

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi descritti funzionano insieme come parte del sistema di impianto acustico.

Il processore Nucleus® 8 è la parte esterna del sistema di impianto cocleare Cochlear™. Il processore Cochlear™ Nucleus® 8 (modello CP1110) 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® 8 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 CP1110 è compatibile con gli impianti serie CI600/Profile (CI612, CI622, CI632), mediante l'utilizzo del magnete (I), CI500/Profile (CI512, CI513, CI522, CI532, CI551, CI422, ABI541), CI24RE (CI422, CI24RE(CA), CI24RE(ST), CI24RE(H) (Hybrid24)), , CI24R (CI24R(CA), CI24R(CS), , CI24R (ST), la serie CI24M (CI24M, CI11+11+2m, ABI24M).

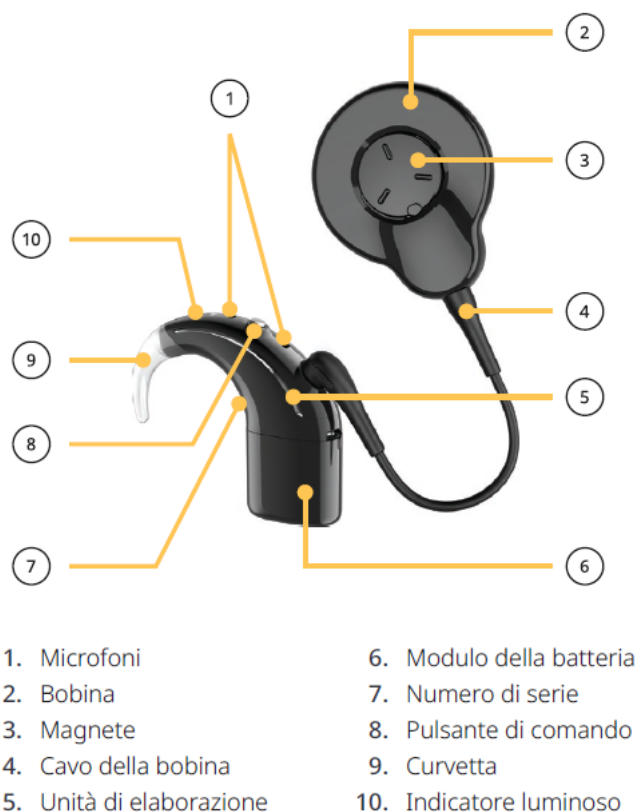


Figura 1: Processore Nucleus® 8 e suoi componenti

Il processore del suono CP1110 funziona in combinazione con gli impianti Cochlear compatibili. Le indicazioni per l'uso del processore CP1110 sono determinate dalle indicazioni d'uso dello specifico impianto compatibile con il quale il CP1110 è destinato a funzionare.

Il processore del suono CP1110 nella configurazione Hybrid, indipendentemente dall'impianto associato, è destinato a pazienti con residuo uditivo. Le principali caratteristiche sono riassunte in **Tabella 1**.

Funzioni principali	Connettività	Accessori
SmartSound iQ 2 con SCAN 2	Compatibile con la Nucleus Smart App	Ritenzione: Curvetta con bloccaggio Cochlear, Hugfit Cochlear (5 misure), Snugfit Cochlear (3 misure), laccetto di sicurezza Cochlear, clip Koala Cochlear, adattatore Headworn Cochlear, fascia per testa Nucleus 7 Cochlear, distanziatore per bobina Cochlear, cuscinetto Cochlear SoftWear
ForwardFocus (se abilitato dal medico)	Compatibile con il controller Cochlear Nucleus CR310	
Doppio microfono	Streaming diretto da dispositivi Apple e Android compatibili	
Disponibile in 6 colori	Predisposizione per Audio Bluetooth® LE - aggiornamento del firmware necessario Quando questa tecnologia sarà disponibile, un aggiornamento del firmware sul processore del suono permetterà di connettersi a dispositivi Audio Bluetooth LE compatibili	
Classe IP di resistenza all'acqua e alla polvere: - IP68 con batteria ricaricabile - IP54 con batterie usa e getta o con modalità di ascolto Hybrid™ - Adatto al nuoto con Aqua+ (custodia con bobina)~	Streaming da altri dispositivi con funzione Bluetooth® Classic mediante Cochlear Wireless Phone Clip	
Sei potenze del magnete disponibili con Profile™ Plus#, sette disponibili per le precedenti generazioni di impianti	Compatibile con i dispositivi Cochlear True Wireless™	Resistenza all'acqua - Custodia Aqua+ Cochlear, bobina Aqua+ Nucleus 8, cordino di sicurezza Cochlear.
Monitoraggio dello stato mediante LED	Bobina Telecoil ottimizzata per sistemi di amplificazione	Cura e manutenzione - Adattatore auricolari di controllo con auricolari Cochlear, custodia del kit attività Cochlear Nucleus, unità Dry & Store, cover del microfono Cochlear, custodia, Breeze by Dry & Store®, Dry Brik® by Dry & Store®, capsule di deumidificazione, panno in microfibra
Modalità Hybrid: disponibili tre misure del ricevitore (unità altoparlante CP1000 100, 85 e 60) – massima comodità grazie al dome usa e getta e alla chiocciola personalizzata		
Compatibilità FM	Programmazione	
Compatibile con il ricevitore Phonak Roger 20	Compatibile con Cochlear Custom Sound® 7.0 o superiore e Custom Sound Pro	
Il ricevitore con presa a tre poli è compatibile con il Mini Microphone 2+, che può essere utilizzato assieme al processore del suono Nucleus 8	Programmazione con il Pod wireless Cochlear o con il Pod con cavo Cochlear e il cavo di programmazione Cochlear	

Tabella 1: principali caratteristiche processore Nucleus 8

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 del suono Nucleus® 8 è un dispositivo acustico Made for iPhone®/iPod®/iPad®. Ciò consente di utilizzare le funzioni di streaming audio dei dispositivi Apple® compatibili. (Se si indossa un processore del suono su entrambe le orecchie, per controllare i processori in modo affidabile, utilizzare la Nucleus Smart App invece del menu di scelta rapida per l'accessibilità Made for iPhone sul dispositivo Apple compatibile.)

Se si indossa un processore del suono 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 medico può verificarne la compatibilità ed effettuare le impostazioni del caso.

Uso bimodale con apparecchi acustici compatibili - Gli apparecchi acustici compatibili appariranno nella schermata associazione dispositivi acustici del software per il fitting.

Il processore del suono Nucleus 8 è compatibile con gli standard ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid, Streaming audio per apparecchi acustici) e può essere associato ai dispositivi Android che utilizzano ASHA. Ciò consente di utilizzare le funzioni di streaming audio dei dispositivi Android compatibili.

Prima di usare il processore del suono con un dispositivo Apple® o Android™ compatibile oppure con il controller Cochlear, è necessario collegare il processore del suono con il dispositivo remoto. (Fare riferimento alla guida per l'utente dell'app o del controller per maggiori dettagli.)

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.

Vi sono tre modalità (**Tabella 2**) per controllare il processore del suono:

1. Pulsante del processore del suono.
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 – Con un dispositivo Apple o Android compatibile è possibile utilizzare la Nucleus Smart App per controllare e monitorare il processore del suono. Fare riferimento alla guida per l'utente dell'app per maggiori dettagli. Con la Nucleus smart app è possibile:
 - Cambiare volume, programma, sensibilità, bassi e alti e limite master volume.
 - Eseguire lo streaming audio da accessori wireless o telecoil.
 - Controllare i processori del suono bilaterali insieme o singolarmente.
 - Monitorare lo stato del processore del suono e ricevere gli allarmi.
 - Confermare l'installazione degli aggiornamenti del firmware.
 - Trovare informazioni sul modello di impianto

La Nucleus smart app verifica automaticamente la presenza di aggiornamenti del firmware (accedendo a internet).

La seguente tabella confronta le tre modalità per controllare il processore del suono (alcune funzioni sono disponibili solo se abilitate dal medico).

FUNZIONE	PULSANTE DEL PROCESSORE DEL SUONO	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 2: Opzioni di controllo

È possibile bloccare il pulsante di comando del processore del suono utilizzando la Nucleus Smart App.

Fare riferimento alla guida per l'utente dell'app per maggiori dettagli.

Se il processore del suono non viene collegato all'impianto entro 2 minuti, si spegnerà automaticamente se questa funzione è abilitata dal medico. Passaggio ad un altro programma - 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 4. Se il medico ha abilitato la funzione SCAN2 o SCAN 2 FF, 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 in uso) 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) e il livello di carica della batteria. Il medico può impostare il processore del suono in modo da mostrare alcuni o tutti gli indicatori luminosi.

Inoltre il clinico può impostare il processore del suono 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).

Regolazione del volume e della sensibilità–Se impostato dal medico, è possibile controllare i livelli del volume o della sensibilità (se disponibili) utilizzando il controller o la Nucleus Smart App. Fare riferimento alle relative guide per l'utente per ulteriori dettagli. 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® 8 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 chiochiola 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 CP1110 è inoltre compatibile con gli accessori Wireless Cochlear.

Curvetta. La curvetta Cochlear™ mantiene in posizione il processore sull'orecchio. Viene collegata al processore ed è disponibile nelle misure: piccolo, standard, grande (**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 del suono 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.

È disponibile un'ampia gamma di accessori opzionali Cochlear per aiutare i pazienti a indossare il processore del suono in modo sicuro e protetto. Occorre utilizzare esclusivamente accessori di ritenzione approvati da Cochlear.



Figura 2: curvette piccola, standard, grande

La modalità Hybrid non può essere utilizzata con gli accessori di ritenzione. Questi sono utilizzati per posizionare il processore del suono come modello a bottone oppure prevedono una curvetta personalizzata, il che significa che il componente acustico non può essere montato.

Modulo della batteria. Per alimentare l'unità di elaborazione Nucleus® 8, è possibile scegliere tra tre tipi di batterie (**Figura 3**):

- modulo batteria usa e getta composto da: coperchio vano batteria Cochlear™, portabatterie Cochlear™ che prevede due batterie usa e getta zinco-aria ad alta potenza. Cochlear consiglia di utilizzare batterie zinco-aria p675 (PR44) progettate per essere usate con impianti cocleari. (Batteria priva di mercurio power one IMPLANT plus p675). Non usare batterie all'ossido d'argento o alcaline
- modulo della Cochlear™ Power Extend, ricaricabile
- modulo della batteria compatta Cochlear™ ricaricabile

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 CP1100

Occorre sostituire le batterie secondo le modalità adottate per qualsiasi altro dispositivi elettronico. L'autonomia della batteria dipende da vari fattori quali programmi usati quotidianamente, tipo di impianto, spessore del lembo di pelle che copre l'impianto, dimensione e tipo di batteria. La durata della batteria ricaricabile è di almeno 400 cicli di carica. Per ricaricare una batteria ricaricabile completamente scarica sono necessarie circa 4 ore. Per mantenere la batteria ricaricabile in buone condizioni e prolungarne la durata, è importante sapere come caricare, mantenere e conservare la batteria:

- Caricare la batteria prima di riporla. L'ambiente di conservazione ottimale è un luogo fresco e asciutto.
- Non scaricare completamente la batteria prima di ricaricarla.
- Si sconsiglia di conservare la batteria per periodi di tempo prolungati senza utilizzarla o ricaricarla. Se si dispone di più batterie, cambiarle e utilizzarle a rotazione.
- Evitare l'esposizione a temperature estreme e umidità durante la conservazione e l'uso, ad esempio alla luce diretta del sole o all'interno di un veicolo parcheggiato.

La quantità di carica della batteria diminuisce naturalmente nel tempo. Quando la batteria arriva al termine della propria durata e non può più essere caricata a sufficienza, il caricabatterie indicherà che è necessario sostituire la batteria con un indicatore LED arancione lampeggiante.

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 medico può impostare il processore del suono 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.

Blocco del modulo della batteria all'unità di elaborazione. Per migliorare la resistenza alla manomissione, il modulo della batteria può essere bloccato sulla unità di elaborazione. Controllare sempre che il blocco sia sbloccato prima di collegare o rimuovere il modulo della batteria. Fare riferimento al paragrafo Avvertenze per le avvertenze in caso di piccole parti che da sole o in combinazione possono costituire pericolo di inalazione, soffocamento o ingestione.

Blocco del coperchio del modulo della batteria usa e getta - Il modulo della batteria usa e getta presenta un dispositivo di bloccaggio che evita l'apertura del coperchio vano batteria da parte dei bambini. Controllare sempre che la vite di blocco sia sbloccata prima di montare o rimuovere il coperchio vano batteria.

Per le operazioni di sostituzione del modulo della batteria e delle batterie usa e getta, fare riferimento alle istruzioni d'uso.

Il modulo della batteria ricaricabile è dotato di funzioni di sicurezza e monitoraggio incorporate (elencate di seguito). Fare riferimento alle istruzioni d'uso per maggiori dettagli.

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

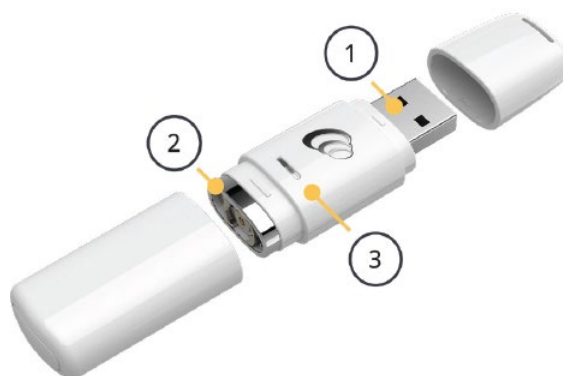
- **caricabatterie a Y Cochlear™ (Figura 4)** – Può caricare due moduli delle batterie ricaricabili alla volta. Utilizza il cavo USB fornito per il collegamento: a una presa di corrente, a parete utilizzando l'alimentatore USB Cochlear oppure a una porta USB ad esempio del computer (Utilizzare porte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



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

Figura 5: Caricabatterie USB

Le batterie nuove devono essere caricate prima del primo utilizzo. Prima di utilizzare un nuovo modulo della batteria, è necessario collegarlo a un caricabatterie finché non risulta completamente carico.

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.

I moduli delle batterie ricaricabili sono dotati di un controllo integrità integrato. Se viene rilevato un problema in una batteria carica, la funzione spegnerà automaticamente il processore del suono. Una volta risolto il problema, il processore del suono sarà riacceso. Se la batteria si spegne, scollegarla dal processore del suono, quindi ricollegarla. Se l'alimentazione non viene ripristinata, contattare il proprio medico.

Dopo molti utilizzi oppure se la batteria non è stata utilizzata per molto tempo, potrebbe risultare troppo scarica per poter essere ricaricata. Se un modulo della batteria ricaricabile risulta troppo scarico, si accenderà una spia lampeggiante arancione (errore). Sostituire il modulo della batteria.

Il modulo della batteria ricaricabile perderà carica se non utilizzato per un periodo di tempo. Caricare il modulo della batteria prima di riporlo.

