchiature di supporto alla vita (ad esempio, pacemaker cardiaci, defibrillatori cardiaci impiantabili e shunt ventricolari magnetici), poiché i magneti possono influire negativamente sulle funzioni di questi dispositivi. Tenere il processore a una distanza di almeno 15 cm (6 pollici) da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore del dispositivo specifico.
- Il processore e il controller irradiano energia elettromagnetica che può interferire con i dispositivi di supporto alla vita (ad esempio, pacemaker cardiaci e defibrillatori cardiaci impiantabili). Tenere il processore e il controller a una distanza di almeno 15 cm (6 pollici) da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore del dispositivo specifico.
- Non inserire il dispositivo o i suoi accessori in nessuna parte del corpo (ad esempio, nel naso o in bocca).
- Consultare il medico prima di entrare in un ambiente che potrebbe influire negativamente sul funzionamento dell'impianto Cochlear, incluse le aree che recano l'avvertenza che sconsiglia l'ingresso ai portatori di pacemaker.
- Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (ad esempio dispositivi GSM usati in alcuni paesi) possono interferire con il funzionamento dei dispositivi esterni. Di conseguenza, è possibile avvertire suoni distorti quando ci si trova in prossimità (1-4 m, ovvero ~3-12 piedi) di un telefono cellulare digitale acceso.
- Solo per i portatori di impianti cocleari Cochlear Nucleus, la profondità massima di immersione è di 40 m (~131 piedi). Prima di partecipare a un'immersione consultare un medico per accertare che non

vi siano controindicazioni, ad esempio infezioni dell'orecchio medio. Quando si indossa la maschera, accertarsi che non eserciti pressione sulla sede dell'impianto.

- Prima di svolgere attività che generano scariche elettrostatiche, come ad esempio giocare su scivoli in plastica, rimuovere il processore. In alcuni rari casi, le scariche elettrostatiche possono danneggiare i componenti elettrici dell'impianto Cochlear o corrompere il programma del processore. In presenza di elettricità statica (ad esempio quando si indossano abiti dalla testa o si esce da un veicolo), toccare una superficie conduttiva, ad esempio una maniglia metallica, prima che il sistema di impianto Cochlear venga a contatto con oggetti o persone.

Batterie

- Per l'uso quotidiano, utilizzare solo batterie zinco-aria p675 (PR44) consigliate o fornite da Cochlear. È possibile utilizzare altre batterie solo per l'accessorio Acqua+ per Kanso. Fare riferimento alla relativa guida per l'utente per ulteriori dettagli.
- Inserire le batterie con l'orientamento corretto.
- Non utilizzare mai contemporaneamente batterie usa e getta di produttori, marchi, tipi e vite utili diversi e se sono già state usate precedentemente.
- Non cortocircuitare le batterie, ad esempio, evitare che i terminali delle batterie entrino in contatto e non portare queste ultime sciolte nelle borse.
- In caso di cortocircuito delle batterie, il processore non funziona e può raggiungere una temperatura di 42°C. Rimuovere immediatamente il processore e contattare il medico.
- Non smontare, deformare, immergere in acqua o smaltire le batterie nel fuoco.
- Conservare le batterie non utilizzate nella confezione originale e in un luogo pulito e asciutto.
- Quando il processore non viene usato, rimuovere le batterie e conservarle separatamente in un luogo pulito e asciutto.
- Pulire le batterie con un panno pulito e asciutto se si sporcano.
- Evitare di esporre le batterie al caldo (ad esempio non lasciarle alla luce diretta del sole, dietro a una finestra o in macchina).
- Non usare batterie danneggiate o deformate. Se la pelle o gli occhi entrano in contatto con il liquido della batteria, sciacquare le parti interessate con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico.
- Non mettere mai le batterie in bocca. Se ingerite, contattare il proprio medico o il centro antiveleni locale.

Trattamenti medici

Risonanza Magnetica (RM)

Il processore Kanso, il controller e i relativi accessori (ad esempio il PoD wireless) non sono adatti a Risonanza Magnetica (RM).

Approfondimenti sulla sicurezza RM sono disponibili sul sito www.cochlear.com/warnings o rivolgendosi all'ufficio locale Cochlear (i numeri di contatto sono disponibili alla fine delle istruzioni per l'uso)

Se al paziente sono stati impiantati altri dispositivi, consultare le istruzioni del produttore prima di eseguire la RM.

Trattamenti medici generatori di correnti indotte, calore e vibrazione

La presenza di un impianto cocleare implica la necessità di adottare alcune cautele quando il paziente si deve sottoporre a trattamenti medici. Prima di iniziare un trattamento medico, discutere le informazioni contenute in questa sezione con il medico che segue il portatore dell'impianto.

Prima di sottoporsi ai trattamenti medici indicati in questa sezione, è necessario rimuovere il processore.

Alcuni trattamenti medici generano correnti indotte che possono causare lesioni ai tessuti o danni permanenti all'impianto. Prima di cominciare uno dei seguenti trattamenti, disattivare il dispositivo.

Vengono esposte qui di seguito le avvertenze relative a trattamenti specifici.

· **Diatermia:** non ricorrere a diatermia terapeutica o medica (penetrazione termica) a onde elettromagnetiche (bobine di induzione magnetica o microonde). L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o un danno permanente all'impianto. Sono ammessi trattamenti di diatermia medica a ultrasuoni sotto la zona della testa e del collo.

· **Terapia elettroconvulsiva:** non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente con un impianto. La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti o danni all'impianto.

· Elettrochirurgia: gli strumenti elettrochirurgici possono indurre correnti in radiofrequenza capaci di attraversare l'elettrodo. Non usare strumenti elettrochirurgici monopolari sulla testa o sul collo di un paziente con impianto poiché il flusso di corrente indotta potrebbe causare lesioni ai tessuti cocleari/neurali o danni permanenti all'impianto. Se si utilizzano strumenti elettrochirurgici bipolari sulla testa e il collo di un paziente, gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti ad una distanza di almeno 1 cm dagli elettrodi dell'impianto.

· Terapia con radiazioni ionizzanti: non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto per non correre il rischio di danneggiarlo.

· Neurostimolazione: non praticare una neurostimolazione direttamente sopra l'impianto. L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o danni permanenti all'impianto.

· Terapia a ultrasuoni: Non utilizzare livelli terapeutici di energia a ultrasuoni direttamente sopra l'impianto. Potrebbe concentrare inavvertitamente il campo a ultrasuoni e causare danni al tessuto o all'impianto.

Compatibilità elettromagnetica (EMC). - Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi componente del processore Kanso, inclusi i cavi specificati dal produttore onde evitare il degradamento delle prestazioni dell'apparecchiatura

PRECAUZIONI

In viaggio

- Richiedere al medico una stampa delle impostazioni del programma più recente nel caso in cui si dovessero verificare dei problemi con il processore.
- Se si dispone di un processore di riserva, assicurarsi che sia programmato correttamente e portarlo con sé.
- È possibile attraversare metal detector e body scanner con il processore acceso. Per evitare possibili ronzii, spegnere il telecoil.
- Richiedere al medico la Carta identificativa del paziente. Nel caso in cui l'impianto faccia scattare il metal detector (ipotesi peraltro remota), la carta identificativa dimostra che si possiede un dispositivo medico impiantato.
- Se è necessario rimuovere il processore per superare i controlli di sicurezza dell'aeroporto, riporlo in una custodia all'interno del bagaglio a mano.
- Il processore non interferisce con il sistema di navigazione dell'aereo, non è quindi necessario spegnerlo al momento del decollo o dell'atterraggio. Nel caso in cui si utilizzi anche un controller per il processore, assicurarsi che sia spento prima del decollo poiché quando è in funzione trasmette onde radio ad alta frequenza.

Utilizzo generale.

Usare il sistema di impianto cocleare solo con le apparecchiature approvate e con gli accessori elencati nella guida per l'utente.

Nel caso si percepisca un cambiamento significativo delle prestazioni, spegnere il processore e contattare il proprio medico.

Il processore e le altre parti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Queste parti sono resistenti ma devono essere trattate con cura.

Non è consentito apportare alcun tipo di modifica ai dispositivi esterni. L'apertura o la modifica del processore, se non effettuata da personale di assistenza qualificato di Cochlear, invalida la garanzia.

Processore

Ogni processore viene programmato in maniera specifica per ogni impianto. Non indossare mai il processore di un'altra persona né prestare il proprio ad altri.

Quando si è in prossimità (circa 1,6 km) da una torre radio o televisiva, la qualità del suono del processore può risultare distorta in maniera intermittente. L'effetto è comunque temporaneo e non provoca danni al processore.

Se si portano due processori (uno per ogni orecchio), portare sempre il processore programmato per l'orecchio sinistro nell'orecchio sinistro e il processore programmato per l'orecchio destro, nell'orecchio destro. Utilizzando il processore errato i suoni potrebbero risultare troppo forti o distorti e dimostrarsi estremamente fastidiosi.

Non utilizzare o conservare il processore a temperature diverse da quelle raccomandate nelle istruzioni per l'uso fornite con il vostro processore.

Sistemi antifurto e di sicurezza

Spegnere il processore quando ci si trova nelle vicinanze o si passa attraverso sistemi antifurto o di metal detector. Si possono avvertire dei suoni distorti passando attraverso o vicino a detti dispositivi. Dispositivi quali i metal detector degli aeroporti e i sistemi antifurto in uso nei centri commerciali producono forti campi elettromagnetici.

I materiali usati nell'impianto cocleare possono attivare i sistemi di metal detector. Portare sempre con sé la Carta identificativa del paziente con impianto cocleare.

Telefoni cellulari

Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (per es. Global System for Mobile communications GSM in alcuni paesi) possono interferire con il funzionamento di dispositivi esterni. Di conseguenza, i portatori di impianto possono avvertire un suono distorto, quando sono in prossimità, (1-4 m) di un telefono cellulare digitale in uso.

Interferenze elettromagnetiche con dispositivi medici

Gli assistenti personali Cochlear™ Nucleus® e i processori Cochlear Nucleus soddisfano gli standard internazionali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e di emissioni. Dal momento che l'assistente personale e il processore emettono energia elettromagnetica, potrebbero interferire con altri dispositivi medici, quali pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili, qualora venissero usati nelle loro vicinanze. Si consiglia pertanto di tenere l'assistente personale e il processore a una distanza minima di 15 cm da dispositivi che possono subire interferenze elettromagnetiche. Per maggiore sicurezza, consultare le informazioni fornite dal costruttore del dispositivo.

Scariche elettrostatiche (ESD)

Prima di effettuare attività che creano scariche elettromagnetiche (ESD) estremamente forti, come ad esempio giocare su scivoli in plastica, rimuovere il processore.

Una scarica di elettricità statica, in casi rari, può danneggiare i componenti elettrici dell'impianto cocleare o il programma nel vostro processore.

In presenza di elettricità statica, (ad es. quando si tolgono o mettono abiti dalla testa o si esce da un veicolo), toccare una superficie conduttiva, ad es. una maniglia metallica, prima che l'impianto cocleare venga a contatto con oggetti o persone.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Indicazioni e dichiarazione del costruttore

La gamma di processori, gli assistenti personali e i controller Nucleus sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici specificati nelle istruzioni. Il sistema di impianto è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2:2007 per le apparecchiature del Gruppo 1.

Essi sono stati sottoposti a test e hanno dimostrato piena conformità, come indicato nelle istruzioni d'uso. Per l'utilizzo del processore, attenersi alle indicazioni descritte nelle istruzioni per l'uso, al paragrafo "Compatibilità elettromagnetica (EMC)".

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Configurazione fisica processore Cochlear™ Nucleus® CP950 - Kanso™

Il processore CP950-Kanso™ è un dispositivo completo che contiene al suo interno unità di elaborazione, microfoni, magneti e batterie da indossare "off the ear" (sulla testa). Durante il normale funzionamento il dispositivo completo viene portato allineato sull'impianto.

L'unità di elaborazione comprende:

- Due microfoni omnidirezionali che ricevono segnali sonori.

- Un telecoil interno per la ricezione di campi magnetici irradiati da circuiti a induzione della stanza.
- Circuiti integrati analogici e digitali personalizzati con elaborazione del segnale digitale (digital signal processing DSP) e capacità di comunicazione wireless bidirezionale.
- Un'indicazione visiva a tre colori di funzionamento o indicazione della presenza di problemi del processore.
- Un pulsante consente all'utente di controllare le funzioni principali.

Batterie

Controllare le condizioni operative consigliate dal produttore delle batterie utilizzate per il processore. Le batterie alimentano il processore, che trasferisce energia e dati all'impianto

Comunicazione Wireless

Il controller/l'assistente personale wireless comunica entro una banda ISM da 2,4 GHz con una modulazione di tipo GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) su 5 canali. La connessione usa un protocollo di comunicazione bidirezionale brevettato e funziona su una distanza massima di 2 m dal processore. In caso di interferenze, la connessione di comunicazione wireless passa in rassegna i 5 canali per trovare quello con minore interferenza. Tramite il display i controller indicano quando il processore non rientra nella distanza operativa e quando la connessione è stata interrotta a causa di un'interferenza (per maggiori informazioni, vedi la relativa guida per l'utente).

Dimensioni e peso del prodotto

<i>Componente</i>	<i>Lunghezza</i>	<i>Larghezza</i>	<i>Profondità</i>	<i>Peso</i>
Unità di elaborazione CP950 Kanso	40.9 mm	35.7 mm	11.4 mm	
Unità di elaborazione CP950 Kanso (senza batterie o magnete)				8.3 g
Unità di elaborazione Kanso (con magnete M1)				11.6 g
Unità di elaborazione Kanso (con magnete M1 e due batterie zinco-aria)				13.9 g

Caratteristiche di funzionamento
Unità di elaborazione

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore/Intervallo</i>
Range di frequenza segnale acustico in entrata	da 100 Hz a 8 kHz
Tecnologia wireless	Collegamento wireless bidirezionale a bassa potenza brevettato
Frequenza RF	2,4 GHz
Tensione d'esercizio	da 2,00 V a 3.1 V
Consumo	da 20 mW a 60 mW
Funzioni dei pulsanti	Consentono di spegnere e accendere il processore,

spegnere e accendere le sorgenti audio, cambiare il programma

Raggio della comunicazione in remoto Fino a 2 metri

Funzioni dei tasti Accensione e spegnimento del processore, accensione e spegnimento delle sorgenti audio, passaggio da un programma a un altro.

Batteria

<i>Tipo</i>	<i>Capacità/Intervallo di tensione</i>	<i>Autonomia delle batterie</i>
Batterie	Due batterie a bottone PR44 (zinco-aria), 1,45 V (valore nominale) ciascuna Cochlear consiglia le batterie zinco-aria p675 progettate per l'utilizzo con gli impianti cocleari.	superiore a 16 ore

Bobina

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore/intervallo</i>
Tensione d'esercizio	2,0 V
Frequenza di esercizio	5 MHz
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	<p>Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del processore Kanso, inclusi i cavi specificati dal produttore onde evitare il degradamento delle prestazioni dell'apparecchiatura. Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo riportato nelle istruzioni d'uso.</p> <p>Indicazioni e dichiarazione del costruttore</p> <p>La gamma di processori, gli assistenti personali e i controller Nucleus sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici specificati nelle istruzioni. Il sistema di impianto è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2:2007 per le apparecchiature del Gruppo 1.</p>



Certificati e norme applicabili

Certificati e norme applicabili	Il processore Kanso™ (CP950) (compreso i relativi componenti) soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi come da procedura di convalida nell'allegato II. Nel 2016 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE dall'ente notificato 0123. Inoltre soddisfa i requisiti essenziali della direttiva 2014/53/UE riguardante le apparecchiature radio e, come da procedura di convalida nell'allegato II. La dichiarazione di conformità è disponibile sul sito www.cochlear.com/wps/wcm/connect/intl/about/company-information/declaration-of-conformity .
Classificazione dell'apparecchio	Il processore è un dispositivo ad alimentazione interna di tipo B parte applicata, come descritto dalla norma internazionale IEC 60601-1:2005/A1:2012 - Apparecchi elettromedicali parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
Classe IP del processore	(classificazione come descritta dalla norma internazionale IEC 60529 (2001-02-01) - Grado di protezione degli involucri (codice IP)
	Classe di protezione:

IP54	<ul style="list-style-type: none">• Protezione contro guasti causati da penetrazione di polvere.• Protezione contro guasti causati da schizzi d'acqua.
Certificati e norme applicabili	Gli <i>accessori</i> del processore (proteggi microfono, kit applicatore microfono, cordino di sicurezza, clip capelli, fascia per la testa) non rientrano nella definizione di dispositivi medici né di accessori in base ad entrambe le direttive 93/42 e 90/385 e pertanto non recano il marchio CE .
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nel processore CP950 è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Componente del processore CP950	Materiale
Unità d'elaborazione	Poliammide
Custodia del magnete della bobina	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
Cuscinetto Softwear™	Schiuma a recupero lento con rivestimento in cerotto di poliuretano nella parte a contatto con la pelle: nastro medico in poliuretano, poliuretano espanso, pellicola adesiva in poliestere

Tutte le parti del processore CP950 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone

CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali		
<i>Situazione</i>	<i>Minimo</i>	<i>Massimo</i>
Temperatura di conservazione e trasporto	-10 °C	+55 °C
Umidità di conservazione e trasporto	0% RH	90%
Temperatura d'esercizio	+5 °C	+40 °C
Umidità operativa relativa	0% RH	90% RH
Pressione di esercizio	700 hPa	1060 hPa

SMALTIMENTO

Il processore è dotato di componenti elettronici soggetti alla direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento delle apparecchiature elettroniche ed elettriche.

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti. Per proteggere l'ambiente non smaltire il processore o le batterie insieme a rifiuti domestici. Riciclare il processore in accordo alle normative locali.

ELENCO VERSIONI / ACCESSORI

Il processore Kanso™ è disponibile per la vendita sia come dispositivo stand alone sia all'interno di diverse configurazioni di vendita prefissate in grado di soddisfare svariate esigenze.

Le configurazioni di vendita prefissate del processore comprendono le seguenti tipologie di componenti:

- fondamentali, che funzionano congiuntamente quale dispositivo per conseguire la destinazione d'uso prevista del processore, presenti in tutte le configurazioni vedute:
- opzionabili presenti alternativamente in alcune delle configurazioni vendute ma a scelta del cliente

L'elenco dei codici appartenenti a questa famiglia di prodotto è riportato suddiviso come segue:

- PARTE A - ELENCO PRODOTTI VENDUTI COME STAND ALONE

Processore Cochlear Nucleus CP950 - Kanso™

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P771862	Kanso™ processore	colore bianco
P771863	Kanso™ processore	colore biondo dorato
P771866	Kanso™ processore	colore nero
P771867	Kanso™ processore	colore argento brizzolato
P771870	Kanso™ processore	colore biondo cenere
P771872	Kanso™ processore	colore argento
P771873	Kanso™ processore	colore marrone cioccolato
P771875	Kanso™ processore	colore marrone ramato

Magnete (I) del processore CP950 - Kanso™, compatibile con la serie di impianti CI600

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P1473440	Kanso™ Magnete 1/2 (I),	Forza magnete 1/2 (I), colore nero
P1473441	Kanso™ Magnete 1 (I)	Forza magnete 1 (I), colore nero
P1473438	Kanso™ Magnete 2 (I)	Forza magnete 2 (I), colore nero
P1473442	Kanso™ Magnete 3 (I)	Forza magnete 3 (I), colore nero
P1473436	Kanso™ Magnete 4 (I)	Forza magnete 4 (I), colore nero

Magnete del processore CP950 - Kanso™(M), compatibile con le serie precedenti di impianti

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z566412	Kanso™ Magnete 1/2M	Forza magnete M 1/2, colore beige
Z502922	Kanso™ Magnete 1M	Forza magnete M 1, colore beige
Z502923	Kanso™ Magnete 2M	Forza magnete M 2, colore beige
Z502924	Kanso™ Magnete 3M	Forza magnete M 3, colore beige

Cochlear Italia	SCHEDA TECNICA COCHLEAR NUCLEUS CP950-KANSO™
------------------------	---

Z502925	Kanso™ Magnete 4M	Forza magnete M 4, colore beige
Z566414	Kanso™ Magnet 5M	Forza magnete M 5, colore beige
Z566415	Kanso™ Magnet 6M	Forza magnete M 6, colore beige

Magnete polarità inversa per processore CP950 - Kanso™

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P737209	Kanso™ Magnete polarità inversa 1/2R	Forza magnete 1/2 M, colore beige
P737211	Kanso™ Magnete polarità inversa 1R	Forza magnete 1 M, colore beige
P737213	Kanso™ Magnete polarità inversa 2R	Forza magnete 2 M, colore beige
P737214	Kanso™ Magnete polarità inversa 3R	Forza magnete 3 M, colore beige
P737215	Kanso™ Magnete polarità inversa 4R	Forza magnete 4 M, colore beige
P737216	Kanso™ Magnete polarità inversa 5R	Forza magnete 5 M, colore beige
P737217	Kanso™ Magnete polarità inversa 6R	Forza magnete 6 M, colore beige

Cuscinetto Cochlear Softwear™

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P793408	Cochlear™ SoftWear™Pad	Cuscinetto (confezione da 5 pezzi)
P793402	Cochlear™ SoftWear™Pad	Cuscinetto (confezione da 5 pezzi) ²⁾
P793406	Cochlear™ SoftWear™Pad	Cuscinetto (confezione da 20 pezzi) ²⁾

Applicatore del ricambio della cover del microfono del processore serie Cochlear CP950 (accessorio) ²⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P740443	CP950 kit applicatore della cover del microfono	Include 2 set per la sostituzione della cover del microfono (4 proteggi microfono in totale) montati su due applicatori e lo strumento per la rimozione. (parte di ricambio)
P743057	CP950 kit applicatore della cover del microfono	Include 4 set per la sostituzione della cover del microfono (8 proteggi microfono in totale) montati su due applicatori e lo strumento per la rimozione. (parte di ricambio)

Ausili di fissaggio del processore serie Cochlear CP950 (accessorio) ¹⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P743011	Cochlear Cordino di sicurezza (corto a doppio giro)	Laccetto di ritenzione corto a doppio giro, colore nero, 2 pezzi con 5 clip da capelli
P789713	Cochlear Cordino di sicurezza (corto a doppio giro)	Laccetto di ritenzione corto a doppio giro, colore bianco, 2 pezzi con 5 clip da capelli
P789715	Cochlear Cordino di sicurezza (corto a doppio giro)	Laccetto di ritenzione corto a doppio giro,

Cochlear Italia	SCHEDA TECNICA COCHLEAR NUCLEUS CP950-KANSO™
------------------------	---

	a doppio giro)	colore marrone, 2 pezzi con 5 clip da capelli
P798366	Cochlear cordino di sicurezza (corto a doppio giro)	Laccetto di ritenzione corto a doppio giro , 2 pezzi senza clip da capelli
P785309	Nucleus safety line hair clip	Clip da capelli, 5 pezzi, colore nero
P785310	Nucleus safety line hair clip	Clip da capelli, 5 pezzi, colore bianco
P785312	Nucleus safety line hair clip	Clip da capelli, 5 pezzi, colore marrone

Accessori vari ¹⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	Adesivi, colori rosso e blu – 15 pezzi
P705126	Cochlear Headband (XXS) - Vanilla	Fascia per testa, taglia XXS colore vaniglia
P783375	Cochlear Headband (XS) - Pink	Fascia per testa, taglia XS colore rosa
P783380	Cochlear Headband (S) - Dark Blue	Fascia per testa, taglia S colore blu
P783385	Cochlear Headband (M) - Purple	Fascia per testa, taglia M colore viola
P783387	Cochlear Headband (M) - Black	Fascia per testa, taglia M colore nero
P783388	Cochlear Headband (L) - Black	Fascia per testa, taglia XXS colore nero
M470304	MICROFIBRE CLOTH	Panno per pulizia
P743009	Screwdriver & Brush	Cacciavite e spazzolino per pulizia
Z325644	Breeze by Dry & Store	Custodia per deumidificazione
FEZ00500	Dry Brik by Dry & Store, PACK of 3	Pastiglie per deumidificazione
P740569	CP950 Activity Case	custodia

NOTE: come descritto alla voce “certificati e norme applicabili” all’interno della sezione “Caratteristiche tecniche e funzionali” tutto quanto non contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi

- 1) N.A. non recano il marchio CE in quanto non soddisfano la definizione di dispositivo medico o di accessorio come definite nelle direttive 93/42 MDD o 90/385 AIMDD
- 2) Parte di ricambio

Come parti di ricambio sono invece disponibili i seguenti componenti: coperchio vano batteria e coperchio di protezione, entrambi negli 8 colori disponibili.

- PARTE B - ELENCO CODICI DELLE CONFIGURAZIONI DI VENDITA PREFISSATE

Ciascuna configurazione di vendita prefissata contiene un raggruppamento di prodotti utilizzati secondo la propria destinazione d'uso nell'ambito dello stesso trattamento terapeutico, i quali vengono spediti insieme all'interno di un imballo di spedizione per garantire che tutti i componenti necessari arrivino nello stesso momento pronti per l'attivazione. I codici delle configurazioni prefissate disponibili sono riportati negli allegati alla scheda tecnica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il controller Cochlear Nucleus® CR210 è un dispositivo che serve a controllare le funzioni di base dei processori della serie CP900 (Cochlear Nucleus CP910 o CP920). Essendo progettato per la comunicazione wireless bidirezionale permette di comunicare con il proprio processore Cochlear™ Nucleus® e allo stesso modo di ricevere informazioni dal processore stesso.

Esso consente di visualizzare le informazioni principali relative al processore come per esempio i dettagli sul suo stato (per es. la carica della batteria) e sulla risoluzione dei problemi. E' possibile servirsi del controller per regolare le impostazioni del processore. Quando si accende il controller, sul display vengono visualizzate le impostazioni di base (p es. il programma, il volume e o la sensibilità) anche se queste sono state regolate utilizzando i pulsanti del processore (o dell'assistente personale) quando il controller era spento. Viene inoltre indicato se il telecoil o gli accessori audio sono in funzione. I portatori bilaterali, possono usare il controller per regolare con un unico tasto entrambi i processori mentre i genitori/tutori lo possono usare per controllare e gestire il processore del bambino per essere certi che il processore del loro bambino sta funzionando correttamente.

Per potere comunicare il controller ed il processore devono essere entrambi attivi e accesi quando vengono collegati posizionando la bobina sul retro del controller.

Può essere tenuto in mano e attraverso i tasti, gli utenti possono:

- passare ad altro programma
Se l'utente intende impostare autonomamente gli ambienti di ascolto, il controller consente di cambiare rapidamente i programmi impostati dal medico premendo un solo tasto. Il medico può programmare il processore con fino a 4 programmi che potranno essere selezionati con il controller);
- aumentare o diminuire il volume o la sensibilità
Il medico imposta il controller per regolare il volume dei suoni che si precepiscono (ovvero il livello di intensità sonora percepita) o la sensibilità (ovvero la gamma di suoni che vengono percepiti per es. rumori tenui, di sottofondo, vicini e lontani). E' possibile scegliere fra 10 livelli di volume e 21 livelli di sensibilità)
- accendere e spegnere risettivamente il telecoil e l'auto telecoil
Con il telecoil è possibile udire in presenza di circuiti a induzione e quando si usa il telefono. Il proprio medico può impostare il processore con il telecoil manuale e l'auto telecoil. L'auto telecoil rileva automaticamente i segnali quando di usa un telefono compatibile con telecoil, oppure quando si è nel campo di un sistema con circuito ad induzione. Non è possibile usare il telecoil quando un accessorio audio è collegato al processore. Il tasto del telecoil consente agli utenti di controllare sia il telecoil automatico, che quello manuale a seconda dei propri bisogni. Lo stesso tasto controlla gli accessori audio collegati al processore.
- Accendere e spegnere l'accessorio audio
Quando si collega un accessorio audio al processore, l'accessorio si attiva automaticamente e sul display del controller viene visualizzata l'icona dell'accessorio. Se il telecoil è acceso, viene spento automaticamente. Il tasto del telcoil controlla gli accessori audio collegati al processore.

Il volume e la sensibilità possono venire regolati: tuttavia il medico può anche impostare il volume e la sensibilità ad un livello fisso in modo che essi non possano venire modificati usando il controller.

Ad un processore è possibile collegare diversi dispositivi remoti. Questo risulta utile quando un dispositivo è utile in due luoghi diversi (es a scuole e a casa o a casa e in clinica).

Il controller CR210 utilizza solo batterie a bottone usa e getta standard al litio CR2032 o 5004LC da 3 V. Non si devono mai usare batterie a bottone ricaricabili o altri tipi di batterie. Una batteria a bottone al litio dura fino a tre mesi (calcolando che il controller venga usato circa 15 volte al giorno). Quando il display mostra che il livello di carica della batterie è basso, occorre sostituire la batteria.

Figura 1: Assistente personale Cochlear Nucleus CR210

Altri indicatori del controller



DESTINAZIONE D'USO

Il controller Cochlear Nucleus® CR210 è un comando remoto portatile che serve a controllare le funzioni del processore Cochlear Nucleus CP910 o CP920.

AVVERTENZE

- Non usare il controller se si surriscalda in maniera anomala. Comunicarlo immediatamente al proprio medico.
- Piccole parti (come la batteria a bottone) possono causare soffocamento se inghiottite. Assicurare sempre la cover della batteria con il bloccaggio. Eseguire l'operazione di sostituzione della batteria lontano dalla portata dei bambini. Non permettere ai bambini piccoli di sostituire la batteria.
- Non è consentito apportare alcun tipo di modifica all'apparecchio.
- Usare SOLO un panno morbido e asciutto per pulire la superficie del controller.
- Non usare alcool, detergenti o materiali abrasivi per la pulizia del controller.
- Non piegare o premere il display del controller.
- Mantenere asciutto il controller.
- Non smontare, modificare, deformare o immergere il controller in acqua. Nel caso in cui il controller non dovesse funzionare, contattare la propria clinica. La garanzia perde di validità se il dispositivo viene aperto.

