

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'accessorio **Cochlear™ Aqua+** è una custodia con chiusura ermetica riutilizzabile che, quando viene utilizzata con la bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8, mantiene asciutto il processore del suono Cochlear™ Nucleus® 8 (modello CP1110) durante l'utilizzo in acqua o in presenza di acqua (ad esempio, quando si nuota o si fa il bagno). Essa racchiude il processore del suono e viene indossata dietro l'orecchio.

La custodia Nucleus 8 Aqua+ deve essere usata solamente da portatori in grado di rimuovere il processore del suono da soli in caso di fastidio o di segnalare eventuali problemi a un genitore o assistente.

L'accessorio Aqua+ consiste principalmente nella custodia Cochlear™ Aqua+ (unitamente al cordino di sicurezza ed alla staffa Mick lock, opzionali) da utilizzare insieme alla bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8 (**Figura 1**).

Figura 1: accessorio Cochlear™ Aqua+



Affinché il processore del suono possa funzionare all'interno della custodia Aqua+ occorre utilizzare una batteria ricaricabile, scollegare la bobina usata di consueto e la curvetta inserire il processore in Aqua+ e inserire lo spinotto nella base della custodia, premendo bene in sede per garantire la massima tenuta. Da ultimo va collegata la bobina Aqua+ blu come descritto in dettaglio nella Guida per l'utente di Cochlear™ Aqua+.

Figura 2: accessorio Aqua+ Cochlear per Nucleus 8 nelle varianti

(per batteria ricaricabile compatta)



(per batteria ricaricabile Power extend)

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

Nucleus 8 Aqua+ è disponibile in due misure:

- Aqua+ Cochlear, grande ad alta capacità (Power Extend), per il modulo della batteria Cochlear Power Extend

- Aqua+ Cochlear, Compatto, per il modulo della batteria compatta Cochlear

Affinché il processore del suono possa funzionare all'interno della custodia Aqua+, è necessario utilizzare un modulo della batteria Cochlear Power Extend o un modulo della batteria compatta Cochlear.

Le batterie zinco-aria non sono indicate perché, quando è chiusa, la custodia Aqua+ non consente l'ingresso dell'aria necessaria per il loro funzionamento.

La **bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8** (con cavo integrato) viene utilizzata al posto della bobina consueta mentre il processore del suono si trova all'interno della custodia Aqua+. È dotata di uno speciale spinotto che crea una tenuta quando viene collegato alla presa della bobina del processore del suono attraverso lo spinotto della bobina nella custodia Aqua+. Come per la bobina tradizionale, un magnete della bobina si avvitava attorno alla bobina Aqua+ e la mantiene fissata all'impianto.

Non è possibile utilizzare il processore del suono Nucleus 8 in modalità Hybrid™ con la custodia Aqua+.

Non è possibile utilizzare il processore del suono Nucleus 8 con qualsiasi accessorio di ritenzione Cochlear (ad esempio Snugfit, Hugfit) con la custodia Aqua+.

La bobina dedicata Aqua+ con cavo integrato è disponibile nelle versioni di lunghezza 6 e 8 cm versioni elencate al paragrafo "Elenco versioni/ accessori". La bobina Aqua+ compatibile con il magnete 5(l) è

disponibile nelle versioni con cavo integrato di colore nero e di lunghezza 6 e 8 cm. A fini unicamente estetici è disponibile anche una cover del magnete 5(I)..

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

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

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

Se si teme di perdere la custodia Aqua+ utilizzare uno dei seguenti strumenti opzionali di ritenzione.

La **staffa Mic Lock Nucleus®** è uno strumento opzionale di ritenzione che consente di mantenere la custodia Aqua+ in modo più sicuro dietro l'orecchio. La staffa si collega alla base della custodia Aqua+ e il tubo Mic Lock (tagliato su misura) passa sotto il lobo dell'orecchio e si collega alla curvetta Aqua+. Prima di utilizzare la staffa Mic Lock per la prima volta, tagliarla alla lunghezza giusta in base all'orecchio.