Collegamento con gli accessori - Alcuni accessori (ad esempio, l'adattatore auricolari di controllo, il ricevitore Roger™ 20) si inseriscono tra il modulo della batteria ricaricabile e l'unità di elaborazione. Se sono lasciati collegati dopo l'uso, la batteria potrebbe scaricarsi. Occorre scollegare qualsiasi accessorio utilizzato dal modulo della batteria dopo l'uso, non collegare alcun accessorio a un modulo della batteria ricaricabile collegato al caricabatterie.

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.

Se si dispone di un impianto serie CI600, evitare di far scorrere la bobina lateralmente sull'impianto. Ciò potrebbe causare un disallineamento del magnete della bobina con l'impianto. Posizionare sempre la bobina sull'impianto.



Figura 6: bobina Slimline™ Cochlear™ e bobina Slimline™ Cochlear™ 5(I)



Figura 6b: magnete 5(I), bobina Slimline™ compatibile con il magnete 5(I) e cover



Figura 6a: magneti Cochlear in 6 colori

Il **distanziatore per bobina Cochlear (Figura 6c)** compatibile con il processore Nucleus 7 e Nucleus 8 (modello CP1000, CP1100) 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. Il distanziatore per bobina viene trattenuto alla bobina utilizzando 4 punti di fissaggio. E' disponibile in un solo colore. E' compatibile rispettivamente con la bobina CP1110, bobina 5(I) e con la bobina Nucleus 8 Aqua+, e Aqua+ per 5(I) (oltre alle corrispondenti bobine della serie Nucleus 7, Nucleus 7 Aqua+ e Nucleus 7 (N22)). E' fornito non sterile.



Figura 6c: distanziatore per bobina

Magnete della bobina. Il magnete (**Figura 6a**) 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 ½ (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 Headworn.

Il processore Nucleus 8 CP1110 è compatibile con la 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 serie di magneti (I) esterni (**Figura 6d**) è disegnata per l'utilizzo con gli impianti della serie CI600. Questa 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. Se il paziente è un portatore di un impianto serie CI600 è necessario utilizzare il magnete della bobina appropriato da ordinare singolarmente.

- varianti disponibili – i magneti (I) sono disponibili in 6 potenze (1/2, 1, 2, 3, 4, 5) (I) e in 6 colori (bianco, sabbia, grigio, marrone, nero, argento) mentre la serie standard (M) presenta 7 potenze (1/2, 1, 2, 3, 4, 5, 6) a parità di colori



Figura 6d: magnete (M) standard vs. magnete a polarità inversa (R) vs. magnete (I) compatibile con serie C600

Alcuni portatori di impianto cocleare hanno uno strato di pelle insolitamente spesso. Per questa popolazione di pazienti è disponibile un magnete di forza maggiore 5 (I) da utilizzare unicamente con la bobina Slimline™ Cochlear™ dedicata, identificata all'esterno con il simbolo 5(I). A fini unicamente estetici è disponibile anche una cover del magnete 5(I) trasparente, da collocare sulla bobina (**Figura 6b**).

Per personalizzare il processore del suono e proteggerlo dai graffi, è possibile ordinare le **cover del processore del suono** e le **cover della bobina** in plastica trasparente (**Figura 7**).



Figura 7: cover della bobina e del processore del suono Nucleus 8

E' disponibile nelle diverse potenze e colori anche un magnete a polarità inversa per l'utilizzo con il processori Nucleus 7 e 8. 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 magnete 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 CP1110. 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 magnete a polarità inversa è disponibile in 7 forze (1/2 a 6) e sono utilizzati con gli impianti serie CI24M, CI24R, CI24RE e CI500.

Il **cuscinetto Cochlear™ Softwear™** (**Figura 8**) è un componente opzionale. Se il paziente percepisce pressione o fastidio con la bobina, è possibile collegare questo cuscinetto alla parte della bobina che poggia sulla testa. Viene utilizzato per alleviare il disagio che la pressione sulla pelle può causare al paziente quando si utilizza la bobina o il magnete dell'elaboratore del suono (SP). Il pad SoftWear distribuisce efficacemente la pressione e riduce le zone di pressione di picco. È attaccato alla bobina/processore del suono per fornire ammortizzazione tra il dispositivo e la testa. Il cuscinetto SoftWear potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del processore. Occorre contattare il proprio medico in casi si avvertano cambiamenti significativi. Il cuscinetto ha uno spessore di 1.6 mm, diametro di 29 mm ed è



Figura 8: cuscinetto Cochlear™ Softwear

compatibile oltre che con le bobine slimline anche con i processori Osia 2, Kanso, Kanso 2, Nucleus 7.

Non utilizzare il cuscinetto SoftWear con una bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 o un distanziatore per bobina Cochlear.

Il cuscinetto SoftWear contribuisce ad aumentare la distanza tra la bobina e l'impianto; occorre controllare il programma del paziente dopo aver applicato il cuscinetto SoftWear.

Snugfit™ Cochlear™ (Figura 9), 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.

Utilizzare accessori di ritenzione come l'accessorio Snugfit o il laccetto di sicurezza per tenere il processore del suono in posizione durante lo svolgimento di attività fisiche.



Figura 9: processore Nucleus® 8 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™ – È una curvetta con bloccaggio in alternativa alla curvetta standard che viene indossata dai bambini e da pazienti con orecchie piccole (**Figura 10**). Mantiene meglio il processore del suono di un bambino in sede rispetto alla sola curvetta. Gli assistenti possono avere accesso al controllo e agli accessori. È disponibile in cinque misure (piccolo, molto piccolo, piccolissimo, standard, grande) per adattarsi perfettamente alle orecchie piccole.

Per evitare di utilizzare un Hugfit troppo stretto, è importante che i medici e i genitori controllino la misura dell'Hugfit, provvedendo a cambiarla man mano che il bambino cresce.



Figura 10: Processore Nucleus®8 con Hugfit™ Cochlear™

Adattatore a chiocciola Cochlear™ – È uno strumento opzionale di ritenzione (**Figura 11**) per pazienti che lo preferiscono alla curvetta standard. Stabilizza e mantiene il processore del suono sull'orecchio. Consente di collegare una chiocciola personalizzata se preferita a una normale curvetta. La chiocciola personalizzata non è fornita da Cochlear.



Figura 11: Processore Nucleus® 8 con adattatore a chiocciola Cochlear™

Clip Koala Cochlear™ - Tiene il processore del suono in posizione in modo che possa essere indossato sui vestiti (**Figura 12**). 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 (ad esempio per raggiungere l'impianto, i pazienti possono avere bisogno di utilizzare la bobina Slimline™ Cochlear con il cavo da 25 cm). Occorre orientare il processore del suono in modo che sia rivolto nello stesso lato utilizzato quando viene indossato. Occorre assicurarsi che i microfoni non siano coperti (ad esempio, da indumenti).



Figura 12: Processore Nucleus® 8 con clip Koala Cochlear™

Adattatore Headworn Cochlear™ – L'adattatore retroauricolare Cochlear™ tiene insieme processore del suono e bobina in modo che possano essere indossati sulla testa (come modello a bottone) (**Figura 13**). Gli adattatori Headworn sono disponibili nei modelli per lato destro e sinistro; il processore del suono 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 succede, è possibile che sia necessario utilizzare un magnete più potente. Se si sta già utilizzando un magnete più potente, potrebbe non essere possibile utilizzare l'adattatore Headworn. Mettersi in contatto con il proprio medico. • Non dimenticare di ripristinare la potenza del magnete originale quando si indossa nuovamente il processore del suono dietro l'orecchio. • Se si nota un cambiamento nelle prestazioni quando si utilizza il processore con l'adattatore Headworn, contattare il medico. Per ulteriori informazioni ed avvertenze fare riferimento alle istruzioni d'uso.



Figura 13: Processore Nucleus® 8 con adattatore Headworn Cochlear™

Per i pazienti bilaterali, è possibile utilizzare l'adesivo per identificazione bilaterale Nucleus blu (sinistra) e rosso (destra) per contrassegnare gli adattatori Headworn sinistro e destro.

Laccetto di sicurezza Cochlear™ - Può essere attaccato ai vestiti per evitare che i bambini e gli adulti più attivi perdano il processore del suono (**Figura 14**). Disponibile con attacco singolo o doppio (per gli utenti con due processori).

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® 8 con laccetto di sicurezza Cochlear™

I **proteggi microfono** sono concepiti per proteggere i microfoni da sporco e umidità (**Figura 15**). Sostituire i proteggi microfono 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.

L'unità di elaborazione è protetta contro i guasti causati dalla polvere ed all'immersione in acqua a profondità fino a 1 metro (grado di protezione IP68) quando lo si indossa con: un modulo della batteria ricaricabile; una bobina; nessun componente acustico.

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

La **fascia Cochlear™ Nucleus 7 (Figura 16)** è un accessorio opzionale del processore CP1110. Tale accessorio di ritenzione è progettata per tenere in posizione i processori del suono.

La fascia è disegnata in modo tale che il processore sia inserito all'interno della tasca con una parte in silicone antiscivolo utilizzata per limitare i movimenti del processore all'interno della tasca. Il lato con la freccia rossa è per l'orecchio destro. La fascia fissa saldamente il processore in sede durante lo svolgimento di attività fisiche. E' costituita da una banda di tessuto larga 30 mm che si colloca intorno alla testa e consente di inserire uno o due processori. Misurare la circonferenza della testa per scegliere una taglia. È disponibile in 3 colori (nero, grigio, vaniglia) e due taglie/circonferenza della testa: S/45-53 cm e XS/40-48 cm. La parte terminali della fascia possono essere regolate con Velcro®. La fascia potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del processore del suono. Occorre contattare il proprio medico in caso di cambiamenti significativi. Raccomandazioni: Rimuovere la fascia almeno una volta al giorno durante il sonno.



Figura 16: fascia Cochlear™ Nucleus 7

Il processore Nucleus® 8 è dotato di **modalità Hybrid™**.

Tale modalità è adatta alla maggior parte dei portatori con udito residuo postoperatorio protesizzabile.

Quando si utilizza il processore del suono Nucleus in modalità Hybrid, il sistema ibrido viene indossato nel canale uditivo esterno dell'orecchio.

Nella modalità Hybrid, il processore del suono Nucleus® 8 genera due tipi di segnali acustici:

- segnali elettrici standard 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® 8Hybrid™ (**Figura 17**) è composto da:

- una curvetta Cochlear Hybrid – sostituisce la curvetta normale e collega il ricevitore Cochlear Hybrid al processore del suono.
- un ricevitore Cochlear Hybrid – costituito da un cavo che si collega alla curvetta Hybrid e da una unità altoparlante che viene indossata nell'orecchio. L'unità altoparlante è dotata di un filtro cerume sostituibile.
- una cupolina (dome) – fissata sull'unità altoparlante per tenerla in posizione e proteggere l'orecchio. Monouso e dotato di filtro cerume integrato. (se si preferisce, i portatori possono utilizzare una chiocciola personalizzata invece di una cupolina per i ricevitori Hybrid di dimensioni 60 e 85)
- un Hybrid ear lock opzionale



1. curvetta Hybrid
2. cavo
3. unità altoparlante (sotto la cupolina)
4. cupolina
5. ricevitore Hybrid

Figura 17: Processore Nucleus® 8 configurazione con componente acustico (modalità Hybrid™)

- 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™ (Figura 18)** 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.



Figura 18: curvetta Cochlear™ Hybrid™ con strumento per l'estrazione

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™ (Figura 19)** include connettore, cavo e trasduttore e converte i segnali elettrici provenienti dal processore Nucleus® 8 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.



Figura 19: ricevitori Cochlear™ Hybrid™

Se il paziente ha un padiglione auricolare (conca) molto grande, il sistema Hybrid potrebbe non rimanere in posizione. E' possibile utilizzare il **blocco auricolare Cochlear™ Hybrid™ (Ear Lock) (Figura 20)** per stabilizzare l'unità altoparlante all'interno dell'orecchio. E' un cordino morbido che può essere messo sopra il ricevitore. Si blocca comodamente con l'orecchio migliorando la ritenzione. Dimensioni disponibili: 60, N,5. Non è disponibile alcun Ear Lock per il ricevitore di dimensioni 100.



Figura 20: 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 cupolina (dome) in base al grado di perdita uditiva del paziente. Tutti le cupoline (dome) vengono forniti in dimensioni da 6, 8, 10 mm.

Cupolina (Dome) aperta Cochlear™ Hybrid™ –Le cupoline aperte presentano una apertura maggiore nel nel canale uditivo e sono adatte ai pazienti con perdita uditiva da lieve a moderata.

Cupolina (Dome) Power Cochlear™ Hybrid™- Le cupoline (Dome) Power si inseriscono più saldamente e forniscono uno spazio maggiore (headroom) prima del feedback, adattandosi ai pazienti con perdita uditiva grave.

Cupolina (Dome) Bass Cochlear™ Hybrid™, ventilazione doppia - Le cupoline Bass Cochler, ventilazione doppia sono adatte ai portatori con perdita uditiva moderata. Sono dotate di una ventilazione doppia.

Cupolina (Dome) Bass Cochlear™ Hybrid™, - ventilazione singola - Le cupoline basss Hybrid ventilazione singola sono adatte ai portatori con perdita uditiva moderata. Sono dotate di ventilazione singola.

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 chiocciola personalizzata anzichè una cupolina per i ricevitori Hybrid di dimensioni 60 e 85). La scelta delle dimensioni della cupolina deve garantire che il ricevitore Hybrid non tocchi il canale uditivo.

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 - Poichè 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.

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 8.

Il processore Nucleus® 8 può essere programmato in modalità Hybrid solo mediante il software Custom Sound® versione 7.0 (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:



Aperta

Power



Doppio bassi

Singolo bassi

Figura 21: tipi di dome Cochlear™ Hybrid™

- **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® 8 (modello CP1110). 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® 8 (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 medico 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 uno smartphone compatibile. Il telecoil può essere anche controllato mediante il controller o la Nucleus Smart App (fare riferimento alle istruzioni d'uso per ulteriori dettagli).

Accessori Wireless

Gli accessori Cochlear™ True Wireless™ possono trasmettere l'audio al processore del suono 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 al processore del suono. 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 del suono). (Fare riferimento alle relative istruzioni d'uso per ulteriori informazioni).

Auricolari di controllo Cochlear™ Nucleus®. Gli assistenti possono utilizzare gli auricolari di controllo per verificare che il portatore di un impianto Cochlear riceva i suoni e che funzioni quali il telecoil e gli accessori wireless funzionino correttamente. Il modulo della batteria è un componente di piccole dimensioni che non può essere bloccato sull'adattatore auricolari di controllo (fare riferimento al paragrafo avvertenze per conoscere l'avvertenza relativa: I processori del suono e i relativi accessori contengono piccole parti che, da sole o in combinazione, possono costituire pericolo di inalazione, soffocamento o ingestione.) Occorre utilizzare esclusivamente auricolari approvati da Cochlear con gli **adattatori auricolari di controllo Cochlear (Figura 22)**. Non collegare più adattatori auricolari di controllo in serie né collegare l'adattatore auricolari di controllo

ad altre uscite audio ad es. quelle del computer. Non mettere il processore del suono sull'impianto del paziente se si utilizza l'adattatore auricolari di controllo, poiché quando è collegato alla bobina non riceve il segnale. Ricordarsi di ricollegare il modulo della batteria e bloccarlo al processore del suono utilizzando il dispositivo di bloccaggio.