- Proteggere il controller in luoghi in cui l'umidità eccessiva e lo sporco potrebbero danneggiarlo.
- Proteggere il display da oggetti che potrebbero graffiarlo.
- Quando il controller è acceso, tenere lontani oggetti metallici dal display, in quanto potrebbero causare interferenze.
- Non inserire il controller in nessuna parte del corpo (p. es. in bocca).
- Mantenere il controller fuori dalla portata dei bambini.

PRECAUZIONI

Tenere il controller nel palmo della mano. Mantenerlo a una distanza non superiore ai due metri dal processore. Se la distanza dovesse essere maggiore, ciò potrebbe provocare un ritardo di risposta tra il processore e l'assistente personale oppure una perdita di comunicazione.

In caso di interferenza nella comunicazione tra l'assistente personale e il processore, comportarsi come segue:

- Mantenere l'assistente personale in una posizione diversa.
- Allontanarsi da apparecchi elettronici che possano causare interferenze.

Telefoni cellulari

Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (per es. Global System for Mobile communications GSM in alcuni paesi) possono interferire con il funzionamento di dispositivi esterni. Di conseguenza, i portatori di impianto possono avvertire un suono distorto, quando sono in prossimità, (1-4 m) di un telefono cellulare digitale in uso.

Quando si viaggia in aereo

Durante le manovre di decollo ed atterraggio e tutte le volte che il segnale di allacciare le cinture di sicurezza è acceso, alcune compagnie aeree richiedono ai passeggeri di spegnere le apparecchiature elettriche portatili, come i computer portatili e i giochi elettronici. Il processore è considerato un dispositivo medico elettronico portatile, pertanto occorre segnalare al personale di bordo che si usa un impianto, in modo da potere essere istruiti in merito alle eventuali misure di sicurezza necessarie.

I dispositivi di trasmissione come i telefoni cellulari vanno spenti quando si è su un aereo. Nel caso in cui si utilizzi anche un telecomando (assistente personale) per il processore, assicurarsi che anch'esso venga spento poiché quando è in funzione trasmette onde radio ad alta frequenza.

Interferenze elettromagnetiche con dispositivi medici

L'assistente personale Cochlear™ Nucleus® soddisfa gli standard internazionali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e di emissioni. Dal momento che l'assistente personale emette energia elettromagnetica, esso potrebbe interferire con altri dispositivi medici, quali pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili, se dovesse venire usato nelle loro vicinanze. Si consiglia pertanto di tenere l'assistente personale a una distanza minima di 15,2 cm dai dispositivi il cui funzionamento può essere alterato da onde elettromagnetiche. Per maggiori informazioni, consultare le informazioni fornite dal produttore del dispositivo.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Indicazioni e dichiarazione del costruttore

La gamma di processori, gli assistenti personali e i controller Nucleus sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici specificati in questo documento.

Essi sono stati sottoposti a test e hanno dimostrato piena conformità, come indicato qui di seguito. Per l'utilizzo del processore, attenersi alle indicazioni descritte nelle istruzioni per l'uso, sezione "informazioni importanti" al paragrafo "Compatibilità elettromagnetica (EMC)".

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI**Modello CR210****CODICE FABBRICANTE****Z277519****Configurazione fisica assistente personale CR210**

Il controller comprende:

- Circuiti integrati analogici e digitali basati su un design con microprocessore, con capacità di comunicazione wireless bidirezionale.
- Pulsanti e interruttore per il controllo delle funzioni del processore e delle sue funzioni di sistema.
- Un display che indica lo stato e l'attività del sistema.
- Un sensore della bobina
- Un passante per cordino

Comunicazione wireless del controller Cochlear Nucleus CR210

Il controller wireless comunica entro una banda ISM da 2,4 GHz con una modulazione di tipo GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) su 5 canali. La connessione usa un protocollo di comunicazione bidirezionale proprietario e opera su una distanza massima di 2 m a partire dal processore. In caso di interferenze, la connessione di comunicazione wireless passa in rassegna 5 canali per trovare quello con interferenza minima. Il display del controller indica quando il processore non rientra all'interno della distanza operativa e quando la connessione è stata interrotta a causa di un'interferenza.

Dimensioni e peso del controller

<i>Componente</i>	<i>Lunghezza</i>	<i>Larghezza</i>	<i>Profondità</i>	<i>Peso</i>
Controller CR210	66,0 mm	36,5 mm	10,6 mm	35 g (con batteria)

Caratteristiche di funzionamento

<i>Caratteristica</i>	<i>Intervallo</i>
Tecnologia wireless	Collegamento wireless bidirezionale proprietario a bassa potenza
Frequenza RF	2,4 GHz
Tipo batteria	una batteria a bottone usa e getta al litio CR2032 o 5004LC
Tensione di esercizio della batteria	2,12 V-3.00V
Funzioni dei pulsanti e dell'interruttore	Blocco e sblocco del controller, accensione e spegnimento del telecoil/auto telecoil, regolazione dei programmi, regolazione del volume e della sensibilità
Campo di trasmissione wireless	Fino a 2 m
Display	Custom , con icone, LCD monocromatico

Certificati e norme applicabili

Certificati e norme applicabili	Il controller CR210 soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi come da procedura relativa alla dichiarazione di conformità di cui all'allegato 2., Inoltre soddisfa i requisiti essenziali della direttiva CE 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, così come da procedura relativa alla dichiarazione di conformità di cui all'allegato IV. Nel 2013 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE da parte dell'ente notificato 0197 e successivamente nuovamente concessa dall'ente notificato 0123 nel 2015.
Classificazione dell'apparecchio	Il controller è un accessorio a un dispositivo medico come descritto dalla norma internazionale IEC 60601-1:2005, Apparecchi elettromedicali parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nel controller CR210 è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Componente del controller CR210	Materiale
corpo del controller, inclusi i tasti	Polycarbonato e acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
finestra display	ABS

Tutte le parti dell'assistente personale CR120 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone

CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali		
Controller		
<i>Situazione</i>	<i>Minimo</i>	<i>Massimo</i>
Temperatura di conservazione e trasporto	-30 °C	+50 °C
Umidità relativa di conservazione e trasporto	0% RH	90% RH
Pressione di conservazione e trasporto	250 hPa	1030 hPa
Temperatura d'esercizio	+5 °C	+40 °C

Umidità operativa relativa	0% RH	90% RH
Pressione d'esercizio	700 hPa	1030 hPa

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti. Per proteggere l'ambiente, non smaltire il controller o le batterie insieme ai rifiuti domestici indifferenziati. Riciclare il controller in accordo alle normative locali.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'assistente personale Cochlear Nucleus® CR230 è un dispositivo che serve a controllare e a monitorare i processori della serie CP900 (Cochlear Nucleus CP910 o CP920). Essendo progettato per la comunicazione wireless bidirezionale permette di comunicare con il proprio processore Cochlear™ Nucleus® e allo stesso modo di ricevere informazioni dal processore stesso. L'assistente personale CR230 è compatibile con il processore CP800. Il CR230 è compatibile con il software Custom Sound.

Esso consente di visualizzare le informazioni principali relative al processore come per esempio i dettagli sul suo stato (per es. la carica della batteria) e sulla risoluzione dei problemi. E' possibile servirsi dell'assistente personale per regolare le impostazioni del processore. I portatori bilaterali, possono usare l'assistente personale per controllare entrambi i processori mentre i genitori/tutori lo possono usare per controllare e gestire il processore del bambino per essere certi che il processore del loro bambino sta funzionando correttamente. Può inoltre visualizzare il proprio numero di serie e quello del processore associato.

Può essere tenuto in mano e attraverso i tasti, gli utenti possono cambiare il programma, eseguire semplici regolazioni al volume, alla sensibilità, ai bassi e agli alti. Gli utenti che hanno una maggiore confidenza con il dispositivo, se lo desiderano, possono regolare (il master volume) o il mix di suoni del telecoil e degli accessori collegati al processore. I pazienti con impianto bilaterale possono regolare due processori contemporaneamente o separatamente.

Ad un processore è possibile collegare diversi dispositivi remoti. Questo risulta utile quando un dispositivo è utile in due luoghi diversi (es a scuole e a casa o a casa e in clinica).

Dal momento che il dispositivo comunica bilateralmente con il processore, l'assistente personale può fornire informazioni in tempo reale sul processore e sull'ambiente di ascolto. Questo consente all'utente e ai suoi tutori di controllare lo stato attuale dei processori, delle batterie dei processori e delle funzioni automatiche (come il programma SCAN, l'auto telecoil e i sistemi FM). L'indicatore a barre è utile per assicurarsi che i microfoni, il telecoil o il sistema FM funzionino correttamente. Esso indica i livelli sonori in ingresso al processore.

Gli utenti e i tutori possono decidere assieme al medico il tipo di controllo e le funzionalità di configurazione e di regolazione dell'assistente personale che meglio si adattano alla propria situazione.

I messaggi di allarme visualizzati sull'assistente personale servono a identificare e a eliminare potenziali problemi dei processori. L'assistente personale è un dispositivo progettato con tecnologie estremamente avanzate che consentiranno in futuro lo scambio di informazioni a distanza tra l'utente e la clinica.

Il medico può abilitare fino a 4 programmi sul processore, a seconda delle esigenze. Questi programmi vengono visualizzati nella schermata principale. L'immagine di fondo e il colore della schermata principale cambiano a seconda del programma attivo.

Il programma SCAN (se impostato dal medico) rileva e regola automaticamente il processore sull'ambiente di ascolto attuale (es. ambiente tranquillo, rumore, voce, voce in ambiente rumoroso, vento, musica). Il medico può impostare le icone che vengono visualizzate per ciascuno dei programmi Custom. Esse indicano il programma attivo (es dialogo, bar, macchina, distanza, gruppi, casa, musica, esterno, scuola, shopping, tv, lavoro).

È possibile utilizzare l'assistente personale in modalità Semplice o Avanzata.

Allo stato di default, l'assistente personale è impostato nella modalità Semplice. La modalità Semplice consente l'accesso semplice alle funzionalità più importanti.

La **modalità Semplice** consente di passare da un programma di ascolto a un altro usando i tasti di programma, modificare il volume, regolare la sensibilità del microfono, attivare e disattivare il telecoil/l'auto telecoil, modificare l'indicazione del programma sulla schermata principale (dai nomi ai numeri di programma), visualizzare lo stato dell'assistente personale e del processore, visualizzare avvisi, resettare il processore ai valori impostati dal medico, usare la modalità Demo. Esiste infatti la possibilità di accedere a una modalità di apprendimento che consente di familiarizzare con l'assistente personale prima di usarlo in quanto le regolazioni e le modifiche effettuare con la modalità apprendimento non vengono nè salvate nè inviate al processore. E' possibile selezionare tra la modalità di apprendimento semplice ed avanzato.

Figura 1: Assistente personale Cochlear Nucleus® CR230

Assistente personale CR230

Parte anteriore



Retro



Se necessario, è possibile passare alla **modalità Avanzata** per regolare le impostazioni del processore e dell'assistente personale.

Nella modalità avanzata si ha accesso a impostazioni che consentono di effettuare ulteriori cambiamenti al processore e all'assistente personale. E' possibile modificare le seguenti impostazioni:

regolazione delle impostazioni del processore per es.:

- regolare il rapporto di mixaggio telecoil/microfono
- regolare il rapporto di mixaggio accessorio/microfono
- regolare i processori sinistro e destro (per utenti bilaterali)
- bloccare /sbloccare i tasti del processore (per evitare che una loro pressione accidentale modifichi le impostazioni)
- attivare/disattivare i segnali acustici del processore
- attivare/disattivare le spie del processore

regolazione delle impostazioni dell'assistente personale, per es.:

- regolare il volume dei segnali acustici dell'assistente personale e dei tasti
- visualizzare /nascondere i messaggi di allarme all'assistente personale (che offrono informazioni su potenziali problemi del processore o dell'assistente personale, per esempio quando il livello della batteria è basso)
- visualizzare/nascondere le icone SCAN all'assistente personale (che indicano l'ambiente di ascolto rilevato)

Il medico può consentire di regolare il volume, la sensibilità, i bassi, gli alti e il volume complessivo attraverso l'assistente personale. Il volume controlla la percezione dell'intensità sonora, mentre la sensibilità controlla la gamma di suoni che vengono percepiti (p.es. rumori lontani, di sottofondo, vicini e lontani). Per la regolazione sono disponibili 10 livelli per il volume e 21 per la sensibilità.

Il volume e la sensibilità possono venire regolati: tuttavia il medico può anche impostare il volume e la sensibilità ad un livello fisso in modo che essi non possano venire modificati usando l'assistente personale.

Con l'assistente personale è possibile regolare la percezione dei suoni di tonalità alta o bassa se queste regolazioni sono abilitate dal medico. Quando il medico ha abilitato il controllo dei bassi e degli altri sull'assistente personale, viene abilitato anche il volume complessivo (master volume). Il volume complessivo consente di regolare l'intensità sonora generale del processore. Il campo del master volume va da 0 a 255.

In particolare il mixaggio consente di combinare gli ingressi provenienti da diverse fonti di ingresso audio (p.es. di combinare gli ingressi dal telecoil e dai microfoni). Il rapporto di mixaggio del telecoil e del microfono definisce il rapporto dell'ingresso del telecoil in relazione a quello del microfono. Aumentando il rapporto di mixaggio si privilegia l'ingresso del telecoil riducendo i suoni di sottofondo. Per udire più suoni di sottofondo quando viene usato il telecoil, diminuire il rapporto di mixaggio.

Il rapporto di mixaggio accessorio audio/microfono definisce il rapporto dell'ingresso dell'accessorio audio in relazione a quello del microfono (per es. quando viene usato il cavo audio personale Cochlear Nucleus per ascoltare musica).

Per privilegiare l'ingresso dell'accessorio audio riducendo i suoni in sottofondo, aumentare il rapporto di mixaggio. Per udire più suoni di sottofondo quando viene usato l'accessorio audio, diminuire il rapporto di mixaggio.

La modalità avanzata consente di regolare il volume dei segnali acustici e dei tasti. Inoltre l'assistente personale visualizza messaggi di allarme quando si verificano dei problemi. Alcuni allarmi sono avvertenze (es il livello della batteria basso), altri invece indicano azioni da eseguire prima di poter continuare a usare il processore (es batteria scarica).

La modalità avanzata consente inoltre di visualizzare il dettaglio del sistema come ad es.:

- la versione dell'assistente personale
- la versione del processore
- i numeri di serie

È possibile regolare le impostazioni del processore e dell'assistente personale, a seconda delle proprie necessità. È possibile modificare le impostazioni del processore solo quando questo è acceso ed è all'interno della distanza operativa. Se l'assistente personale viene collegato a due processori, entrambi devono essere accesi ed essere all'interno della distanza operativa.

È anche possibile resettare le impostazioni dell'assistente personale a quelle di default. Con la funzione reset si resetta il volume, la sensibilità e tutte le opzioni della modalità avanzata; però se il processore non è collegato, è possibile accedere a reset ma si possono resettare solo "segnale acustico assistente" e "messaggi di allarme."

Inoltre se il tasto centrale non funziona oppure l'assistente personale si blocca, è possibile resettare l'assistente usando un oggetto appuntito per premere il tasto reset sul retro dell'assistente personale: in questo modo si resetta l'assistente personale sulle impostazioni originali.

Il processore dispone di un telecoil integrato. Con il telecoil è possibile udire in presenza di circuiti a induzione e quando si usa il telefono aumentando il rapporto segnale /rumore. Il medico può impostare il processore con il telecoil manuale e l'auto telecoil. Se il medico ha abilitato la funzione telecoil sul processore, è possibile accendere il telecoil premendo il pulsante di commutazione sull'assistente personale.

E' possibile attivare o disattivare manualmente l'auto telecoil usando l'assistente personale.

L'autotelecoil rileva automaticamente i segnali del telecoil quando si usa un telefono compatibile, oppure quando si è nel campo di un sistema con circuito ad induzione. Non è possibile usare il telecoil quando un accessorio audio è collegato al processore.

Non appena viene collegato un accessorio, questo invia immediatamente i suoni al processore. Quando è acceso o attivo viene visualizzata una icona con un punto verde sulla schermata principale. Si utilizza il tasto telecoil per controllare l'accessorio quando è collegato.

Come default ogni regolazione eseguita con l'assistente personale viene applicata sia al processore sinistro che quello destro (contemporaneamente). E' possibile tuttavia modificare questa impostazione ed eseguire regolazioni diverse per i processori destro e sinistro. Pertanto la modalità avanzata consente ai portatori bilaterali di controllare i processori in modo separato oppure contemporaneamente..

In caso di portatori bilaterali possono essere scelte tre modalità di controllo del processore:

- modalità di controllo duale, che consente di controllare contemporaneamente i due processori per cambiare programma, regolare il volume o la sensibilità, attivare il telecoil o l'auto telecoil, collegare un accessorio audio. Le modifiche effettuate alle impostazioni del processore (p.es. il rapporto di mixaggio del telecoil e del microfono) riguardano entrambi i processori, indipendentemente dalla modalità di controllo.
- modalità di controllo sinistra o destra (solo in modalità avanzata), nel caso in cui si desideri modificare un'impostazione a un solo processore.

Inoltre consente anche di diagnosticare e risolvere eventuali problemi del processore. L'assistente personale CR230 fornisce all'utente un supporto sulla risoluzione dei problemi secondo le seguenti modalità: controllo tramite pulsante (premendo il pulsante centrale si avvia il controllo dello stato del processore, del modulo della batteria, della bobina e del cavo della bobina), controllo del livello di ingresso audio proveniente dal microfono, dal telecoil e dall'accessorio audio (Se si usa più di una fonte di ingresso audio p.es. ingresso dell'accessorio audio e del microfono, l'assistente personale indica il livello di ingresso dalle fonti combinate), sensore della bobina integrato (che consente di rilevare se la bobina collegata al processore riceve i segnali provenienti da esso); allarmi (gli allarmi personali e le notifiche come "fuori campo", "livello batteria basso" o "bobina spenta" e le modifiche delle impostazioni possono essere configurati facilmente sull'assistente personale come sopra riportato).

L'assistente personale CR230 possiede una batteria ricaricabile integrata sostituibile solo da personale autorizzato Cochlear. Generalmente una batteria completamente carica ha una autonomia di una-due settimane (a seconda di quanto spesso viene utilizzato l'assistente personale). La durata di vita utile della batteria è di almeno 400 cicli di carica. Per caricare interamente una batteria completamente scarica, ci vogliono dalle 2 alle 4 ore.

Per ricaricare la batteria si possono utilizzare 3 possibilità:

- Caricabatteria Cochlear™ Nucleus® e kit del caricatore della batteria Cochlear™ Nucleus
- Kit del caricatore della serie CR200 Cochlear™ Nucleus®

- Porta USB di un computer lasciando il pc acceso per caricare l'assistente personale (usando il Cavo USB serie Cochlear™ Nucleus® CR200 (micro) collegato direttamente alla porta USB)

Per proteggere l'assistente personale da colpi o graffi, sono disponibili diverse custodie protettive:

- Fermaglio per cintura dell'assistente personale Cochlear™ Nucleus® serie CR200 da applicare alla cintura,
- Custodia protettiva Cochlear™ Nucleus® serie CR200: custodia in gomma flessibile che può venire portata attorno al collo grazie al cordino dell'assistente personale CR230.

L'elenco dei codici disponibili nelle specifiche versioni e le loro caratteristiche è riportato nel paragrafo: "elenco versioni/accessori".

DESTINAZIONE D'USO

L'assistente personale Cochlear Nucleus® CR230 è un comando remoto portatile che serve a controllare il processore Cochlear Nucleus CP910 o CP920 e a risolvere eventuali problemi.

AVVERTENZE

- Non usare l'assistente personale se si surriscalda in maniera anomala. Comunicarlo immediatamente al proprio medico.
- Per caricare l'assistente personale, utilizzare solamente un caricabatteria fornito da Cochlear.
- Non inserire l'assistente personale in nessuna parte del corpo (p. es. in bocca).
- Fare in modo che il processore, la bobina o la curvetta non rimangano impigliati in gioielli (come ad es. in orecchini) o in dispositivi meccanici.
- Usare l'assistente personale in modo tale che non pregiudichi la capacità respiratoria (p. es. quando si indossa attorno al collo il cavo USB).
- Non utilizzare l'assistente personale quando si è alla guida.
- Non usare o conservare il dispositivo in luoghi polverosi, sporchi o con temperature estremamente fredde o calde (p. es. esposto per lungo tempo alla luce diretta del sole, dietro una finestra o all'interno dell'auto).
- Prestare attenzione quando si ripone l'assistente personale in una borsa o in tasca assieme ad altri oggetti, in quanto il display potrebbe graffiarsi. È possibile utilizzare pellicole protettive normalmente disponibili in commercio per proteggere il display dell'assistente personale dai graffi.
- Proteggere l'assistente personale in luoghi in cui l'umidità eccessiva e lo sporco potrebbero danneggiarlo.
- Mantenere asciutto l'assistente personale.
- Usare solo un panno morbido e asciutto per pulire la superficie dell'assistente personale.
- Non usare un elettrodomestico per asciugare l'assistente personale.
- Non piegare o premere il display dell'assistente personale.
- Non forzare o premere in modo eccessivo quando viene collegato o scollegato il cavo USB o quando vengono usati i pulsanti dell'assistente personale.
- Non smontare, deformare o immergere in acqua. Nel caso non dovesse funzionare, contattare la propria clinica. La garanzia perde di validità se il dispositivo viene aperto.
- Non cercare di rimuovere la batteria. La rimozione della batteria deve essere effettuata solo dal personale di assistenza tecnica.
- Smaltire i componenti elettrici rispettando le disposizioni in vigore nel proprio Paese.
- Se l'assistente personale viene caricato con il computer, assicurarsi che il computer possieda il marchio richiesto dalle disposizioni in vigore nel proprio Paese e che sia quindi conforme agli standard di sicurezza IEC 60950 per apparecchiature per la tecnologia dell'informazione.
- Non è consentito apportare alcun tipo di modifica all'apparecchio.

PRECAUZIONI

Tenere l'assistente personale nel palmo della mano. Mantenerlo a una distanza non superiore ai due metri dal processore. Se la distanza dovesse essere maggiore, ciò potrebbe provocare un ritardo di risposta tra il processore e l'assistente personale oppure una perdita di comunicazione.

In caso di interferenza nella comunicazione tra l'assistente personale e il processore, comportarsi come segue:

- Mantenere l'assistente personale in una posizione diversa.
- Allontanarsi da apparecchi elettronici che possano causare interferenze.

Telefoni cellulari

Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (per es. Global System for Mobile communications GSM in alcuni paesi) possono interferire con il funzionamento di dispositivi esterni. Di conseguenza, i portatori di impianto possono avvertire un suono distorto, quando sono in prossimità, (1-4 m) di un telefono cellulare digitale in uso.

Quando si viaggia in aereo

Durante le manovre di decollo ed atterraggio e tutte le volte che il segnale di allacciare le cinture di sicurezza è acceso, alcune compagnie aeree richiedono ai passeggeri di spegnere le apparecchiature elettriche portatili, come i computer portatili e i giochi elettronici. Il processore è considerato un dispositivo medico elettronico portatile, pertanto occorre segnalare al personale di bordo che si usa un impianto, in modo da potere essere istruiti in merito alle eventuali misure di sicurezza necessarie.

I dispositivi di trasmissione come i telefoni cellulari vanno spenti quando si è su un aereo. Nel caso in cui si utilizzi anche un telecomando (assistente personale) per il processore, assicurarsi che anch'esso venga spento poiché quando è in funzione trasmette onde radio ad alta frequenza.

Interferenze elettromagnetiche con dispositivi medici

L'assistente personale Cochlear™ Nucleus® soddisfa gli standard internazionali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e di emissioni. Dal momento che l'assistente personale emette energia elettromagnetica, esso potrebbe interferire con altri dispositivi medici, quali pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili, se dovesse venire usato nelle loro vicinanze. Si consiglia pertanto di tenere l'assistente personale a una distanza minima di 15,2 cm dai dispositivi il cui funzionamento può essere alterato da onde elettromagnetiche. Per maggiori informazioni, consultare le informazioni fornite dal produttore del dispositivo.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Indicazioni e dichiarazione del costruttore

La gamma di processori, gli assistenti personali e i controller Nucleus sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici specificati in questo documento.

Essi sono stati sottoposti a test e hanno dimostrato piena conformità, come indicato qui di seguito. Per l'utilizzo del processore, attenersi alle indicazioni descritte nelle istruzioni per l'uso, sezione "informazioni importanti" al paragrafo "Compatibilità elettromagnetica (EMC)".

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Modello CR230	CODICE FABBRICANTE	Z294703
Configurazione fisica assistente personale CR230		
L'assistente personale comprende:		
<ul style="list-style-type: none">• Circuiti integrati analogici e digitali Custom basati su un design con microprocessore, con capacità di comunicazione wireless bidirezionale.• Pulsanti e cursore per il controllo delle funzioni del processore e delle sue funzioni di sistema.• Display che indica lo stato e l'attività del sistema.• Altoparlante per emettere allarmi acustici.• Sensore della bobina per verificare se la bobina del processore riceve segnali dal processore e per il collegamento.• Circuito di carica della batteria integrato.• Sensore della temperatura per la sicurezza della batteria.		

- Miniconnettore USB tipo B con perlina di ferrite per la carica dell'assistente personale e per la carica dell'assistente personale per aggiornare il firmware .

Comunicazione wireless dell'assistente personale Cochlear Nucleus CR230

L'assistente personale wireless comunica entro una banda ISM da 2,4 GHz con una modulazione di tipo GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) su 5 canali. La connessione usa un protocollo di comunicazione bidirezionale proprietario e opera su una distanza massima di 2 m a partire dal processore . In caso di interferenze, la connessione di comunicazione wireless passa in rassegna 5 canali per trovare quello con interferenza minima. Il display dell'assistente personale indica quando il processore non rientra all'interno della distanza operativa e quando la connessione è stata interrotta a causa di un'interferenza.

Dimensioni e peso dell'assistente personale

<i>Componente</i>	<i>Lunghezza</i>	<i>Larghezza</i>	<i>Profondità</i>	<i>Peso</i>
Assistente personale CR230	110,8 mm	46,3 mm	14,0 mm	66 g

Caratteristiche di funzionamento

<i>Caratteristica</i>	<i>Intervallo</i>
Tecnologia wireless	Collegamento wireless bidirezionale proprietario a bassa potenza
Frequenza RF	2,4 GHz
Tensione d'esercizio della batteria	3,7 V
Tensione di carica della batteria	4,2 V
Capacità della batteria	680 mAh (batterie interne litio-ionio)
Funzioni dei pulsanti e del cursore	Accensione e spegnimento dell'assistente personale, accensione e spegnimento del telecoil/auto telecoil, blocco e sblocco, selezione di opzioni, navigazione a schermo, modifica di programmi e delle impostazioni
Campo di trasmissione wireless	Fino a 2 m
Display	128 x 128 pixel, schermo LCD a colori

Certificati e norme applicabili

Certificati e norme applicabili	L'assistente personale CR230 soddisfa i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, come da procedura relativa alla dichiarazione di conformità di cui all'allegato 2. Nel 2015 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE dall'organismo notificato 0123. Inoltre soddisfa i requisiti essenziali di cui alla direttiva CE 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, come da procedura relativa alla dichiarazione di conformità di cui all'allegato IV . Nel 2013 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE da parte dell'ente notificato 0197 e successivamente
---------------------------------	--

nuovamente concessa dall'ente notificato 0123 nel 2015.

Altre parti (cavo USB (micro), fermaglio per cintura dell'assistente personale, custodia dell'assistente personale), non rientrano nella definizione di dispositivi medici nè di accessori in base ad entrambe le direttive 93/42 e 90/385 e pertanto non recano il marchio CE.

Classificazione dell'apparecchio

L'assistente personale è un accessorio a un dispositivo medico come descritto dalla norma internazionale IEC 60601-1:2005, Apparecchi elettromedicali parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

Fabbricante

Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nell'assistente personale CR230 è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Componente CR230	dell'assistente personale	Materiale
corpo dell'assistente personale, inclusi i tasti non metallici		Polycarbonato
finestra display		Polycarbonato

Tutte le parti dell'assistente personale CR120 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone

CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali		
Assistente personale		
<i>Situazione</i>	<i>Minimo</i>	<i>Massimo</i>
Temperatura di conservazione e trasporto	-30 °C	+50 °C
Umidità relativa di conservazione e trasporto	0% RH	90% RH
Pressione di conservazione e trasporto	250 hPa	1030 hPa
Temperatura d'esercizio	+5 °C	+40 °C
Umidità operativa relativa	0% RH	90% RH
Pressione d'esercizio	700 hPa	1030 hPa

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti. Per proteggere l'ambiente, non smaltire l'assistente personale o le batterie insieme ai rifiuti domestici indifferenziati. Riciclare l'assistente personale in accordo alle normative locali.