Il **cordino di sicurezza Nucleus®** è uno strumento opzionale di ritenzione che evita la perdita accidentale della custodia Aqua+, poichè consente di agganciarla agli abiti con una clip a scatto.

Quando si utilizza la custodia Aqua+ è possibile utilizzare i seguenti dispositivi, se protetti dall'ingresso di acqua e mantenuti asciutti:

- Smartphone (con la Nucleus Smart App)
- Controller Cochlear CR310
- Accessori wireless Cochlear.

E' possibile notare una differenza nella qualità del suono quando si utilizza la custodia Aqua+.

Test effettuati hanno dimostrato che la custodia Aqua+ può essere utilizzata a una profondità massima di 3 metri per un massimo di 2 ore e riutilizzata fino a 50 volte, in base alla modalità di utilizzo. Non sono stati segnalati effetti collaterali legati all'uso della custodia Aqua+. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla Guida per l'utente del processore del suono Nucleus 8.

CURA E CONSERVAZIONE

Dopo l'uso in acqua occorre:

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

Scollegare la bobina Aqua+ blu. Afferrare le scanalature laterali nere sul connettore della bobina ed estrarre lo spinotto. Non torcere o tirare il cavo della bobina quando lo si estrae.

Aprire la custodia Aqua+ e rimuovere il processore del suono. Ricollegare la bobina usata di consueto. Inserire il cavo della bobina nel processore finchè non si percepisce uno scatto. Non torcerlo. Ricollegare la curvetta usata di consueto premendo fino al suo innesto in sede. Conservare la custodia Aqua+ e la bobina Aqua+ blu nell'apposito kit di deumidificazione per tutta la notte.

Quando sono ben asciutte, conservare la custodia Aqua+, la bobina Aqua+ blu e gli altri accessori nella custodia del kit attività Nucleus® 8.

SCOPO PREVISTO (destinazione d'uso)

Dispositivo	Scopo previsto
Bobina Aqua+ Cochlear	La bobina è destinata a essere utilizzata insieme ad altri dispositivi

Nucleus 8 Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I))	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.
Custodia Nucleus 8 Aqua+	La custodia Aqua+ Nucleus 8 è stata progettata per fornire al processore del suono Nucleus 8 una migliore resistenza ad acqua e polvere.

INDICAZIONI

Cochlear Aqua+	<p>La custodia Cochlear™ Aqua+ è indicata per i portatori di impianti Cochlear Nucleus con un processore del suono Cochlear compatibile. I processori del suono Cochlear compatibili sono i seguenti (se utilizzati con un modulo della batteria ricaricabile):</p> <ul style="list-style-type: none">· Processore del suono Nucleus 8
Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8	<p>La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 è indicata per i portatori con impianto Cochlear Nucleus compatibile, un'unità di elaborazione Nucleus compatibile e un magnete Cochlear compatibile.</p> <p>Gli impianti Cochlear Nucleus compatibili sono:</p> <ul style="list-style-type: none">• impianti serie CI600: CI612, CI622, CI624, CI632• Serie CI500: CI512, CI522, CI532, CI551, ABI541• Serie CI24RE: CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI24RE(CS), CI24RES (Hybrid S8 (CI8REH), Hybrid S12 (CI12REH))• Serie CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R(ST),• Serie CI24M: CI24M, ABI24M, CI11+11+2M, CI24MH (CI6+16+2M) <p>L'unità di elaborazione compatibile è l'unità di elaborazione Cochlear Nucleus 8.</p> <p>I magneti compatibili sono il magnete Cochlear con potenza da ½ a 6, da ½(I) a 4(I) e il magnete Cochlear a polarità inversa da ½ a 6.</p>
Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I))	<p>La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(I)) è indicata per i portatori con impianto Cochlear Nucleus compatibile, un'unità di elaborazione Nucleus compatibile e un magnete Cochlear compatibile.</p> <p>Gli impianti Cochlear Nucleus compatibili sono:</p> <ul style="list-style-type: none">· Impianti serie CI600: CI612, CI622, CI624, CI632 <p>L'unità di elaborazione compatibile è l'unità di elaborazione Nucleus 8.</p> <p>I magneti compatibili sono i magneti Cochlear con potenza 5(I).</p>