Figura 22: 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. Phonak Roger 20 è un accessorio di altro fabbricante e non è prodotto da Cochlear. I sistemi Phonak Roger inviano la voce dal microfono direttamente al processore del suono. E' possibile collegare un ricevitore Roger 20 a un'unità di elaborazione. E' possibile collegare un ricevitore Phonak Roger 20 e un adattatore auricolari di controllo ad una unità di elaborazione contemporaneamente, con il ricevitore Roger 20 sopra o sotto l'adattatore auricolari di controllo. Alcuni modelli di Roger 20 non consentono il blocco del modulo della batteria, un componente di piccole dimensioni, sul dispositivo Roger 20. Verificare che su entrambi i lati del dispositivo Roger 20 siano presenti i dispositivi di bloccaggio. Se presenti, controllare che entrambi siano innestati e chiusi. I processori del suono e i relativi accessori contengono piccole parti che, da sole o in combinazione, possono costituire pericolo di inalazione, soffocamento o ingestione. Fare riferimento al paragrafo avvertenze per ulteriori informazioni su tale avvertenza.

Roger 20 non è destinato all'uso da una parte di bambini di età inferiore ai 3 anni. Ricordarsi di ricollegare il modulo della batteria e bloccarlo all'unità di elaborazione utilizzando il dispositivo di bloccaggio

Connettività

- Compatibile con iPhone e Android - vedere <https://www.cochlear.com/global/en/apps/sound-processor-and-app/compatibility>
- 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'

Programmazione cablata

Per utilizzare la programmazione cablata con il processore del suono Nucleus 8, utilizzare il cavo di programmazione Cochlear con il pod con cavo Cochlear e fare riferimento alla guida per l'utente del pod con cavo Cochlear.

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

- Tecnologia SmartSound™ iQ dispone di caratteristiche di configurazione personalizzate. SmartSound iQ 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 richiedere al proprio medico gli **adesivi per identificazione bilaterale Cochlear™ Nucleus®**, (rosso per la destra, blu per la sinistra) per potere identificare i processori in modo più semplice. Se si utilizzano due impianti occorre utilizzare il processore del suono corretto per ciascun impianto. Per i pazienti portatori di impianti più recenti, il processore riconosce l'ID dell'impianto e non funziona su un impianto errato.

Il Nucleus® 8 è dotato di **SmartSound® iQ**, il sistema di elaborazione del suono più avanzato.

SmartSound® iQ è 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, inoltre:

- E' dotato del classificatore ambientale automatico **SCAN 2** ottimizzato rispetto alla generazione precedente. SCAN 2 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.
- E' dotato di un **ForwardFocus** più evoluto rispetto alla generazione precedente che consente di migliorare le performance nel rumore proveniente da dietro di 5dB SRT
- E' dotato di **SCAN 2 FF**, ovvero la possibilità di automatizzare ForwardFocus all'interno del classificatore ambientale per massimizzare l'efficacia nel rumore.
- E' Bluetooth LE Audio ready, N8 è pronto per il nuovo protocollo wireless che verrà adottato come standard internazionale sui device di ogni settore e di ogni marca (apparecchi acustici, smartphone, laptop, TV, ecc) e nei luoghi pubblici (scuole, cinema, aeroporti, stazioni, ecc). Ciò significa che Nucleus 8 è pronto per il futuro della connettività wireless dei prossimi anni.
- E' dotato del massimo grado di protezione da acqua e polvere IP68 secondo lo standard internazionale IEC60529. che protegge il dispositivo anche in caso di immersione accidentale fino a 1 metro.
- E' dotato di datalogging
- Mantiene la compatibilità con tutta la gamma di accessori wireless disponibili (Mini Mic 2+, Phone Clip, TV Streamer)
- Predisposto per utilizzo con componenti acustica (ibridi integrati).

Inoltre SmartSound iQ dispone di algoritmi di preprocessing che possono essere programmati dal medico o gestiti autonomamente da SCAN 2. Questi 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.

SCAN 2 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.

Abilitazione di ForwardFocus

ForwardFocus è una funzione abilitata dal medico studiata per aiutare i pazienti a sentire meglio in conversazioni faccia a faccia, riducendo il rumore fonte di distrazione presente dietro al paziente.

Importante: Abilitare ForwardFocus solo se l'utente è in grado di fornire un feedback attendibile sulla qualità del suono in ambienti diversi e variabili. Prestare particolare attenzione ai pazienti giovani e suggerire agli assistenti l'importanza di ricevere feedback dal paziente per far sì che venga utilizzato il programma più adatto. ForwardFocus può essere abilitata sia come impostazione del processore, sia come programma:

1. ForwardFocus controllata manualmente viene abilitata come impostazione del processore. Consente al paziente di controllare se ForwardFocus è attivata o disattivata utilizzando il pannello di controllo del programma della Nucleus Smart App. Se ForwardFocus non è più necessaria, può essere disattivata. La funzione ForwardFocus viene disattivata quando il processore del suono è spento.
2. ForwardFocus automatizzata viene abilitata nel programma SCAN 2 FF. I pazienti possono selezionare e deselectare SCAN 2 FF come con tutti i programmi utilizzando il pulsante del processore del suono o con la Nucleus Smart App. L'impostazione del programma SCAN 2 FF rimane invariata quando il processore del suono è spento.

Prima di attivare ForwardFocus, è necessario assicurarsi che i pazienti siano in grado di identificare correttamente gli ambienti silenziosi e rumorosi. Poiché l'algoritmo di ForwardFocus presuppone che il segnale sonoro di interesse provenga da davanti al paziente e che il rumore disturbante provenga dai lati e/o da dietro il paziente, è necessario consigliare ai pazienti di orientarsi in modo che i suoni disturbanti provengano da dietro di loro e che il suono che vogliono ascoltare provenga da davanti.

Ambienti d'ascolto diversi

SCAN 2 FF si regola automaticamente alle diverse situazioni di ascolto. Per ForwardFocus manuale, consigliare al paziente di disattivare ForwardFocus quando si sposta in una situazione di ascolto diversa, ad esempio quando si passa da un bar rumoroso a una stanza tranquilla, o se nota difficoltà a capire la conversazione in un ambiente silenzioso. Per ulteriori informazioni far riferimento alla guida per il medico

- **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® 8 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.

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

SCOPO PREVISTO (DESTINAZIONE D'USO)

I seguenti dispositivi funzionano insieme come parte del sistema di impianto uditivo:

Unità di elaborazione Nucleus 8 (modello CP1100)	L'unità di elaborazione è destinata a essere utilizzata insieme ad altri dispositivi come parte di un sistema di impianto uditivo per fornire una sensazione uditiva. L'unità di elaborazione converte i suoni in segnali
---	---

elettrici inviati, tramite una bobina, a un impianto. L'unità di elaborazione alimenta anche l'impianto.

Se utilizzato con un ricevitore audio, il processore del suono invia anche il suono al canale uditivo dei pazienti con udito residuo.

Bobina Slimline™ Cochlear Nucleus 8, Bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)), Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8, Bobina Aqua+Cochlear Nucleus 8 (5(I)),	La bobina è destinata a essere utilizzata insieme ad altri dispositivi come parte di un sistema di impianto uditivo per fornire segnali elettrici e alimentazione tra un'unità di elaborazione e un impianto uditivo.
Magnete Cochlear Magnete Cochlear a polarità inversa (tutte le potenze, tutti i tipi e colori)	Il magnete è progettato per allineare e mantenere la bobina o l'unità di elaborazione su un impianto uditivo.
Distanziatore per bobina	Il distanziatore per bobina aumenta lo spazio tra la bobina esterna e la bobina dell'impianto
Cuscinetto Cochlear SoftWear™	Il cuscinetto SoftWear fornisce una superficie ammortizzata sulla superficie della bobina
Modulo della batteria ricaricabile Cochlear Power Extend, modulo della batteria ricaricabile compatta Cochlear, portabatterie Cochlear, coperchio vano batteria Cochlear	La batteria è destinata a fornire alimentazione a un'unità di elaborazione come parte di un sistema di impianto uditivo.
Caricabatterie USB Cochlear Caricabatterie a Y Cochlear	Il caricabatterie serve per caricare il modulo della batteria ricaricabile del processore del suono
Accessori di ritenzione: Curvetta Cochlear, Curvetta con bloccaggio Cochlear, Fascia Cochlear Nucleus 7, Hugfit™ Cochlear (tutte le misure), Snugfit Cochlear (tutte le misure), adattatore a chiocciola Cochlear, fascia Nucleus 7, clip Koala Cochlear, adattatore per curvetta Hybrid Cochlear	Gli accessori di ritenzione sono destinati all'uso come supporto con l'indossaggio del processore del suono come parte di un sistema di impianto uditivo.
Accessori wireless	Gli accessori wireless sono progettati per estendere le funzionalità del processore del suono consentendo il collegamento a dispositivi mobili e/o televisori oppure per fornire un altro microfono per captare i segnali audio.
Adattatore auricolari di controllo con auricolari Cochlear	L'adattatore auricolari di controllo è stato progettato per consentire a una persona normoudente di verificare il funzionamento di un'unità di elaborazione inviando segnali audio dall'unità di elaborazione agli auricolari.

Ricevitore Cochlear Hybrid	Il ricevitore Hybrid è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi come parte di un sistema di impianto uditivo per inviare un suono amplificato attraverso il canale auditivo ai portatori con udito residuo
Cupolina aperta Cochlear Hybrid, cupolina Bass Cochlear Hybrid, ventilazione singola, cupolina Bass Cochlear Hybrid, ventilazione doppia	La cupolina è destinata ad essere utilizzata come accessorio del ricevitore Hybrid per consentirne un posizionamento comodo e sicuro all'interno del canale uditivo. La cupolina è utilizzata anche per favorire l'invio del suono dal ricevitore.
Cochlear Hybrid Ear Lock (dimensioni 60 e 85)	Il Cochlear Hybrid Ear Lock è destinato ad essere utilizzato come accessorio del ricevitore Hybrid per aiutare a fissare il ricevitore Hybrid all'interno del canale uditivo.
Curvetta Cochlear Hybrid con strumento di rimozione	La curvetta Hybrid con strumento di rimozione è destinata ad essere utilizzata come supporto con l'indossaggio del processore del suono come parte di un sistema di impianto uditivo.

INDICAZIONI

Processore del suono Nucleus 8	<p>Il processore del suono Nucleus 8 è indicato per pazienti con un impianto Cochlear Nucleus compatibile.</p> <p>Il processore del suono Nucleus 8 è compatibile con i seguenti impianti Cochlear Nucleus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impianti serie CI600: CI612, CI622, CI624, CI632, • Impianti serie CI500: CI512, CI522, CI532, CI551, ABI541, • Impianti serie CI24RE: CI422, CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE(CS), CI24REH (Hybrid L24), CI8REH (Hybrid S8), CI12REH (Hybrid S12) • Impianti serie CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), • Impianti serie CI24M: CI24M, ABI24M, CI11+11+2M, CI24MH (CI6+16+2M) <p>Il processore del suono Nucleus 8 con configurazione Hybrid, indipendentemente dall'impianto associato, è indicato per i pazienti con udito residuo a frequenze comprese tra 125 Hz e 2 kHz.</p>
Curvetta Cochlear, Hugfit Cochlear, Snugfit Cochlear, adattatore Headworn Cochlear, adattatore a chiocciola Cochlear, clip Koala Cochlear (solo clip Koala CP1110), fascia Cochlear Nucleus 8, curvetta Hybrid™ Cochlear con strumento di rimozione, ricevitore Cochlear Hybrid, cupolina aperta Cochlear Hybrid, cupolina Bass Cochlear Hybrid ventilazione singola, cupolina Bass Cochlear Hybrid ventilazione doppia, adattatore auricolari di controllo Cochlear, caricabatterie USB Cochlear, caricabatterie a Y Cochlear.	Gli accessori seguenti sono indicati per l'uso con l'unità di elaborazione Nucleus 8.
Curvetta	La curvetta è indicata per l'uso con l'unità di elaborazione Nucleus 8.

Bobina Slimline Cochlear Nucleus 8	La bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 è indicata per i pazienti con impianto Cochlear Nucleus compatibile, un'unità di elaborazione Nucleus 8 e un magnete Cochlear compatibile. Gli impianti Cochlear Nucleus compatibili sono: <ul style="list-style-type: none"> • impianti serie CI600: CI612, CI622, CI624, CI632 • Serie CI500: CI512, CI522, CI532, CI551, ABI541 • Serie CI24RE: CI422, CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24REH (Hybrid L24), CI8REH (Hybrid S8), CI12REH (Hybrid S12) • Serie CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), • Serie CI24M: CI24M, ABI24M, CI11+11+2M, CI24MH (CI6+16+2M) I magneti compatibili sono il magnete Cochlear con potenza da ½ a 6 e da ½(I) a 4(I) e il magnete Cochlear a polarità inversa da ½ a 6.
Bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I))	La bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)) è indicata per i pazienti con impianto Cochlear Nucleus compatibile, un'unità di elaborazione Nucleus 8 e un magnete Cochlear compatibile. Gli impianti Cochlear Nucleus compatibili sono: <ul style="list-style-type: none"> • Serie CI600: CI612, CI622, CI624, CI632 I magneti compatibili sono i magneti Cochlear con potenza 5(I).
Magneti	Il magnete polarizzato assialmente (M) è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 e la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8. Il magnete diametrale (I) è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 e la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8. Il magnete Cochlear a polarità inversa è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 e la bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8. Il magnete Cochlear di potenza 5(I) è indicato per l'uso con la bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)) e la bobina Nucleus Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)).
Distanziatore per bobina	Il distanziatore per bobina Cochlear è indicato per l'uso con una bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 compatibile (tutte le lunghezze, tutti i tipi e colori). Le bobine Slimline Cochlear Nucleus 8 compatibili includono: Bobina Slimline Cochlear Nucleus 8, Bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)), Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8, e Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)).
Cuscinetto SoftWear	Il cuscinetto Cochlear SoftWear è indicato per l'uso con una bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 compatibile. Le bobine compatibili sono: bobina Slimline Cochlear Nucleus 8, bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5(I)).
Moduli della batteria	Il portabatterie Cochlear è indicato per l'uso con l'unità di elaborazione Nucleus 8. Il coperchio vano batteria Cochlear è indicato per l'uso con l'unità di elaborazione Nucleus 8. Il modulo della batteria Power Extend e il modulo della batterie compatta sono indicati per l'uso con l'unità di elaborazione Nucleus 8
Ricevitore Cochlear Hybrid	Il ricevitore Cochlear Hybrid è indicato per l'uso con l'unità di elaborazione Nucleus 8, l'unità di elaborazione Nucleus 7, Nucleus 7 SE e Nucleus 7 S. Il processore del suono in modalità Hybrid, indipendentemente dall'impianto associato, è indicato per i pazienti con udito residuo a frequenze comprese tra 125 Hz e 2 kHz
Cupoline e curvetta Cochlear Hybrid	Questa sezione si applica ai seguenti dispositivi (tutte le varianti e le dimensioni, salvo se diversamente indicato): Curvetta Cochlear Hybrid con strumento di rimozione

	<p>Cupolina aperta Cochlear Hybrid</p> <p>Cupolina Bass Cochlear Hybrid, ventilazione singola</p> <p>Cupolina Bass Cochlear Hybrid, ventilazione doppia</p> <p>Cupolina Power Cochlear Hybrid.</p> <p>I dispositivi sopra elencati sono indicati per l'uso con il ricevitore Cochlear Hybrid</p>
Cochlear Hybrid Ear Lock	Il Cochlear Hybrid Ear Lock è indicato per l'uso con il ricevitore Cochlear Hybrid (dimensioni 60 e 85).