ELENCO VERSIONI / ACCESSORI

L'elenco dei codici appartenenti a questa famiglia di prodotto è riportato di seguito:

Assistente personale Cochlear Nucleus CR230

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z294703	Cochlear Nucleus CR230 Assistente personale	Comando remoto avanzato portatile wireless del processore

Kit del caricatore dell'assistente personale Cochlear Nucleus CR230

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z319245	Cochlear Nucleus serie CR200 Kit del caricatore della batteria	Adattatore di alimentazione generale serie CR200 e cavo USB serie CR200
Z319241	Cochlear Nucleus serie CR200 cavo USB (micro) ²⁾	Cavo USB parte di ricambio per il kit del caricatore serie CR200

Custodie per l'assistente personale Cochlear Nucleus CR230 (accessorio)

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z332268	Cochlear Nucleus Fermaglio per cintura dell'assistente personale ²⁾	Custodia per cintura, colore nero. Cordino incluso.
Z319244	Cochlear Nucleus serie CR200 Custodia ²⁾	2 pezzi, custodia (in gomma flessibile), colori nero e blu. Cordino incluso

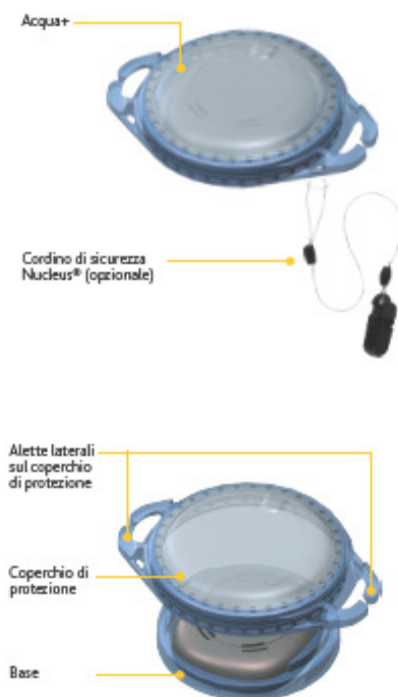
NOTE: come descritto alla voce "certificati e norme applicabili" all'interno della sezione "Caratteristiche tecniche e funzionali" tutto quanto non contrassegnato da una nota (se applicabile) nella tabella soprastante è classificato come dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi

- 1) dispositivi medici di classe I (non sterili e senza funzione di misura) recanti il marchio CE in base all'allegato VII della direttiva 93/42 sui dispositivi medici
- 2) N.A. non recano il marchio CE in quanto non soddisfano la definizione di dispositivo medico o di accessorio come definite nelle direttive 93/42 MDD o 90/385 AIMDD

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo Acqua + per processore KANSO™ è una custodia con chiusura ermetica riutilizzabile che consente di mantenere il processore Cochlear™ KANSO™ (modello CP950) asciutto durante l'utilizzo in acqua o in presenza di acqua (ad esempio, quando si nuota o si praticano attività acquatiche). Può essere indossata sull'impianto con il processore chiuso ermeticamente all'interno (**Figura 1**).

Figura 1: dispositivo Cochlear™ Acqua+ per KANSO™



L'Acqua + aumenta il livello di protezione all'ingresso del processore CP950 dall'IP54 all'IP68.

La custodia Cochlear™ **Acqua +** è costituita da due metà, il coperchio di protezione superiore e la base inferiore quest'ultima a diretto contatto con la pelle del lato della testa durante l'uso. E' dotato di alette laterali sul coperchio di protezione per ospitare le cinghie degli occhialini e un foro per fissare un cordino di sicurezza come meccanismo per prevenire perdite accidentali.

Per l'uso quotidiano, il processore KANSO™ ha un'autonomia minima di circa 16 ore in caso di utilizzo di batterie zinco aria. Non si possono utilizzare batterie zinco aria con la custodia Acqua + poichè, quando è chiusa non consente l'ingresso dell'aria necessaria per il loro funzionamento. Per fare funzionare il processore KANSO™ all'interno della custodia Acqua+, utilizzare altre batterie usa e getta. E' possibile utilizzare batterie alcaline, nichel-metal idruro o all'ossido di argento.

Tipo di batteria	Uso con Acqua+	Autonomia minima stimata
Zinco aria p675-PR44	(No)	(16 ore)
Alcalina (LR44)	si	1 ora
Nichel metal idrato P675)	si	1 ora e 30 min
Ossido di argento (SR44)	si	3 ore

L'autonomia delle batterie dipende dal tipo di impianto, dallo spessore della pelle che ricopre l'impianto, dalle impostazioni del sistema e dalle condizioni acustiche. Può anche variare in base al produttore delle batterie. Gli accessori wireless e i controller possono essere utilizzati con Acqua +, ma devono essere protetti dall'acqua e tenuti asciutti.

I test effettuati hanno dimostrato che Acqua + può essere utilizzata a una profondità massima di 3 metri per un massimo di 2 ore e che la custodia Acqua+ può essere riutilizzata fino a 50 volte, a seconda dell'utilizzo. Non sono stati segnalati effetti collaterali all'uso del prodotto.

Occorre sempre controllare le due metà per individuare eventuali segni di danneggiamento (graffi, incrinature) o contaminazione (sabbia, capelli, crema solare). In caso di danneggiamento occorre utilizzare una nuova custodia Acqua +. Se la chiusura ermetica viene danneggiata l'acqua può penetrare all'interno e danneggiare il processore. Il processore va posizionato nell'unità base della custodia Acqua + con il pulsante rivolto verso l'alto. La forma della custodia consente l'inserimento del processore in un solo senso. Se si utilizza un cuscinetto Cochlear Softwear™ esso può essere lasciato sul processore. Occorre posizionare il coperchio di protezione di Acqua+ sull'unità base, allineando la forma del pulsante sul coperchio di protezione con il pulsante sul processore. Occorre assicurarsi di non intrappolare troppa aria nel coperchio di protezione onde evitare problemi legati alla qualità del suono e al comfort del paziente. Inoltre occorre assicurarsi che la custodia Acqua+ sia chiusa ermeticamente, onde evitare la penetrazione dell'acqua ed il danneggiamento del processore.

L'elenco dei codici disponibili nelle specifiche versioni e le loro caratteristiche è riportato nel paragrafo: "elenco versioni/accessori".

Per non perdere la custodia Acqua + (ad es. esempio mentre si pratica nuoto) si utilizza il **cordino di sicurezza** Cochlear™ Nucleus®: esso è uno strumento opzionale di fissaggio che evita la perdita accidentale della custodia Acqua+, poichè consente di legarla agli abiti con una clip a scatto. L'estremità del cordino di sicurezza con l'asola va inserito nell'anello della custodia Acqua+ facendo un nodo.

La **fascia per testa Cochlear** è uno strumento opzionale di ritenzione che consente di fissare Acqua+ alla testa.

L'uso della custodia Acqua+ non ha alcun impatto sulla garanzia limitata globale Nucleus. La garanzia limitata globale Nucleus non perde la sua validità se la custodia Acqua+ viene usata in acqua esclusivamente con i processori KANSO™ con batterie diverse da quelle zinco-aria, in conformità con quanto riportato nelle istruzioni della custodia Acqua+.

CURA E CONSERVAZIONE

Lavare la custodia Acqua+ con acqua pulita e asciugarla con un panno morbido.

Aprire il coperchio di protezione della custodia Acqua+ e rimuovere il processore.

Conservare la custodia Acqua+ nell'apposito kit di deumidificazione per tutta la notte.

Una volta asciutta, riunire le due metà e testare la chiusura ermetica della custodia premendo sul coperchio:

Se si nota fuoriuscita di aria, la custodia non deve essere riutilizzata.

Se la chiusura ermetica appare integra, separare nuovamente le due metà e riporre la custodia Acqua+ nella custodia o nella custodia impermeabile del kit attività KANSO fino al successivo riutilizzo.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo Cochlear™ Acqua+ per processore KANSO è destinato ai pazienti che utilizzano il processore KANSO™ con speciali batterie usa e getta. Dovrebbe essere utilizzato esclusivamente da pazienti che sono in grado di rimuovere il processore da soli in caso di fastidio o di indicare eventuali problemi a un genitore o a un assistente.

AVVERTENZE

- Se il processore si surriscalda in maniera anomala, rimuoverlo immediatamente e rivolgersi al proprio medico.
- Per i genitori o gli assistenti: se il portatore segnala fastidio, toccare il processore per controllare che non sia troppo caldo,
- Le parti piccole (ad esempio le batterie o il cordino di sicurezza) possono costituire un pericolo di soffocamento o strangolamento.
- Se il paziente avverte tensione eccessiva o dolore nell'area dell'impianto o sviluppa una notevole irritazione cutanea, interrompere l'utilizzo del processore e contattare il medico.

- Se il paziente avverte tensione eccessiva o dolore in corrispondenza dello strumento di ritenzione (ad esempio, fascia, occhialini), allentarlo o sostituirlo con uno più largo.
- Se il magnete della bobina è troppo potente, in prossimità dell'impianto potrebbero verificarsi delle lesioni causate dalla pressione. In questo caso o se si avverte una sensazione di fastidio in quest'area, consultare il medico.
- Riporre in un luogo sicuro i magneti di riserva e tenerli lontani da carte dotate di striscia magnetica (ad esempio, carte di credito, biglietti del bus, ecc.).
- Non è consentito modificare l'apparecchio in alcun modo.
- Impiegare solo secondo l'uso previsto.
- In caso di problemi, riportarli al proprio medico.

PRECAUZIONI

Se possibile, non premere il pulsante del processore con le unghie onde evitare di danneggiare la custodia Acqua+.

Se la custodia Acqua+ risulta danneggiata o usurata, sostituirla con una nuova.

Se il processore si bagna, asciugarlo con un panno asciutto morbido e posizionarlo nel kit di deumidificazione per almeno otto ore.

Se si utilizza un cuscinetto SoftWear o una fascia per testa e si percepiscono suoni intermittenti dal processore, provare a rimuovere il cuscinetto SoftWear o la fascia.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Custodia Acqua + per Kanso

CODICE FABBRICANTE Z594543

Informazioni tecniche della custodia impermeabile Cochlear Acqua +

La custodia impermeabile Acqua + è una custodia a tenuta ermetica riutilizzabile che protegge il processore fino ad una profondità massima di 3 m d'acqua per un massimo di 2 ore (classe IP68 come descritta dalla norma IEC 60529).

Il dispositivo è riutilizzabile fino a 50 volte a seconda dell'uso che se ne fa.

Certificati e norme applicabili

Certificati e norme applicabili

La custodia Acqua+ per i processori Kanso™ soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, come da procedure di convalida dell'allegato 2. Nel 2016 è stata concessa l'apposizione del marchio CE (organismo notificato 0123).

L'accessorio cordino di sicurezza e la fascia per la testa non sono dispositivi medici.

Fabbricante

Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nei dispositivi Acqua + è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Componente della custodia Acqua+	Materiale
Corpo del coperchio di protezione della custodia	silicone
Bordo del coperchio superiore	poliammide

Cochlear Italia	SCHEDA TECNICA COCHLEAR NUCLEUS ACQUA + PER KANSO
------------------------	--

Base della custodia	polietilentereftalato
Bordo della base della custodia	copoliestere amorfo

La custodia Aqua+ non contiene ftalati. Tutte le parti della custodia Acqua + incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone

CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali		
Condizione	Valore minimo	Valore massimo
Temperatura di conservazione e trasporto	-10 °C	+55 °C
Umidità relativa di conservazione e trasporto	0%	90%
Pressione di conservazione e trasporto	250 hPa	1030 hPa
Temperatura di esercizio	+5 °C	+40 °C
Umidità operativa relativa	0% RH	90% RH
Pressione d'esercizio	700 hPa	1030 hPa

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

ELENCO VERSIONI / ACCESSORI

L'elenco dei codici appartenenti a questa famiglia di prodotto è riportato di seguito:

Il dispositivo Cochlear™ Nucleus® Acqua + è disponibile per la vendita sia singolarmente sia all'interno del kit Cochlear™ Nucleus® Activity kit, costituito dai seguenti componenti:

- custodia Aqua+ per Kanso (confezione da 2)
- batterie LR44 (disegnate per lavorare senza aria, 2 confezioni)
- Cordino di sicurezza lungo (confezione da 2)
- custodia activity a prova d'acqua

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z594543	Cochlear™ Acqua+ per Kanso	Custodia impermeabile, confezione da 2
P741235	Batterie Acqua LR44	Confezione da 2 batterie
P740569	Custodia per attività sportive	Custodia nera, 1 unità
Z467062	Cochlear™Nucleus® Cordino	Cordino di sicurezza, confezione da 2
P705126	Cochlear Headband (XXS) - Vanilla	Fascia per testa, taglia XXS colore vaniglia

Cochlear Italia	SCHEMA TECNICA COCHLEAR NUCLEUS ACQUA + PER KANSO
------------------------	--

P783375	Cochlear Headband (XS) - Pink	Fascia per testa, taglia XS colore rosa
P783380	Cochlear Headband (S) - Dark Blue	Fascia per testa, taglia S colore blu
P783385	Cochlear Headband (M) - Purple	Fascia per testa, taglia M colore viola
P783387	Cochlear Headband (M) - Black	Fascia per testa, taglia M colore nero
P783388	Cochlear Headband (L) - Black	Fascia per testa, taglia XXS colore nero

.LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA**Configurazioni Nucleus 6 Profile Plus CP950 KANSO compatibili con impianti serie CI600**

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
AQUA	CKAIT11-AXI	-	NUCLEUS 6 P+ CP950 UNISSET-BIANCO-AQUA+ Nucleus 6 Profile Plus CP950 Configurazione Unilaterale-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		P771862	Kanso™ processore, bianco	1x1	1418636/R	J0301
		P1473441	Magnete Kanso® 1 (l)	1x1	1823676/R	J0301
		P1473438	Magnete Kanso® 2 (l)	1x1	1823678/R	J0301
		P1473442	Magnete Kanso® 3 (l)	1x1	1823680/R	J0301
		P1473436	Magnete Kanso® 4 (l)	1x1	1823684/R	J0301
		P793402	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	N.A. ¹⁾	N.A.
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	2x6	N.A. ²⁾	N.A.
		Z277519	Cochlear Nucleus CR210 Controller	1x1	929058/R	J0301
		Z294703	Cochlear Nucleus CR230 Assistente personale	1x1	929052/R	J0301
		Z319245	Cochlear Nucleus CR200 Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z332268	Cochlear Nucleus Fermaglio per cintura dell'assistente personale	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ²⁾	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ²⁾	N.A.
		P740443	CP950 kit applicatore microfono	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ²⁾	N.A.
		P1316179	Strumento magnetico di rimozione della batteria Cochlear	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	2x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P798366	Cordino di sicurezza Nucleus (corto, a doppio giro)	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P785309	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - nero	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785310	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - bianco	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785312	Clip per capelli per cordino di sicurezza	1x5	N.A. ²⁾	N.A.

			Nucleus - marrone			
		P740569	CP950 Custodia Activity	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z594543	CP950 Aqua+ per Kanso	1x2	1477663/R	J0301
		P741235	Batterie Aqua+ LR44	2x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783380	Fascia per testa Cochlear (S) - blu scuro	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783387	Fascia per testa Cochlear (M) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783388	Fascia per testa Cochlear (L) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CKAIT21-AXI	-	NUCLEUS 6 P+ CP950 UNISSET-BIONDO CENERE-AQUA+ Nucleus 6 Profile Plus CP950 Configurazione Unilaterale-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		P771870	Kanso™ Processore, biondo cenere	1x1	1418684/R	J0301
		P1473441	Magnete Kanso® 1 (l)	1x1	1823676/R	J0301
		P1473438	Magnete Kanso® 2 (l)	1x1	1823678/R	J0301
		P1473442	Magnete Kanso® 3 (l)	1x1	1823680/R	J0301
		P1473436	Magnete Kanso® 4 (l)	1x1	1823684/R	J0301
		P793402	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	N.A. ¹⁾	N.A.
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	2x6	N.A. ²⁾	N.A.
		Z277519	Cochlear Nucleus CR210 Controller	1x1	929058/R	J0301
		Z294703	Cochlear Nucleus CR230 Assistente personale	1x1	929052/R	J0301
		Z319245	Cochlear Nucleus CR200 Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z332268	Cochlear Nucleus Fermaglio per cintura dell'assistente personale	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ²⁾	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ²⁾	N.A.
		P740443	CP950 kit applicatore microfono	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ²⁾	N.A.
		P1316179	Strumento magnetico di rimozione della batteria Cochlear	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	2x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P798366	Cordino di sicurezza Nucleus (corto, a doppio giro)	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P785309	Clip per capelli per cordino di sicurezza	1x5	N.A. ²⁾	N.A.

			Nucleus - nero			
		P785310	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - bianco	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785312	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - marrone	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P740569	CP950 Custodia Activity	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z594543	CP950 Aqua+ per Kanso	1x2	1477663/R	J0301
		P741235	Batterie Aqua+ LR44	2x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783380	Fascia per testa Cochlear (S) - blu scuro	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783387	Fascia per testa Cochlear (M) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783388	Fascia per testa Cochlear (L) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CKAIT31-AXI	-	NUCLEUS 6 P+ CP950 UNISSET-BIONDO ORO-AQUA+ Nucleus 6 Profile Plus CP950 Configurazione Unilaterale-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota B)	-
		P771863	Kanso™ Processore, biondo oro	1x1	1418641/R	J0301
		P1473441	Magnete Kanso® 1 (I)	1x1	1823676/R	J0301
		P1473438	Magnete Kanso® 2 (I)	1x1	1823678/R	J0301
		P1473442	Magnete Kanso® 3 (I)	1x1	1823680/R	J0301
		P1473436	Magnete Kanso® 4 (I)	1x1	1823684/R	J0301
		P793402	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	N.A. ¹⁾	N.A.
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	2x6	N.A. ²⁾	N.A.
		Z277519	Cochlear Nucleus CR210 Controller	1x1	929058/R	J0301
		Z294703	Cochlear Nucleus CR230 Assistente personale	1x1	929052/R	J0301
		Z319245	Cochlear Nucleus CR200 Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z332268	Cochlear Nucleus Fermaglio per cintura dell'assistente personale	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ²⁾	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A. ²⁾	J0301
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ²⁾	N.A.
		P740443	CP950 kit applicatore microfono	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ²⁾	N.A.
		P1316179	Strumento magnetico di rimozione della batteria Cochlear	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

Cochlear Italia Srl	ALLEGATO ALLA SCHEDA TECNICA COCHLEAR™ NUCLEUS® CP950-KANSO™
----------------------------	---

		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	2x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P798366	Cordino di sicurezza Nucleus (corto, a doppio giro)	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P785309	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - nero	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785310	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - bianco	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785312	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - marrone	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P740569	CP950 Custodia Activity	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z594543	CP950 Aqua+ per Kanso	1x2	1477663/R	J0301
		P741235	Batterie Aqua+ LR44	2x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783380	Fascia per testa Cochlear (S) - blu scuro	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783387	Fascia per testa Cochlear (M) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783388	Fascia per testa Cochlear (L) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
AQUA	CKAIT41-AXI	-	NUCLEUS 6 P+ CP950 UNISSET-MARRONE RAMATO-AQUA+ Nucleus 6 Profile Plus CP950 Configurazione Unilaterale-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		P771875	Kanso™ Processore, marrone ramato	1x1	1418687/R	J0301
		P1473441	Magnete Kanso® 1 (l)	1x1	1823676/R	J0301
		P1473438	Magnete Kanso® 2 (l)	1x1	1823678/R	J0301
		P1473442	Magnete Kanso® 3 (l)	1x1	1823680/R	J0301
		P1473436	Magnete Kanso® 4 (l)	1x1	1823684/R	J0301
		P793402	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	N.A. ¹⁾	N.A.
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	2x6	N.A. ²⁾	N.A.
		Z277519	Cochlear Nucleus CR210 Controller	1x1	929058/R	J0301
		Z294703	Cochlear Nucleus CR230 Assistente personale	1x1	929052/R	J0301
		Z319245	Cochlear Nucleus CR200 Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z332268	Cochlear Nucleus Fermaglio per cintura dell'assistente personale	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ²⁾	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ²⁾	N.A.
		P740443	CP950 kit applicatore microfono	1x2	N.A. ²⁾	N.A.

		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ²⁾	N.A.
		P1316179	Strumento magnetico di rimozione della batteria Cochlear	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	2x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P798366	Cordino di sicurezza Nucleus (corto, a doppio giro)	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P785309	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - nero	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785310	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - bianco	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785312	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - marrone	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P740569	CP950 Custodia Activity	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z594543	CP950 Aqua+ per KANSO	1x2	1477663/R	J0301
		P741235	Batterie Aqua+ LR44	2x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783380	Fascia per testa Cochlear (S) - blu scuro	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783387	Fascia per testa Cochlear (M) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783388	Fascia per testa Cochlear (L) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CKAIT51-AXI	-	NUCLEUS 6 P+ CP950 UNISET-MARRONE-AQUA+ Nucleus 6 Profile Plus CP950 Configurazione Unilaterale-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota B)	-
		P771873	KANSO™ Processore, marrone cioccolato	1x1	1418686/R	J0301
		P1473441	Magnete KANSO® 1 (l)	1x1	1823676/R	J0301
		P1473438	Magnete KANSO® 2 (l)	1x1	1823678/R	J0301
		P1473442	Magnete KANSO® 3 (l)	1x1	1823680/R	J0301
		P1473436	Magnete KANSO® 4 (l)	1x1	1823684/R	J0301
		P793402	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	N.A. ¹⁾	N.A.
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	2x6	N.A. ²⁾	N.A.
		Z277519	Cochlear Nucleus CR210 Controller	1x1	929058/R	J0301
		Z294703	Cochlear Nucleus CR230 Assistente personale	1x1	929052/R	J0301
		Z319245	Cochlear Nucleus CR200 Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z332268	Cochlear Nucleus Fermaglio per cintura dell'assistente personale	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry	1x3	N.A. ²⁾	N.A.

			& Store			
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ²⁾	N.A.
		P740443	CP950 kit applicatore microfono	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ²⁾	N.A.
		P1316179	Strumento magnetico di rimozione della batteria Cochlear	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	2x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P798366	Cordino di sicurezza Nucleus (corto, a doppio giro)	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P785309	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - nero	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785310	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - bianco	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785312	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - marrone	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P740569	CP950 Custodia Activity	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z594543	CP950 Aqua+ per Kanso	1x2	1477663/R	J0301
		P741235	Batterie Aqua+ LR44	2x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783380	Fascia per testa Cochlear (S) - blu scuro	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783387	Fascia per testa Cochlear (M) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783388	Fascia per testa Cochlear (L) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CKAIT61-AXI	-	NUCLEUS 6 P+ CP950 UNISSET-NERO-AQUA+ Nucleus 6 Profile Plus CP950 Configurazione Unilaterale-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota B)	-
		P771866	Kanso™ Processore, nero		1418643/R	J0301
		P1473441	Magnete Kanso® 1 (l)	1x1	1823676/R	J0301
		P1473438	Magnete Kanso® 2 (l)	1x1	1823678/R	J0301
		P1473442	Magnete Kanso® 3 (l)	1x1	1823680/R	J0301
		P1473436	Magnete Kanso® 4 (l)	1x1	1823684/R	J0301
		P793402	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	N.A. ¹⁾	N.A.
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	2x6	N.A. ²⁾	N.A.
		Z277519	Cochlear Nucleus CR210 Controller	1x1	929058/R	J0301
		Z294703	Cochlear Nucleus CR230 Assistente personale	1x1	929052/R	J0301
		Z319245	Cochlear Nucleus CR200 Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z332268	Cochlear Nucleus Fermaglio per cintura dell'assistente personale	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

Cochlear Italia Srl	ALLEGATO ALLA SCHEDA TECNICA COCHLEAR™ NUCLEUS® CP950-KANSO™
----------------------------	---

	M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ²⁾	N.A.
	P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ²⁾	N.A.
	P740443	CP950 kit applicatore microfono	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
	Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ²⁾	N.A.
	P1316179	Strumento magnetico di rimozione della batteria Cochlear	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	2x2	N.A. ²⁾	N.A.
	P798366	Cordino di sicurezza Nucleus (corto, a doppio giro)	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
	P785309	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - nero	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
	P785310	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - bianco	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
	P785312	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - marrone	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
	P740569	CP950 Custodia Activity	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	Z594543	CP950 Aqua+ per KANSO	1x2	1477663/R	J0301
	P741235	Batterie Aqua+ LR44	2x1	N.A. ²⁾	N.A.
	P783380	Fascia per testa Cochlear (S) - blu scuro	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	P783387	Fascia per testa Cochlear (M) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	P783388	Fascia per testa Cochlear (L) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. B)	CND
AQUA	CKAIT71-AXI	-	NUCLEUS 6 P+ CP950 UNISSET-GRIGIO-AQUA+ Nucleus 6 Profile Plus CP950 Configurazione Unilaterale-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota B)	-
		P771867	KANSO™ Processore, argento brizzolato	1X1	1418644/R	J0301
		P1473441	Magnete KANSO® 1 (l)	1x1	1823676/R	J0301
		P1473438	Magnete KANSO® 2 (l)	1x1	1823678/R	J0301
		P1473442	Magnete KANSO® 3 (l)	1x1	1823680/R	J0301
		P1473436	Magnete KANSO® 4 (l)	1x1	1823684/R	J0301
		P793402	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	N.A. ¹⁾	N.A.
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	2x6	N.A. ²⁾	N.A.
		Z277519	Cochlear Nucleus CR210 Controller	1x1	929058/R	J0301
		Z294703	Cochlear Nucleus CR230 Assistente personale	1x1	929052/R	J0301
		Z319245	Cochlear Nucleus CR200 Kit del caricatore	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

			della batteria			
		Z332268	Cochlear Nucleus Fermaglio per cintura dell'assistente personale	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ²⁾	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ²⁾	N.A.
		P740443	CP950 kit applicatore microfono	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ²⁾	N.A.
		P1316179	Strumento magnetico di rimozione della batteria Cochlear	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	2x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P798366	Cordino di sicurezza Nucleus (corto, a doppio giro)	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
		P785309	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - nero	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785310	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - bianco	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P785312	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - marrone	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
		P740569	CP950 Custodia Activity	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z594543	CP950 Aqua+ per Kanso	1x2	1477663/R	J0301
		P741235	Batterie Aqua+ LR44	2x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783380	Fascia per testa Cochlear (S) - blu scuro	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783387	Fascia per testa Cochlear (M) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P783388	Fascia per testa Cochlear (L) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
AQUA	CKAIT74-AXI	-	NUCLEUS 6 P+ CP950 UNISSET-ARGENTO-AQUA+ Nucleus 6 Profile Plus CP950 Configurazione Unilaterale-Standard-Aqua+ comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		P771872	Kanso™ Processore, argento	1x1	1418685/R	J0301
		P1473441	Magnete Kanso® 1 (l)	1x1	1823676/R	J0301
		P1473438	Magnete Kanso® 2 (l)	1x1	1823678/R	J0301
		P1473442	Magnete Kanso® 3 (l)	1x1	1823680/R	J0301
		P1473436	Magnete Kanso® 4 (l)	1x1	1823684/R	J0301
		P793402	SoftWear™ Pad (5 pads)	1x5	N.A. ¹⁾	N.A.
		B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	2x6	N.A. ²⁾	N.A.

	Z277519	Cochlear Nucleus CR210 Controller	1x1	929058/R	J0301
	Z294703	Cochlear Nucleus CR230 Assistente personale	1x1	929052/R	J0301
	Z319245	Cochlear Nucleus CR200 Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	Z332268	Cochlear Nucleus Fermaglio per cintura dell'assistente personale	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	P743009	Cacciavite & spazzolino	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	M470304	Panno per pulizia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ²⁾	N.A.
	P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	N94527	Capsule deumidificanti	1x4	N.A. ²⁾	N.A.
	P740443	CP950 kit applicatore microfono	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
	Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	1x15	N.A. ²⁾	N.A.
	P1316179	Strumento magnetico di rimozione della batteria Cochlear	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	P742062	Cordino di sicurezza Nucleus (lungo)	2x2	N.A. ²⁾	N.A.
	P798366	Cordino di sicurezza Nucleus (corto, a doppio giro)	1x2	N.A. ²⁾	N.A.
	P785309	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - nero	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
	P785310	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - bianco	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
	P785312	Clip per capelli per cordino di sicurezza Nucleus - marrone	1x5	N.A. ²⁾	N.A.
	P740569	CP950 Custodia Activity	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	Z594543	CP950 Aqua+ per Kanso	1x2	1477663/R	J0301
	P741235	Batterie Aqua+ LR44	2x1	N.A. ²⁾	N.A.
	P783380	Fascia per testa Cochlear (S) - blu scuro	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	P783387	Fascia per testa Cochlear (M) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
	P783388	Fascia per testa Cochlear (L) - nero	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

Legenda Note:

- A. Il codice fornitore varia a seconda dalla configurazione di vendita prescelta. Ciascuna configurazione di vendita prefissata contiene un raggruppamento di prodotti utilizzati secondo la propria destinazione d'uso nell'ambito della stesso trattamento terapeutico, i quali vengono spediti insieme all'interno di un imballo di spedizione per garantire che tutti i componenti necessari arrivino nello stesso momento pronti per l'attivazione. Il presente elenco mostra unicamente che, dove applicabile, i componenti della linea di prodotto Nucleus CP1000 inseriti in ciascuna configurazione prefissata sono registrati in banca dati repertorio.
- B. Il codice fornitore riporta in fattura il numero di repertorio relativo all'unità di elaborazione contenuta nella configurazione di vendita. Come descritto alla voce "Certificati e norme applicabili" all'interno della sezione "Caratteristiche tecniche e funzionali" tutto quanto non contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.
- 1) Parti di ricambio
 - 2) N.A. non recano il marchio CE in quanto non soddisfano la definizione di dispositivo medico o di accessorio come definite dalle direttive 93/42 MDD o 90/385 AIMDD

**STRUMENTARIO E
MATERIALE A SUPPORTO CLINICO**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Nella presente scheda tecnica sono descritti gli strumenti chirurgici che possono essere utilizzati per operazioni di impianto cocleare da utilizzare in caso di sordità neurosensoriale da grave a profonda, da utilizzare per i modelli di impianti della serie CI500 e della serie CI600.