CONTROINDICAZIONI

Cochlear Aqua+	La custodia Aqua+ non è indicata per l'uso con unità di elaborazione diverse da quelle elencate in Indicazioni. La custodia Aqua+ non è indicata per l'uso con il coperchio vano batteria Cochlear (con batterie zinco-aria).
Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8	<p>La bobina Aqua+ 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 Aqua+ Cochlear Nucleus 8 non è indicata per l'uso con il magnete Cochlear con potenza 5(l).</p>
Bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(l))	<p>La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(l)) non è indicata per l'uso con impianti uditivi o unità di elaborazione diversi da quelli elencati in Indicazioni.</p> <p>La bobina Aqua+ Cochlear Nucleus 8 (5(l)) non è indicata per l'uso con il magnete Cochlear con potenza da ½ a 6 e da ½(l) a 4(l) e con il magnete Cochlear a polarità inversa da ½ a 6.</p>

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Il processore del suono 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 di Cochlear Aqua+ sono:

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

AVVERTENZE

Per i bambini di età inferiore a 3 anni non è consigliabile utilizzare cordini di sicurezza più lunghi del cordini di sicurezza (corto), poiché sussiste il rischio di strangolamento.

Se il processore si surriscalda in maniera anomala, rimuoverlo immediatamente e rivolgersi al proprio medico.

Per i genitori /gli assistenti: se il portatore accusa fastidi, controllare che il processore non sia troppo caldo.

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

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.

La custodia Aqua+ e il processore del suono devono essere protetti da fonti di calore eccessive, come l'esposizione prolungata alla luce del sole. Prima di indossare la custodia Aqua+ e il processore del suono, controllare la superficie per assicurarsi che non sia troppo calda da indossare senza irritare la pelle.

L'esposizione del processore del suono e della custodia Aqua+ a temperature al di sopra della portata di funzionamento (+5°C,+40°C) potrebbe aumentare il rischio di arresto o malfunzionamento del processore del suono a causa del surriscaldamento.

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

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

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

Non è consentito modificare l'apparecchio in alcun modo.

Utilizzare solo secondo l'uso previsto.

In caso di problemi, riferirli al proprio medico.

PRECAUZIONI

Utilizzare la custodia Aqua+ sempre con la bobina Aqua+ blu, mai con la bobina usata di consueto.

Quando si collega il cavo della bobina, spingere sempre lo spinotto direttamente verso l'interno; non avvitare né torcere lo spinotto.

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

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

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

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	CODICE FABBRICANTE P1840596
----------------------------------------------------------------	------------------------------------

Aqua+ Cochlear™, Compatta	CODICE FABBRICANTE P11840593
----------------------------------	-------------------------------------

Informazioni tecniche della custodia impermeabile Cochlear Nucleus Acqua +

La custodia Acqua + è una custodia con chiusura ermetica riutilizzabile che, (quando utilizzata con la bobina Aqua+) mantiene asciutto il processore fino ad una profondità di 3 m d'acqua per un massimo di 2 ore (classe IP68 come descritta dalla norma IEC 60529).

E' disegnata per proteggere il processore in acqua, o in presenza di acqua (ad esempio quando si nuota o si fa il bagno)

Il dispositivo è riutilizzabile fino a 50 volte in base alla modalità di utilizzo.