CONTROINDICAZIONI

Processore del suono Nucleus 8	Il processore del suono Nucleus 8 non è indicato per l'uso con impianti uditivi diversi da quelli elencati in Indicazioni
Curvetta Cochlear, Hugfit Cochlear, Snugfit Cochlear, adattatore Headworn Cochlear, adattatore a chiocciola Cochlear, clip Koala Cochlear (solo clip Koala CP1110), fascia Cochlear Nucleus 8, curvetta Hybrid™ Cochlear con strumento di rimozione, ricevitore Cochlear Hybrid, cupolina aperta Cochlear Hybrid, cupolina Bass Cochlear Hybrid ventilazione singola, cupolina Bass Cochlear Hybrid ventilazione doppia, adattatore auricolari di controllo Cochlear, caricabatterie USB Cochlear, caricabatterie a Y Cochlear.	Gli accessori elencati in Indicazioni non sono indicati per l'uso con un processore del suono non compatibile
Curvetta	Gli accessori elencati in Indicazioni non sono indicati per l'uso con un processore del suono non compatibile
Bobina Slimline Cochlear Nucleus 8	<p>La bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 non è indicata per l'uso con impianti uditivi o unità di elaborazione diversi da quelli elencati in Indicazioni.</p> <p>La bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 non è indicata per l'uso con il magnete Cochlear con potenza (5I).</p>
Bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5I)	<p>La bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5I) non è indicata per l'uso con impianti uditivi o unità di elaborazione diversi da quelli elencati in Indicazioni.</p> <p>La bobina Slimline Cochlear Nucleus 8 (5I) non è indicata per l'uso con il magnete Cochlear con potenza da ½ a 6 e da ½(I) a 4(I) e con il magnete Cochlear a polarità inversa da ½ a 6.</p>
Magneti	<p>Il magnete Cochlear non è indicato per l'uso con dispositivi medici diversi da quelli elencati nelle indicazioni</p> <p>Il magnete a polarità inversa Cochlear non è indicato per l'uso con dispositivi diversi da quelli indicati nelle Indicazioni: Il magnete Cochlear con potenza 5(I) non è indicato per l'uso con dispositivi diversi da quelli delle indicazioni</p>
Distanziatore per bobina	Il distanziatore per bobina Cochlear non è indicato per l'uso con bobine diverse da quelle elencate in Indicazioni

Cuscinetto SoftWear	Il cuscinetto Cochlear SoftWear non è indicato per l'uso con bobine diverse da quelle elencate in Indicazioni. Non è indicato per l'uso con il distanziatore per bobina Cochlear.
Moduli della batteria	Il portabatterie Cochlear non è indicato per l'uso con unità di elaborazione diverse da quelle elencate in Indicazioni. Il coperchio vano batteria Cochlear non è indicato per l'uso con unità di elaborazione diverse da quelle elencate in Indicazioni. Il modulo della batteria power Extend e il modulodella batteria compatta non sono indicate per l'uso con unità di elaborazione diverse da quelle elencate in Indicazioni.
Ricevitore Cochlear Hybrid	Il ricevitore Cochlear Hybrid non è indicato per l'uso con unità di elaborazione diverse da quelle elencate nelle Indicazioni. Il processore del suono in modalità Hybrid non è indicato per i portatori che non hanno udito residuo a frequenze comprese tra 125 Hz e 2 kHz.
Cupoline e curvetta Cochlear Hybrid	Le cupoline e la curvetta Cochlear Hybrid non sono indicate per l'uso con dispositivi diversi da quelli elencati nelle Indicazioni.
Cochlear Hybrid Ear Lock	Il Cochlear Hybrid Ear Lock non è indicato per l'uso con dispositivi diversi da quelli elencati nelle Indicazioni

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Il processore del suono Nucleus 8 è destinato ai pazienti portatori di un impianto Cochlear Nucleus compatibile. Non esistono restrizioni alla popolazione di pazienti prevista per il processore del suono e gli accessori in termini di età, peso, salute o altre condizioni.

UTENTI PREVISTI

Gli utenti previsti dei processori del suono Nucleus 8 (anche in modalità Hybrid) e degli accessori sono.

- Portatori di impianto Cochlear Nucleus compatibile.
- Assistenti dei portatori che svolgono le funzioni dei portatori secondo necessita. Gli assistenti possono includere genitori di pazienti pediatriche di età inferiore a 12 anni, infermieri o altri assistenti che si occupano di pazienti non autosufficienti.
- Audiologi/Medici.

AVVERTENZE

Per genitori e assistenti

- I processori del suono e i relativi accessori contengono piccole parti che, da sole o in combinazione, possono costituire pericolo di inalazione, soffocamento o ingestione. L'ingerimento o l'inalazione di piccole parti può causare lesioni gravi o mortali. Utilizzare i dispositivi di bloccaggio per tenere collegate le piccole parti all'unità di elaborazione, se disponibili, compresi i componenti che si inseriscono tra l'unità di elaborazione e il modulo della batteria. Vigilare sempre sui bambini di età inferiore a 3 anni e altre persone a rischio di inalazione, soffocamento o ingestione di piccole parti nel caso in cui utilizzano il processore del suono e i relativi accessori. Quando non in uso, tenere le piccole parti e le combinazioni di piccole parti fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione o inalazione di piccole parti, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Si avvisano i genitori e gli assistenti che l'uso senza supervisione di cavi lunghi (ad esempio, cavi della bobina o degli accessori o la fascia) può costituire rischio di strangolamento.
- Gli assistenti devono controllare regolarmente il dispositivo per verificare che non presenti segni di surriscaldamento, che non risulti fastidioso e che non provochi irritazione cutanea in corrispondenza del sito dell'impianto. Rimuovere immediatamente il processore del suono e la bobina e qualsiasi cavo se provocano dolore o fastidio (ad esempio, se il dispositivo di surriscalda o i suoni sono troppo alti) e contattare il medico.

- Gli assistenti devono verificare la presenza di fastidio o irritazione cutanea se viene utilizzato uno strumento di ritenzione che preme eccessivamente sul processore del suono o sulla bobina. Rimuoverlo immediatamente 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.
- Le bobine possono essere perse o costituire un pericolo di soffocamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Scambio di processori del suono: ogni processore del suono è programmato in maniera specifica per ciascun impianto. Non indossare mai il processore del suono di un'altra persona, né prestare il proprio ad altri.
- Percezione di suoni forti o distorti sull'adattatore auricolari di controllo: rimuovere immediatamente gli auricolari di controllo se i suoni sono troppo alti e informare il medico.
- Prodotti per la pulizia: non utilizzare detergenti o alcol per pulire il processore del suono o gli accessori
- Temperatura e umidità: non utilizzare il processore del suono oltre i seguenti intervalli di temperatura e umidità: da -10 °C (+14 °F) a +55 °C (+131 °F) e dallo 0% al 90% UR.
- Parti lasciate in luoghi caldi: evitare di esporre il processore del suono o sue parti a fonti di calore (ad esempio, non lasciarlo esposto alla luce diretta del sole, dietro a una finestra o in macchina).

Processore del suono e componenti

- Ogni processore del suono 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 Cochlear solo con i dispositivi e gli accessori approvati da Cochlear.
- Se si percepisce un cambiamento significativo delle prestazioni, rimuovere il processore del suono e rivolgersi al proprio medico.
- Il processore del suono 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 perde di validità in caso di modifiche.
- 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 in prossimità 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 del suono 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 del suono o i suoi accessori all'interno di elettrodomestici (ad esempio, forno a microonde o asciugatrice).
- Evitare di esporre il processore del suono o sue parti a fonti di calore (ad esempio non lasciarlo esposto 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 del suono all'impianto potrebbe essere disturbato da altre sorgenti magnetiche.
- Il collegamento magnetico del processore del suono può influenzare gli apparecchi acustici.
- La bobina del processore del suono 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 del suono

ad una distanza di almeno 15 cm da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni contattare il produttore del dispositivo specifico.

- Il processore del suono 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, come possibili infezioni dell'orecchio medio. Quando si indossa la maschera, accertarsi che non preme eccessivamente sull'area dell'impianto.
- Rimuovere il processore del suono prima di svolgere attività che generano scariche elettrostatiche, come ad esempio giocare in parchi giochi con attrezzature di plastica (ad esempio scivoli ecc.). In rari casi, le scariche generate dall'elettricità statica possono danneggiare il processore del suono o causarne lo spegnimento. Se il processore del suono 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) è necessario toccare una superficie conduttiva, ad es. una maniglia di metallo, prima che il sistema di impianto Cochlear venga a contatto con oggetti o persone.
- Alcuni modelli di Roger 20 non consentono il blocco del modulo della batteria, un componente di piccole dimensioni, sul dispositivo Roger 20. Verificare che su entrambi i lati del dispositivo Roger 20 siano presenti i dispositivi di bloccaggio. Se presenti, controllare che entrambi siano innestati e chiusi

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 del suono 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 del suono.
- 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.

Uso degli accessori

- Il modulo della batteria è un componente di piccole dimensioni che non può essere bloccato sull'adattatore auricolari di controllo.
- Alcuni modelli di Roger 20 non consentono il blocco del modulo della batteria, un componente di piccole dimensioni, sul dispositivo Roger 20. Verificare che su entrambi i lati del dispositivo Roger 20 siano presenti i dispositivi di bloccaggio. Se presenti, controllare che entrambi siano innestati e chiusi.
- I processori del suono e i relativi accessori contengono piccole parti che, da sole o in combinazione, possono costituire pericolo di inalazione, soffocamento o ingestione. L'ingerimento o l'inalazione di piccole parti può causare lesioni gravi o mortali. Utilizzare i dispositivi di bloccaggio per tenere collegate le piccole parti all'unità di elaborazione, se disponibili, compresi i componenti che si inseriscono tra l'unità di elaborazione e il modulo della batteria. Vigilare sempre sui bambini di età inferiore a 3 anni e altre persone a rischio di inalazione, soffocamento o ingestione di piccole parti nel caso in cui utilizzano il processore del suono e i relativi accessori. Quando non in uso, tenere le piccole parti e le combinazioni di piccole parti fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione o inalazione di piccole parti, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Roger 20 non è destinato all'uso da parte di bambini di età inferiore ai 3 anni

Trattamenti medici

Risonanza Magnetica (RM)

Il processore del suono Nucleus® 8, il controller e gli accessori per la connessione in remoto (ad esempio il Pod wireless) non sono adatti a RM. Informazioni 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).

Il processore del suono Nucleus 8, i relativi accessori remoti (come il pod wireless) in modalità Hybrid non sono adatti a RM.

Le informazioni di sicurezza per RM complete sono disponibili sul sito www.cochlear.com/warnings o rivolgendosi all'ufficio locale Cochlear.

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. E' possibile sottoporsi a 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	con	Non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto. Potrebbe sussistere il rischio di danni all'impianto.
Neurostimolazione		Non praticare la 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 personale sanitario 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, cupoline/dome, Ear lock e i sistemi per il cerume) possono essere perse o costituire pericolo di soffocamento o asfissia.
- Gli assistenti devono effettuare dei controlli periodici per verificare la presenza di eventuali segni di fastidio. Se si hanno dubbi sul fatto che il sistema Hybrid stia funzionando ad un livello del suono confortevole, consultare il personale sanitario.

Sistema Hybrid

- Regolare e sostituire le cupoline (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 del suono se è causa di fastidio o dolore (ad esempio, i suoni sono troppo alti) e informare il proprio medico.
- Se la cupolina (dome) non è fissata in modo sicuro al sistema Hybrid, potrebbe cadere nel canale uditivo. In questo caso, consultare il personale sanitario.
- Il personale sanitario sceglierà il ricevitore e la cupolina che il portatore dovrà utilizzare. Non sostituire altre parti.

- I portatori o i loro assistenti non devono collegare il sistema Hybrid al processore del suono, 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

Per ogni singolo processore del suono, utilizzare solo il tipo di ricevitore Hybrid inserito e programmato nel software Custom Sound. Per ulteriori informazioni, consultare la Guida per l'utente del software Custom Sound.

- Se il portatore non è in grado di fornire un'opinione sul comfort, raccomandare agli assistenti di controllare i livelli del volume, se la batteria è calda e di verificare che non siano presenti segni di fastidio o che il dispositivo non causi dolore.
- È necessario valutare attentamente l'opportunità di utilizzare il processore del suono Nucleus 8, in modalità Hybrid nel caso in cui il portatore sia un bambino o una persona con disabilità intellettiva. Il sistema contiene parti di piccole dimensioni che possono costituire pericolo di soffocamento o asfissia.
- Quando si effettua la programmazione del sistema Hybrid, chiedere un feedback al portatore per garantirne il comfort prima di regolare i livelli. Illustrare al portatore i rischi legati a un'impostazione del volume a un livello troppo alto.

- Quando si effettua la programmazione del sistema Hybrid, effettuare le opportune verifiche per assicurarsi che i livelli di input molto alti non siano fastidiosi o nuocciano al portatore. Cochlear consiglia di verificare il livello di uscita installato utilizzando un'apparecchiatura RECD (Real-Ear-to-Coupler Difference) e di regolarlo, se necessario.

PRECAUZIONI

- 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). l'urto del processore potrebbe danneggiare l'unità di elaborazione o uno dei suoi componenti. Un colpo al cranio nell'area dell'impianto Cochlear può danneggiare l'impianto e comprometterne il funzionamento.
- 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.

Sport e attività fisica

Quando si eseguono attività sportive, verificare sempre che il coperchio vano batteria e i moduli delle batterie siano bloccati.

Se si desidera utilizzare il processore del suono nell'acqua, chiedere al proprio medico informazioni su Cochlear Aqua+.

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 del suono.
- Se si dispone di un livello di suono 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), il documento dimostra che si possiede un dispositivo medico impiantato.
- Se è necessario rimuovere il processore del suono 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. In caso di dubbi, prima del volo consultare il personale della compagnia aerea.