Al fine di potere eseguire l'impianto cocleare è necessario scavare nell'osso un recesso per l'alloggiamento del ricevitore/stimolatore, come descritto nel manuale chirurgico. Tale recesso deve essere di circa 2.2 mm di profondità all'estremità antero-inferiore dell'impianto, a seconda dello spessore del cranio: dopodiché l'elettrodo viene inserito all'interno della coclea.





Kit di strumentazione chirurgica serie CI500 Cochlear Nucleus

Il kit completo degli strumenti chirurgici per gli impianti cocleari della serie CI500 è disponibile per i chirurghi che non hanno mai impiantato in precedenza un prodotto Cochlear Nucleus. La composizione del kit chirurgico è elencata in tabella.

Tutti gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile e possono essere puliti e risterilizzati (a seconda delle pratiche ospedaliere) come descritto nella Guida alla risterilizzazione degli strumenti chirurgici fornita insieme al Kit. Ciascun componente è disponibile anche singolarmente. Cochlear ha convalidato le istruzioni relative alla preparazione per il riutilizzo degli strumenti chirurgici contenute nella Guida alla risterilizzazione degli strumenti chirurgici alla quale si rimanda per ulteriori informazioni.

Di seguito viene riportata la lista dei codici con le relative caratteristiche tecniche cui fa riferimento la presente scheda tecnica.

Figura 1: Strumenti del kit serie CI500

CODICE	DENOMINAZIONE	USO PREVISTO
Z33011	Strumento chirurgico sagoma BTE 	Serve per assicurare che l'impianto sia posizionato con sufficiente spazio per un processore retroauricolare (per impianti serie CI24RE, CI500, CI600)
Z139273	Sagoma di impianto serie CI500 Cochlear Nucleus 	Serve per determinare o controllare la forma dell'alloggiamento del recesso osseo per l'impianto e la posizione di quest'ultimo (per impianti serie CI500, CI600)
Z139274	Calibro per recesso serie CI500 Cochlear Nucleus 	Serve a contrassegnare il recesso osseo sul cranio, misurare la profondità del recesso osseo e controllare la posizione dell'alloggiamento di uscita dell'elettrodo dopo la fresatura (per impianti serie CI500, CI600)
Z33021	Pinza per elettrodi Contour Advance 	Agevola l'inserimento dell'elettrodo Contour Advance nella coclea. Impugnatura rivestita in oro. (per impianti con elettrodo Contour Advance, CI24RE(CA), CI512, CI612)
Z60770	Pinza AOS™ per l'elettrodo Contour Advance® 	Utilizzata per afferrare o tenere l'elettrodo Contour Advance durante il suo inserimento nella coclea. La punta sagomata sul profilo dell'array aumenta la stabilità e riduce al minimo la rotazione. (per impianti con elettrodo Contour Advance, CI24RE(CA), CI512, CI612)

DESTINAZIONE D'USO

Strumenti chirurgici destinati per l'intervento chirurgico dell'impianto cocleare della famiglia Cochlear Nucleus serie CI500 e serie CI600.

(Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni d'uso dell'impianto, sezione "Guida per il medico", paragrafo "Strumentazione chirurgica").

CONTROINDICAZIONI/ EFFETTI COLLATERALI

Per tutti gli strumenti chirurgici, le indicazioni per l'uso e controindicazioni sono determinate dal tipo di impianto cocleare. Fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso per maggiori informazioni.

AVVERTENZE

Gli strumenti chirurgici in metallo non vengono forniti sterili; occorre pertanto sterilizzarli prima dell'uso.

- Gli strumenti non devono essere a contatto gli uni con gli altri durante la pulizia e la disinfezione.

- Non utilizzare:

- Soluzioni di pulizia-disinfezione diverse insieme

- Sterilizzazione a calore secco, radiazioni, formaldeide, ossido di etilene o plasma

- Procedure manuali, anche unitamente a un bagno ad ultrasuoni

- Oli per la manutenzione degli strumenti.

Limitazioni relative al ritrattamento

Trattamenti ripetuti hanno un effetto minimo su questi strumenti. La fine della vita utile è di solito determinata da usura e danni dovuti all'uso.

PRECAUZIONI

Non utilizzare spazzole di metallo o pagliette per la pulizia

Compatibilità dei materiali degli strumenti

- Per evitare la corrosione, non utilizzare strumenti contenenti parti in alluminio, ottone, rame o cromate per il trattamento degli strumenti Cochlear in metallo.

- Non utilizzare per la pulizia o la disinfezione detergenti contenenti i seguenti ingredienti:

- Acido organico, minerale e ossidante. Il valore minimo del pH consentito è 5,5.

- Soda caustica forte. Il valore minimo del pH consentito è 11, si raccomanda tuttavia l'uso di un detergente neutro/enzimatico.

- Alogeni (ad esempio cloro, iodio, bromo).

- Idrocarburi aromatici alogenati.

- Non esporre gli strumenti a temperature superiori a 142 °C (288 °F).

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

CODICE	Z158021	Kit di strumentazione chirurgica serie CI500 Cochlear Nucleus		
		codice	Descrizione	quantità
Composizione		Z33011	Strumento chirurgico sagoma BTE	1
		Z139273	Sagoma di impianto serie CI500 Cochlear Nucleus	1
		Z139274	Calibro per recesso serie CI500 Cochlear Nucleus	1
		Z33021	Pinza per elettrodi Contour Advance	1
		Z60770	Pinza AOS™ per l'elettrodo Contour Advance®	1
Altre Informazioni				
Certificati, norme applicabili		Gli strumenti chirurgici riutilizzabili soddisfano i requisiti essenziali applicabili elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, come da procedura di convalida nell'allegato 2.		

MATERIALI COSTITUTIVI*Materiali a contatto con i tessuti organici*

Strumenti chirurgici

Materiali metallici (tutti in acciaio inossidabile eccetto impugnatura della pinza per elettrodo AOS in oro)

La biocompatibilità dei materiali utilizzati del kit di strumentazione chirurgica serie CI500 Cochlear™ Nucleus® è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Tutte le parti del kit di strumentazione chirurgica serie CI500 Cochlear™ Nucleus® incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

RI-STERILIZZAZIONE

I dispositivi sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso; il numero di risteralizzazioni è illimitato e può essere condotto mediante sterilizzazione a vapore [Procedura a vuoto frazionata. Massima temperatura di sterilizzazione 138 °C più tolleranza, secondo EN ISO 17665. Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) di minimo 18 minuti con procedura a vuoto frazionata a una temperatura minima di 132 °C. Tempo di asciugatura minimo di 20 minuti.]

Per l'eventuale riutilizzo si raccomanda sempre dopo l'uso di seguire le indicazioni relative alle fasi di preparazione alla pulizia (predisinfezione) e di pulizia e disinfezione (automatizzate o manuali) riportate nella "Guida alla risterilizzazione degli strumenti chirurgici".

La risterilizzazione deve essere eseguita da personale adeguatamente addestrato, utilizzando apparecchi sottoposti regolarmente a manutenzione e conformi ai requisiti di legge. Fare riferimento alla "Guida alla risterilizzazione degli strumenti chirurgici" per ogni informazione.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario

Plastica

Confezionamento secondario

Cartone

CONSERVAZIONE

Temperatura

In caso di conservazione a lungo termine, conservare a temperatura ambiente.

Mantenere asciutto.

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
CCN- SUR500F	Z158021	Kit strumentazione Chirurgica serie CI500 Cochlear Nucleus, composto da:	287766/R	L140599
Z33011	Z33011	Strumento chirurgico sagoma BTE	N.A.	N.A.
Z139273	Z139273	Sagoma di impianto serie CI500 Cochlear Nucleus	311116/R	L140599
Z139274	Z139274	Calibro per recesso serie CI500 Cochlear Nucleus	311673/R	L140599
Z33021	Z33021	Pinza per elettrodi Contour Advance	83149/R	L140599
Z60770	Z60770	Pinza AOS per l'elettrodo Contour Advance®	18585/R	L140502

Legenda:

N.A.. NON APPLICABILE Non iscritto in banca dati in quanto commercializzato in Italia in data antecedente al 1 maggio 2007, secondo quanto previsto dal Decreto 21.12.2009

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Nella presente scheda tecnica è descritto il misuratore di profondità (fig. 1), che il chirurgo può utilizzare per determinare quale è il modello più appropriato da utilizzare.

Il misuratore di profondità è costituito un array di anelli in platino ricoperti di silicone e dotato di impugnatura in silicone. Il misuratore di profondità Contour Advance™ viene utilizzato in chirurgia per indicare il numero delle bande attive dell'elettrodo che è possibile inserire nella coclea. Misura la profondità di inserimento attraverso la prima cocleostomia. Il misuratore può essere utilizzato per rilevare l'esistenza di lume dopo che sono state rimosse parti del giro basale.

Il misuratore di profondità Contour Advance™ è stato disegnato per assomigliare all'array di elettrodi standard Contour Advance dell'impianto Cochlear Nucleus.

Il misuratore di profondità presenta 22 bande che corrispondono alle bande dell'elettrodo nell'array standard, con la 23° banda (o il primo degli anelli di rinforzo) mancante. Questo significa che sul calibro di profondità, dove ci dovrebbe essere la 23° banda, c'è uno spazio vuoto.

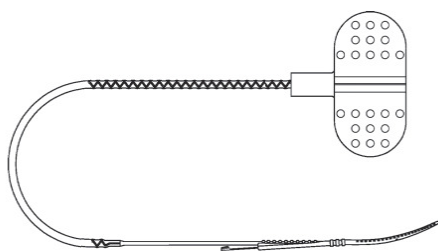


Fig:1 misuratore di profondità

Il design dell'elettrodo del misuratore di profondità è destinato a replicare le caratteristiche fisiche di un elettrodo completamente funzionante, e consente l'inserimento dell'elettrodo senza il bisogno di sacrificare un impianto funzionante. Pertanto la tecnica di inserimento chirurgico dell'array di elettrodi è identica a quella dell'impianto funzionante.

Il misuratore di profondità simula i 22 elettrodi che si trovano collocati sull'array standard. Ciò significa che contando dalla punta, ci sono 22 bande che riproducono gli elettrodi. In questo modo è facile visualizzare dove terminano le 22 bande. Per utilizzare il misuratore di profondità Contour Advance™ è sufficiente contare il numero di bande corrispondenti agli elettrodi che sono visibili al di fuori della cocleostomia. Tale numero va sottratto a 22 che è il numero totale di elettrodi attivi disponibili per l'inserzione. Se 8 o più elettrodi rimangono al di fuori della coclea lasciando disponibili per l'inserimento 14 (o meno) elettrodi, considerare la scelta dell'impianto e tecniche chirurgiche alternative.

Di seguito viene riportata la lista dei codici / versioni con le relative caratteristiche tecniche cui fa riferimento la presente scheda tecnica.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Accessorio di qualunque Impianto cocleare della serie Nucleus CI500 e Freedom destinati a ripristinare un livello di sensazione uditiva mediante stimolazione elettrica del nervo acustico nei soggetti affetti da ipoacusia (sordità) neurosensoriale bilaterale da moderata a profonda per le basse frequenze e da severa a profonda per le alte frequenze. Adatto per soggetti adulti ed oltre i 12 mesi di età.

Il dispositivo accessorio all'impianto cocleare è destinato per determinare la profondità dell'inserimento durante l'intervento chirurgico dell'impianto cocleare della serie Cochlear Nucleus dotato di elettrodo Contour Advance™, CI512 e CI24RE(CA).

Il misuratore di profondità Contour Advance è destinato ad essere utilizzato dagli otorinolaringoiatri che si specializzano nella chirurgia di impianto cocleare. Il misuratore di profondità è utilizzato nel campo sterile prima dell'inserimento dell'elettrodo di un impianto per:

- Valutare la pervietà del lume della coclea
- Valutare se sia raggiungibile una profondità di inserimento adeguata
- Aiutare a determinare il modello di impianto adatto

Per ulteriori informazioni consultare la “Guida per l'utente del misuratore di profondità pertinente”.

CONTROINDICAZIONI

Il misuratore di profondità non è destinato per coclee normali ove non vi è alcun sospetto di ostruzione.

AVVERTENZE

Per suo temporaneo. Non è destinato ad essere impiantato.

Fornito sterile. Sterilizzato ad ossido di etilene. Non risterilizzare.

Dispositivo monouso. Da non utilizzare più di una volta. Il riutilizzo può causare infezioni.

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

Non utilizzare se il misuratore diviene non sterile ad esempio se cade o è maltrattato nel campo operatorio dopo la rimozione dal confezionamento.

LIMITAZIONI D'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato unicamente da personale medico.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

CODICE	Z179994	Misuratore di profondità Contour Advance™
Bande	22 bande in platino, sagomate con un carrier in silicone elastomero e dotato di impugnatura e 9 anelli di rinforzo	
Altre Informazioni		
Certificati, norme applicabili	Il dispositivo accessorio all'impianto è di classe I (sterile) e reca il marchio CE in base all'allegato VII della direttiva 93/42 sui dispositivi medici.	
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia	

MATERIALI COSTITUTIVI

Materiali a contatto con i tessuti organici

Bande: materiali metallici (platino)

Carrier: materiali plastici (silicone)

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nel misuratore di profondità Contour Advance è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Tutte le parti del misuratore di profondità incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

STERILIZZAZIONE

Monouso, atossico, non pirogeno, fornito STERILE in confezione singola. Il metodo di sterilizzazione utilizzato è ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo è in conformità con le disposizioni di legge.

Validità della sterilizzazione: 2 anni

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario

Vassoio in Plastica + Tyvek termosaldato

Confezionamento secondario

Cartone

CONSERVAZIONE

Temperatura

Trasportare e conservare il misuratore di profondità Contour Advance a temperatura compresa tra i -10°C e +55°C.

In caso di conservazione a lungo termine, conservare a temperatura ambiente.

Mantenere asciutto.

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
Z179994	Z179994	Misuratore di profondità Contour Advance®	364793/R	J0380

Legenda:

N.A.. NON APPLICABILE

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Nella presente scheda tecnica è descritto il misuratore o calibro di profondità dritto (Straight) (fig. 1), che viene utilizzato per determinare la profondità di inserimento attraverso la prima cocleostomia e quindi se è preferibile inserire un array di 22 elettrodi standard.

Il misuratore di profondità è costituito un array di anelli in platino ricoperti di silicone e dotato di impugnatura in silicone. Il misuratore o calibro di profondità viene utilizzato in chirurgia per indicare il numero degli elettrodi che è possibile inserire a seconda del numero di bande visibili all'esterno della cocleostomia. Misura la profondità di inserimento attraverso la prima cocleostomia. Il misuratore può essere utilizzato per rilevare l'esistenza di lume dopo che sono state rimosse parti del giro basale.

Il misuratore di profondità presenta 22 bande che corrispondono alle bande dell'elettrodo nell'array standard, con la 23° banda (o il primo degli anelli di rinforzo) mancante. Questo significa che sul calibro di profondità, dove ci dovrebbe essere la 23° banda, c'è uno spazio vuoto.



Fig:1 misuratore di profondità dritto (Straight)

Il design dell'elettrodo del misuratore di profondità è destinato a replicare le caratteristiche fisiche di un elettrodo completamente funzionante, e consente l'inserimento dell'elettrodo senza il bisogno di sacrificare un impianto funzionante. Pertanto la tecnica di inserimento chirurgico dell'array di elettrodi è identica a quella dell'impianto funzionante.

Il misuratore di profondità è analogo all'elettrodo dritto standard di un impianto Nucleus: simula i 22 elettrodi e i 10 anelli di rinforzo che si trovano collocati sull'array standard. Tuttavia l'anello di rinforzo vicino all'elettrodo attivo non è presente ed è sostituito da uno spazio. Ciò significa che contando dalla punta, ci sono 22 bande che riproducono gli elettrodi, uno spazio e poi 9 anelli di rinforzo. In questo modo è facile visualizzare dove terminano le 22 bande e dove iniziano i 9 anelli di rinforzo. Per utilizzare il misuratore di profondità è sufficiente inserire il misuratore dentro la coclea, contare il numero di bande corrispondenti agli elettrodi che sono visibili al di fuori della cocleostomia, oltre lo spazio lasciato dall'anello di rinforzo mancante. Tale numero va sottratto a 22 il numero totale di elettrodi attivi disponibili per l'inserzione. Se 8 o più elettrodi rimangono al di fuori della coclea lasciando disponibili per l'inserimento 14 (o meno) elettrodi, considerare la scelta dell'impianto e tecniche chirurgiche alternative.

Di seguito viene riportata la lista dei codici / versioni con le relative caratteristiche tecniche cui fa riferimento la presente scheda tecnica.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Accessorio per Impianto cocleare della serie Nucleus destinato a ripristinare un livello di sensazione uditiva mediante stimolazione elettrica del nervo acustico nei soggetti affetti da ipoacusia (sordità) neurosensoriale bilaterale da moderata a profonda per le basse frequenze e da severa a profonda per le alte frequenze. Adatto per soggetti adulti ed oltre i 12 mesi di età.

Il dispositivo accessorio all'impianto cocleare è destinato per determinare la profondità dell'inserimento durante l'intervento chirurgico dell'impianto cocleare della serie Cochlear Nucleus dotato di elettrodo Straight, CI24RE(CA).

Il misuratore di profondità dritto (straight) è destinato ad essere utilizzato dagli otorinolaringoiatri che si specializzano nella chirurgia di impianto cocleare. Il misuratore di profondità è utilizzato nel campo sterile prima dell'inserimento dell'elettrodo di un impianto per:

- Valutare la pervietà del lume della coclea
- Valutare se sia raggiungibile una profondità di inserimento adeguata
- Aiutare a determinare il modello di impianto adatto

Per ulteriori informazioni consultare la "Guida per l'utente del misuratore di profondità pertinente".

CONTROINDICAZIONI

Il misuratore di profondità non è destinato per coclee normali ove non vi è alcun sospetto di ostruzione.

AVVERTENZE

Per suo temporaneo. Non è destinato ad essere impiantato.

Fornito sterile. Sterilizzato ad ossido di etilene. Non risterilizzare.

Dispositivo monouso. Da non utilizzare più di una volta. Il riutilizzo può causare infezioni.

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

Non utilizzare se il misuratore diviene non sterile ad esempio se cade o è maltrattato nel campo operatorio dopo la rimozione dal confezionamento.

LIMITAZIONI D'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato unicamente da personale medico.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

CODICE	Z60006	Misuratore di profondità diritto
Bande	22 bande in platino, sagomate con un carrier in silicone elastomero e dotato di impugnatura e 9 anelli di rinforzo	
Altre Informazioni		
Certificati, norme applicabili	Il dispositivo accessorio all'impianto è di classe I (sterile) e reca il marchio CE in base all'allegato VII della direttiva 93/42 sui dispositivi medici.	
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia	

MATERIALI COSTITUTIVI

Materiali a contatto con i tessuti organici

Bande: materiali metallici (platino)

Carrier: materiali plastici (silicone)

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nel misuratore di profondità diritto è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Tutte le parti del misuratore di profondità incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

STERILIZZAZIONE

Monouso, atossico, non pirogeno, fornito STERILE in confezione singola. Il metodo di sterilizzazione utilizzato è ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo è in conformità con le disposizioni di legge.

Validità della sterilizzazione: 2 anni

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario

Vassoio in Plastica + Tyvek termosaldato

Confezionamento secondario

Cartone

CONSERVAZIONE

Temperatura

Trasportare e conservare il misuratore di profondità Contour Advance a temperatura compresa tra i -10°C e + 55°C.

In caso di conservazione a lungo termine, conservare a temperatura ambiente.

Mantenere asciutto.

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
Z60006	Z60006	Misuratore di profondità dritto	20320/R	J0380

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Nella presente scheda tecnica sono descritti gli strumenti (software, interfacce cavi ed accessori vari) che devono essere utilizzati per operazioni di programmazione e regolazione dell'impianto cocleare da utilizzare indifferentemente nella fase intra e/o post operatoria.

Di seguito viene riportata la lista dei codici / versioni con le relative caratteristiche tecniche cui fa riferimento la presente scheda tecnica.

VERSIONI

CUSTOM SOUND® SUITE 5.2

Il software Custom Sound è una piattaforma di programmazione prodotta da Cochlear per impianti, processori e assistenti personali. Al momento della attivazione iniziale e nei successivi controlli il clinico deve utilizzare il software Custom Sound® per programmare il processore del suono cosicché l'impianto possa trasmettere un suono udibile e confortevole ai portatori di impianto cocleare. Il software Custom Sound 5.2 è destinato per l'uso con impianti cocleari. Grazie ad esso il medico o il professionista può creare i profili uditivi per fornire una stimolazione adatta ai bisogni del portatore dell'impianto.

Il Custom Sound® consente l'abilitazione all'uso degli accessori wireless con i processori di ultima generazione serie CP1000 oltre a continuare a supportare la programmazione dei processori precedenti con gli impianti Cochlear esistenti secondo le compatibilità riportate in tabella.

I componenti del sistema di impianto Cochlear compatibili con il Software Custom Sound 5.2 sono elencati di seguito (**Tabella 1**):

Tabella 1: dispositivi compatibili con il software Custom Sound® 5.1

Impianti cocleari Nucleus®	Processori Cochlear Nucleus									Spectra
	Nucleus 7 – CP1000	Serie CP950 – Kanso	Serie CP910- CP920	Serie CP800	Freedom®	Freedom ®Hybrid™	ESPr™ 3G	ESPr™	SPrint™	
Impianto cocleare Nucleus® CI632	X	X								
Impianto cocleare Nucleus® CI622	X	X								
Impianto cocleare Nucleus® CI612	X	X								
Impianto cocleare Nucleus® CI551	X	X	X	X	X					
Impianto cocleare Nucleus® CI532	X	X	X	X	X	X				
Impianto cocleare Nucleus® CI522	X	X	X	X	X	X				
Impianto cocleare Nucleus® CI513	X	X	X	X	X	X				
Impianto cocleare Nucleus® CI512	X	X	X	X	X	X				
Impianto tronco cerebrale uditivo	X	X	X	X	X					

Nucleus® ABI541											
Impianto cocleare Nucleus® CI422	X	X	X	X	X	X					
Impianto cocleare Nucleus® Hybrid™ L24	X	X	X	X	X	X					
Impianti	Nucleus 7 -CP1000	Serie CP950	Serie CP900	Serie CP800	Freedom®	Freedom® Hybrid™	ESPr™ 3G	ESPr™	SPrint™	Spectra	
Impianto cocleare Nucleus® Freedom® CI24RE Contour Advance™ (CA)	X	X	X	X	X	X	X				
Impianto cocleare Nucleus® Freedom® CI24RE Straight (ST)	X	X	X	X	X	X	X				
Impianto cocleare Nucleus® Freedom® CI24RE Contour® (CS)	X	X	X	X	X	X	X				
Impianto cocleare Nucleus® CI24R(CA)	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Impianto cocleare Nucleus® 24k CI24R(ST)	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Impianto cocleare Nucleus® Contour 24R(CS)	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Impianto uditivo al tronco encefalico Nucleus® 24 ABI	X	X	X		X				X		
Nucleus® 24 Double Array	X	X	X	X	X		X	X	X		
Impianto cocleare Nucleus® 24 CI24M	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Impianto cocleare Nucleus® 22			X**		X**		X**	X*		X	

Legenda:

X Disponibile

X* ESPr™ 22

X** richiede la bobina Nucleus 22

I sistemi software sui seguenti assistenti personali sono compatibili con i seguenti
processori e possono essere aggiornati con il Software Custom Sound versione 5.2

	Processori Cochlear Nucleus									
Controlli remoti Cochlear Nucleus®	Nucleus 7 -CP1000	Serie CP950	Serie CP900	Serie CP800	Freedom®	Freedom® Hybrid™	ESPril™ 3G	ESPril™	SPrint™	Spectra
Assistente personale Nucleus® CR110				X						
Assistente personale intaoperatorio Nucleus® CR120				X						
Controller Nucleus® CR210		X***	X***	X***						
Assistente personale intaoperatorio Nucleus® CR220				X						
Assistente personale Nucleus® CR230		X	X	X						
Controller Nucleus® CR310	X***									
Smart App Nucleus®	X***									

Legenda:

X Disponibile

X***

Non è possibile aggiornare il software della Smart App e dei controller CR310 e CR210 con Software Custom Sound

Note:

I processori CP950 Kanso non supportano la stimolazione acustica dell'udito. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i mercati. Alcuni prodotti potrebbero non essere più approvati. Alcuni prodotti richiedono l'installazione di un'opzione regionale.

La programmazione avviene utilizzando, a seconda della compatibilità con l'impianto, un processore del suono CP1000 e relativo controller CR310, delle serie CP950-Kanso™, CP910 e CP920 e relativo assistente personale serie CR230 o controller CR210 oppure processore CP810 (e relativo assistente personale serie CR110), oppure Nucleus® Freedom™, Nucleus® Hybrid™, SPrint™, ESPril™, ESPril™ 3G, ESPril™ 22 o Spectra.

Si può utilizzare il processore del suono CP1000 con tutti gli impianti della serie CI500, CI422, Nucleus® Hybrid™, Nucleus®Freedom, compresi gli impianti della serie Nucleus 24 (Contour advance CI24R(CA), 24k CI24R(ST), Contour CI24R(CS), ABI, Double Array (eccetto Nucleus 22) oppure il processore CP950 Kanso™ con un impianto della serie Cochlear Nucleus CI500, CI422, Nucleus® Hybrid™, Nucleus®Freedom, Nucleus® 24 (eccetto Nucleus 22) Nucleus ABI541 e Nucleus 24 ABI oppure il CP910 con un impianto della serie Cochlear Nucleus CI500, CI422, ABI541, Nucleus® Hybrid, Nucleus®Freedom, Nucleus® 24 compresa la serie Nucleus 22. Si può utilizzare il processore del suono Freedom con un impianto della serie Cochlear Nucleus CI500, CI422, ABI541, Nucleus®Freedom, Nucleus® Hybrid, Nucleus® 24 o Nucleus® 22.

Il processore CP810 può essere utilizzato con gli impianti ABI541, CI422, oltre che con gli impianti della serie CI500, Nucleus® Freedom™, Nucleus® Hybrid™, Nucleus® 24 (eccetto Nucleus® 24 ABI e Nucleus® 22).

Per la programmazione è necessario connettere il processore ad un computer mediante l'appropriata interfaccia di programmazione:

- POD wireless - per l'utilizzo con i processori delle serie CP900, CP800 e CP1000-Nucleus® 7, offre una connettività wireless tra un processore e un computer che

esegue il Software Custom Sound, tramite tecnologia Bluetooth. Per istruzioni sul collegamento e l'utilizzo del POD wireless, fare riferimento alla guida per l'utente del Pod wireless Cochlear (Nota: sono disponibili due modelli di pod wireless, uno per i processori serie CP800 e CP900 e uno per i processori CP1000-Nucleus® 7. Il pod wireless per i processori CP1000-Nucleus 7 ha il numero "7" inciso sotto il LED.

- programming POD - per l'utilizzo con i processori CP1000-Nucleus® 7, serie CP900, CP800, Freedom® Hybrid™, Freedom®, offre una connettività USB e consente di collegare fisicamente un processore a un computer mediante un cavo USB;
- Sistema di programmazione portatile (portable programming system, PPS) - per l'utilizzo con i processori della serie ESPrit™, Sprint™, Spectra;
- Sistema di programmazione operatore (clinical programming system, CPS) – da usare con i processori della serie ESPrit™, Sprint™, Spectra.

Nota: se il portatore possiede un impianto della serie CI600, scegliere un magnete del processore adatto. I magneti adatti presentano la lettera (I) incisa di fianco al numero corrispondente alla potenza.

Il POD wireless, (così come il POD, PPS o CPS) deve essere collegato al computer sul quale è in esecuzione il software Custom Sound® prima di potere essere utilizzato per programmare un processore. Per istruzioni sul collegamento e l'utilizzo del Pod wireless, fare riferimento alla guida del Pod wireless Cochlear.

Il POD deve essere collegati ad una porta USB alimentata e non ad una porta USB sul monitor o la tastiera.

Il Processore CP950 - Kanso™ deve avere le batterie inserite prima di essere collegato a un computer per la programmazione. Se il firmware del processore connesso non è supportato dalla versione attuale del software Custom Sound, il firmware viene automaticamente aggiornato. Se qualche programma preesistente sul processore è incompatibile con il firmware aggiornato, si visualizza il messaggio Aggiorna processore. Il software Custom Sound® consente di installare su un assistente personale collegato il software aggiornato quando necessario.