Modalità aereo

In modalità aereo, è possibile cambiare i programmi come al solito utilizzando il pulsante del processore del suono. 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.

Uso degli accessori

- Non utilizzare il cavo di programmazione Cochlear o il pod wireless Cochlear su un processore del suono con l'adattatore auricolare di controllo o con il ricevitore Phonak Roger 20.
 - Non collegare più di un adattatore auricolare di controllo o di un ricevitore Phonak Roger 20 a un processore del suono.
 - Utilizzare esclusivamente auricolari approvati da Cochlear con l'adattatore auricolare di controllo.
- È POSSIBILE utilizzare auricolari. NON È POSSIBILE utilizzare cuffie con riduzione del rumore.
- Non lasciare il modulo della batteria collegato a un ricevitore Phonak Roger 20 quando non più in uso. In caso contrario la batteria si esaurirà più velocemente del normale.

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.

Cura del caricabatterie – Assicurarsi che il caricabatterie sia pulito. Se si nota la presenza di polvere o sporco: 1. Scollegare il caricabatterie dalla sorgente di alimentazione e rimuovere eventuali moduli delle batterie. 2. Tenere il caricabatterie al contrario e picchiare su di esso delicatamente per

rimuovere lo sporco dalle prese. Soffiare delicatamente sulle prese per rimuovere lo sporco. 3. Pulire le prese del caricabatterie con un panno morbido e asciutto.

(Caricabatterie a Y) Utilizzare una presa diversa per la carica per assicurare un livello di usura uniforme. Se il caricabatterie viene schizzato con dei liquidi, scuoterlo per farli uscire e lasciare che si asciughi (per 24 ore). Non usare il caricabatterie finché non è asciutto.

Cura della fascia - Prima di pulire la fascia, rimuovere il processore del suono.

Se la fascia è sporca: · Lavarla in acqua fredda (in lavatrice o a mano). · Non candeggiare. · Non asciugare in asciugatrice. · Stirare a media temperatura. Lavare la fascia secondo necessità o almeno una volta alla settimana se indossata continuamente.

Conservazione - Kit di deumidificazione. Di notte conservare il processore del suono 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 il modulo della batteria e ricaricare 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 del suono è resistente all'acqua, alla sabbia e allo sporco. Tuttavia, essendo un dispositivo elettronico di precisione è necessario adottare le seguenti precauzioni. Se l'unità di elaborazione si bagna, asciugarla 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. Rimuovere la cover del microfono e riporre il processore per 8 ore nel kit di deumidificazione fornito da Cochlear. Se sabbia o sporco penetrano nell'unità di elaborazione, scuotere delicatamente i componenti per rimuoverli. Fare riferimento al manuale di istruzioni per ulteriori informazioni riguardo alla sostituzione della cover del microfono.

L'unità di elaborazione è protetta contro i guasti causati dalla polvere e dall'immersione in acqua a profondità fino a 1 metro (grado di protezione IP68) quando la si indossa con:

- Un modulo della batteria ricaricabile
- Una bobina
- Nessun componente acustico.

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

Sport e attività fisica - Una volta terminata l'attività fisica, asciugare il processore del suono con un panno morbido per rimuovere eventuali tracce di sudore o sporco.

Verificare che sui proteggi microfono non sia presente sporco. Se sono sporchi, sostituire la cover del microfono.

Cura del systema Hybrid

Il sistema Nucleus 8 Hybrid non è compatibile con qualsiasi altro componente che può essere utilizzato con i processori del suono Freedom, serie CP800 o CP900 (ad esempio, cupoline, chioccioline, ricevitori o curvette).

Attenzione

- Usare e conservare il sistema Hybrid prestando la massima attenzione.
- Non far cadere il sistema Hybrid.

Il sistema Nucleus 8 Hybrid offre il vantaggio di due filtri cerume:

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

Cura quotidiana

- Controllare tutti i componenti e gli accessori Hybrid in uso per verificare che non sia presente sporcizia o umidità. Asciugare gli accessori con un panno morbido e asciutto.
- Controllare la cupolina(dome) e il filtro cerume. Sostituire la cupolina (dome) se il filtro cerume è ostruito dal cerume, se la cupolina (dome) appare sporca, scolorita o se cambia forma.
- Quando viene sostituita la cupolina(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.

Tenere il ricevitore Hybrid lontano dal magnete della bobina.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Configurazione fisica processore Cochlear Nucleus® 8

Il processore CP1100 (Nucleus® 8) 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 per la ricezione dei 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 (digital signal processing, DSP) e funzioni di comunicazione wireless bidirezionale.
- Un'indicazione visiva a tre colori del funzionamento o indicazione della presenza di problemi del processore del suono.
- 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

L'unità di elaborazione è alimentata a batteria. Sono disponibili le seguenti opzioni:

- Due batterie usa e getta.
- Modulo Cochlear Power Extend ricaricabile
- Modulo batteria compatta 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 riferiti al peso con una curvetta media)

Componente	Lunghezza	Larghezza	Profondità	Diametro	Peso
Unità di elaborazione Nucleus® 8 con curvetta media e batteria ricaricabile compatta	34,5 mm	8,9 mm	41,3 mm	Non disponibile	6,9 g
Unità di elaborazione Nucleus® 8 con curvetta media e batteria ricaricabile Power Extend	43,4 mm	8,9 mm	41,3 mm	Non disponibile	9,9 g
Unità di elaborazione Nucleus® 8 con curvetta media e modulo della batteria usa e getta (incluse due batterie zinco-aria 675)	Non disponibile 47,5 mm	Non disponibile 8,9 mm	Non disponibile 41,3 mm	Non disponibile	9,9. g

Modulo batteria usa e getta	28,9 mm	8,9 mm	17,3 mm	Non disponibile-	-
Batteria ricaricabile compatta	15,9 mm	8,9 mm	17,6 mm	Non disponibile-	-
Batteria ricaricabile Power Extend	24,8 mm	8,9 mm	17,6 mm	Non disponibile-	-
Bobina e cavo Nucleus 8 (senza magnete della bobina)	Non disponibile	Non disponibile	6,4 mm	30,7 mm	3,9 g
Unità di elaborazione Nucleus® 8 (senza modulo della batteria) (con curvetta media)	-	-	-	-	3,3 g

Caratteristiche di funzionamento

Unità di elaborazione

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore/Campo</i>
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	< 4 dBm
Tensione d'esercizio	da 2,00 V a 4,25 V
Consumo	da 20 mW a 100 mW per impianti serie CI500 e impianti serie CI600
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) Almeno 7 m (streaming Android). Disponibile solo su dispositivi Android compatibili

Modulo della batteria

<i>Tipo</i>	<i>Capacità/Range di tensione</i>
Modulo della 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.

Modulo della Batteria ricaricabile compatta (agli ioni di Litio)	91 mAh / 3,7 V
--	----------------

Modulo della Batteria ricaricabile Power Extend (agli ioni di Litio)	183 mAh / 3,7 V
--	-----------------

Bobina

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

Distanziatore per bobina

Caratteristica	Valore/Campo
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® Low Energy 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 (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 (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del processore Nucleus® 8, inclusi i cavi specificati dal produttore per non compromettere le 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.

Opzioni per l'alimentazione	Modulo della batteria Compatta (durata tipica prevista della batteria: 10 ore)
	Modulo della batteria Power Extend (durata tipica prevista della batteria: 20 ore)
	Due batterie usa e getta zinco-aria ad alta potenza PR44 (durata tipica prevista della batteria: 35 ore)

La durata della batteria varia per ogni utente, a seconda dell'età della batteria, dei programmi utilizzati ogni giorno, del tipo di impianto, dello spessore della pelle che copre l'impianto e delle dimensioni e del tipo di batteria utilizzata. Lo streaming da dispositivi compatibili, dispositivi True Wireless o FM può ridurre la durata della batteria del processore a seconda della frequenza e della durata dello streaming.

La durata tipica della batteria viene calcolata utilizzando le impostazioni predefinite MAP con un impianto della serie CI600 o CI500.

Funzioni principali					
Strumento per l'udito digitale a 9 canali completamente programmabile tramite software con frequenza di taglio					
<ul style="list-style-type: none"> • regolabile per la stimolazione elettrica e acustica • Amplificazione acustica delle basse frequenze • Flessibilità delle cupoline a montaggio istantaneo (chiuse, ad apertura singola o doppia, aperte) • Resistente all'acqua con grado di protezione IP54 in conformità alla norma IEC 60529 • Ricevitore Hybrid rimovibile con 4 lunghezze di cavo e 3 dimensioni dell'unità altoparlante • Configurazione modulare dei componenti • Integrazione completa del sistema di gestione del suono SmartSound® iQ 					
Software di programmazione / per il fitting					
Custom Sound® versione 7.0 e versioni successive.					
Esistono tre possibili modalità di prescrizione per la stimolazione acustica lineare e Wide Dynamic Range Compression (WDRC):					
<ul style="list-style-type: none"> • NAL-RP • DSL • CHP (Prescrizione Cochlear Hybrid) 					
Scelta di programmazione in modalità sovrapposte o minimamente sovrapposte.					
Caratteristiche di funzionamento (misurazioni conformi alla norma IEC60118-0:2015)					
Dati nominali. Tolleranze ove applicabile, in conformità all norma IEC60118-7:2005					
Ricevitore Hybrid - unità altoparlante		60	85	100	UNITA'
Intervallo di frequenza		<200-2200			Hz
OSPL90	Picco	105	112	119	dB SPL
Guadagno del test di riferimento		25	30	38	dB
Guadagno massimo	Picco	31	43	52	dB
	250 Hz a 70 dB SPL	1,4	0,7	0,5	%

Distorsione armonica totale	400 Hz a 70 dB SPL	1,3	0,8	0,6	%
	625 Hz a 65 dB SPL	0,9	0,5	0,7	%
ETLS* (campo verticale) conosciuto anche come RTLS		0	0	1	dB
Rumore in entrata equivalente (EIN)		23	23	22	dB SPL
Ricevitore Hybrid - unità altoparlante		60	85	100	UNITA'
Intervallo di frequenza		<200-2200			Hz
OSPL90		105	111	117	dB SPL
Guadagno del test di riferimento		27	32	40	dB
Guadagno del test di riferimento		37	50	59	dB
Guadagno massimo		Picco	37	50	59 dB
Distorsione armonica totale	250 Hz a 70 dB SPL	1,6	0,6	0,6	
	400 Hz a 70 dB SPL	1,5	0,6	0,6	
	625 Hz a 65 dB SPL	1,2	0,6	0,7	
ETLS* (campo verticale) conosciuto anche come RTLS		1	1	1	dB
Rumore in entrata equivalente (EIN)		25	24	24	dB SPL
Componenti del prodotto					
Ricevitore unità altoparlante		Dimensioni dei cavi			
60		1,2,3,4,			
85		1,2,3,4,			
100		1,2,3,4,			

Accessori compatibili

Categoria	Accessori
Ritenzione	Hugfit Cochlear, Snugfit Cochlear, laccetto di sicurezza Cochlear, clip Koala Cochlear, adattatore Headworn Cochlear, adattatore a chiocciola Cochlear, fascia Nucleus 7 Cochlear, distanziatore per bobina Cochlear, cuscinetto Cochlear SoftWear
Resistenza all'acqua	Custodia Aqua+ Cochlear, bobina Aqua+ Nucleus 8, cordino di sicurezza Cochlear.
Componente acustico	Ricevitore Cochlear Hybrid, Set cupolina Cochlear, ProWax Cochlear Hybrid.

Cura e manutenzione	Adattatore auricolari di controllo con auricolari Cochlear, custodia del kit attività Cochlear Nucleus, unità Dry & Store, cover del microfono Cochlear, custodia, Breeze by Dry & Store®, Dry Brik® by Dry & Store®, capsule di deumidificazione, panno in microfibra.
Dispositivi wireless	Controller Cochlear (CR310), accessori True Wireless - Cochlear Wireless Phone Clip, Cochlear Wireless Mini Microphone 2, Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, Cochlear Wireless TV Streamer
Alimentazione	Modulo della batteria ricaricabile Power Extend o compatta, caricabatterie a Y Cochlear, portabatterie, caricabatterie USB Cochlear, coperchio vano batteria, alimentatore USB Cochlear.
Terze parti	Ricevitore Phonak Roger 20.
Varie	Zaino per paziente, adesivo per identificazione bilaterale Nucleus, cover per personalizzazione.

Certificati e norme applicabili

Regolamento UE 2017/745 (sui dispositivi medici-MDR)	<p>Il processore Nucleus® 8 CP11100 è un dispositivo medico di classe III in accordo al capo 3 dell'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745), recante il marchio CE a seguito di valutazione di conformità come da allegato IX tutti i capitoli (valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica) e successiva emissione della dichiarazione di conformità secondo allegato IV. (Organismo notificato 0123).</p> <p>La bobina Nucleus 8 (tutti i tipi) è un dispositivo medico attivo di classe III in accordo al capo 3 dell'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745), recante il marchio CE a seguito di valutazione di conformità come da allegato IX tutti i capitoli (valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica) e successiva emissione della dichiarazione di conformità secondo allegato IV. (Organismo notificato 0123).</p>
	<p>I ricevitori Hybrid e le cupoline Hybrid sono dispositivi medici di classe IIa in accordo al capo 3 dell'allegato VIII del regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745) recante il marchio CE a seguito di valutazione di conformità come da allegato IX capitoli I e III (valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica) e successiva emissione della dichiarazione di conformità secondo allegato IV. (Organismo notificato 0123).</p>
	<p>I seguenti accessori: Curvetta, Hugfit™ Cochlear (tutte le misure), Snugfit Cochlear (tutte le misure), adattatore a chiocciola Cochlear, fascia Nucleus 7, clip Koala Cochlear, adattatore Headworn Cochlear, magnete Cochlear (tutte le potenze, tutti i tipi e colori), magnete Cochlear a polarità inversa (tutte le potenze, tutti i tipi e colori), portabatterie Cochlear, coperchio vano batteria Cochlear, modulo della batteria Power Extend, modulo della batteria compatta, caricabatterie USB Cochlear, caricabatterie a Y Cochlear, adattatore auricolari di controllo con auricolari Cochlear, cuscinetto Cochlear SoftWear, distanziatore per bobina Cochlear,</p>