Le novità all'interno di Custom Sound® Suite versione 5.2 sono:

- Supporto alla programmazione degli impianti CI612, CI 622, CI632 con il processore CP1000-Nucleus® 7 e il processore CP950 (Kanso) dotati di magnete esterno compatibile.
- Magnet reminder
- Rimozione telecoil per combinazione CP950/CI600
- software update in modalità Wireless
- Auto Pulse Width con CIC3 e CIC4
- Produce un report in caso di SP upgrade
- Firmware upgrade per Nucleus 7 R3

Caratteristiche all'interno di Custom Sound® Suite versione 5.1 sono:

- il Custom Sound supporta la programmazione del processore CP1000-Nucleus® 7 con gli impianti cocleari Nucleus 24 (Contour Advance CI24R (CA), 24K CI24R(ST), Contour CI24R(CS), ABI, Double Addary, CI24M). (Nota: il Custom Sound EP non supporta il processore Nucleus® 7-CP1000 o il processore CP950 (Kanso).
- Compatibile con SQL Express 2014 e 2016
- Il metodo Objective offset è stato raffinato ed ora usa un range dinamico di 40CL per ottimizzare il fitting, e non di 2CL come nelle relase precedenti. Dopo aver misurato l'NRT, quando si cambia il metodo di programmazione nel metodo objective offset il profilo dei livelli T e C riflette le misure NRT con un range dinamico di 40CL.
- La funzione di stima della batteria è aggiornata a comprendere la stima per le batterie mercury free
- Quando una mappa è aggiornata al processore CP1000 attraverso il product lifecycle management and support program, l'impostazione auto power level della mappa esistente viene mantenuto nella mappa aggiornata e il nuovo livello di alimentazione è stimato. Non è necessario che sia presente il paziente per la sessione di fitting per impostare il livello di alimentazione.
- Una nuova impostazione per il processore CP1000, consenti ForwardFocus, è

aggiunta alle impostazioni regolabili dall'operatore, e dà al clinico la possibilità di accendere o spegnere la funzionalità ForwardFocus per i pazienti (di default è spenta per adulti e pediatrici). ForwardFocus è caratteristica aggiuntiva controllata dall'utilizzatore disegnata per aiutare i pazienti ad udire meglio conversazioni faccia a faccia in ambienti di ascolto impegnativi mediante la riduzione di rumori presenti dietro il paziente.

- Un versione aggiornata della Nucleus Smart App è richiesta affinché i pazienti siano in grado di accendere e spegnere il ForwardFocus. Si raccomanda di tenere questa opzione spenta fino a che l'app aggiornata è disponibile, in modo che si possa consigliare i pazienti su come usare ForwardFocus in maniera appropriata.
- Custom Sound suite include in Custom Sound l'opzione Auto pulse width e in Custom Sound EP l'opzione di misura Trans impedance matrix disponibile per utilizzatori del processore CP900 e impianti CI24RE, CI512, CI522, CI532.

Caratteristiche mantenute in Custom Sound Suite 5.2 sono:

- supporto al processore CP1000, alla nuova interfaccia di programmazione pod wireless PIF 5.2, così come l'introduzione della App per pazienti che è una applicazione per Smartphone. Il Custom Sound Suite inoltre introduce l'accoppiamento bimodale con protesi acustiche compatibili di GN ReSound
- I pazienti con un processore Nucleus® 7-CP1000 su un lato e una protesi acustica compatibile made for iPhone sull'altro lato possono avere il processore e la protesi acustica connessi. Nota: è richiesto un Airlink o Noahlink wireless per collegare il processore Nucleus® 7-CP1000 e la protesi acustica.
- Un processore e la protesi acustica collegati possono essere accoppiati simultaneamente ad un iPhone®, iPad®, o iPod touch® (dispositivi iOS).

I pazienti possono utilizzare i comandi uditivi sul dispositivo iOS per regolare sia il processore sia la protesi acustica.

I pazienti possono anche inviare l'audio in streaming direttamente dal loro dispositivo iOS al proprio processore e alla propria protesi acustica.

- I pazienti possono usare la App Nucleus Smart sul loro iPhone o iPad touch per regolare il processore.
- Il Custom Sound 5.2 supporta il Pod di programmazione wireless serie CP800-CP900 per la programmazione dei processori serie CP800 e CP900 e il Pod di programmazione wireless CP1000, per la programmazione del processore Nucleus® 7-CP1000. Bluetooth 4.0 o successivo è richiesto per la connessione wireless tra il Wireless Programming Pod e il software Custom Sound. Nota: Custom Sound EP non supporta il pod di programmazione wireless serie CP800-CP900 o il pod di programmazione wireless CP1000.
- Il Custom Sound 5.1 non supporta il sistema operativo Window Vista.

Altre funzionalità sono:

- Data logging i dati dell'utilizzatore dei processori della serie CP1000 e CP900 possono essere visualizzati in formato grafico fornendo informazioni sull'utilizzo e sugli andamenti relativamente a Tempo On Air, Scene, utilizzo di accessori, utilizzo di programmi, volume, sensibilità, loudness. Per accedere al data viewer selezionare " visualizzazione dei dati di utilizzo collocato in basso a sinistra dei livelli di settaggio e scrivere nella finestra processore. Custom Sound dispone di una funzione di registrazione dei dati wireless con la quale viene fornito un resoconto generale delle informazioni principali sull'utilizzo, che permette di tenere traccia con facilità dei progressi dei pazienti. I dati raccolti forniscono informazioni sulla compliance degli utenti e informazioni che aiutano nella gestione dei programmi. I processori CP1000 - Nucleus 7 e serie CP900 registrano in modo continuo e automatico l'ingresso ai microfoni, nonché i pulsanti e le impostazioni utilizzati dal paziente, che verranno poi forniti prevalentemente come percentuale proporzionale della media giornaliera.

I dati di utilizzo mostrati riguardano i singoli processori. Se un paziente ha più processori in uno stesso orecchio, i dati sull'utilizzo vengono raccolti e mostrati

separatamente per ciascun processore

- Funzionalità Hybrid. Le mappe che hanno la modalità Hybrid attivata possono essere identificate con uno sguardo. Se le impostazioni del vent sono cambiate, gli aggiustamenti manuali precedenti alle frequenze di cut off acustiche e degli impianti vengono mantenute.

L'attuale release del software permette di supportare l'assistente personale intraoperatorio Nucleus® CR120 e CR220. Le raccomandazioni di hearing mentor per le mappe Hybrid sono mostrate solo per i processori Freedom Hybrid e non per i processori della serie CP900.

Per ridurre la complessità ed ottimizzare la flessibilità la possibilità di modificare le opzioni di regolazione fine selezionate durante le sessioni dal vivo è stata rimossa. Le opzioni di regolazione fine sono modificabili dopo avere fermato la modalità live. La lista di opzioni di regolazione fine comprendono, maxima, tabella frequenze, T-SPL, C-SPL, azioni hearing mentor, riposizionamento dei canali, abilitazione dei canali e duplicazione dei canali.

Le mappe su un processore collegato che non sono presenti nel data base corrente non vengono registrate in automatico e pertanto non possono essere aperte. Occorre salvare le mappe all'interno del database corrente cliccando il pulsante utilizzatore sulla barra di stato.

L'esportazione di serie NRT in un file excel può fallire quando si usa Microsoft office 2007. Per evitare questo occorre salvare il file come formato (xlsx) di default.

Il software Custom Sound® consente di accedere alla applicazione vera e propria oppure nella modalità di simulazione. La modalità di simulazione ricrea artificialmente la connessione ad un processore e consente di apprendere le funzioni del Custom Sound® senza la necessità di un hardware. Il nome utente inserito al momento dell'installazione del database del Software custom Sound viene creato automaticamente come operatore con diritti di amministratore clinica. Gli utenti con diritti di amministratore clinica possono creare altri operatori e modificare le preferenze per tutti gli operatori secondo necessità. Creando utenti individuali si consente a ciascun operatore di impostare le proprie preferenze. Il database paziente è condiviso tra tutti gli utenti. Nella barra del menù possono essere selezionate le varie azioni relative a : file, sessione, paziente, impianto, mappa, processore, strumenti, guida. La barra di stato fornisce informazioni relative allo stato attuale del paziente, del processore e dell'interfaccia di programmazione collegati e dell'impianto. La barra di stato ha etichette di colore diverso per gli impianti e i processori dell'orecchio destro (rosso) e dell'orecchio sinistro (blu).

Per potere eseguire test intraoperatori o programmare il processore del paziente è necessario prima registrare il paziente all'interno del software Custom Sound® assegnando i dati personali e il tipo di dispositivi portati. I dettagli di un paziente possono essere esportati in un file, al fine di importarli poi in un altro database del software Custom Sound®. La funzione esportazione anonima elimina i dettagli personali del paziente dal file esportato. Per impostazione predefinita i dati NRT non vengono esportati con i dettagli del paziente. Per includerli occorre selezionarli.

E' possibile importare i dati di Auto NRT e di impedenza del paziente nel software Custom Sound®. Prima di importare i dati questi devono essere stati: esportati da un assistente personale intraoperatorio, salvati in una posizione dalla quale possano essere importati. Questa opzione non è disponibile da un assistente personale CR110 o CR230. E' possibile creare un archivio dei pazienti non più attivi che rimane a disposizione nel database ed è ripristinabile successivamente se richiesto.

Il software Custom Sound® consente di installare su un assistente personale collegato il software aggiornato, se necessario. Per fare questo è necessario collegare l'assistente personale via cavo USB ad un computer dove il software Custom Sound® è in esecuzione: se la versione di software dell'assistente personale collegato non è supportato dalla attuale versione di Custom Sound® viene visualizzato un messaggio che richiede di confermare l'aggiornamento.

La schermata di programmazione consente di eseguire prove intraoperatorie o di programmare un processore durante la sessione di prima attivazione o le sedute successive permettendo di: ottenere misurazioni di impedenza, effettuare misurazioni di NRT, creare una nuova mappa e convertire o aggiornare o aprire una mappa esistente; misurare il livelli

di soglia di minima udibilità (T) e comfort (C) e impostare i parametri mappa aggiuntivi, eseguire il bilanciamento bilaterale; impostare le opzioni di ambiente e scrivere i programmi sul processore; generare riepiloghi e finalizzare una sessione di programmazione.

La schermata Impedenza, consente di eseguire un test dell'impianto. Un test dell'impianto misura l'impedenza per ciascun elettrodo e individua eventuali elettrodi in corto circuito o a circuito aperto. Il software Custom Sound® misura le impedenze utilizzando le seguenti modalità di stimolazione:

- Common ground (CG): un elettrodo è specificato come attivo mentre i rimanenti elettrodi insieme formano l'elettrodo "di riferimento".
- Monopolare (MP1, MP2 e MP1+2): uno o entrambi gli elettrodi extracocleari indifferenti sono utilizzati in combinazione con gli elettrodi attivi intracocleari.

Un test dell'impianto individua i seguenti elettrodi in corto circuito o a circuito aperto:

- elettrodi intracocleari: individua gli elettrodi a cortocircuito o a circuito aperto in modalità Common ground, e gli elettrodi a circuito aperto nella modalità Monopolare;
- elettrodi extracocleari: individua gli elettrodi a circuito aperto in modalità monopolare, ma non individua gli elettrodi a corto circuito tra gli elettrodi extracocleari.

La funzione di misurazione impedenza non è disponibile per gli impianti Nucleus® 22. Le impedenze non possono essere misurate utilizzando un processore della serie ESPrit™. Quando il tipo di impianto supporta la misurazione dell'impedenza, per eseguire il test dell'impianto si può usare un processore alternativo.

E' possibile eseguire un test dell'impianto durante una sessione intraoperatoria o postoperatoria. Per impostazione predefinita il software Custom Sound® misura l'impedenza di ogni elettrodo disattivato nelle modalità di stimolazione CG, MP1, MP2 e MP1+2. Gli elettrodi per i quali le misurazioni dell'impedenza sono riuscite in tutte le modalità di stimolazione si visualizzano in verde mentre gli elettrodi per i quali sono stati rilevati cortocircuiti o circuiti aperti o si visualizzano in rosso e sono automaticamente segnalati solo nella modalità postoperatoria (gli elettrodi segnalati si visualizzeranno in marrone nelle successive sessioni di programmazione). E' anche possibile disabilitare la segnalazione automatica (flagging automatico) degli elettrodi nella modalità postoperatoria. Le misure di impedenza sono memorizzate nel software Custom Sound® e possono essere visualizzate in qualunque momento mostrando la lista di tutte le misurazioni di impedenza ottenute per ogni elettrodo in ogni modalità di stimolazione. Gli elettrodi a cortocircuito o a circuito aperto sono indicati con la X e gli elettrodi segnalati sono indicati dal simbolo bandierina. Le misurazioni di impedenza per ciascuna modalità di stimolazione (per impostazione predefinita, CG, MP1, MP2 e MP1+2) sono raggruppate per data e ora di rilevazione.

La telemetria di risposta neurale (NRT®) registra l'attività neurale all'interno della coclea in risposta alla stimolazione elettrica dall'impianto. La schermata Auto NRT® consente di misurare i livelli T-NRT. La funzione AutoNRT non è disponibile per gli impianti del tipo ABI541, Nucleus® 24 o Nucleus® 22. L'AutoNRT non può essere eseguita utilizzando un processore della serie ESPrit™. Quando il tipo di impianto supporta l'Auto NRT®, per ottenere le misurazioni di NRT si può utilizzare un altro processore che lo supporta.

L'AutoNRT® può essere eseguito durante una sessione intraoperatoria o postoperatoria. Si deve eseguire un test dell'impianto prima di ottenere le misurazioni di NRT® e tutti gli elettrodi segnalati non saranno misurati.

Creazione mappe

La schermata Mappe visualizza un elenco di tutte le mappe disponibili per l'impianto al momento selezionato e può essere usata per: creare una nuova mappa o aprirne una esistente; aggiornare o convertire una mappa per l'uso con un nuovo processore; confrontare le mappe; archiviare o ripristinare le mappe. Le mappe possono essere ordinate per numero, titolo, data di creazione e la schermata visualizza l'ultima versione di software Cochlear utilizzata per aggiornare la mappa. Le mappe create o modificate tramite il Nucleus Fitting Software o Remote Assistant Fitting possono essere modificate utilizzando il software Custom Sound. Le mappe create o modificate utilizzando il software Custom Sound® possono essere modificate tramite Nucleus Fitting Software o Remote Assistant

Fitting, anche se si applicano determinati parametri.

Quando vengono apportate modifiche alla mappa esistente, viene automaticamente creata una nuova mappa consentendo di conservare la mappa originale. La mappa viene creata in base ai parametri selezionati dal menù a tendina.

Una mappa esistente può essere aggiornata o convertita per l'utilizzo con un differente tipo di processore. Il software Custom Sound® offre le seguenti opzioni:

- aggiornamento della mappa: la tabella frequenze e tutti i parametri possibili hanno un'impostazione predefinita secondo il nuovo processore
- conversione della mappa: ove possibile, la tabella frequenze della mappa originale viene copiata nella nuova mappa. Se la tabella frequenze non può essere copiata, il software Custom Sound regolerà i confini di frequenza o utilizzerà la tabella frequenze per il nuovo processore.

Per convertire ed aggiornare delle mappe esistenti di processori della serie Spectra o ESprit™ per i processori CP1000-Nucleus® 7 o serie CP900, è necessario prima convertire o aggiornare la mappa per i processori Freedom® quindi convertire o aggiornare la mappa così generata per il processore Freedom in una mappa per i processori CP1000-Nucleus® 7 o serie CP900. Questa procedura è valida anche per i pazienti con impianti Nucleus 22 che passano a processori serie CP900. Conversioni ed aggiornamenti della mappa non sono disponibili tra i processori Freedom® Hybrid™ e i processori della serie ESprit™ o SPrint™.

La funzione di conversione delle mappe è disponibile a partire dai processori Freedom® (incluso il modello Freedom® Hybrid™).

La funzione di aggiornamento delle mappe non è disponibile a partire dai processori Freedom® (incluso il modello Freedom® Hybrid™).

La finestra di riepilogo della mappa è disponibile solo per gli impianti Nucleus 24 e Nucleus 22.

La funzione confronta mappe consente di confrontare fino a 4 diverse mappe, comprese quelle create per diversi processori e diversi impianti. Il Custom Sound® consente anche di confrontare i programmi dalla sessione precedente. Le mappe che non sono più necessarie possono essere archiviate dall'elenco mappe. Una mappa archiviata non viene cancellata dal database e può essere ripristinata in un momento successivo se necessario.

Per creare una nuova MAP è possibile utilizzare i parametri di default o modificarli attraverso i menu a tendina. Fra i parametri disponibili, la scelta della modalità di stimolazione, strategia di stimolazione, frequenza di stimolazione (o frequenza canale), maxima o n° di canali e ampiezza dell'impulso, tabella frequenze e scala ampiezze.

E' possibile creare mappe progressive con i livelli C automaticamente aggiustati.

Custom Sound® supporta molteplici strategie di programmazione, che rappresentano un insieme di regole che definiscono come il processore del suono analizza i segnali acustici e li codifica per la trasmissione all'impianto cocleare: ACE, SPEAK, CIS. Viene inoltre supportata la strategia MP3000. La strategia MP3000 è l'unica che simula il processo di mascheramento presente nell'udito naturale, così da ottimizzare la stimolazione elettrica e consentire un sostanziale aumento della vita delle batterie.

La schermata di **impostazione livelli** viene usata per impostare i livelli di soglia di minima udibilità (T) e confort (C) per la mappa al momento selezionata e per regolare i parametri della mappa come necessario. Consente di: impostare i livelli T e C usando una varietà di metodi di programmazione, regolare i parametri della mappa, creare mappe aggiuntive dalla mappa iniziale, programmare un componente acustico (solo per i processori CP1000-Nucleus® 7, serie CP900 e Freedom™ Hybrid™), determinare la conformità di tensione e l'idoneità delle batterie.

Quando si lavora con questa schermata è possibile:

- selezionare i canali da misurare o interpolare;
- configurare le impostazioni di volume sensibilità e ambiente che si applicano alle prove di voce "dal vivo"; il software Custom Sound consente di regolare le impostazioni di volume, sensibilità e ambiente che si applicano alle prove di voce dal vivo. Per impostazione predefinita il software Custom Sound imposta il volume, il livello di sensibilità e altri parametri come ADRO sulla base dell'ambiente caricato per ultimo sul processore. Se nel processore sono caricati più programmi le

impostazioni sono selezionate come segue:

- per i processori CP1000-Nucleus® 7 e serie CP900 vengono selezionate le impostazioni del primo programma. Se non esistono programmi precedenti vengono utilizzate le impostazioni del programma predefinito per il processore.
- per i processori della serie CP800, Freedom, Esprit, Sprint, se sono presenti più ambienti Quotidiano, vengono selezionate le impostazioni dal primo programma. Se non esiste un ambiente Quotidiano, vengono selezionate le impostazioni degli ambienti Rumore, Focus, o Musica, in quest'ordine. Se non esistono ambienti precedenti, vengono selezionate le impostazioni Quotidiano.
- parlare ad un paziente: il software Custom Sound consente di parlare al paziente durante la sessione di programmazione utilizzando una mappa salvata precedentemente
- gestire l'identificativo dell'impianto (ID impianto); la funzione ID impianto nei processori CP1000-Nucleus® 7, serie CP900, CP800, Freedom® Hybrid™ e Freedom® consente di associare il processore a un impianto o tipo di impianto specifico. In tale modo si riduce il rischio di una stimolazione non intenzionale dovuta allo scambio di processori tra pazienti o tra orecchie diverse. L' ID impianto non è disponibile per altri processori. Se si riscontrano problemi con l' ID impianto, l'opzione correzione automatica consente di azzerare tutti i valori di ID precedentemente registrati e rileggere l'ID di quell'impianto (tranne gli impianti del tipo Nucleus 24 e Nucleus 22).
- usare l'hearing mentor. L'hearing mentor offre una base di conoscenze di sintomi sulla qualità del suono comunemente riferiti, assieme alle azioni raccomandate.

Il software Custom Sound® comprende **due metodi di programmazione semplificata** destinati a rendere più facile la programmazione senza compromettere i risultati. Cochlear raccomanda di utilizzare uno di questi metodi nella prima attivazione. I metodi di programmazione semplificata sono: metodo comportamentale (adatto ai pazienti che possono fornire risposte comportamentali affidabili al suono); metodo di NRT/ offset oggettivo (adatto ai pazienti che possono dare limitate risposte comportamentali); metodo di NRT/ reimpostazione oggettiva (adatto ai pazienti che non possono dare alcuna risposta comportamentale affidabile). Oltre ai metodi di programmazione semplificata, i singoli canali possono essere misurati secondo necessità.

La programmazione semplificata è disponibile solo per le mappe create usando la modalità di stimolazione Monopolare, e non è disponibile per gli impianti ABI 541, Nucleus® 24 ABI e Nucleus® 22.

Quando non si desidera utilizzare metodi di programmazione semplificata oppure la programmazione semplificata non è disponibile (per es. per impianti ABI541, Nucleus® 24 ABI o Nucleus® 22) è possibile misurare i livelli T e C su ciascun singolo canale.

I parametri della mappa e la configurazione canale possono essere regolati a discrezione dell'operatore. Il software Custom Sound® consente di:

- regolare i parametri di base della mappa
- regolare i parametri avanzati della mappa
- modificare i guadagni di canale
- riordinare i canali quando l'ordine tonotopico di uno o più canali è atipico
- mappa doppio canale
- aggiungere note e generare un riepilogo della mappa

A seconda del tipo di processore e di impianto, il Custom Sound® consente di:

- stimare il C-level massimo in cui un canale può rimanere nella voltage compliance (non è possibile stimare la conformità livelli per gli impianti Nucleus® 22 né per i processori ESPr™, Sprint™ e Spectra);
- determinare i tipi di batteria adatti per l'utilizzo con una mappa: la casella idoneità batterie visualizza i tipi di batteria applicabili al processore connesso e consente di controllare quali tipi di batteria sono idonei per l'utilizzo con una mappa. Il software Custom Sound® esegue le misurazioni necessarie nella finestra stima della durata minima delle batterie si visualizza la stima delle ore per ciascun tipo di batteria. I tipi di batterie che possono non essere idonei sono evidenziati in rosso o arancione, e

nella finestra di messaggio vengono visualizzate informazioni aggiuntive. Il tipo di batteria idoneo con una mappa è mostrato in verde, in rosso quello inadatto a fornire sufficiente alimentazione alla mappa, il che può portare a funzionamento inaffidabile o intermittente. Il tipo di batterie evidenziato in arancione può produrre un suono deteriorato o interruzioni del processore verso la fine della carica della batteria. Non è possibile stimare l'idoneità delle batterie per i processori della serie ESPrit, Sprint e Sectra

- ottimizzare il livello di alimentazione del processore per prolungare al massimo la durata della batteria. Il software consente di applicare un'impostazione automatica o manuale della potenza. Si raccomanda di utilizzare alimentazione auto laddove possibile, consentendo così che il livello di alimentazione per il processore sia automaticamente ottimizzato. E' possibile ottimizzare il livello di alimentazione solo per i seguenti processori:
 - processori CP1000-Nucleus® 7, serie CP900, serie CP800, Freedom® Hybrid, e Freedom® (escluso gli impianti Nucleus 22);
 - processori serie CP900 e Freedom (impianti N22);
 - processori ESPrit™3G (tipi di impianto Nucleus 24);
 - processori ESPrit™ 3 G e ESPrit™ 22 (impianti Nucleus 22)Laddove possibile il Custom Sound® esegue queste azioni automaticamente.

Il software consente di bilanciare simultaneamente l'intensità sonora (loudness) di mappe bilaterali

Scrittura sul processore

La schermata "**scrivi sul processore**" è usata per applicare gli ambienti di ascolto alle mappe e scrivere i programmi sul processore.

La schermata contiene le seguenti aree:

- programmi: mostra fino a 4 programmi a seconda del tipo di processore ciascuna comprendente una mappa e un ambiente
- processore: indica il numero di mappa e l'ambiente corrispondente che verrà scritto in ciascuna posizione del programma sul processore.

Per i processori CP1000-Nucleus® 7 e serie CP900 lo SmartSound®iQ fornisce due opzioni per la configurazione dei programmi:

- SCAN: fornisce regolazioni in risposta ad una classificazione automatica dell'ambiente di ascolto
- Programma 2: consente una configurazione pienamente personalizzata per la direzionalità dei microfoni, il controllo dell'intensità sonora e la riduzione del rumore. L'opzione personalizzata consente anche la selezione delle icone assistente personale.

Per tutti gli altri processori gli ambienti SmartSound® contengono le impostazioni raccomandate per le diverse situazioni di ascolto e ad ogni singola mappa possono essere applicati fino a 4 ambienti:

- Quotidiano: per situazioni di ascolto tipiche
- Rumore: per situazioni di ascolto con un notevole rumore di fondo
- Focus: per focalizzarsi su una persona o un piccolo gruppo ed eliminare il rumore di fondo
- Musica: per ascoltare musica dal vivo o musica proveniente da una sorgente audio

Ciascun programma comprende una mappa e il corrispondente ambiente e può essere configurato come desiderato. Inoltre, il processore può essere configurato solo per i processori CP1000-Nucleus® 7, serie CP900 e serie CP800. Le impostazioni selezionate si applicano a tutti i programmi, per i pazienti bilaterali con due processori CP1000-Nucleus® 7, serie CP900 o serie CP800, le impostazioni selezionate si applicano ad entrambi i processori.

Nelle finestre "configurazione processore" e "impostazioni programma" sono disponibili le seguenti impostazioni in relazione al tipo di processore:

Processori CP1000-Nucleus® 7

Impostazioni programma: Smart Sound iQ, Direzionalità del microfono (opzioni standard, fissa/zoom, adattiva/beam); udibilità per aumentare i suoni tenui (ADRO) o attenuare i suoni forti (ASC); riduzione del rumore (di fondo/SNR-NR o vento/WNR- *per i processori CP1000-Nucleus 7 ADRO, Autosensitivity, Whisper e SNR-NR si applicano solo alla elaborazione elettrica, mentre Adattiva (Beam) e WNR si applicano all'elaborazione elettrica e acustica), icona per la Smart App da associare al programma selezionabile se viene utilizzata la programmazione personalizzata;

Configurazione del processore: impostazioni regolabili dal paziente (es. blocco pulsanti processore, rapporto di mixaggio telecoil-microfono, rapporto di mixaggio accessorio-microfono, spie luminose del processore, segnali acustici processore (toni privati)); impostazioni regolabili dall'operatore (consenti telecoil, spegnimento automatico processore, durata avvio soft map, consenti ForwardFocus), impostazioni mySmart Sound (consenti controllo volume usando i comandi sul controller o la Nucleus Smart App, controllo sensibilità usando i comandi sul controller o la Nucleus Smart App, preferenza controllo intensità sonora, consenti controllo limite del master volume, limite, consenti controllo bassi e alti), apparecchi acustici "Made for iPhone" (associa un apparecchio acustico "Made for iPhone" consente l'associazione di un apparecchio acustico compatibile "Made for iPhone" al processore CP1000-Nucleus® 7. Vengono elencati tutti gli apparecchi acustici made for iPhone associati al processore CP1000-Nucleus® 7 del paziente.)

Se un paziente aggiorna il proprio apparecchio acustico "Made for iPhone", è possibile aggiornare l'associazione tra l'apparecchio acustico e il processore. Questa opzione non è disponibile per i pazienti con impianto bilaterale

Processori CP900

Impostazioni programma: Smart Sound iQ, Direzionalità del microfono (opzioni standard, fissa/zoom, adattiva/beam); udibilità per aumentare i suoni tenui (ADRO) o attenuare i suoni forti (ASC); riduzione del rumore (di fondo/SNR-NR o vento/WNR -*per i processori CP900 ADRO, Autosensitivity, Whisper e SNR-NR sono applicabili solo alla elaborazione elettrica, mentre Adattiva (Beam) e WNR sono applicabili all'elaborazione elettrica e acustica), icona per l'assistente personale;

configurazione del processore (impostazioni regolabili dal paziente es. blocco pulsanti processore, rapporto di mixaggio telecoil-microfono, rapporto mixaggio accessorio-microfono, spie processore, segnali acustici processore (toni privati); impostazioni regolabili dall'operatore (consenti telecoil,* consenti auto telecoil*, spegnimento automatico processore, opzioni interfaccia utente per il processore, durata avvio soft map); regolazioni dell'udito del paziente mediante abilitazione di impostazioni dell'assistente personale (es. consentire controllo del volume, controllo della sensibilità, preferenza controllo intensità sonora, consenti controllo master volume, limite master volume, consenti controllo bassi e alti) * per i processori CP95' – Kanso, l'opzione consenti telecoil non è selezionata per rimpostazione predefinita e non è disponibile se la frequenza di stimolazione totale TSR è inferiore a 7200 Hz -** questa funzionalità non è supportata per il processore Kanso).

Processori CP810

Impostazioni programma: opzioni SmartSound (ADRO, Autosensibilità, Zoom, Beam, Whisper, nessuna), parametri: Soglia autosensibilità (Autosens- SPL);

configurazione del processore: opzioni regolabili dal paziente (blocco pulsanti processore, rapporto di mixaggio telecoil-microfono; rapporto di mixaggio accessori-microfono, spia luminosa-suono, spia luminosa-tasti e allarmi, segnali acustici processore (toni privati). *I pazienti possono cambiare i parametri regolabili dall'utilizzatore in ogni momento utilizzando l'assistente personale); impostazioni regolabili dall'operatore (es: consenti telecoil, autotelecoil, spegnimento automatico processore, opzioni interfaccia utente per il processore); regolazioni dell'udito del paziente mediante abilitazione di impostazioni dell'assistente personale (consentire controllo del volume, della sensibilità, della regolazione dei profili uditivi, della creazione di un nuovo profilo uditivo).

Processori Freedom Hybrid e Freedom

Impostazioni programma: opzioni SmartSound (ADRO, autosensibilità, Beam, Whisper,

nessuna) per i processori Freedom Hybrid le opzioni ADRO, autosensibilità e Whisper si applicano solo alla processazione elettrica, mentre BEAM si applica ad entrambe le processazioni elettrica ed acustica; parametri (auto sens -SPL, rapporto microfono –telecoil; telecoil sempre attivo, modalità sensibilità, controllo del volume, rapporto di mixaggio accessori-microfoni, rapporto di mixaggio telecoil-microfoni); toni ed indicatori luminosi di vario tipo (es. toni privati, avviso privato uso tasti, toni pubblici, avviso pubblico uso tasti, spia luminosa –suono, spia luminosa-guida)

Processori ESPrit™

Impostazioni programma: Opzioni SmarSound (Autosensibilità), parametri (auto sens -SPL, breakpoint del livello base, rapporto telecoil – microfono da giacca, modalità sensibilità, controllo volume)

Processori SPrint™

Impostazioni programma: opzioni Smart Sound (ADRO, autosensibilità), parametri (controllo volume),

Processori Spectra

impostazioni programma, parametri (auto sens -SPL)

Il software consente di salvare i dettagli di ogni seduta di programmazione e nella finestra Cronologia sessioni si possono vedere le sessioni precedenti per data, ora, nome dell'operatore, versione del software e le note della sessione. Per i pazienti bilaterali si visualizzano i dettagli della sessione per gli impianti destro e sinistro.

E' possibile visualizzare i dati di utilizzo di un paziente tramite il visualizzatore dati. Custom Sound® dispone di una funzione di registrazione dei dati wireless con la quale viene fornito un resoconto generale delle informazioni principali sull'utilizzo, che permette di tenere traccia con facilità dei progressi dei pazienti: i dati raccolti forniscono informazioni sulla compliance degli utenti e informazioni che aiutano nella gestione dei programmi. I processori CP1000-Nucleus® e serie CP900 registrano in modo continuo e automatico l'ingresso ai microfoni, nonché i pulsanti e le impostazioni utilizzati dal paziente, che verranno poi forniti prevalentemente come percentuale proporzionale della media giornaliera. I dati di utilizzo mostrati riguardano i singoli processori. Se un paziente ha più processori in uno stesso orecchio, i dati sull'utilizzo vengono raccolti e mostrati separatamente per ciascun processore. Il pannello Visualizzatore dati di utilizzo visualizza grafici a torta che mostrano le medie giornaliere per Tempo on air (per gli impianti Nucleus 22, Tempo on), Scene e utilizzo programma. Per i portatori bilaterali vengono visualizzati due set di dati. Sono visualizzati anche i dati dell'intensità e dell'utilizzo accessori. Al di sotto dei dati visualizzati in un grafico a torta, viene visualizzato un grafico di andamento per Tempo on air (per gli impianti Nucleus 22, Tempo on), Scene e Utilizzo programma per gli ultimi 5 periodi. Passando con il mouse sopra questi grafici, viene visualizzata la lunghezza di ogni periodo in giorni. Ciascun periodo corrisponde alle date in cui il processore è collegato a Custom Sound.

Database – Quando viene installato per la prima volta Custom Sound Suite si crea automaticamente un database. Il database è condiviso tra il Software Custom Sound e il software Custom Sound EP, e contiene le registrazioni per tutti i pazienti creati in ogni applicazione. Il Cochlear Database manager consente di gestire i database e di selezionare quelli cui si desidera connettersi. Per tutte le funzionalità connesse fare riferimento alla Guida utente.

Programmazione del componente acustico

I pazienti Hybrid™ usano la stimolazione acustica (processore del suono e componente acustica) e la stimolazione elettrica (processore e impianto cocleare) per accedere all'intero spettro sonoro. Quando si crea una mappa per un processore Freedom Hybrid o della serie CP900 o CP1000-Nucleus® 7 (quando è richiesta la componente acustica), oltre al componente elettrico è necessario programmare il componente acustico. Il software Custom Sound® crea automaticamente una mappa, nella quale le informazioni a bassa frequenza vengono presentate solo per mezzo della stimolazione acustica mentre le informazioni ad alta frequenza sono presentate attraverso tabelle modificate di allocazione

di frequenza - elettrodo. Il confine sui cui si ferma la stimolazione acustica e inizia alla stimolazione elettrica è determinato dal limite dell'udito residuo del paziente.

Il Custom Sound® offre tre metodi prescrittivi che specificano il target di guadagno e il livello di uscita massimo per ogni banda di frequenza di amplificazione, e possono essere usati come livello di base per la programmazione del componente acustico:

- CHP (Cochlear Hybrid Prescription - prescrizione Cochlear Hybrid)
- NAL-RP (National Acoustic Laboratories_Revised, Profound - Revisione approfondita dei NAL)
- DSL (Desired Sensation levels - Livelli di percezione desiderati)

Con i metodi prescrittivi si può scegliere tra due procedure adatte:

- WDRC (Wide Dynamic Range Compression - rapporto di compressione ad ampia dinamica) studiato per amplificare i segnali in ingresso a basso livello più dei segnali in ingresso ad alto livello per dare udibilità, continuando ad assicurare livelli di volume confortevoli in ogni momento. WDRC può essere adatto per pazienti con intolleranza all'intensità sonora o problemi di recruitment per l'intensità sonora. WDRC è l'impostazione predefinita per CHP.
- Lineare: fornisce la stessa quantità di amplificazione (guadagno) a tutti i livelli sonori d'ingresso fino a quando si raggiunge il livello di alimentazione massimo. Il guadagno lineare può essere adatto per i pazienti che non vogliono sentire troppo rumore di fondo in ambiente silenzioso, oppure quando il guadagno per i suoni tenui aumenta il potenziale di feedback (in particolare combinato con grandi aperture). Lineare è l'impostazione predefinita per le prescrizioni NAL-RP e DSL

Il software Custom Sound® consente di impostare i parametri acustici per il processore Freedom Hybrid serie CP900 o CP1000-Nucleus® 7 sulla base dei dati audiometrici del tono puro paziente. Il guadagno e il livello di alimentazione massimo (MPO) possono essere programmati per il range uditivo a bassa frequenza (da 125 a 1800 Hz).

Dispositivi acustici compatibili con smartphone

I processori CP1000-Nucleus 7 possono essere utilizzati con un iPhone o uno smartphone con Android

Dispositivi acustici "Made for iPhone"

I dispositivi acustici "Made for iPhone" sono processori o apparecchi acustici che possono essere collegati con iPhone®, iPad® o iTouch® (dispositivi iOS). Una volta collegati con un dispositivo, è possibile regolare i dispositivi acustici "Made for iPhone" tramite i comandi dell'apparecchio acustico sul dispositivo iOS (ad esempio aumentare il volume e cambiare programma). I pazienti possono inoltre avviare la trasmissione dell'audio in streaming dal dispositivo iOS direttamente al dispositivo acustico collegato. I processori CP1000-Nucleus 7 sono dispositivi acustici "Made for iPhone". I pazienti con processori CP1000-Nucleus 7 possono inoltre regolare il processore, ad esempio cambiare il programma, utilizzando la Smart App. La Smart App è un'alternativa al controller per regolare il processore.

Compatibilità per Android

I pazienti possono utilizzare la Nucleus Smart App per gli smartphone con Android per regolare i processori CP1000 - Nucleus 7, ad esempio per cambiare il programma e visualizzare i dettagli del processore, come lo stato della batteria. La Nucleus Smart App è un'alternativa al controller per regolare il processore.

Associazione dei processori bilaterali per l'utilizzo con smartphone

Per pazienti con impianto bilaterale con processori CP1000-Nucleus® 7 per ciascun lato, i processori sono associati tra di loro, ciò vuol dire che possono essere collegati contemporaneamente con determinati smartphone: un iPhone®, iPad® o iTouch® (dispositivi iOS); Smartphone con Android con la Nucleus Smart App installata. Nella maggior parte dei casi i processori per i pazienti con impianto bilaterale vengono automaticamente collegati quando le mappe vengono caricate sui processori. In alcuni casi, dopo aver effettuato il caricamento sul processore, viene richiesto di effettuare nuovamente il caricamento sull'altro processore, ad esempio un paziente con un processore CP1000-Nucleus 7 esistente impiantato su un lato che riceve in altro processore CP1000-Nucleus7. Quando un paziente collega i propri processori associati al dispositivo i processori vengono riconosciuti come un insieme; ciò significa che qualsiasi regolazione eseguita utilizzando i

comandi dell'apparecchio acustico sulla Nucleus Smart App o sul dispositivo iOS viene eseguita su entrambi i processori. Ad es. i pazienti possono, aumentare il volume per entrambi i processori in un'unica operazione. Altrimenti se lo desiderano, i pazienti possono regolare singolarmente i processori associati. Se i programmi caricati su ciascun processore sono diversi ad es, se è presente un numero diverso di programmi o se i programmi sono stati caricati su posizioni diverse, il paziente potrà regolare i processori solo singolarmente.

Associazione dei dispositivi acustici “Made for iPhone” per pazienti bimodali

Per i pazienti con un impianto cocleare in un orecchio e un apparecchio acustico in un altro, i dispositivi acustici “Made for iPhone” (processore CP1000-Nucleus® 7 e un apparecchio acustico “Made for iPhone”) possono essere associati. I dispositivi acustici “Made for iPhone” associati possono essere collegati contemporaneamente con un iPhone, iPad, iPod touch (dispositivi iOS). I dispositivi acustici “Made for Phone” diventano associati quando l'ID di ciascun dispositivo viene caricato nell'altro durante una sessione di fitting.

Custom Sound® EP è il software destinato all'utilizzo da parte di operatori professionali. Può essere utilizzato per testare la funzionalità dell'impianto cocleare e per condurre misurazioni oggettive dell'impianto che possono aiutare nella creazione di profili uditivi per i portatori di impianto e dare utili informazioni cliniche al medico.

Custom Sound® TMEP: software per misurazioni (impedenza per rilevare circuiti aperti o cortocircuiti, NRT, EABR, ESRT, CEP). Caratteristiche maggiore risoluzione/tempo di registrazione minore; database condiviso con software Custom Sound®, modalità NRT automatica in sala operatoria.

Custom Sound®: software di programmazione per tutti i processori della generazione Nucleus (inclusi i precedenti). Caratteristiche efficienti ed automatizzate opzioni per la mappatura, Auto NRT®, funzioni aggiuntive (auto interpolazione, funzione di annulla ecc).

Compatibilità mappe (tra Custom Sound®, Nucleus Fitting Software, Remote Assistant Fitting).

Le mappe create o modificate tramite il Nucleus® Fitting Software o Remote Assistant Fitting possono essere modificate utilizzando il software Custom Sound®. Le mappe create o modificate utilizzando il software Custom Sound possono essere modificate tramite Nucleus Fitting Software o Remote Assistant Fitting anche se si applicano determinati parametri.

Possono essere visualizzati messaggi riguardanti la compatibilità delle mappe con altri software Cochlear (Nucleus Fitting Software o Remote Assistant Fitting). Affinchè la mappa possa essere modificata dal paziente utilizzando il Remote Assistant Fitting o da un operatore utilizzando il Nucleus Fitting Software, è necessario che si trovi entro i limiti di conformità. Se la mappa non è compatibile con altri software Cochlear, è possibile effettuare aggiornamenti soltanto utilizzando il software Custom Sound. La stima dei livelli di conformità indicherà dove la mappa non è compatibile con un altro software Cochlear. Per effettuare delle modifiche alla mappa utilizzando il RAF o il NFS occorre regolare i parametri della mappa per consentire la compatibilità. Se la mappa non è compatibile, il Nucleus Fitting Software abbasserà automaticamente la gestione volume per garantire la conformità. I criteri che devono essere soddisfatti per consentire le modifiche a una mappa tramite il RAF o il NFS sono riportati nella guida per l'utente.

Il NFS non supporta gli impianti uditivi al tronco (ABI) o a doppio array.

Il processore e l'impianto di un paziente sono connessi al NFS tramite un POD, con le medesime modalità di connessione al software Custom Sound®. Per ulteriori informazioni consultare il manuale d'uso specifico.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI		
I requisiti di sistema consigliati per l'installazione sono i seguenti:		
Componente	Specifiche notebook e desktop raccomandate	
Sistemi Operativi supportati	Windows®10, , Windows 8, Windows 7 (SP1),	

Server di database supportati	SQL server 2008 Full ed Express (SP3); SQL server 2008 R2 full ed express (SP2); SQL server 2012 full ed express (SP2); SQL Server 2014 Full ed Express; SQLServer 2016 Full ed Express; SQL Server 2017 Full ed Express
Processore	Intel Core i5 o versione successiva
RAM	Almeno 4GB
Unità del Disco rigido	Almeno 10 GB di spazio disponibile
CD-ROM	richiesto solo per l'installazione del software
Risoluzione schermo	1280 x 1024 o superiore
Porta USB *	2x porte USB
Dispositivi wireless	Bluetooth 4.0 o versioni successive, richiesto per PoD wireless Cochlear
Certificati e norme applicabili	Il software Custom Sound® soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'Allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui Dispositivi medici impiantabili attivi come da procedura di convalida nell'allegato 2. Nel 2019 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del Marchio CE ai sensi dell'Allegato 2 dall'Organismo notificato 0123.

*La programmazione bilaterale richiede il collegamento contemporaneo di due sistemi di programmazione separati compatibili con i tipi di processore in uso. A seconda della programmazione della configurazione dell'equipaggiamento, potrebbero essere necessarie 2 slot bus PCI, 2 porte seriali o 2 porte USB 1.0.

Codice	Descrizione
P1608209	Custom Sound® Suite 5.2: Custom Sound® software, Custom Sound® EP software

Il software Custom Sound® Suite versione 5.2 è anche disponibile in versione scaricabile previa registrazione al sito aziendale indicato nel manuale d'uso.



Unità di programmazione POD

Sistema di programmazione POD è un sistema con funzioni di programmazione e test per applicazione del software Custom Sound® Suite 5.1 per il mappaggio degli impianti cocleari serie CI512, CI513, CI551, CI422, ABI541 e relativi processori CP1000-Nucleus® 7, serie CP900 oltre al processore CP810, Nucleus Freedom, Freedom Hybrid. E' inoltre interfaccia di programmazione da utilizzare con il Custom Sound® Suite 5.1 per il mappaggio (fitting) dei sistemi di impianto cocleare della famiglia Nucleus 24, Nucleus 22. Questa interfaccia miniaturizzata progettata per la programmazione dei sistemi serie CI500 e Freedom è autoalimentata direttamente dal computer via porta USB senza la necessità di batterie o cavi di alimentazione, è di facile installazione, è dotata di impulso di sincronizzazione per le misurazioni elettrofisiologiche (EABR, ESRT e CEP), possiede un indicatore di stato per verificare l'invio di informazioni o di dati e una spia dell'alimentazione a conferma dell'alimentazione di rete. Può essere utilizzato insieme ad altri apparecchi per l'analisi di potenziali evocati (per misurazioni della risposta ai potenziali evocativi del tronco cerebrale/encefalico uditivo), o apparecchi per la riproduzione di testi di prova.

In relazione al processore CP950 Kanso™ la nuova configurazione di programmazione richiede l'utilizzo dell'adattatore **Kanso™ cavo adattatore dello spinotto di programmazione** che si connette da un lato al processore

CP950 (previa rimozione del coperchio del vano batterie mantenendo le batterie usa e getta in sede durante la programmazione) e dall'altro allo spinotto e cavo di programmazione e quindi all'interfaccia di programmazione POD, consentendo quindi la connessione meccanica ed elettrica del cavo di programmazione al processore fornendo alimentazione e connessione dati al processore CP950-Kanso™. In tale modo il processore CP950-Kanso™ può essere programmato sia con il Custom Sopund sia con il Nucleus Fitting Software. Il cavo adattatore è disponibile anche in kit con con clip di fissaggio per abiti – clip di fissaggio delle batterie.

CP950 Kanso cavo
adattatore interfaccia di
programmazione

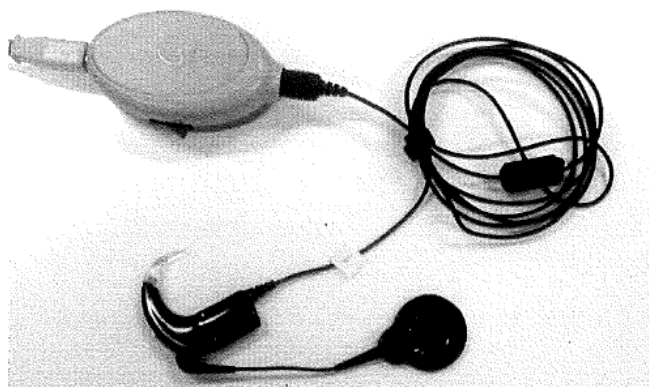
Cochlear Nucleus cavo
e spinotto di
programmazione



Interfaccia di programmazione POD

Il **cavo di programmazione Cochlear™** deve essere utilizzato per collegare il processore CP1000-Nucleus® 7 all'unità di programmazione Nucleus Freedom. Tale cavo is differenzia dai precedenti per le dimensioni più piccole del connettore NEUF,

Interfaccia di programmazione



Cavo di
programmazione
Cochlear

Processore Nucleus 7

Unità di programmazione (hardware) include: modulo di programmazione, cavo di programmazione (per il collegamento del processore all'unità di programmazione) e cavo USB (per collegare l'unità di programmazione al PC).

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Specifiche

Lunghezza	79,3 mm
Larghezza	47,5 mm (51,5 mm con interruttore compreso)
Altezza:	26,6 mm (28 mm con piedini collegati)
Peso:	60 g

Tensione d'isolamento:	4 kV c.c
Distanza di isolamento in aria:	4 mm
Distanza di dispersione :	4 mm
Corrente di dispersione nel paziente in condizioni normali:	< 0,1 mA c.a., 0,01 mA c.c.
Corrente di dispersione nel paziente in condizioni di primo guasto:	< 0,5 mA c.a., 0,05 mA c.c.
Livello:	TTL da 0 V a +5 V active high (compatibilità CMOS)
Segnale di sincronizzazione	
Durata:	tra 110 e 860 μ s (a seconda del quadro di stimolazione)
Connettore segnale di sincronizzazione	
Collegamento:	stereo jack 3,5 mm
Tip:	Segnale di sincronizzazione
Ring:	Massa
Sleeve:	Massa
Condizioni ambientali:	
Temperatura di immagazzinaggio:	-20 °C a +50 °C
Umidità relativa di immagazzinaggio:	da 0 % al 90 %
Temperatura operativa:	+5 °C a +40 °C
Umidità operativa relativa:	da 0 % al 90 % RH, design a prova di spruzzo
Classificazioni IEC 60601-1-1	
Parte applicata di tipo BF	
Funzionamento continuo	
Apparecchio non idoneo all'utilizzo in presenza di miscele infiammabili	
Certificati e norme applicabili	Le interfacce di programmazione ed accessori menzionati sono dispositivi medici di classe I (non sterili e senza funzione di misura) e recano il marchio CE in base all'allegato VII della direttiva 93/42 sui dispositivi medici. I cavi USB non rientrano nella definizione di dispositivo medico e quindi non recano il marchio CE.

Codice	Descrizione
Z60686	Unità di programmazione POD
Z60765	Cavo di programmazione (lunghezza 2.95 m)
Z60766	Cavo USB (lunghezza 1 m)
Z60780	Spinotto di programmazione
Z195607	Cavo e spinotto di programmazione serie CP800 Cochlear Nucleus (lunghezza 3.0 m)
Z327114	Cochlear Nucleus Cavo e spinotto di programmazione
Z319241	Cavo USB
P793401	Kanso™ Cavo adattatore dello spinotto di programmazione
Z544308	Kanso™ Kit del Cavo adattatore dello spinotto di programmazione
Z594640	Cavo di programmazione Cochlear™ 180 cm

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivi destinati per le operazioni di programmazione e regolazione dei processori CP1000, serie CP900, CP810, Freedom Hybrid, Freedom, SPrint, ESPril, ESPril 3G, ESPril 22 o Spectra.

MATERIALI COSTITUTIVI

Nessun materiale dell'unità di programmazione è a diretto contatto con il paziente.

Unità di programmazione Poliestere

Cavi PVC

Tutte le parti dell'unità di programmazione e cavi incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

I dispositivi sono forniti non sterili. Di tanto in tanto pulire il guscio di programmazione con un panno umido.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario Plastica

Confezionamento secondario Cartone

CONSERVAZIONE

Temperatura di immagazzinaggio: -20 °C a +50 °C

Umidità relativa di immagazzinaggio: da 0 % al 90 %

Temperatura operativa: +5 °C a +40 °C

Umidità operativa relativa: da 0 % al 90 % RH,
design a prova di spruzzo

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
P1608209	P1608209	Cochlear Custom Sound® Suite 5.2 Custom Sound Software Custom Sound EP software	1823691/R	J0301
Z60686	Z60686	Unità di programmazione POD ¹⁾	14614/R	J0301
Z60765	Z60765	Cavo di programmazione (lunghezza 2.95 m) ¹⁾	85551/R	J0301
Z60766	Z60766	Cavo USB (lunghezza 1 m)	N.A. ²⁾	J0301
Z60780	Z60780	Spinotto di programmazione ¹⁾	85541/R	J0301
Z195607	Z195607	Cavo e spinotto di programmazione serie CP800 Cochlear Nucleus (lunghezza 3.0 m) ¹⁾	223559/R	J0301
Z327114	Z327114	Cochlear Nucleus Cavo e spinotto di programmazione ¹⁾	925174/R	J0301
Z319241	Z319241	Cavo USB	N.A. ²⁾	
P793401	P793401	Kanso™ Cavo adattatore dello spinotto di programmazione	1418626/R	Z12149080
Z544308	Z544308	Kanso™ kit del cavo adattatore dello spinotto di programmazione	142114/R	Z12149080
Z594640	Z594640	Cavo di programmazione Cochlear™ 180 cm	1596282/R	J0301

Legenda:

NOTE: come descritto alla voce “certificati e norme applicabili” all’interno della sezione “Caratteristiche tecniche e funzionali” tutto quanto non contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi

- 1) dispositivi medici di classe I (non sterili e senza funzione di misura) recanti il marchio CE in base all'allegato VII della direttiva 93/42 sui dispositivi medici
- 2) N.A.non recano il marchio CE in quanto non soddisfano la definizione di dispositivo medico o di accessorio come definite nelle direttive 93/42 MDD o 90/385 AIMDD

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di programmazione Pod Wirelss Serie CP800 - Serie CP900 consiste di un modulo Bluetooth® e di un micro controller contenuti in un guscio di materiale plastico con un led ed un connettore multi-pin a baionetta ad ogni estremità. Ad esso si affianca ora la versione Pod wireless CP1000 Cochlear™ compatibile con il nuovo processore Nucleus® 7 (**Figura 1**).

Il dispositivo di programmazione Cochlear™ Pod Wirelss rispettivamente per Serie CP800 - Serie CP900 e per CP1000 fornisce una interfaccia di comunicazione dati wireless tra un processore rispettivamente della serie Nucleus 5 - Nucleus 6 (CP800-CP900) oppure della nuova serie Nucleus® 7 (Modello CP1000) ed il dispositivo di programmazione ad es. un PC o dispositivo mobile con un software di programmazione installato (Custom Sound Suite o Nucleus Fitting Software). Il Pod Wireless (modello PIF 5.1 ed il più nuovo PIF 5.2) è un'alternativa wireless al Pod cablato tradizionale (modello PIF 4), che consente al medico di effettuare la programmazione senza la necessità di collegare cavi tra il dispositivo di programmazione ed il processore.

Figura 1: Cochlear™ Pod Wirelss
Serie CP800 e CP900 **CP1000**



Diversamente dal pod cablato, il pod wireless viene alimentato collegandovi una batteria ricaricabile (**Figura 2**). I moduli delle batterie compatibili sono i moduli delle batterie ricaricabili rispettivamente Cochlear Nucleus serie CP800 - serie CP900 oppure serie CP1000. Possono essere utilizzate entrambi le versioni di batteria ricaricabile (standard o compatta). È consigliato che i moduli delle batterie siano sufficientemente carichi per eseguire una sessione di fitting. Una carica insufficiente può causare interruzioni o ritardi. E' consigliato l'utilizzo di un modulo della batteria ricaricabile standard per una maggiore autonomia delle batterie durante una sessione di fitting. Il pod wireless Serie CP800 - Serie CP900 non supporta il modulo vano batteria con bloccaggio standard serie CP800 o serie CP900 con batterie usa e getta.

Il processore compatibile con il pod wireless CP1000 Cochlear è il processore Nucleus® 7 mentre i processori compatibili con il pod serie CP800 e CP900 sono in seguenti:

- Processori Cochlear Nucleus® serie CP800
- Processore CP910 Cochlear Nucleus
- Processore CP920 Cochlear Nucleus
- Processore CP950-Kanso Cochlear Nucleus (per collegare il pod wireless al processore CP950 Kanso™ è necessario un cavo adattatore Kanso™). In relazione al processore CP950 Kanso™ la nuova configurazione di programmazione richiede l'utilizzo dell'adattatore **CP950 - Kanso™ cavo adattatore dello spinotto di programmazione** che si connette da un lato al processore CP950 (previa rimozione del coperchio del vano

batterie mantenendo le batterie usa e getta in sede durante la programmazione) e dall'altro alla nuova interfaccia di programmazione pod wireless. Una volta che è stabilita la connessione tra la nuova unità di programmazione wireless ed il software, l'interazione tra il processore CP950 ed il PC è la stessa indipendentemente che si stia usando la nuova o la vecchia unità pod.

Figura 2: pod wireless Cochlear nelle versioni disponibili per Nucleus® 7 (CP1000) e Nucleus 5/6 (CP800 /CP900)



(a sinistra) Pod wireless CP1000 Cochlear™ connesso con l'unità di elaborazione CP1000 e un modulo di batteria ricaricabile



(al centro) Pod wireless CP800-CP900 Cochlear™ connesso a modulo batteria, cavo adattatore dello spinotto di programmazione e processore CP950



(a destra) Pod wireless CP800-CP900 Cochlear™ connesso a modulo batteria, processore CP910,

E' possibile utilizzare i supporti di ritenzione esistenti quando si collega il processore al pod wireless (per informazioni sull'utilizzo dei supporti di ritenzione vedere le rispettive istruzioni d'uso del processore CP1000 e delle serie CP900-800).

Non è possibile utilizzare accessori audio e controller quando l'unità di elaborazione è collegata a un pod wireless.

Un collegamento Bluetooth® tra il pod wireless e un computer consente il trasferimento dei dati dal software di fitting al processore. Il range wireless del pod è di circa 3 metri.

I software di fitting Cochlear compatibili con il pod wireless sono:

- Software Custom Sound versione 5.0 o successiva per il pod wireless CP1000
- Nucleus Fitting Software versione 2.0 o successiva per il pod wireless CP1000
- Software Custom Sound versione 4.4 o successiva per il pod wireless serie CP800-serie CP900
- Nucleus Fitting Software versione 1.5 o successiva per il pod wireless serie CP800-serie CP900

Non è possibile utilizzare il pod wireless con il Custom Sound EP.

Non vi sono particolari requisiti del computer per l'uso del pod eccetto di avere la connessione Bluetooth®.

Il modulo wireless è alimentato da un modulo della batteria ricaricabile compatibile. Gli indicatori di stato a LED bicolori del pod wireless offrono un feedback visivo sullo stato del collegamento Bluetooth® e della batteria.

Il pod wireless Cochlear™ (pod wireless) deve essere collegato a un modulo della batteria ricaricabile e a un processore prima che possa essere utilizzato per eseguire una sessione di fitting. Il software di fitting Cochlear non deve essere in esecuzione durante il collegamento del pod wireless. Quando il pod wireless è collegato al computer, possono essere necessari diversi minuti prima che il sistema operativo Windows installi i driver richiesti. Il pod wireless non sarà visibile nel software di fitting Cochlear fino a quando i driver non saranno installati. Dopo aver collegato il pod wireless a un computer, quando questo viene acceso, si connette automaticamente a un computer collegato all'interno della sua portata e il software di fitting Cochlear viene avviato.

È possibile collegare simultaneamente le unità di elaborazione per gli impianti bilaterali al computer. In questo caso, occorrono due pod wireless, uno per ciascuna unità di elaborazione e per collegare i pod wireless al computer, occorre assicurarsi che entrambi i pod wireless siano collegati al computer che esegue il software di fitting.

Cura e conservazione

Pulire il pod wireless con un panno morbido e asciutto. Non pulire il pod wireless con alcol, detergenti o materiali abrasivi. Per informazioni sulla cura e la conservazione delle batterie, vedere la Guida per l'utente rispettivamente per i processori Nucleus® 7 e serie CP800 o serie CP900. Se il pod wireless non verrà utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere la batteria.

Acqua e sporco

Quando il pod wireless viene utilizzato con un modulo della batteria ricaricabile, è protetto da guasti dovuti a sporco e schizzi d'acqua (protezione IP44).

Il dispositivo viene venduto separatamente da altri prodotti e non contiene accessori nella confezione.

DESTINAZIONE D'USO

Il Cochlear™ Pod Wireless (Serie CP800 - Serie CP900 e CP1000 Cochlear™) destinato all'uso con i processori e il software di fitting Cochlear. Consente di programmare i processori Cochlear per i destinatari di un impianto Cochlear utilizzando il software di fitting Cochlear.

Il pod wireless non è destinato all'uso in ambienti chirurgici. L'operatore del pod wireless è un medico qualificato.

AVVERTENZE

- Controllare regolarmente il dispositivo per assicurarsi che non sia troppo caldo, che non risulti fastidioso e che la cute non sia irritata per la presenza del pod wireless o del processore. Rimuovere immediatamente il pod wireless e il processore se provoca dolore o fastidio (ad esempio, se il dispositivo si surriscalda o i suoni sono troppo alti).
- Non inserire il dispositivo o i suoi accessori in nessuna parte del corpo (ad esempio, in bocca).
- Il pod wireless non contiene parti che possono essere riparate dall'operatore. Mentre il pod wireless è in uso, non è consentito eseguire attività di assistenza o manutenzione.
- Il pod wireless deve essere utilizzato solo in un ambiente clinico o domestico. Non è adatto per l'uso in un ambiente chirurgico.
- Il pod wireless può costituire un pericolo di soffocamento. Quando non viene utilizzato, tenere il pod wireless lontano dalla portata dei bambini. Durante l'uso, bloccare il processore o il cavo adattatore Kanso al pod wireless e bloccare il pod wireless al modulo della batteria. Sono disponibili dei dispositivi di bloccaggio sui processori, sul cavo adattatore Kanso e sul pod wireless. Un esempio di blocco del processore Nucleus® 7 ad un modulo della batteria è mostrato nelle Istruzioni d'uso specifiche del pod wireless CP1000 così come in quelle specifiche del pod wireless serie CP800 e CP900.