	Curvetta Hybrid Cochlear™ con strumento per l'estrazione, Cochlear™ Hybrid™ Ear Lock, sono accessori di classe I al dispositivo medico, recanti il marchio CE a seguito di valutazione di conformità come da allegato II e III e successivo allegato IV (dichiarazione di conformità).
	Inoltre il processore Nucleus® 8 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 .
Classificazione dell'apparecchio	Il processore del suono è un dispositivo ad alimentazione interna di Classe 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) L'unità di elaborazione è protetta contro i guasti causati dalla polvere e dall'immersione in acqua a profondità fino a 1 metro (grado di protezione IP68) quando la si indossa con: un modulo della batteria ricaricabile, una bobina, nessun componente acustico.
IP68	Classe di protezione: <ul style="list-style-type: none">• Protezione contro la penetrazione di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 1,0 mm• Protezione dall'ingresso di polvere.• Protezione contro guasti causati da immersione in acqua a una profondità non superiore a 1 metro per un massimo di 1 ora. Se si utilizza un modulo della batteria usa e getta invece di un modulo della batteria ricaricabile, oppure si utilizza un'unità di elaborazione con un componente acustico inserito nell'orecchio, il processore del suono è protetto contro i guasti causati da polvere e schizzi d'acqua (grado di protezione IP54)..
IP54	Classe di protezione: <ul style="list-style-type: none">• Protezione contro la penetrazione di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 1,0 mm.• Protetto contro guasti causati da penetrazione di polvere.• Protetto contro 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, fermaglio per cintura dell'assistente personale, custodia dell'assistente personale, cavo USB (micro), laccetto di sicurezza Cochlear (singolo e doppio), non rientrano nella definizione di dispositivi medici né di accessori in base ad entrambe le direttive 93/42 e 90/385 né al Nuovo regolamento EU MDR 2017/745 e pertanto non recano il marchio CE.
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nel processore CP1100 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 CP1100	Materiale
Unità d'elaborazione	Copoliestere
Moduli della batteria (tutti i tipi)	Copoliestere
Bobina	Propilene (PP), Elastomero termoplastico (TPE)
Custodia del magnete della bobina	Acrilnitrile butadiene stirene (ABS)
Curvette	Poliammide (parte rigida), (PA) gomma siliconica liquida (LSR), parte morbida
Rivestimento del cavo della bobina	Polivinilcloruro (PVC)
Prese del cavo della bobina	Propilene (PP), Elastomero termoplastico (TPE)
Parti degli strumenti di ritenzione	Poliammide (PA) e gomma siliconica liquida (LSR)
Curvetta Hybrid	Poliammide (PA) e gomma siliconica liquida (LSR)
Hybrid Ear Lock	Polietero ammidato a blocchi (PEBA)
Rivestimento esterno del cavo del ricevitore	Poliammide (PA)
Cupoline/Dome	Silicone
Accessori del processore CP1100	Materiale
Dispositivi 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
Fascia – tessuto a contatto con la pelle	Tessuto misto sintetico: 83% poliestere, 17% elastane
Fascia – banda elastica	80% gomma, 20% poliestere
Le parti della fascia	Poliestere, elastan, gomma, spandex e nylon

Tutte le parti del processore CP1100 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale, ad eccezione della fascia per la testa pediatrica Cochlear (taglia XS e S) che include un piccolo cinturino elasticizzato contenente lattice. Questa parte non è a contatto con la pelle e il lattice è ricoperto da una guaina in poliestere intrecciato, il che significa che il lattice non è esposto durante la normale manipolazione.

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone
Confezionamento primario (software pad)	Cartone
Confezionamento secondario (software pad)	Plastica

Confezionamento primario (es accessori, curvette)

Plastica

CONSERVAZIONE**Condizioni ambientali**

<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 (processore del suono)	+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

La temperatura del processore del suono e dei suoi accessori può aumentare anche di 2,7 °C (4,86 °F) durante il normale funzionamento, portando questi componenti a raggiungere una temperatura di +42,7 °C (+108,86 °F) quando azionati alla temperatura ambiente massima di +40,0 °C (+104 °F).

Batterie usa e getta

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

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 elettriche ed elettroniche. Per proteggere l'ambiente non smaltire il processore, le batterie insieme a rifiuti domestici. Riciclare il processore in accordo alle normative locali.

ELENCO VERSIONI / ACCESSORI

Il processore Nucleus® 8 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

A seguito dell'entrata in vigore del Nuovo Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745 (di seguito MDR) i dispositivi con certificati rilasciati a norma delle direttive 90/385 sugli impiantabili attivi e 93/42 sui dispositivi medici (AIMDD/MDD) potranno continuare ad essere immessi sul mercato fino al 27.5.2024 e messi a disposizione sino al 27.5.2025 (sino ad esaurimento), coesistendo sul mercato con i dispositivi certificati a norma del nuovo regolamento. La tabella sinottica mostra le informazioni per ciascun codice prodotto in base alla normativa applicata.

L'elenco dei codici appartenenti a questa famiglia di prodotto (con evidenziati nelle righe colorate i codici marcati CE secondo il nuovo regolamento (EU) 2017/745 e la relativa codifica EMDN) è riportato suddiviso come segue:

- PARTE A - ELENCO PRODOTTI VENDUTI COME STAND ALONE

Unità di elaborazione del processore Nucleus® 8 (CP1110)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO	NUMERO MODELLO	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
P1840233	P1840233	Unità di elaborazione Cochlear™ Nucleus® 8	CP1110	nero	2316230/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1840332	P1840332	Unità di elaborazione Cochlear™ Nucleus® 8	CP1110	marrone	2316231/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1840542	P1840542	Unità di elaborazione Cochlear™ Nucleus® 8	CP1110	grigio	2316232/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1840403	P1840403	Unità di elaborazione Cochlear™ Nucleus® 8	CP1110	sabbia	2316233/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1840723	P1840723	Unità di elaborazione Cochlear™ Nucleus® 8	CP1110	bianco	2316234/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1840111	P1840111	Unità di elaborazione Cochlear™ Nucleus® 8	CP1110	argento	2316235/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾

Cover del microfono Cochlear™ del processore Nucleus® 8 (CP1110)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
P1878176	P1878176	Cover del microfono Cochlear™, nero	colore nero, parte di ricambio, 2 pezzi	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾
P1878196	P1878196	Cover del microfono Cochlear™, marrone	colore marrone, parte di ricambio, 2 pezzi	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾
P1878177	P1878177	Cover del microfono Cochlear™, grigio	colore grigio, parte di ricambio, 2 pezzi	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾
P1878196	P1878196	Cover del microfono Cochlear™, sabbia	colore sabbia, parte di ricambio, 2 pezzi	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾
P1878199	P1878199	Cover del microfono Cochlear™, bianco	colore bianco, parte di ricambio, 2 pezzi	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾
P1878197	P1878197	Cover del microfono Cochlear™, argento	colore bianco, parte di ricambio, 2 pezzi	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾

Batteria ricaricabile Extend Power Cochlear™ del processore Nucleus® 8 (CP1110)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
P1757683	P1757683	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus®8 , nero	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1757684	P1757684	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus®8 , marrone	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1757686	P1757686	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus®8 , grigio	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1757664	P1757664	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus®B , sabbia	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1757666	P1757666	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus®8 , bianco	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾

P1757665	P1757665	Modulo della batteria grande ad alta capacità Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus® 8, argento	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
----------	----------	---	-----------------------------------	------------------	-------	----------------------

Batteria ricaricabile compatta Cochlear™ del processore Nucleus®8 (CP1110)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
P1757689	P1757689	Modulo della batteria compatto Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus® 8, nero	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1757667	P1757667	Modulo della batteria compatto Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus® 8, nero	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1757690	P1757690	Modulo della batteria compatto Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus® 8, nero	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1757669	P1757669	Modulo della batteria compatto Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus® 8, nero	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1757697	P1757697	Modulo della batteria compatto Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus® 8, nero	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1757696	P1757696	Modulo della batteria compatto Cochlear™	Ricaricabile, Nucleus® 8, nero	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾

Portabatterie e coperchio vano batteria Cochlear™ del processore Nucleus® 8 (CP1110)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
Z491369	Z491369	Portabatterie Cochlear™	Variante: CP1000, CP1001, CP1002	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z491369	Z491369	Portabatterie Cochlear™	Contenitore delle batterie per due batterie zinco aria P675	1595855/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1840613	P1840613	Coperchio vano batteria Cochlear™	Nucleus 8, nero	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1840716	P1840716	Coperchio vano batteria Cochlear™	Nucleus 8, marrone	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1840736	P1840736	Coperchio vano batteria Cochlear™	Nucleus 8, grigio	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1840738	P1840738	Coperchio vano batteria Cochlear™	Nucleus 8, sabbia	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1840758	P1840758	Coperchio vano batteria Cochlear™	Nucleus 8, bianco	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1840741	P1840741	Coperchio vano batteria Cochlear™	Nucleus 8, argento	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
B454122	B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675		0 ¹⁸⁾	N.A. ¹⁸⁾	I/MDR ²²⁾
B454122	B454122	Batteria priva di mercurio Power One Implant Plus p675	Batterie usa e getta (pacco da 6)	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾

Bobina Slimline™ Cochlear del processore Nucleus® 8 (CP1110) con cavo

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO /	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
P1749615	P1749615	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	nero, 6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	2318432/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
P1749616	P1749616	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	marrone, 6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	2318435/R	J0380	III/MDR ¹³⁾

P1749617	P1749617	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	grigio, 6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318436/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749618	P1749618	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	sabbia, 6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318437/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749639	P1749639	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	bianco, 6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318438/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749640	P1749640	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	argento, 6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318439/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749653	P1749653	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	nero, 8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318440/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749654	P1749654	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	marrone, 8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318441/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749655	P1749655	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	grigio, 8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318442/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749656	P1749656	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	sabbia, 8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318443/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749657	P1749657	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	bianco, 8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318444/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749658	P1749658	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	argento, 8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318445/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749671	P1749671	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	nero, 11 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318446/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749672	P1749672	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	marrone, 11 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318447/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749673	P1749673	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	grigio, 11 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318448/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749674	P1749674	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	sabbia, 11 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318449/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749675	P1749675	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	bianco, 11 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318450/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749676	P1749676	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	argento, 11 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318451/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749689	P1749689	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	nero, 25 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318452/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749690	P1749690	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	marrone, 25 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318453/R	J0380	III/MDR ¹³
P1749691	P1749691	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	grigio, 25 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318454/R	J0380	III/MDR ¹³

P1749692	P1749692	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	sabbia, 25 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	2318455/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749693	P1749693	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	bianco, 25 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	2318456/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749694	P1749694	Bobina Slimline™ Cochlear™ Nucleus® 8	argento, 25 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	2318457/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾

Bobina Slimline™ Cochlear del processore Nucleus®8 (CP1110) compatibile solo con magnete 5(I)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO /	VARIANTE/ OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND// EMDN	CLASSE
P1749641	P1749641	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	nero, 6 cm, serie CI600	2318471/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749642	P1749642	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	marrone, 6 cm, serie CI600	2318483/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749643	P1749643	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	grigio, 6 cm, serie CI600	2318484/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749644	P1749644	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	sabbia, 6 cm, serie CI600	2318485/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749645	P1749645	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	bianco, 6 cm, serie CI600	2318486/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749646	P1749646	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	argento, 6 cm, serie CI600	2318487/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749665	P1749665	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	nero, 8 cm, serie CI600	2318488/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749666	P1749666	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	marrone, 8 cm, serie CI600	2318489/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749667	P1749667	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	grigio, 8 cm, serie CI600	2318490/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749668	P1749668	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	sabbia, 8 cm, serie CI600	2318491/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749669	P1749669	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	bianca, 8 cm, serie CI600	2318492/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749670	P1749670	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	argento, 8 cm, serie CI600	2318493/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749683	P1749683	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	nero, 11 cm, serie CI600	2318494/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749684	P1749684	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	marrone, 11 cm, serie CI600	2318495/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749685	P1749685	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	grigio, 11 cm, serie CI600	2318496/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749686	P1749686	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	sabbia, 11 cm, serie CI600	2318497/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749687	P1749687	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	bianco, 11 cm, serie CI600	2318498/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749688	P1749688	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	argento, 11 cm, serie CI600	2318499/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749701	P1749701	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	nero, 25 cm, serie CI600	2318500/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749702	P1749702	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	marrone, 25 cm, serie CI600	2318501/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749703	P1749703	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	grigio, 25 cm, serie CI600	2318502/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749704	P1749704	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	sabbia, 25 cm, serie CI600	2318503/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾

P1749705	P1749705	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	bianco, 25 cm, serie CI600	2318501/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾
P1749706	P1749706	Bobina Slimline™ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	argento, 25 cm, serie CI600	2318505/R	J0380	III/MDR ⁽¹³⁾

Cover Magnete Cochlear™ (5 I) del processore serie Nucleus® 7 (CP1000), compatibile con la serie di impianti CI600

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND// EMDN	CLASSE
P1624218	P1624218	Cover Magnete Cochlear™, nero (I)	Cover compatibile con bobina e magnete 5 (I), colore nero	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾
P1624188	P1624188	Cover Magnete Cochlear™, marrone (I)	Cover compatibile con bobina e magnete 5 (I), colore marrone	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾
P1624189	P1624189	Cover Magnete Cochlear™, grigio (I)	Cover compatibile con bobina e magnete 5 (I), colore grigio	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾
P1624190	P1624190	Cover Magnete Cochlear™, sabbia (I)	Cover compatibile con bobina e magnete 5 (I), colore sabbia	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾
P1624191	P1624191	Cover Magnete Cochlear™, bianco (I)	Cover compatibile con bobina e magnete 5 (I), colore bianco	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾
P1840453	P1840453	Cover Magnete Cochlear™, argento (I)	Cover compatibile con bobina e magnete 5 (I), colore bianco	N.A. ⁽¹⁹⁾	N.A. ⁽²⁰⁾	N.A. ⁽¹⁷⁾

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

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND// EMDN	CLASSE
P1473246	P1473246	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 1/2 (I)	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1473246	P1473246	Magnete 1/2 Cochlear™ (I)	Forza magnete 1/2 (I), colore nero	1823566/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾
P1473237	P1473237	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 1 (I)	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1473237	P1473237	Magnete 1 (I) Cochlear™	Forza magnete 1 (I), colore nero	1823604/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾
P1473250	P1473250	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 2 (I)	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1473250	P1473250	Magnete 2 (I) Cochlear™	Forza magnete 2 (I), colore nero	1823605/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾
P1473283	P1473283	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 3 (I)	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1473283	P1473283	Magnete 3 (I) Cochlear™	Forza magnete 3 (I), colore nero	1823607/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾
P1473277	P1473277	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 4 (I)	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1473277	P1473277	Magnete 4 (I) Cochlear™	Forza magnete 4 (I), colore nero	1823609/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾
P1623215	P1623215	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 5 (I)	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1623215	P1623215	Magnete 5 (I) Cochlear™	Forza magnete 5 (I), colore nero	1955077/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾
P1473233	P1473233	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 1/2 (I)	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1473233	P1473233	Magnete 1/2 Cochlear™ (I)	Forza magnete 1/2 (I), colore marrone	1823610/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾
P1473272	P1473272	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 1 (I)	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1473272	P1473272	Magnete 1 (I) Cochlear™	Forza magnete 1 (I), colore marrone	1823611/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾
P1473239	P1473239	Magnete Cochlear™	Variante; marrone, 2 (I)	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1473239	P1473239	Magnete 2 (I) Cochlear™	Forza magnete 2 (I), colore marrone	1823612/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾

P1473296	P1473296	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 3 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473296	P1473296	Magnete 3 (I) Cochlear™	Forza magnete 3 (I), colore marrone	1823613/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473263	P1473263	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 4 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473263	P1473263	Magnete 4 (I) Cochlear™	Forza magnete 4 (I), colore marrone	1823615/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1623216	P1623216	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 5 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1623216	P1623216	Magnete 5 (I) Cochlear™	Forza magnete 5 (I), colore marrone	1955078/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473257	P1473257	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 1/2 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473257	P1473257	Magnete 1/2 (I) Cochlear™	Forza magnete 1/2 (I), colore grigio	1823616/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473238	P1473238	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 1 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473238	P1473238	Magnete 1 (I) Cochlear™	Forza magnete 1 (I), colore grigio	1823617/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473245	P1473245	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 2 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473245	P1473245	Magnete 2 (I) Cochlear™	Forza magnete 2 (I), colore grigio	1823618/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473285	P1473285	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 3 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473285	P1473285	Magnete 3 (I) Cochlear™	Forza magnete 3 (I), colore grigio	1823620/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473243	P1473243	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 4 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473243	P1473243	Magnete 4 (I) Cochlear™	Forza magnete 4 (I), colore grigio	1823621/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1623190	P1623190	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 5 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1623190	P1623190	Magnete 5 (I) Cochlear™	Forza magnete 5 (I), colore grigio	1955079/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473289	P1473289	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 1/2 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473289	P1473289	Magnete 1/2 (I) Cochlear™	Forza magnete 1/2 (I), colore sabbia	1823622/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473253	P1473253	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 1 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473253	P1473253	Magnete 1 (I) Cochlear™	Forza magnete 1 (I), colore sabbia	1823623/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473255	P1473255	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 2 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473255	P1473255	Magnete 2 (I) Cochlear™	Forza magnete 2 (I), colore sabbia	1823625/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473247	P1473247	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 3 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473247	P1473247	Magnete 3 (I) Cochlear™	Forza magnete 3 (I), colore sabbia	1823628/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473262	P1473262	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 4 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473262	P1473262	Magnete 4 (I) Cochlear™	Forza magnete 4 (I), colore sabbia	1823642/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1623191	P1623191	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 5 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1623191	P1623191	Magnete 5 (I) Cochlear™	Forza magnete 5 (I), colore sabbia	1955080/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473269	P1473269	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 1/2 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473269	P1473269	Magnete 1/2 (I) Cochlear™	Forza magnete 1/2 (I), colore bianco	1823646/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473235	P1473235	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 1 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473235	P1473235	Magnete 1 (I) Cochlear™	Forza magnete 1 (I), colore bianco	1823648/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473240	P1473240	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 2 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473240	P1473240	Magnete 2 (I) Cochlear™	Forza magnete 2 (I), colore bianco	1823650/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473252	P1473252	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 3 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1473252	P1473252	Magnete 3 (I) Cochlear™	Forza magnete 3 (I), colore bianco	1823651/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1473258	P1473258	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 4 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾

P1473258	P1473258	Magnete 4 (I), Cochlear™	Forza magnete 4 (I), colore bianco	1823653/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P1623192	P1623192	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 5 (I)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1623192	P1623192	Magnete 5 (I), Cochlear™	Forza magnete 5 (I), colore bianco	1955081/R	J0301	AIMDD ¹⁾

Nota: per praticità il magnete 5(I), la bobina Simline dedicata e la cover sono disponibili sia come stand alone sia riuniti all'interno di una configurazione di vendita (kit), nei vari colori disponibili, composta dalle seguenti quantità:

1 magnete + 1 bobina (rispettivamente da 6 cm o 8 cm) + 2 cover

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

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND// EMDN	CLASSE
Z586125	Z586125	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 1/2 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586125	Z586125	Magnete Cochlear™ 1/2 M nero	Forza magnete M 1/2, colore nero	1595883/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586139	Z586139	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 1 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586139	Z586139	Magnete Cochlear™ 1M nero	Forza magnete M 1, colore nero	1595884/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586148	Z586148	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 2 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586148	Z586148	Magnete Cochlear™ 2M nero	Forza magnete M 2, colore nero	1595885/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586153	Z586153	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 3 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586153	Z586153	Magnete Cochlear™ 3M nero	Forza magnete M 3, colore nero	1595886/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586158	Z586158	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 4 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586158	Z586158	Magnete Cochlear™ 4M nero	Forza magnete M 4, colore nero	1595887/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586164	Z586164	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 5 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586164	Z586164	Magnete Cochlear™ 5M nero	Forza magnete M 5, colore nero	1595888/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586170	Z586170	Magnete Cochlear™	Variante: nero, 6 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586170	Z586170	Magnete Cochlear™ 6M nero	Forza magnete M 6, colore nero	1595889/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586128	Z586128	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 1/2 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586128	Z586128	Magnete Cochlear™ 1/2M grigio	Forza magnete M 1/2, colore grigio	1595890/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586145	Z586145	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 1 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586145	Z586145	Magnete Cochlear™ 1M grigio	Forza magnete M 1, colore grigio	1595891/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586150	Z586150	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 2 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586150	Z586150	Magnete Cochlear™ 2M grigio	Forza magnete M 2, colore grigio	1595892/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586155	Z586155	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 3 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586155	Z586155	Magnete Cochlear™ 3M grigio	Forza magnete M 3, colore grigio	1595893/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586161	Z586161	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 4 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586161	Z586161	Magnete Cochlear™ 4M grigio	Forza magnete M 4, colore grigio	1595894/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586167	Z586167	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 5 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586167	Z586167	Magnete Cochlear™ 5M grigio	Forza magnete M 5, colore grigio	1595895/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586172	Z586172	Magnete Cochlear™	Variante: grigio, 6 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586172	Z586172	Magnete Cochlear™ 6M grigio	Forza magnete M 6, colore grigio	1595896/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586126	Z586126	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 1/2 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾

Z586126	Z586126	Magnete Cochlear™ 1/2M marrone	Forza magnete M 1/2, colore marrone	1595897/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586141	Z586141	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 1 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586141	Z586141	Magnete Cochlear™ 1M marrone	Forza magnete M 1, colore marrone	1595898/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586149	Z586149	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 2 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586149	Z586149	Magnete Cochlear™ 2M marrone	Forza magnete M 2, colore marrone	1595899/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586154	Z586154	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 3 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586154	Z586154	Magnete Cochlear™ 3M marrone	Forza magnete M 3, colore marrone	1595900/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586160	Z586160	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 4 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586160	Z586160	Magnete Cochlear™ 4M marrone	Forza magnete M 4, colore marrone	1595902/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586165	Z586165	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 5 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586165	Z586165	Magnete Cochlear™ 5M marrone	Forza magnete M 5, colore marrone	1595901/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586171	Z586171	Magnete Cochlear™	Variante: marrone, 6 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586171	Z586171	Magnete Cochlear™ 6M marrone	Forza magnete M 6, colore marrone	1595903/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586124	Z586124	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 1/2 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586124	Z586124	Magnete Cochlear™ 1/2M sabbia	Forza magnete M 1/2, colore sabbia	1595904/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586137	Z586137	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 1 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586137	Z586137	Magnete Cochlear™ 1M sabbia	Forza magnete M 1, colore sabbia	1595905/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586147	Z586147	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 2 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586147	Z586147	Magnete Cochlear™ 2M sabbia	Forza magnete M 2, colore sabbia	1595906/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586152	Z586152	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 3 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586152	Z586152	Magnete Cochlear™ 3M sabbia	Forza magnete M 3, colore sabbia	1595907/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586157	Z586157	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 4 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586157	Z586157	Magnete Cochlear™ 4M sabbia	Forza magnete M 4, colore sabbia	1595908/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586163	Z586163	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 5 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586163	Z586163	Magnete Cochlear™ 5M sabbia	Forza magnete M 5, colore sabbia	1595909/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586169	Z586169	Magnete Cochlear™	Variante: sabbia, 6 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586169	Z586169	Magnete Cochlear™ 6M sabbia	Forza magnete M 6, colore sabbia	1595910/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586135	Z586135	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 1/2 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586135	Z586135	Magnete Cochlear™ 1/2M bianco	Forza magnete M 1/2, colore bianco	1595911/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586146	Z586146	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 1 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586146	Z586146	Magnete Cochlear™ 1M bianco	Forza magnete M 1, colore bianco	1595912/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586151	Z586151	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 2 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586151	Z586151	Magnete Cochlear™ 2M bianco	Forza magnete M 2, colore bianco	1595913/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586156	Z586156	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 3 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586156	Z586156	Magnete Cochlear™ 3M bianco	Forza magnete M 3, colore bianco	1595914/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586162	Z586162	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 4 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586162	Z586162	Magnete Cochlear™ 4M bianco	Forza magnete M 4, colore bianco	1595915/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586168	Z586168	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 5 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾

Z586168	Z586168	Magnete Cochlear™ 5M bianco	Forza magnete M 5, colore bianco	1595916/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z586173	Z586173	Magnete Cochlear™	Variante: bianco, 6 M	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z586173	Z586173	Magnete Cochlear™ 6M bianco	Forza magnete M 6, colore bianco	1595917/R	J0301	AIMDD ¹⁾

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

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND// EMDN	CLASSE
P715027	P715027	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: nero, 1/2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715027	P715027	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 1/2, colore nero	1596007/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715033	P715033	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: nero, 1 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715033	P715033	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 1, colore nero	1596010/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715040	P715040	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: nero, 2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715040	P715040	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 2, colore nero	1596011/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715046	P715046	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: nero, 3 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715046	P715046	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 3, colore nero	1596012/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715051	P715051	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: nero, 4 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715051	P715051	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 4, colore nero	1596013/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715057	P715057	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: nero, 5 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715057	P715057	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 5, colore nero	1596014/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715066	P715066	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: nero, 6 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715066	P715066	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 6, colore nero	1596015/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715030	P715030	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: grigio, 1/2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715030	P715030	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 1/2, colore grigio	1596017/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715036	P715036	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: grigio, 1 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715036	P715036	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 1, colore grigio	1596018/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715043	P715043	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: grigio, 2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715043	P715043	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 2, colore grigio	1596019/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715048	P715048	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: grigio, 3 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715048	P715048	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 3, colore grigio	1596020/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715053	P715053	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: grigio, 4 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715053	P715053	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 4, colore grigio	1596021/R	J0301	AIMDD ¹⁾

P715063	P715063	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: grigio, 5 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715063	P715063	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 5, colore grigio	1596023/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715068	P715068	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: grigio, 6 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715068	P715068	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 6, colore grigio	1596025/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715029	P715029	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: marrone, 1/2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715029	P715029	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 1/2, colore marrone	1596026/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715035	P715035	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: marrone, 1/2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715035	P715035	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 1, colore marrone	1596028/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715042	P715042	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: marrone, 2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715042	P715042	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 2, colore marrone	1596029/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715047	P715047	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: marrone, 3 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715047	P715047	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 3, colore marrone	1596032/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715052	P715052	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: marrone, 4 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715052	P715052	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 4, colore marrone	1596034/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715061	P715061	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: marrone, 5 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715061	P715061	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 5, colore marrone	1596037/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715067	P715067	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: marrone, 6 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715067	P715067	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 6, colore marrone	1596038/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715025	P715025	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: sabbia, 1/2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715025	P715025	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 1/2, colore sabbia	1596041/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715032	P715032	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: sabbia, 1 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715032	P715032	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 1, colore sabbia	1596066/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715039	P715039	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: sabbia, 2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715039	P715039	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 2, colore sabbia	1596070/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715045	P715045	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: sabbia, 3 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715045	P715045	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 3, colore sabbia	1596080/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715050	P715050	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: sabbia, 4 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715050	P715050	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 4, colore sabbia	1596083/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715056	P715056	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: sabbia, 5 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾

P715056	P715056	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 5, colore sabbia	1596089/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715065	P715065	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: sabbia, 6 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715065	P715065	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 6, colore sabbia	1596091/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715031	P715031	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: bianco, 1/2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715031	P715031	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 1/2, colore bianco	1596092/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715037	P715037	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: bianco, 1 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715037	P715037	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 1, colore bianco	1596095/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715044	P715044	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: bianco, 2 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715044	P715044	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 2, colore bianco	1596099/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715049	P715049	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: bianco, 3 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715049	P715049	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 3, colore bianco	1596100/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715054	P715054	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: bianco, 4 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715054	P715054	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 4, colore bianco	1596104/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715064	P715064	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: bianco, 5 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715064	P715064	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 5, colore bianco	1596105/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P715070	P715070	Magnete polarità inversa Cochlear™	Variante: bianco, 6 (R)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P715070	P715070	Magnete polarità inversa Cochlear™	Forza magnete M 6, colore bianco	1596107/R	J0301	AIMDD ¹⁾

Caricabatteria del processore Nucleus® 8 (CP1110)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO	VARIANTE/OPZIONI	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
P1842635	P1842635	Caricabatteria USB Cochlear™	bianco	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1842636	P1842636	Caricabatteria a Y Cochlear™	bianco	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1533531	P1533531	Alimentatore USB Cochlear™	Adattatore di alimentazione generale per il caricabatteria	N.A ¹⁹⁾	N.A ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾

Controller Cochlear™ CR310

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
Z569903	Z569903	Controller Cochlear™	Modello: CR310	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z569903	Z569903	Controller Cochlear™ CR310	Comando remoto avanzato portatile wireless del processore Nucleus 7	1596281/R	J0301	AIMDD ¹⁾

Curvette Cochlear™ per il processore Nucleus® 8 (CP1110)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
P1840267	P1840267	Curvetta Cochlear™	piccolo	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1840269	P1840269	Curvetta Cochlear™	standard	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1840271	P1840271	Curvetta Cochlear™	grande	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1840434	P1840434	Curvetta con bloccaggio Cochlear™	NA	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾

Snugfit™ Cochlear™ per il processore Nucleus® 8 (CP1110)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO	VARIANTE / OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
P1840372	P1840372	Snugfit™ Cochlear™	piccolo	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1840394	P1840394	Snugfit™ Cochlear™	standard	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1840430	P1840430	Snugfit™ Cochlear™	grande	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾

Hugfit™ Cochlear™ per il processore Nucleus® 8 (CP1110)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
P1840351	P1840351	Hugfit™ Cochlear™	piccolo	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1840295	P1840295	Hugfit™ Cochlear™	molto piccolo	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1840286	P1840286	Hugfit™ Cochlear™	piccolissimo	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1840353	P1840353	Hugfit™ Cochlear™	standard	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1840355	P1840355	Hugfit™ Cochlear™	grande	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾

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

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
Z544861	Z544861	Adattatore retroauricolare Cochlear™	sinistra	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
Z544861	Z544861	Adattatore retroauricolare Cochlear™	sinistra - 2 pezzi	1596270/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾
P706992	P706992	Adattatore retroauricolare Cochlear™	destra	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P706992	P706992	Adattatore retroauricolare Cochlear™	destra - 2 pezzi	1596271/R	J0301	AIMDD ⁽¹⁾