PRECAUZIONI

- Non usare o conservare il pod wireless in aree polverose, sporche o estremamente fredde o calde (ad esempio, esposto per lunghi periodi di tempo alla luce diretta del sole, dietro una finestra o all'interno dell'auto).
- Utilizzare solo moduli delle batterie, unità di elaborazione e software di fitting compatibili con il pod wireless.
- Utilizzare solo gli accessori consigliati da Cochlear Limited.
- Non collocare il pod wireless, il processore o loro parti in un elettrodomestico (ad esempio, forno a microonde o asciugatrice).

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Cochlear Pod wireless Serie CP800 - Serie CP900		Pod wireless CP1000 Cochlear		
Modello PIF5.1		Modello PIF5.2		
CODICE FABBRICANTE Z594046		CODICE FABBRICANTE Z597944		
Configurazione fisica				
Il Cochlear Pod Wireless consiste di un modulo Bluetooth® e di un micro controller contenuti in un guscio di materiale plastico con un led ed un connettore multi-pin a baionetta ad ogni estremità.				
Dimensioni e peso dei componenti del prodotto (valori tipici)				
Componente	Lunghezza	Larghezza	Profondità	Peso
Pod wireless CP1000	27,8 mm	28,6 mm	8,8 mm	4,5 g
Pod wireless CP800-900	28,4 mm	28,4 mm	9 mm	5 g
Caratteristiche di funzionamento				
Caratteristica	Valore/Intervallo			
	Cochlear Pod wireless Serie CP800 - Serie CP900 Modello PIF5.1		Pod wireless CP1000 Cochlear Modello PIF5.2	
Consumo	Da 3.0 V a 4.2 VCC, 30 mA (alimentazione da un modulo della batteria ricaricabile)			
Alimentazione	Moduli della batteria ricaricabile standard e compatta Serie CP800 Moduli della batteria ricaricabile standard e compatta Serie CP900		Moduli della batteria ricaricabile standard e compatta CP1000	
Durata della batteria (completamente carica)*	4 ore modulo della batteria ricaricabile standard 2,5 ore modulo compatto della batteria ricaricabile compatta La carica della batteria varia a seconda dei programmi usati, dello spessore del lembo di pelle che copre l'impianto, della dimensione e del tipo di batteria *tali calcoli sono riferiti al caso in cui la sessione di fitting dura tra 20 fino a 30 minuti con una pausa prima del fitting successivo di 30 minuti, quando la batteria non è stata ricaricata tra le sessioni.			
Compatibilità processore	Serie CP800, CP910, CP920, CP950* * se utilizzato con il Kanso occorre utilizzare il cavo CP950 - Kanso™ cavo adattatore dello spinotto di programmazione		CP1000	
Compatibilità software	Custom Sound software 4.4 (4.4.53) (o successive) Nucleus Fitting Software 1.5 (1.5.40) (o successive)		Custom Sound software 5.0 (o successive) Nucleus Fitting Software 2.0 (o successive)	
	Non compatibile con il software Custom Sound EP Le edizioni Windows home o personal use non sono supportate. E' importante			

	mantenere Windows aggiornato Il computer o il tablet devono essere capaci di ricevere aggiornamenti Windows	
Compatibilità accessori	<p>Snugfit serie CP800</p> <p>Ausili di fissaggio LiteWear serie CP800</p> <p>Custodia LiteWear serie CP800</p> <p>Cavo LiteWear serie CP800</p> <p>Snugfit serie CP900</p> <p>Ausili di fissaggio LiteWear serie CP900</p> <p>Custodia LiteWear serie CP900</p> <p>Cavo LiteWear serie CP900</p>	<p>Snugfit serie CP1000</p> <p>Clip koala e bobina 25 cm serie CP1000</p> <p>Hugfit serie CP1000</p>
Bluetooth	<p>Versione 4.0.</p> <p>La funzionalità Bluetooth® del dispositivo è affidabile fino a una distanza di tre metri dal computer collegato.</p> <p>In caso di funzionamento inaffidabile o impossibilità di connessione, avvicinare il pod wireless e il computer.</p>	
Range	Fino a 3 metri	
Tecnologia wireless	Collegamento wireless bidirezionale proprietario a bassa potenza	
Interferenza elettromagnetica	<p>La maggior parte dei dispositivi elettronici genera campi elettromagnetici che possono interferire con il sistema dell'impianto cocleare. L'interferenza elettromagnetica (EMI) non danneggia il dispositivo ricevente né il pod wireless.</p> <p>Dove possibile, spegnere il dispositivo elettronico che genera l'interferenza, ad esempio un telefono cellulare, un caricabatterie o un processore.</p>	
Adattatore bluetooth	Cochlear fornisce un adattatore Bluetooth USB che può essere utilizzato con il pod di programmazione wireless. L'adattatore Bluetooth USB deve essere usato con il computer se si riscontrano problemi di connessione. L'adattatore non è generalmente richiesto quando si utilizza un tablet.	

Certificati e norme applicabili

Certificati e norme applicabili	<p>Il <i>pod wireless Cochlear</i> soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi come da procedura di convalida nell'allegato II. Nel 2016 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE dall'ente notificato 0123. Inoltre il pod wireless Cochlear soddisfa i requisiti essenziali di cui alla direttiva 2014/53/UE riguardante le apparecchiature radio, così come la procedura di convalida nell'allegato II.</p>	
Classificazione dell'apparecchio	<p>Il pod wireless è un'apparecchiatura che può essere indossata dietro l'orecchio ed è una parte applicata di tipo B, come descritto nello standard internazionale IEC 60601-1: 2012 - Apparecchi elettromedicali parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.</p>	
Classe IP	<p>(classificazione come descritta dalla norma internazionale IEC 60529 (2001-02-01) - Grado di protezione degli involucri (codice IP).</p> <p>Quando il pod wireless viene utilizzato con un modulo della batteria ricaricabile, è protetto da guasti dovuti a sporco e schizzi d'acqua (protezione IP44).</p>	
IP44	<p>Classe di protezione:</p> <p>Protetto dalla penetrazione di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 1,0 mm.</p> <p>Protetto da guasti causati da spruzzi d'acqua.</p>	

MATERIALI COSTITUTIVI

L'unità di programmazione è a contatto limitato diretto con cute integra del paziente.

alloggiamento del pod wireless

acrilonitrile butadiene stirene (ABS)

Tutte le parti dell'unità di programmazione incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale. I dispositivi sono forniti non sterili.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario

Cartone

Confezionamento secondario

Cartone

CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali		
<i>Situazione</i>	<i>Minimo</i>	<i>Massimo</i>
Temperatura di conservazione e trasporto	-10 °C	+55 °C
Umidità relativa di conservazione e trasporto	0% RH	90% RH
Altitudine di conservazione e trasporto	250 hPa	1060 hPa
Temperatura di esercizio	+10 °C	+ 35 °C
Umidità operativa relativa	0% RH	90% RH
Pressione di esercizio	700 hPa	1060 hPa

SMALTIMENTO

Per proteggere l'ambiente, non smaltire il pod wireless o i moduli delle batterie insieme ai rifiuti indifferenziati. Smaltirlo in accordo alle normative locali. Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
Z594046	Z594046	Cochlear Pod Wireless serie CP800 - serie CP900	1420015/R	J0301
Z597944	Z597944	Pod Wireless CP1000	1596283/R	J0301

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'assistente personale intraoperatorio Cochlear Nucleus **CR220** è un dispositivo di controllo che consente al medico di eseguire test di impedenza e Auto NRTTM di un impianto cocleare Cochlear in sala operatoria. E' pertanto un dispositivo solo per uso professionale da utilizzare solo durante l'intervento chirurgico e solo mentre il paziente è sotto anestesia. L'assistente personale intraoperatorio è compatibile solo con un processore CP810 alimentato con batterie ricaricabili e va mantenuto ad una distanza non superiore ai 2 metri.

In aggiunta a consentire la comunicazione wireless bidirezionale con il processore, premendo rispettivamente il tasto programmabile sinistro o destro, permette l'esecuzione dei seguenti test intraoperatori senza la necessità di connettersi al PC e POD:

- test dell'elettrodo – il test di impedenza passa in rassegna in modo continuato gli elettrodi e mostra il loro potenziale elettrico: il test dell'impedenza viene ripetuto ogni secondo finché viene concluso. Ciò permette l'identificazione di elettrodi aperti o chiusi nell'impianto. Una volta concluso il test dell'elettrodo, vengono testati gli elettrodi extracocleari e i modi di impedenza monopolari supplementari. I codici di colore dei risultati dei test di impedenza dell'elettrodo sono: grigio (non testato) verde (impedenza ok), nero (circuito aperto), arancione (corto circuito).
- test AutoNRT – misurazione attraverso tutti i 22 elettrodi per determinare se c'è la risposta neurale. Dopo avere eseguito il test di impedenza, avviare la misurazione AutoNRT. Una schermata animata indica che l'AutoNRT è in funzione: una volta completato il test viene visualizzata la schermata "AutoNRT completo" che indica il numero degli elettrodi misurati correttamente. Mentre il test Auto NRT è in esecuzione, se lo si desidera, è possibile usare i tasti destro e sinistro per passare in rassegna le seguenti visualizzazioni: visualizzazione degli elettrodi (che mostra lo stato e l'avanzamento di ogni elettrodo); visualizzazione del profilo (che mostra il profilo di risposta neurale dell'array di elettrodi) e visualizzazione del tracciato (che mostra la risposta neurale per ogni elettrodo). E' possibile mettere in pausa l'AutoNRT durante il funzionamento e visualizzare in tre modi diversi i risultati finali dell'AutoNRT dell'ultimo impianto rilevato. I codici colore dell'elettrodo per AutoNRT sono: grigio (elettrodo non misurato), verde (NRTok), nero (circuito aperto), arancione (corto circuito), blu (non è stata rilevata nessuna risposta neurale), E' necessario esportare i risultati dell'assistente personale al software Custom Sound versione corrente. Per ulteriori informazioni consultare la guida per l'utente del software Custom Sound® versione corrente.

Occorre usare l'assistente personale solo al di fuori del campo sterile. Se durante l'operazione chirurgica le procedure adottate dovessero comportare un potenziale rischio di contaminazione dell'assistente personale, riporre il dispositivo in una busta protettiva trasparente. Non utilizzare l'assistente personale all'interno del campo sterile e non sterilizzare l'assistente personale o il processore: il processore e la bobina vanno posti in una busta sterile trasparente prima di usarli in campo sterile.

L'assistente personale visualizza messaggi di allarme quando si verificano dei problemi. Alcuni allarmi indicano che il test si è arrestato (es se la bobina è stata rimossa dall'impianto). In questi casi occorre risolvere il problema prima di potere continuare con il test.

Presenta i seguenti allarmi visivi: "bobina staccata" "cavo della bobina non collegato" e "guasto della bobina", "livello della batteria basso" e "batteria scarica", "livello della batteria dell'assistente personale basso" e "batteria dell'assistente personale scarica". Inoltre vi sono indicatori visivi che forniscono informazioni sullo stato di comunicazione con il processore, sullo stato di carica dell'assistente personale.

E' dotato della modalità apprendimento che consente di familiarizzare con l'assistente personale prima di usarlo.

L'assistente personale intraoperatorio CR220 possiede una batteria integrata che può venire rimossa solo da personale addestrato Cochlear.

Per caricare interamente una batteria completamente scarica, ci vogliono dalle 2 alle 4 ore. Un assistente personale completamente carico funziona per almeno 4 ore (uso continuato). Tuttavia, la sua autonomia dipende da diversi fattori tra cui: l'età della batteria, la frequenza d'uso, se l'assistente personale viene spento quando non lo si utilizza. La durata di vita utile della batteria è di almeno 400 cicli di carica.

Per caricare la batteria dell'assistente personale occorre utilizzare solamente un caricabatteria fornito da Cochlear (di entrambe le serie compatibili CP800 o CP900).

Esistono due possibilità per caricare l'assistente personale: usare il kit del caricabatterie Cochlear™ Nucleus® serie CP800 oppure la porta USB di un computer e il cavo USB Cochlear™ Nucleus® serie CR200. Il caricabatteria della serie CP800 consente di caricare contemporaneamente il modulo/i moduli della batteria ricaricabile del processore e l'assistente personale. (fino a 4 moduli contemporaneamente). L'adattatore di alimentazione generale Cochlear™ Nucleus® serie CP800 collega il caricabatteria della serie CP800 alla presa di corrente. Si raccomanda sempre di ricaricare le batterie del processore e dell'assistente personale prima di ogni intervento.

Figura 1: Assistente personale intraoperatorio Cochlear Nucleus CR220



L'assistente personale intraoperatorio CR220 è disponibile come dispositivo vendibile singolarmente oppure all'interno di un kit (Figura 2) che presenta tutti i componenti necessari per condurre i test intraoperatori, ovvero:

CR220, Processore CP810 (unità di elaborazione, batteria standard ricaricabile, bobina, cavo della bobina, magnete, caricabatteria del processore Cochlear Nucleus CP810, kit del caricatore, cavo USB e distanziatore. Il processore CP810 è identificato come "intraop" ed è aggiornato con le ultime versioni software e firmware per la compatibilità con il CR220.

Figura 2: Kit dell'Assistente personale intraoperatorio Cochlear Nucleus CR220



1. Guida per l'utilizzatore CR220 e CR220 Quick reference Guide
2. Adattatore di alimentazione generale
3. Unità di elaborazione del Processore CP810
4. Unità della batteria ricaricabile standard (connessa all'unità di elaborazione del processore)
5. Moduli della batteria ricaricabile extra o di ricambio (x 3)
6. Cavo della bobina
7. Bobina
8. Distanziatore per bobina
9. Assistente personale CR220
10. Caricabatteria
11. Cavo USB



Il kit è contenuto in una valigetta dedicata che consente la ricarica dei componenti (batterie ed assistente personale) direttamente all'interno della stessa. Per allestire il kit è sufficiente estrarre i vari componenti dai propri confezionamenti e inserirli negli appositi confezionamenti.

L'elenco dei codici disponibili nelle specifiche versioni e le loro caratteristiche è riportato nel paragrafo: "elenco versioni/accessori".

DESTINAZIONE D'USO

L'assistente personale intraoperatorio Cochlear Nucleus® CR220 è un dispositivo di controllo che consente al medico di eseguire test dell'impedenza e AutoNRT™ di un impianto Cochlear in sala operatoria. Da utilizzare solo durante l'intervento chirurgico e solo mentre il paziente è in anestesia.

L'assistente personale intraoperatorio Cochlear Nucleus® CR220 è compatibile con i seguenti impianti: Nucleus serie CI500, Nucleus CI2RE(CA), CI24RE(ST), Nucleus Hybrd CI24RE(H), CI422, Non è compatibile con ABI e con impianti a doppio array.

AVVERTENZE

Non è consentito apportare alcun tipo di modifica all'apparecchio.

Non usare o conservare il dispositivo in luoghi polverosi, sporchi o con temperature estremamente fredde o calde (p. es. esposto per lungo tempo alla luce diretta del sole, dietro una finestra o all'interno dell'auto).

Prestare attenzione quando si ripone l'assistente personale in una borsa o in tasca assieme ad altri oggetti, in quanto il display potrebbe graffiarsi. E' possibile utilizzare pellicole protettive normalmente disponibili in commercio per proteggere il display dell'assistente personale dai graffi.

Non usare alcool, detergenti o materiali abrasivi per la pulizia dell'assistente personale.

Pulire il display e i tasti dell'assistente personale con un panno morbido e asciutto. Se l'assistente personale si bagna: 1) spegnere l'assistente personale, 2) asciugarlo con un panno morbido e asciutto 3) lasciare che l'assistente personale si asciughi (circa 12 ore).

Non usare un elettrodomestico (forno a microonde o altri dispositivi di riscaldamento elettrici) per asciugare l'assistente personale.

Per caricare l'assistente personale, utilizzare solamente un caricabatterie fornito da Cochlear.

Non piegare o premere il display dell'assistente personale.

Quando viene collegato o scollegato il cavo USB o quando vengono premuti i pulsanti, non forzare o premere in modo eccessivo.

Non smontare, deformare o immergere in acqua. Nel caso in cui l'assistente personale non dovesse funzionare, inviarlo a Cochlear. La garanzia perde di validità se il dispositivo viene aperto.

Non cercare di rimuovere la batteria. La rimozione della batteria deve essere effettuata solo dal personale di assistenza tecnica.

Non usare l'assistente personale se si surriscalda in maniera anomala. Informare subito il proprio referente Cochlear.

Smaltire i componenti elettrici rispettando le disposizioni in vigore nel proprio Paese.

Se l'assistente personale viene caricato con il computer, assicurarsi che il computer possieda il marchio richiesto dalle disposizioni in vigore nel proprio Paese e che sia quindi conforme agli standard di sicurezza IEC 60950 per apparecchiature per la tecnologia dell'informazione.

Usare l'assistente personale intraoperatorio solo durante l'intervento chirurgico e solo mentre il paziente è sotto anestesia.

Non sterilizzare l'assistente personale.

Quando si carica l'assistente personale dall'alimentazione di rete, usare esclusivamente il caricabatteria serie CP800.

PRECAUZIONI

Mantenere l'assistente personale a una distanza non superiore ai 2 metri dal processore. Se la distanza dovesse essere maggiore, ciò potrebbe provocare un ritardo di risposta tra il processore e l'assistente personale, oppure una perdita di comunicazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Modello CR220	CODICE FABBRICANTE	Z319239
Informazioni tecniche dell'assistente personale intraoperatorio Cochlear Nucleus CR220		
L'assistente personale wireless comunica entro una banda ISM da 2,4 GHz con una modulazione di tipo GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) su 5 canali. La connessione usa un protocollo di comunicazione bidirezionale proprietario e opera su una distanza massima di 2 m a partire dal processore CP800. In caso di interferenze, la connessione di comunicazione wireless passa in rassegna 5 canali per trovare quello con interferenza minima. Il display dell'assistente personale indica quando il processore non rientra all'interno della distanza operativa e quando la connessione è stata interrotta a causa di un'interferenza.		

Configurazione fisica assistente personale CR220

L'assistente personale comprende:

- Circuiti integrati analogici e digitali Custom basati su un design con microprocessore, con capacità di comunicazione wireless bidirezionale.
- Pulsanti e cursore per il controllo delle funzioni del processore e delle sue funzioni di sistema.
- Display che indica lo stato e l'attività del sistema.
- Altoparlante che indica lo stato e l'attività del sistema.
- Altoparlante per emettere allarmi acustici
- Sensore della bobina per verificare se la bobina del processore riceve segnali dal processore e per il collegamento.
- • Circuito di carica della batteria integrato.
- Sensore della temperatura per la sicurezza della batteria.
- Un micro connettore USB .

Dimensioni e peso dell'assistente personale

<i>Componente</i>	<i>Lunghezza</i>	<i>Larghezza</i>	<i>Profondità</i>	<i>Peso</i>
Assistente personale intraoperatorio CR220	110,8 mm	46,3 mm	14 mm	66 g

Caratteristiche di funzionamento

<i>Caratteristica</i>	<i>Intervallo</i>
Tecnologia wireless	Collegamento wireless bidirezionale proprietario a bassa potenza
Frequenza RF	2,4 GHz
Tensione d'esercizio della batteria	3.7 V
Tensione di carica della batteria	4.2 V
Capacità della batteria	680 mAh (batteria interna litio-ioni) (batterie interne litio-ioni)
Funzioni dei pulsanti e del cursore	Accensione e spegnimento dell'assistente personale, blocco e sblocco, modifica delle impostazioni
Campo di trasmissione wireless	Fino a 2 m
Display	128 x 128 pixel, schermo LCD a colori

Certificati e norme applicabili

Certificati e norme applicabili	L'assistente personale intraoperatorio CR220 soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi come da procedura di convalida nell'allegato2; inoltre soddisfa i requisiti essenziali elencati nella direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione così come la procedura di convalida nell'allegato IV. Nel 2013 è stata concessa
---------------------------------	---

l'autorizzazione all'apposizione del marchio.

Classificazione dell'apparecchio

L'assistente personale è un accessorio a un dispositivo medico; come descritto dalla norma internazionale IEC 60601-1:2005 Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

Fabbricante

Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nell'assistente personale CR220 è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Componente CR120	dell'assistente personale	Materiale
corpo dell'assistente personale, inclusi i tasti non metallici		Policarbonato

Tutte le parti dell'assistente personale CR220 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone

CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali

Assistente personale

<i>Situazione</i>	<i>Minimo</i>	<i>Massimo</i>
Temperatura di conservazione e trasporto	-10 °C	+55 °C
Umidità relativa di conservazione e trasporto	0% RH	90% RH
Pressione di conservazione e trasporto	250 hPa	1030 hPa
Temperatura d'esercizio	+5 °C	+40 °C
Umidità operativa relativa	0% RH	90% RH
Pressione d'esercizio	700 hPa	1030 hPa

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

ELENCO VERSIONI / ACCESSORI

L'elenco dei codici appartenenti a questa famiglia di prodotto è riportato di seguito:

L'assistente personale intraoperatorio Cochlear Nucleus CR220 è disponibile all'interno del kit per test intraoperatori "CR220 Intraoperative Remote Assistant Kit" composto dai seguenti componenti:

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE	QUANTITA'
Z301329	Valigetta per Assistente personale intraoperatorio		1
Z403855	CR220 Assistente personale intraoperatorio quick reference guide, inglese	Guida veloce in inglese	1
Z403854	CR220 Assistente personale intraoperatorio guida per l'utente	Manuale d'uso per l'utilizzatore in inglese	1
Z319239	Assistente personale Intraoperatorio Cochlear Nucleus CR220	Comando remoto portatile wireless per test intraoperatori	1
Z196071	Caricabatteria serie CP800 Cochlear Nucleus	Caricabatteria della batteria ricaricabile (entrambe le versioni compatta e standard) del processore Cochlear Nucleus CP810	1
Z206776	Kit del caricatore serie CP800 Cochlear Nucleus	Adattatore di alimentazione generale serie CP800 per il caricabatteria del processore Cochlear Nucleus CP810	1
Z319241	CR200 Cavo USB (micro)	Cavo USB per assistente personale Cochlear Nucleus	1
Z185556	Unità di elaborazione serie CP800 Cochlear Nucleus	Unità di elaborazione del processore CP810 colore bianco	1
Z196080	Unità standard della batteria ricaricabile serie CP800 Cochlear Nucleus	Unità standard della batteria ricaricabile del processore Cochlear Nucleus CP810 colore bianco	4
Z209886	Bobina serie CP800 Cochlear Nucleus	Bobina del processore Cochlear Nucleus CP810 colore bianco	1
Z207512	Cavo della bobina serie CP800 Cochlear Nucleus	Cavo della bobina del processore Cochlear Nucleus CP810 Lunghezza 8 cm, colore bianco	1
Z218521	Magnete serie CP800 Cochlear Nucleus	Magnete del processore Cochlear Nucleus CP810 Forza magnete M 5, colore bianco	1
Z208284	Distanziatore per bobina serie CP800 Cochlear Nucleus (1,5 mm)	Distanziatore	1

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
Z301329	Valigetta per Assistente personale intraoperatorio	N.A.	
Z403855	CR220 Assistente personale intraoperatorio quick reference guide, inglese	N.A.	
Z403854	CR220 Assistente personale intraoperatorio guida per l'utente	N.A.	
Z319239	Assistente personale Intraoperatorio Cochlear Nucleus CR220	1102889/R	J0301
Z196071	Caricabatteria serie CP800 Cochlear Nucleus	216567/R	J0301
Z206776	Kit del caricatore serie CP800 Cochlear Nucleus	216568/R	J0301
Z319241	CR200 Cavo USB (micro)	N.A. NO D.M. AI SENSI DELLA DIR. EEC 90/385	
Z185556	Unità di elaborazione serie CP800 Cochlear Nucleus	215988/R	J0301
Z196080	Unità standard della batteria ricaricabile serie CP800 Cochlear Nucleus	216487/R	J0301
Z209886	Bobina serie CP800 Cochlear Nucleus	216500/R	J0301
Z207512	Cavo della bobina serie CP800 Cochlear Nucleus	216518/R	J0301
Z218521	Magnete serie CP800 Cochlear Nucleus	216549/R	J0301
Z208284	Distanziatore per bobina serie CP800 Cochlear Nucleus (1,5 mm)	216552/R	J0301

Legenda:

N.A.. NON APPLICABILE

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Nella presente scheda tecnica sono descritte le caratteristiche del software Cochlear Nucleus® Fitting Software (NFS) che viene utilizzato insieme agli strumenti (interfaccia e cavi) per operazioni di programmazione e regolazione dell'impianto cocleare.

Il Cochlear Nucleus® Fitting Software è progettato per integrare il Custom Sound. Comprende la semplificazione e l'automazione di alcune attività di programmazione all'interno del software. Questo permetterà ai clinici, anche non in possesso di competenze specifiche sull'uso di software per il mappaggio di impianti cocleari, di programmare con successo e rapidamente gli impianti cocleari.

Di seguito viene riportata la lista dei codici / versioni con le relative caratteristiche tecniche cui fa riferimento la presente scheda tecnica.

VERSIONI

NUCLEUS® FITTING SOFTWARE 2.0	<p>Il Nucleus® Fitting software è destinato ad essere usato con impianti cocleari ed è uno strumento che permette agli audiologi di creare e gestire i profili uditivi dei pazienti con impianto cocleare. Il Nucleus Fitting Software è stato sviluppato per fornire un mezzo che consenta di configurare facilmente tramite PC gli impianti Nucleus® 7, Nucleus 6, Nucleus 5 e Nucleus Freedom™. Il software è in grado di utilizzare le funzioni NRT (Neural Response Telemetry) degli impianti cocleari Freedom, Nucleus 5 e Nucleus 6, Nucleus® 7 in modo da rilevare automaticamente le risposte del nervo uditivo a livello di singoli elettrodi. Queste risposte, unitamente a semplici comandi audio servono a configurare l'impianto di ciascun paziente.</p> <p>Il Nucleus Fitting Software continua a supportare i processori e gli impianti Cochlear esistenti ed introduce le seguenti novità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il Nucleus Fitting software 2.0 supporta la programmazione del processore serie CP1000 Nucleus® 7. • I pazienti con un processore Nucleus® 7-CP1000 su un lato e una protesi acustica compatibile Made for iPhone (MFI) sull'altro lato possono avere il processore e la protesi acustica collegati. Nota: è necessario un airlink o Noahlink wireless per collegare il processore Nucleus® 7-CP1000 e la protesi acustica. • Il NFS supporta il Pod di programmazione wireless Cochlear serie CP800-CP900, per la programmazione dei processori serie CP800 e CP900 e il Pod di programmazione wireless Cochlear CP1000, per la programmazione del processore Nucleus® 7-CP1000. Bluetooth 4.0 o superiore è richiesto per la connessione wireless tra il Pod di programmazione wireless e il software Custom Sound. • Supporta i dispositivi tablet Windows con interfaccia utente che è stata ottimizzata per il tocco (NFS touch). NFS Touch è usato in combinazione con il Pod di programmazione wireless . • NFS ha una nuova schermata del profilo uditivo, che consente di visualizzare graficamente i cambiamenti al profilo uditivo del paziente. La schermata del profilo uditivo mostra i livelli di comfort e di soglia correnti. • Il NFS 2.0 non supporta il sistema operativo Windows Vista. <p>Permangono immutate le caratteristiche delle versioni precedenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • supporta la programmazione del processore CP950 Kanso. • supporta il sistema operativo Windows 10 • la versione default del server SQL è ora il SQL server 2012 • per i processori della serie CP900, gli aggiustamenti al volume usando all'assistente remoto possono essere settati fino al limite di più o meno 10 cl o illimitato. I limiti per bassi e acuti sono più o meno 6 cl • supporta il Pod di programmazione wireless per la programmazione dei
--	---

processori delle serie CP800 e CP900. E' richiesto il Bluetooth 4.0 o superiore per la connessione wireless tra il Pod di programmazione wireless e il Nucleus Fitting Software

- supporta i tablet Windows con una interfaccia utente che è stata ottimizzata per supportare i gesti basati sul tocco. Il tablet Windows con il NFS è usato in combinazione con il Pod di programmazione wireless
- supporto per gli accessori Cochlear wireless-comprendenti il Phone clip, il Mini microphone, il TV streamer- mediante aggiornamento del firmware dei processori della serie CP900.
- data viewer che consente di visualizzare le informazioni del paziente e stamparle
- software di programmazione facile da usare
- compatibilità con il software Custom Sound™
- supporto per i processori del suono e gli impianti esistenti (vedere tabella1)

Il NFS versione 2.0 (o versione successiva) è progettato per funzionare su tablet Windows e supporta i gesti basati sul tocco.