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

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
P1335209	P1335209	Fascia Cochlear™ Nucleus® 7	Variante: XS-vaniglia	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1335210	P1335210	Fascia Cochlear™ Nucleus® 7	Variante: XS-grigio	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1335211	P1335211	Fascia Cochlear™ Nucleus® 7	Variante: XS, nero	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1335212	P1335212	Fascia Cochlear™ Nucleus® 7	Variante: S, vaniglia	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1335213	P1335213	Fascia Cochlear™ Nucleus® 7	Variante: S, grigio	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾
P1335214	P1335214	Fascia Cochlear™ Nucleus® 7	Variante: S, nero	0 ⁽¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁽¹⁴⁾

Altri accessori di ritenzione Cochlear™ per il processore Nucleus® 8 (CP1110)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME PRODOTTO	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND//EMDN	CLASSE
------------------	--------------------	---------------	------------------	-----------------	-----------	--------

Cochlear Italia	SCHEDA TECNICA COCHLEAR NUCLEUS SERIE CP1100
------------------------	---

P1840509	P1840509	Clip Koala Cochlear™	N/A	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1840480	P1840480	Adattatore a chiocciola Cochlear™	N/A	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1840432	P1840432	Curvetta Hybrid Cochlear™ con strumento per di rimozione	-	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P778826	P778826	Laccetto di sicurezza, Cochlear™	Laccetto di sicurezza, singolo – 2 pezzi	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾
P778827	P778827	Laccetto di sicurezza Cochlear™, bilaterale	Laccetto di sicurezza, doppio - 2 pezzi	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾

Parti per la componente acustica Hybrid™ per processore Nucleus 7 e Nucleus 8

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND// EMDN	CLASSE
Z544973	Z544973	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 60, 1R	2286577/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z544973	Z544973	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 1R	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 1, – per lato destro	1596213/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544970	Z544970	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 60, 2R	2286578/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z544970	Z544970	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 2R	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 2, – per lato destro	1596215/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544971	Z544971	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 60, 3R	2286579/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z544971	Z544971	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 3R	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 3, – per lato destro	1596216/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544972	Z544972	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 60, 4R	2286580/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z544972	Z544972	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 4R	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 4, – per lato destro	1596217/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544977	Z544977	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 60, 1L	2286581/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z544977	Z544977	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 1L	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 1, – per lato sinistro	1596220/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544974	Z544974	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 60, 2L	2286582/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z544974	Z544974	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 2L	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 2, – per lato sinistro	1596221/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544975	Z544975	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 60, 3L	2286583/R	J0380	Ila ¹¹⁾

Z544975	Z544975	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 3L	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 3, – per lato sinistro	1596222/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544976	Z544976	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 60, 4L	2286584/R	J0380	Ila ¹¹
Z544976	Z544976	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 60, 4L	tipo di unità altoparlante supportata 60, lunghezza 4, – per lato sinistro	1596223/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544981	Z544981	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 85, 1R	2286585/R	J0380	Ila ¹¹
Z544981	Z544981	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 1R	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 1, – per lato destro	1596225/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544978	Z544978	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 85, 2R	2286586/R	J0380	Ila ¹¹
Z544978	Z544978	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 2R	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 2, – per lato destro	1596226/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544979	Z544979	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 85, 3R	2286587/R	J0380	Ila ¹¹
Z544979	Z544979	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 3R	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 3, – per lato destro	1596227/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544980	Z544980	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 85, 4R	2286588/R	J0380	Ila ¹¹
Z544980	Z544980	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 4R	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 4, – per lato destro	1596228/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544986	Z544986	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 85, 1L	2286589/R	J0380	Ila ¹¹
Z544986	Z544986	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 1L	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 1, – per lato sinistro	1596229/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544982	Z544982	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 85, 2L	2286590/R	J0380	Ila ¹¹
Z544982	Z544982	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 2L	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 2, – per lato sinistro	1596230/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544983	Z544983	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 85, 3L	2286591/R	J0380	Ila ¹¹
Z544983	Z544983	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 3L	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 3, – per lato sinistro	1596231/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544988	Z544988	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 85, 4L	2286592/R	J0380	Ila ¹¹
Z544988	Z544988	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 85, 4L	tipo di unità altoparlante supportata 85, lunghezza 4, – per lato sinistro	1596233/R	J0301	AIMDD ¹⁾

Z544989	Z544989	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 100, 1R	2286593/R	J0380	Ila ¹¹
Z544989	Z544989	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 1R	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 1, – per lato destro	1596235/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544984	Z544984	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 100, 2R	2286594/R	J0380	Ila ¹¹
Z544984	Z544984	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 2R	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 2, – per lato destro	1596236/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544985	Z544985	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 100, 3R	2286595/R	J0380	Ila ¹¹
Z544985	Z544985	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 3R	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 3, – per lato destro	1596237/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544987	Z544987	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 100, 4R	2286596/R	J0380	Ila ¹¹
Z544987	Z544987	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 4R	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 4, – per lato destro	1596238/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544990	Z544990	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 100, 1L	2286597/R	J0380	Ila ¹¹
Z544990	Z544990	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 1L	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 1, – per lato sinistro	1596239/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544992	Z544992	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 100, 2L	2286598/R	J0380	Ila ¹¹
Z544992	Z544992	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 2L	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 2, – per lato sinistro	1596240/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544993	Z544993	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 100, 3L	2286599/R	J0380	Ila ¹¹
Z544993	Z544993	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 3L	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 3, – per lato sinistro	1596241/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544991	Z544991	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™	Variante: 100, 4L	2286612/R	J0380	Ila ¹¹
Z544991	Z544991	Ricevitore Cochlear™ Hybrid™ 100, 4L	tipo di unità altoparlante supportata 100, lunghezza 4, – per lato sinistro	1596243/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544994	Z544994	Cupolina aperta Cochlear™ Hybrid™	Variante: 6 mm	2286600/R	J0380	Ila ¹¹
Z544994	Z544994	Dome aperto Cochlear™ Hybrid™ 6 mm	Cupolino in silicone, misura 6 mm	1596244/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544995	Z544995	Cupolina aperta Cochlear™ Hybrid™	Variante: 8 mm	2286601/R	J0380	Ila ¹¹
Z544995	Z544995	Dome aperto Cochlear™ Hybrid™ 8 mm	Cupolino in silicone, misura 8 mm	1596246/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544996	Z544996	Cupolina aperta Cochlear™ Hybrid™	Variante: 10 mm	2286602/R	J0380	Ila ¹¹

Z544996	Z544996	Dome aperto Cochlear™ Hybrid™ 10 mm	Cupolino in silicone, misura 10 mm	1596247/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544997	Z544997	Cupolina Power Cochlear™ Hybrid™	Variante: 6 mm	2286603/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z544997	Z544997	Power Dome Cochlear™ Hybrid™, 6 mm	Dome power, misura 6 mm	1596248/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544998	Z544998	Cupolina Power Cochlear™ Hybrid™	Variante: 8 mm	2286604/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z544998	Z544998	Power Dome Cochlear™ Hybrid™, 8 mm	Dome power, misura 8 mm	1596249/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z545001	Z545001	Cupolina Power Cochlear™ Hybrid™	Variante: 10 mm	2286605/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z545001	Z545001	Power Dome Cochlear™ Hybrid™, 10 mm	Dome power, misura 10 mm	1596250/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544999	Z544999	Cupolina Bass Cochlear™ Hybrid™, ventilazione singola	Variante: 6 mm	2286606/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z544999	Z544999	Dome singolo bassi Cochlear™ Hybrid™, 6 mm	Cupolino in silicone, apertura singola, misura 6 mm	1596251/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z545003	Z545003	Cupolina Bass Cochlear™ Hybrid™, ventilazione singola	Variante: 8 mm	2286607/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z545003	Z545003	Dome singolo bassi Cochlear™ Hybrid™, 8 mm	Cupolino in silicone, apertura singola, misura 8 mm	1596253/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z545000	Z545000	Cupolina Bass Cochlear™ Hybrid™, ventilazione singola	Variante: 10 mm	2286608/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z545000	Z545000	Dome singolo bassi Cochlear™ Hybrid™, 10 mm	Cupolino in silicone, apertura singola, misura 10 mm	1596254/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z545002	Z545002	Cupolina Bass Cochlear™ Hybrid™, ventilazione doppia	Variante: 6 mm	2286609/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z545002	Z545002	Dome doppio bassi Cochlear™ Hybrid™, 6 mm	Cupolino in silicone, apertura doppia, misura 6 mm	1596255/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z545005	Z545005	Cupolina Bass Cochlear™ Hybrid™, ventilazione doppia	Variante: 8 mm	2286610/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z545005	Z545005	Dome doppio bassi Cochlear™ Hybrid™, 8 mm	Cupolino in silicone, apertura doppia, misura 8 mm	1596257/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z545004	Z545004	Cupolina Bass Cochlear™ Hybrid™, ventilazione doppia	Variante: 10 mm	2286611/R	J0380	Ila ¹¹⁾
Z545004	Z545004	Dome doppio bassi Cochlear™ Hybrid™, 10 mm	Cupolino in silicone, apertura doppia, misura 10 mm	1596259/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z598321	Z598321	Cochlear™ Hybrid™ Ear Lock	Variante: 60	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z598321	Z598321	Blocco auricolare Cochlear™ Hybrid™ 60	Cordino morbido, dimensione 60	1596260/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z598322	Z598322	Cochlear™ Hybrid™ Ear Lock	Variante: 85	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾

Z598322	Z598322	Blocco auricolare Cochlear™ Hybrid™ 85	Cordino morbido, dimensione 85	1596261/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P701127	P701127	Cochlear Hybrid ProWax	Filtri cerume, pacco da 6 incluso uno strumento per rimuovere il filtro vecchio e inserire quello nuovo	N.A. ⁶⁾	N.A. ⁶⁾	N.A. ⁴⁾
P778389	P778389	Nucleus fitting template	Sagoma in cartone	N.A. ⁶⁾	N.A. ⁶⁾	N.A. ⁴⁾
Z322477	Z322477	EAC 200 Series Screwdriver	Cacciavite per la rimozione del tappo di protezione dell'unità di elaborazione (10 pezzi)	939720/R	J0301	

Altri accessori del processore CP1110 e CP1000 (accessorio)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND// EMDN	CLASSE
Z206768	Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria		N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾
Z206768	Z206768	Cochlear Nucleus Strumento di bloccaggio del coperchio della batteria	Accessorio per il bloccaggio della cover	217431/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z544578	Z544578	Adattatore auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	N/A	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
Z544578	Z544578	Adattatore degli auricolari di controllo con auricolari Cochlear™	Adattatore per gli auricolari di controllo e relativi auricolari di controllo	1596276/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z339244	Z339244	Adesivo per identificazione bilaterale Cochlear Nucleus		N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾
Z339244	Z339244	Adesivo per identificazione bilaterale Cochlear Nucleus	Adesivi, colori rosso e blu – 15 pezzi	925234/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P796408	P796408	Cuscinetto Cochlear™ Softwear™	Opzione: 5 pezzi	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P796408	P796408	Cochlear™ Softwear™ pad	Cuscinetto (confezione da 5 pezzi) compatibile con CP1000 e CP950	1419559/R	J0301	AIMDD ¹⁾
P793406	P793406	Cuscinetto Cochlear™ Softwear™	Opzione: 20 pezzi	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P793406	P793406	Cochlear™ Softwear™ pad	Cuscinetto (confezione da 20 pezzi) compatibile con CP1000 e CP950	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾
P1191447	P1191447	Distanziatore per bobina Cochlear™	N/A	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ¹⁴⁾
P1191447	P1191447	Distanziatore per bobina Cochlear™	Distanziatore per bobina, colore trasparente	1737678/R	J0301	AIMDD ¹⁾
Z325644	Z325644	Breeze by Dry & Store Breeze by Dry & Store	deumidificatore	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾
N94527	N94527	Drying capsule	Capsule per deumidificatore	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾
M470304	M470304	Microfibre cloth	Panno per pulizia	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾
P743078	P743078	Zaino per paziente	Zaino per paziente	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾
Z342010	Z342010	Cochlear Nucleus Custodia	Custodia per processore	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾
P1840531	P1840531	Cover, personalizzazione Cochlear, compatta	Cover per modulo della batteria compatta e cover bobina (3+3 pz)	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾

P1840591	P1840591	Cover, personalizzazione Cochlear, grande ad alta capacità	Cover per modulo della batteria grande ad alta capacità e cover bobina (3+3 pz)	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾
P1340426	P1340426	Adesivi per personalizzazione Cochlear	1 conf x 3 fogli	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁹⁾	N.A. ¹⁷⁾

NOTE: come descritto alla voce "certificati e norme applicabili" all'interno della sezione "Caratteristiche tecniche e funzionali" tutto quanto contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come descritto in base alle norme applicabili:

- 1) dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.
- 2) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe I,
- 3) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe Is (sterile),
- 4) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe, Im (con funzione di misura)
- 5) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe IIa
- 6) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe IIb
- 7) dispositivo medico di classe I in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745),
- 8) dispositivo medico di classe Im (con funzione di misura) in base al regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 9) dispositivo medico di classe Ir (riutilizzabile) in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 10) dispositivo medico di classe Is (sterile) in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 11) dispositivo medico di classe IIa in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 12) dispositivo medico di classe IIb in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 13) dispositivo medico di classe III in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 14) accessorio di classe 1 al dispositivo medico in accordo al capo 3 dell'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745), recante il marchio CE a seguito di valutazione di conformità come da allegato II e III e successiva emissione della dichiarazione di conformità secondo allegato IV.
- 15) Kit. Secondo articolo 12 c.2 direttiva 93/42, D.lgs 46/97
- 16) Sistemi e kit procedurali secondo articolo 22 n base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 17) N.A. - Non recano il marchio CE in quanto non soddisfano le definizioni di dispositivo medico o di accessorio come definite nelle normative rispettivamente, direttiva 90/385 AIMDD, direttiva 93/42 MDD e regolamento 2017/745, pertanto sono articoli-non dispositivi medici. Tali articoli possono essere per esempio, parti di ricambio, dispositivi medici che hanno raggiunto il fine vita (erano marcati CE in passato e non sono più attivamente forniti - Essi sono solo forniti per rimpiazzare parti già sul mercato), documenti, componenti, articoli riparati.
- 18) N.A. - Registrazione in BD/RDM facoltativa in base a quanto disposto dal DM 21/12/2009 (Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici) per i DM di classe 1 prodotti da fabbricanti o riconducibili a mandatarî che non abbiano sede legale nel territorio italiano e in base alle disposizioni dell'art. 123 MDR 2017/745 valide sino a quando la banca dati EUDAMED non sarà operativa (maggio 2022).
- 19) N.A. - Registrazione in BD/RDM non richiesta
- 20) N.A. - CND Non applicabile
- 21) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe I, prodotto da altro fabbricante
- 22) dispositivo medico in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745) di classe I, prodotto da altro fabbricante

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.