Il software include l'uso di AutoNRT (misurazione della risposta del nervo uditivo alla stimolazione elettrica su 5 elettrodi), misurazione automatica di impedenze (eseguito automaticamente all'inizio della sessione di regolazione mentre l'impianto si sta collegando al NFS, e consente di rilevare eventuali elettrodi in corto circuito o circuito aperto. Se sono disponibili meno di dodici elettrodi occorre usare il Custom Sound poichè in questo caso non è possibile utilizzare il Nucleus Fitting Software), modifiche al volume generale, regolazione di bassi e acuti (per regolare la qualità del suono utilizzando la voce), regolazioni di soglia (per i pazienti che hanno difficoltà a sentire i suoni più bassi, o che sentono un costante rumore di sottofondo) e misure di comfort (per controllare che il paziente senta tutti i suoni a un volume piacevole) per creare e modificare i programmi, richiede il POD per potere essere utilizzato e comprende l'identificazione automatica di tutti i dispositivi al momento della connessione.

Il software permette di programmare i seguenti impianti, processori ed assistenti personali:

Tabella 1: dispositivi compatibili con il software Nucleus®Fitting Software

	Processori degli impianti cocleari Nucleus®				
Impianti cocleari Nucleus®	Nucleus 7 – CP1000	Serie CP900	Kanso CP950	Serie CP800	Freedom®
Impianto cocleare Nucleus® CI532	X	X	X	X	X
Impianto cocleare Nucleus® CI522	X	X	X	X	X
Impianto cocleare Nucleus® CI513	X	X	X	X	X
Impianto cocleare Nucleus® CI512	X	X	X	X	X
Impianto cocleare Nucleus® CI422	X	X	X	X	X
Impianto cocleare Nucleus® Hybrid L24 CI24RE(H)	X	X	X	X	X
Impianto cocleare Nucleus® Freedom CI24RE(CA)	X	X	X	X	X
Impianto cocleare Nucleus® Freedom CI24RE(ST)	X	X	X	X	X
Impianto cocleare Nucleus® Freedom Contour	X	X	X	X	X
Impianto cocleare Nucleus® CI24R(CA)		X	x	X	X
Impianto cocleare Nucleus® CI24R(ST)		X	X	X	X
Impianto cocleare Nucleus® CI24R(CS)		X	X	X	X

Impianto cocleare Nucleus® CI24M		X	X	X	X
Assistenti personali Cochlear Nucleus®	Processori degli impianti cocleari Nucleus®				
Assistente personale Cochlear Nucleus® CR110				X	
Assistente personale intraoperatorio Nucleus® CR120				X	
Controller CR210 Nucleus®		X	X		
Assistente personale intraoperatorio Cochlear Nucleus® CR220			X		
Assistente personale Cochlear Nucleus® CR230		X	X		
Controller CR310 Nucleus®	X				
Nucleus® Smart App	X				

Legenda:
X Disponibile

Note:

Il NFS non supporta gli impianti uditivi al tronco encefalico o a doppio array.
Il controller CR210, il software del controller CR310 e la Smart App non possono essere aggiornati con Nucleus Fitting Software.

La programmazione avviene utilizzando, a seconda della compatibilità con l'impianto, un processore del suono delle serie CP900 e relativo assistente personale CR230, un processore della serie CP810 (e relativo assistente personale serie CR110), oppure Nucleus® Freedom™. Il processore CP810 può essere utilizzato con gli impianti suddetti così come il processore Freedom.

Per la programmazione è necessario utilizzare l'interfaccia di programmazione (POD) compatibile con i dispositivi collegandolo al computer:

-POD Nucleus Freedom Cochlear collegandolo al processore mediante cavo e spinotto di programmazione compatibili Cochlear Nucleus ed al pc mediante il cavo USB Cochlear Nucleus; oppure

-POD wireless Cochlear tramite Bluetooth. Il pod wireless deve essere collegato a un solo computer. Dopo averlo collegato correttamente a un computer, il Pod wireless si collega automaticamente a un computer collegato che si trova all'interno della portata quando viene acceso.

Esistono due modelli di pod wireless, uno per i processori della serie CP800 e della serie CP900 ed uno per i processori CP1000-Nucleus® 7. Il pod wireless per i processori CP1000-Nucleus® 7 ha il numero 7 inciso sotto il led. Se il processore è un processore CP950 Kanso occorre utilizzare il cavo di programmazione con adattatore CP950 e quindi collegare l'estremità di tale cavo al processore Kanso CP950.

Se necessario il Nucleus Fitting Software consente di installare su un assistente personale il software aggiornato: per collegare un assistente personale occorre collegare con un cavo Usb l'assistente personale al computer su cui è in esecuzione il Nucleus Fitting Software.

La modalità simulazione consente di familiarizzare con il Nucleus Fitting Software senza modificare o salvare nessun nuovo dato nel database Cochlear.

Il Nucleus Fitting Software versione 2.0 o versione successiva è progettato per funzionare su tablet Windows e supporta i gesti basati sul tocco.

Nell'ambito del programma di miglioramento dell'esperienza degli utenti Cochlear desidera ricevere informazioni in forma anonima per poter migliorare le versioni future dell'applicazione. Le informazioni seguenti verranno inviate se gli utenti accettano di partecipare (registri di errori, versione installata del software, frequenza di utilizzo del software, funzionalità utilizzate, sistema operativo, piattaforma software, capacità di memoria e tipo di processore del computer). Cochlear non acquisirà dati dei pazienti né dati che permettono l'identificazione personale di pazienti o medici. E' possibile disabilitare o abilitare l'invio delle informazioni anonime mediante l'opzione privacy.

Se la tecnologia Cochlear Link è abilitata, un rappresentante Cochlear fornirà un ID clinica Cochlear.

Ogni sessione consente di regolare un processore alla volta: in caso di pazienti con impianto cocleare bilaterale, il secondo processore può causare interferenze, pertanto deve essere spento prima di iniziare la sessione, quando si eseguono le seguenti attività: collegamento all'impianto, esecuzione Auto NRT, regolazione delle soglie. Per altre operazioni è possibile lasciare acceso l'altro processore.

Per potere modificare un profilo uditivo creato nel software Custom Sound è necessario soddisfare determinati criteri della mappa, elencati nella guida utente del NFS.

Il Nucleus Fitting software consente di effettuare un aggiornamento (upgrade o downgrade) tra diversi tipi di processore.

Prima di iniziare la sessione di regolazione occorre eseguire dei controlli per assicurarsi che vengano usati solo impianti supportati dal Nucleus Fitting Software. Il Nucleus fitting software non supporta gli impianti del tipo a doppio array o al tronco encefalico. Avvertenza: non utilizzare un impianto uditivo al tronco encefalico (ABI) o un impianto a doppio array con un Nucleus Fitting Software. La regolazione di un ABI con Nucleus Fitting Software potrebbe essere pericolosa per il paziente. La prima volta che viene collegato all'impianto il software esegue automaticamente una serie di controlli ed emette un messaggio che chiede se si è sicuri del tipo di impianto collegato.

La schermata "elenco paziente" viene visualizzata automaticamente all'avvio del NFS e mostra un elenco di tutti i pazienti nel database Cochlear: consente di effettuare le seguenti operazioni: accesso alla modalità simulazione, visualizzazione dettagli pazienti esistenti, inserimento di un nuovo paziente, importazione dei dettagli paziente (i dettagli di un paziente possono essere esportati in un file al fine di importarli in un altro database Cochlear. Personale Cochlear potrebbe richiedere un record del paziente anonimo per risolvere eventuali problemi nel NFS, E' possibile esportare un record paziente in modo che non venga inclusa alcuna informazione che identifichi il paziente nel record del paziente esportato. Il nome e il cognome del paziente e le note vengono sostituiti con testo criptato nel record del paziente esportato. Inoltre il sesso e il giorno e il mese della data di nascita non vengono esportati. I dettagli del paziente possono essere importati nel NFS attraverso un file cdx o direttamente dal processore. E' possibile importare i risultati delle NRT intraoperatorie e creare un profilo iniziale del paziente. E' possibile importare i file crf con i risultati delle NRT intraoperatorie che sono stati esportati da un assistente personale intraoperatorio CR120 o CR220).

Il Nucleus Fitting Software permette, una volta aggiunti o modificati i dettagli del paziente, di creare profili uditivi e regolare la qualità del suono per i pazienti. Se occorre eseguire un'attivazione iniziale, ai fini della regolazione si consiglia di iniziare creando un nuovo profilo uditivo e di passare poi alla regolazione del master volume. A questo punto si può eseguire l'ottimizzazione comprendente: regolazione dei bassi e alti; misurazione del comfort; misurazione delle soglie, o semplicemente finalizzare la sessione.

Durante la sessione di regolazione i pazienti potrebbero sperimentare una stimolazione non uditiva, sottoforma ad es. di contrazione facciale o formicolio. Se ciò dovesse succedere attraverso il NFS è possibile eseguire delle operazioni citate nella Guida utente. Se non si riesce a risolvere il problema usare il software Custom Sound per il paziente.

Il software consente di creare un profilo uditivo per il paziente sulla base delle misurazioni elettriche effettuate dall'impianto. Attraverso Auto NRT, tecnologia brevettata Cochlear il NFS misura la risposta del nervo uditivo alla stimolazione elettrica su diversi elettrodi. Il NFS ricerca automaticamente la soglia di risposta neurale incrementando progressivamente il livello della stimolazione. Il processo Auto NRT è opzionale, non obbligatorio: è anche possibile creare un profilo uditivo con il profilo uditivo standard. L'Auto NRT non è disponibile per gli impianti Nucleus® 24 e non viene eseguito. Quando viene creato un nuovo profilo uditivo per i pazienti con impianto Nucleus 24 si viene indirizzati alla schermata Master volume, bassi e alti. A questi pazienti viene fornito un profilo uditivo standard.

Per impostare il master volume occorre utilizzare la voce fino a trovare il livello con cui il paziente percepisce i suoni in modo piacevole. Il controllo di regolazione del master

volume consente di regolare il volume generale di tutti i suoni sentiti dal paziente. La regolazione del master volume si rende sempre necessaria dopo la creazione di un profilo uditivo iniziale.

I bassi e gli alti vengono impostati per regolare la qualità del suono utilizzando la voce.

Il controllo di regolazione dei bassi consente di aumentare o ridurre il volume dei suoni di tonalità bassa o cupi. Il controllo di regolazione degli alti aumenta o riduce il volume dei suoni di tonalità alta. Le regolazioni dei bassi e degli alti possono essere effettuate durante la sessione iniziale del paziente, o durante una sessione successiva.

La schermata di Comfort consente di controllare che il paziente senta tutti i suoni a un volume piacevole. Lo scopo è attenuare eventuali fastidi che il paziente potrebbe segnalare in relazione a certi suoni forti.

La schermata Soglie consente di regolare le misurazioni delle soglie per i pazienti che hanno difficoltà a sentire i suoni più bassi, o che sentono un costante rumore di sottofondo. I livelli delle soglie di tre elettrodi distribuiti in modo uniforme sull'impianto cocleare possono essere regolati.

Quando si regolano i livelli del Nucleus Fitting Software (ad es il master volume, le soglie), potrebbero venire raggiunti i relativi limiti. Tali limiti servono per assicurare che la batteria possa supportare il volume desiderato e alimentare il processore. I limiti variano da paziente a paziente, e dipendono da fattori come il tipo di impianto e lo spessore del lembo cutaneo del paziente. In alcuni casi il software non sarà in grado di regolare automaticamente le impostazioni sulla potenza. In questo caso per effettuare ulteriori regolazioni, è necessario utilizzare il software Custom Sound.

La schermata Impostazioni dell'impianto serve per visualizzare lo stato degli elettrodi dell'impianto e per attivare o disattivare manualmente i singoli elettrodi. All'interno della schermata Impostazioni dell'impianto i singoli elettrodi possono presentare uno dei seguenti tre stati: On, Off, Automatico (disattivato e non può essere attivato). L'elettrodo verrà visualizzato come automaticamente disattivato se è stato contrassegnato durante un controllo dell'impedenza. Il controllo dell'impedenza è un test dell'impianto che permette di misurare l'impedenza di ciascun elettrodo e rilevare eventuali elettrodi in corto circuito o a circuito aperto. Il controllo dell'impedenza viene eseguito automaticamente all'inizio della sessione di regolazione mentre l'impianto si sta collegando al Nucleus Fitting Software. Gli elettrodi che sono stati disattivati automaticamente vengono testati nuovamente alla successiva esecuzione del test d'impedenza. I 22 elettrodi sono disposti in otto gruppi denominati bande. Se tutti gli elettrodi di una Banda sono stati disattivati all'interno della schermata Comfort l'intera banda non risulterà disponibile. Gli elettrodi disattivati non verranno utilizzati per la regolazione di un profilo uditivo. La regolazione del paziente attraverso il Nucleus Fitting Software è possibile quando sono disponibili dodici o più elettrodi. Le frequenze verranno riassegnate in base agli elettrodi a disposizione tra quelli rimanenti. Se sono disponibili meno di dodici elettrodi usare il Custom Sound poichè in questo caso non è possibile utilizzare il NFS.

La schermata Finalizza sessione permette di caricare sul processore il nuovo profilo uditivo o il profilo uditivo modificato e le relative impostazioni. Fornisce altri suggerimenti sui programmi e l'idoneità delle batterie.

Programmi del processore

Il NFS incorpora l'insieme di algoritmi di preprocessazione del segnale SmartSound™. Questi vengono applicati ai quattro programmi disponibili per i processori delle serie CP800 e Freedom: Processore serie Freedom e CP800. Ci sono quattro programmi disponibili per i processori della serie Freedom e CP800:

- Quotidiano: per normali situazioni di ascolto
- Rumore: per situazioni di ascolto con molti rumori di sottofondo
- Focus: per situazioni di comunicazione con una persona o in piccoli gruppi con rimozione del rumore di sottofondo
- Musica: per l'ascolto di musica dal vivo e o da dispositivo audio

Il paziente può cambiare il programma per adattarsi alle diverse situazioni.

Con l'opzione Smartsound, ciascuno dei quattro programmi può prevedere le seguenti funzioni opzionali

- ADRO™ effettua delle regolazioni automatiche quando la differenza tra suoni alti e bassi è eccessiva. Può essere utilizzato ad esempio in ambienti particolarmente rumorosi: i suoni bassi vengono così percepiti meglio, quelli forti danno meno fastidio e il linguaggio risulta più chiaro.
- ASC- L'autosensibilità regola automaticamente il livello di sensibilità del microfono per un ascolto confortevole nelle diverse situazioni uditive. Può essere utilizzata per prevenire l'incremento dei rumori di fondo, come ad esempio quando si è alla guida di un'auto. L'autosensibilità ridurrà la sensibilità del microfono allo scopo di rendere i rumori di fondo più bassi.
- Beam™ consente di focalizzare l'ascolto sui suoni provenienti dalla direzione verso la quale si guarda. Può essere utile ad esempio quando si parla con qualcuno in mezzo alla folla, con in sottofondo numerosi rumori di disturbo.
- Whisper™ è più indicato per percepire i suoni deboli in situazioni tranquille. Può essere ad esempio utilizzato durante le conferenze o in situazioni nelle quali risulta difficile ascoltare da una certa distanza
- Zoom microfono direzionale per situazioni con rumore di fondo

Processore serie CP900 e CP1000-Nucleus® 7- Ci sono due programmi disponibili per i processori serie CP900 e CP1000-Nucleus® 7:

- SCAN-classifica automaticamente l'ambiente di ascolto e seleziona le tecnologie più appropriate per offrire al paziente le migliori prestazioni uditive
- Programma 2- è meno adattativo e alcuni pazienti possono preferirlo in alcuni ambienti di ascolto

Se necessario i programmi possono essere ulteriormente configurati con il software Custom Sound®.

Relativamente alla configurazione del processore, per conoscere le impostazioni modificabili dal medico o modificabili dal paziente per ciascun processore fare riferimento alle istruzioni d'uso del Nucleus Fitting Software.

Dispositivi acustici “Made for iPhone”

I dispositivi acustici “Made for iPhone” sono processori o apparecchi acustici che possono essere collegati con iPhone®, iPad® o iTouch® (dispositivi iOS). Una volta collegati con un dispositivo, è possibile regolare i dispositivi acustici “Made for iPhone” tramite i comandi dell'apparecchio acustico sul dispositivo iOS (ad esempio aumentare il volume e cambiare programma). I pazienti possono inoltre avviare la trasmissione dell'audio in streaming dal dispositivo iOS direttamente al dispositivo acustico collegato. I processori CP1000-Nucleus® 7 sono dispositivi acustici “Made for iPhone”. I pazienti con processori CP1000-Nucleus® 7 possono inoltre regolare il processore, ad esempio cambiare il programma, utilizzando la Smart App. La Smart App è un'alternativa al controller per regolare il processore.

Associazione dei dispositivi acustici “Made for iPhone” per pazienti bilaterali

Per pazienti con impianto bilaterale con processori CP1000-Nucleus® 7 per ciascun lato, i processori sono associati tra di loro, ciò vuol dire che possono essere collegati contemporaneamente con un iPhone®, iPad® o iTouch® (dispositivi iOS). Nella maggior parte dei casi i processori per i pazienti con impianto bilaterale vengono automaticamente collegati quando le mappe vengono caricate sui processori. In alcuni casi, dopo aver effettuato il caricamento sul processore, viene richiesto di effettuare nuovamente il caricamento sull'altro processore. Quando un paziente collega i propri processori associati al dispositivo iOS, è possibile regolare i processori come un insieme; ad es, aumentare il volume per entrambi i processori in un'unica operazione. Altrimenti se lo desiderano, i pazienti possono regolare singolarmente i processori associati. Se i programmi caricati su ciascun processore sono diversi ad es, se è presente un numero diverso di programmi o se i programmi sono stati caricati su posizioni diverse, il paziente potrà regolare i processori solo singolarmente.

Associazione dei dispositivi acustici “Made for iPhone” per pazienti bimodali

Per i pazienti con un impianto cocleare in un orecchio e un apparecchio acustico in un

altro, i dispositivi acustici "Made for iPhone" (processore CP1000-Nucleus® 7 e un apparecchio acustico "Made for iPhone") possono essere associati. I dispositivi acustici "Made for iPhone" associati possono essere collegati contemporaneamente con un iPhone® iPad® o Ipad touch® (dispositivi iOS).

Visualizzazione dei dati di utilizzo. I dati di utilizzo sono disponibili per pazienti con processori della serie CP900 e CP1000-Nucleus® 7. In una finestra vengono visualizzati diagrammi che mostrano i valori medi giornalieri relativi al Tempo on air, alle Scene e all'Utilizzo programma. Al di sotto dei dati visualizzati in un grafico a torta, viene visualizzato un grafico di andamento per Tempo on air, Scene e Intensità per gli ultimi 5 periodi. Passando con il mouse sopra questi grafici, viene visualizzata la lunghezza di ogni periodo in giorni. Ogni periodo corrisponde alle date in cui il processore è stato collegato al NFS. Per visualizzare i periodi precedenti il processore non deve essere collegato. Nel visualizzatore vengono mostrati fino a 5 periodi.

Gestione dei data base- Quando viene installato per la prima volta il NFS o Custom Sound, un database viene creato automaticamente. Il database è condiviso da il Nucleus Fitting Software, Custom Sound e il software Custom Sound EP, e contiene i record di tutti i pazienti creati nelle varie applicazioni. Il Cochlear Database Manager consente di gestire i database e di selezionare quelli a cui ci si desidera connettere. Per potere utilizzare il Nucleus Fitting Software non è necessario installare la Custom Sound Suite sul proprio computer, tuttavia se è presente, il database sarà condiviso. Quando esce una nuova versione software potrebbe rendersi necessario l'aggiornamento del database esistente. Di default prima di effettuare l'aggiornamento, il Cochlear Database Manager effettua un back up del database esistente. Per tutte le funzionalità connesse fare riferimento alla Guida utente.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

I requisiti di sistema consigliati per il pc sono i seguenti:

Componente	Specifiche notebook e desktop raccomandate
Sistemi Operativi supportati	Windows® 10, Windows 8, Windows® 7 Non sono supportate le edizioni di Windows per uso domestico o personale
Server database supportati	SQL Server 2008 Full ed Express (SP3); SQL Server 2008 R2 Full ed Express (SP2); SQL Server 2012 Full ed Express (SP2)
Processore	Intel® Core i5 o successivo
RAM	4 GB o superiore
Disco rigido	10 GB di spazio disponibile
CD-ROM	Necessario solo per l'installazione del software
Risoluzione schermo	1280 x1024 o superiore
Porta USB *	1 porta USB, richiesta per il pod Cochlear Nucleus
Dispositivi wireless	Bluetooth 4.0 o versioni successive, richiesto per il pod wireless Cochlear™
Requisiti per tablet Windows	
Il NFS (versione 1.5 o successive) è progettato per l'esecuzione su computer desktop Windows e su tablet Windows	
Processore	Intel® Atom Z2760 o versione superiore
RAM	Almeno 1 GB
Conservazione	10GB di spazio libero
Schermo	Schermo con capacità multi touch
Risoluzione dello schermo	1280 x 800 o superiore

Dispositivi wireless	Bluetooth 4.0 o versioni successive, richiesto per il pod wireless Cochlear™				
Sistemi operativi supportati (è importante tenere aggiornato il sistema operativo Windows. Il computer o il tablet deve essere in grado di ricevere gli aggiornamenti Windows.)	Windows 10 Non sono supportate le edizioni di Windows per uso domestico o personale				
Certificati e norme applicabili	Il software Nucleus® Fitting Software soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'Allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui Dispositivi medici impiantabili attivi, come da procedura di convalida nell'allegato 2. Nel 2017 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del Marchio CE dall'Organismo notificato 0123.				
<p>Il software Nucleus® Fitting Software 2.0 è anche disponibile in versione scaricabile previa registrazione al sito aziendale indicato nel manuale d'uso.</p> <table> <tr> <th>Codice</th><th>Descrizione</th></tr> <tr> <td>P1244389</td><td>Nucleus® Fitting Software v2.0</td></tr> </table>		Codice	Descrizione	P1244389	Nucleus® Fitting Software v2.0
Codice	Descrizione				
P1244389	Nucleus® Fitting Software v2.0				



Unità di programmazione POD

Sistema di programmazione POD è un sistema con funzioni di programmazione e test per applicazione del software Custom Sound® Suite 5.0 per il mappaggio degli impianti cocleari serie CI512, CI513, CI551, CI422, ABI541 e relativi processori CP1000- Nucleus® 7, serie CP900 oltre al processore CP810, Nucleus Freedom, Freedom Hybrid. E' inoltre interfaccia di programmazione da utilizzare con il Custom Sound® Suite 5.0 per il mappaggio (fitting) dei sistemi di impianto cocleare della famiglia Nucleus 24, Nucleus 22. Questa interfaccia miniaturizzata progettata per la programmazione dei sistemi serie CI500 e Freedom è autoalimentata direttamente dal computer via porta USB senza la necessità di batterie o cavi di alimentazione, è di facile installazione, è dotata di impulso di sincronizzazione per le misurazioni elettrofisiologiche (EABR, ESRT e CEP), possiede un indicatore di stato per verificare l'invio di informazioni o di dati e una spia dell'alimentazione a conferma dell'alimentazione di rete. Può essere utilizzato insieme ad altri apparecchi per l'analisi di potenziali evocati (per misurazioni della risposta ai potenziali evocativi del tronco cerebrale/encefalico uditivo), o apparecchi per la riproduzione di testi di prova.

In relazione al processore CP950 Kanso™ la nuova configurazione di programmazione richiede l'utilizzo dell'adattatore **Kanso™ cavo adattatore dello spinotto di programmazione** che si connette da un lato al processore CP950 (previa rimozione del coperchio del vano batterie mantenendo le batterie usa e getta in sede durante la programmazione) e dall'altro allo spinotto e cavo di programmazione e quindi all'interfaccia di programmazione POD, consentendo quindi la connessione meccanica ed elettrica del cavo di programmazione al processore fornendo alimentazione e connessione dati al processore CP950-Kanso™. In tale modo il processore CP950-Kanso™ può essere programmato sia con il Custom Sound sia con il Nucleus Fitting Software. Il cavo adattatore è disponibile anche in kit con clip di fissaggio per abiti – clip di fissaggio delle batterie.

CP950 Kanso cavo
adattatore
interfaccia di
programmazione

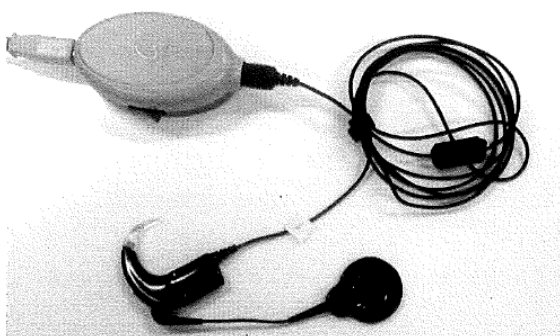
Cochlear Nucleus cavo e
spinotto di programmazione



Interfaccia di programmazione POD

Il **cavo di programmazione Cochlear™** deve essere utilizzato per collegare il processore CP1000-Nucleus 7 all'unità di programmazione Nucleus Freedom. Tale cavo si differenzia dai precedenti per le dimensioni più piccole del connettore NEUF.

Interfaccia di programmazione



Cavo di
programmazione
Cochlear

Processore Nucleus 7

Unità di programmazione (hardware) include: modulo di programmazione, cavo di programmazione (per il collegamento del processore all'unità di programmazione) e cavo USB (per collegare l'unità di programmazione al PC).

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Specifiche

Lunghezza	79,3 mm
Larghezza	47,5 mm (51,5 mm con interruttore compreso)
Altezza:	26,6 mm (28 mm con piedini collegati)
Peso:	60 g
Tensione d'isolamento:	4 kV c.c.
Distanza di isolamento in aria:	4 mm
Distanza di dispersione :	4 mm
Corrente di dispersione nel paziente in condizioni normali:	< 0,1 mA c.a., 0,01 mA c.c.
Corrente di dispersione	< 0,5 mA c.a., 0,05 mA c.c.

nel paziente in condizioni di primo guasto:	
Livello:	TTL da 0 V a +5 V active high (compatibilità CMOS)
Segnale di sincronizzazione	
Durata:	tra 110 e 860 μ s (a seconda del quadro di stimolazione)
Connettore segnale di sincronizzazione	
Collegamento:	stereo jack 3,5 mm
Tip:	Segnale di sincronizzazione
Ring:	Massa
Sleeve:	Massa
Condizioni ambientali:	
Temperatura di immagazzinaggio:	-20 °C a +50 °C
Umidità relativa di immagazzinaggio:	da 0 % al 90 %
Temperatura operativa:	+5 °C a +40 °C
Umidità operativa relativa:	da 0 % al 90 % RH, design a prova di spruzzo
Classificazioni IEC 60601-1-1	
Parte applicata di tipo BF	
Funzionamento continuo	
Apparecchio non idoneo all'utilizzo in presenza di miscele infiammabili	
Certificati e norme applicabili	Le interfacce di programmazione ed accessori menzionati sono dispositivi medici di classe I (non sterili e senza funzione di misura) e recano il marchio CE in base all'allegato VII della direttiva 93/42 sui dispositivi medici. I cavi USB non rientrano nella definizione di dispositivo medico e quindi non recano il marchio CE.

Codice	Descrizione
Z60686	Unità di programmazione POD
Z60765	Cavo di programmazione (lunghezza 2.95 m)
Z60766	Cavo USB (lunghezza 1 m)
Z60780	Spinotto di programmazione
Z195607	Cavo e spinotto di programmazione serie CP800 Cochlear Nucleus (lunghezza 3.0 m)
Z327114	Cochlear Nucleus cavo e spinotto di programmazione
Z319241	Cavo USB
P793401	Kanso™ Cavo adattatore dello spinotto di programmazione
Z544308	Kanso™ Kit del Cavo adattatore dello spinotto di programmazione
Z594640	Cavo di programmazione Cochlear™180 cm

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivi destinati per le operazioni di programmazione e regolazione dei processori CP1000-Nucleus® 7, serie CP900, CP810, Freedom Hybrid, Freedom.

MATERIALI COSTITUTIVI

PVC

I dispositivi sono forniti non sterili. Di tanto in tanto pulire il guscio di programmazione con un panno umido.

Cartone

Non vi sono particolari prescrizioni per la conservazione

da 0 % al 90 % RH,
design a prova di spruzzo

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
P1244389	P1244389	Nucleus® Fitting Software v 2.0 Cochlear	1596289/R	J0301
Z60686	Z60686	Unità di programmazione POD ¹⁾	14614/R	J0301
Z60765	Z60765	Cavo di programmazione (lunghezza 2.95 m) ¹⁾	85551/R	J0301
Z60766	Z60766	Cavo USB (lunghezza 1 m)	N.A. ²⁾	
Z60780	Z60780	Spinotto di programmazione ¹⁾	85541/R	J0301
Z195607	Z195607	Cavo e spinotto di programmazione serie CP800 Cochlear Nucleus (lunghezza 3.0 m) ¹⁾	223559/R	J0301
Z327114	Z327114	Cochlear Nucleus Cavo e spinotto di programmazione ¹⁾	925174/R	J0301
Z319241	Z319241	Cavo USB	N.A. ²⁾	
P793401	P793401	Kanso cavo adattatore dello spinotto di programmazione	1418626/R	J0301
Z544308	Z544308	Kanso kit del cavo adattatore dello spinotto di programmazione	142114/R	J0301

Legenda:

NOTE: come descritto alla voce “certificati e norme applicabili” all'interno della sezione “Caratteristiche tecniche e funzionali” tutto quanto non contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi

- 1) dispositivi medici di classe I (non sterili e senza funzione di misura) recanti il marchio CE in base all'allegato VII della direttiva 93/42 sui dispositivi medici
- 2) N.A.non recano il marchio CE in quanto non soddisfano la definizione di dispositivo medico o di accessorio come definite nelle direttive 93/42 MDD o 90/385 AIMDD