Classificazione come descritta dalla norma internazionale IEC 60529 (2001-02-01) - Grado di protezione degli involucri (codice IP)

Classe di protezione IP

Protezione contro la penetrazione di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 1,0 mm

IP 68

· Protezione contro guasti causati da penetrazione di polvere
· Protezione contro guasti causati da immersione in acqua a una profondità non superiore ai 3 metri per un massimo di 2 ore

Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8

CODICE FABBRICANTE P1749707 (6 cm);
P1749710 (8 cm)

Bobina Aqua+ 5 (l) Cochlear™ Nucleus® 8 CODICE FABBRICANTE P1749708 (6 cm);

P1749711 (8 cm)

Informazioni tecniche della bobina Acqua + Cochlear Nucleus® 8

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

Certificati e norme applicabili

	Bobine classe III
P1840596 P1749710	La custodia, nelle versioni Aqua+ Grande ad alta capacità (Power extend), e Aqua+ Compatta, è 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
Z467062 Z368868	Gli altri componenti compatibili (es cordino di sicurezza, staffa mic lock) non rientrano nella definizione di dispositivi medici nè di accessori in base ad entrambe le normative 90/385 e 2017/745 pertanto non sono dispositivi medici e non recano il marchio CE.
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia

MATERIALI COSTITUTIVI

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

Componente della custodia Aqua+	Materiale
Corpo della custodia sagomato	silicone
Base della custodia	poliammide
Curvetta integrata	poliammide
Anellino di connessione	acciaio inox
Componente della bobina Aqua+	Materiale
Bobina	polipropilene, polimero termoplastico
Guaina del cavo bobina	polivinilcloruro
Componente della staffa mic lock	Materiale
Staffa	silicone

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

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone

CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali		
Condizione	Valori minimi	Valori massimi
Temperatura di conservazione e trasporto	-10°C	+55°C
Umidità di conservazione e trasporto	0%RH	90%RH
Temperatura di esercizio (processore del suono)	+5 °C	+40°C
Umidità operativa relativa	0% RH	90% RH
Pressione d'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).

SMALTIMENTO

La bobina Aqua+ è dotata di componenti elettronici soggetti alla direttiva 2002/96/CE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per proteggere l'ambiente, non smaltire la bobina Aqua+ o le batterie insieme ai rifiuti domestici. Riciclare la bobina Aqua+ secondo alle normative locali.

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto mediante una raccolta separata dagli altri rifiuti per permettere un adeguato trattamento e riciclo, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti. L'utente dovrà, pertanto, conferire gratuitamente l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri comunali di raccolta differenziata dei rifiuti elettrici ed elettronici.

ELENCO VERSIONI / ACCESSORI

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) è riportato suddiviso come segue.

Il dispositivo Acqua +Cochlear™ (custodia e bobina) è disponibile sia come stand alone sia all'interno dell' Activity kit composto dai seguenti componenti (disponibili anche singolarmente):

DISPOSITIVI AQUA+

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND/EMDN	CLASSE
		Custodia impermeabile, 2 confezioni da 1	A scelta tra le varianti per la batteria ricaricabile grande ad alta capacità o compatta:			

	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	P1840593	Aqua+ Cochlear™, compatto	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
		Bobina impermeabile completa di cavetto, confezione da 1,	a scelta tra le misure disponibili (6 o 8 cm):			
	P1749707	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	2318547/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	2318549/R	J0380	III/MDR ¹³⁾

COMPONENTI AQUA+ COMPATIBILI CON MAGNETE (M)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	VARIANTE/OPZIONE	REPERTORIO D.M.	CND/EMDN	CLASSE
		Cochlear™ Nucleus® 8 Activity kit, composto dai seguenti componenti a scelta in base alla variante di custodia, magnete, alle varianti di bobine e lunghezze di cavo disponibili):				
KIT00919						
	P1749707	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	2318547/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	Z586139	Magnete Cochlear™	1/M (Nero)	0 ¹⁸⁾ 1595884/R	J0380 J0301	I/MDR ⁷⁾ AIMDD ¹⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordini	Cordini di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
KIT00920						
	P1749707	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	2318547/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	Z586148	Magnete Cochlear™	2/M (Nero)	0 ¹⁸⁾ 1595885/R	J0380 J0301	I/MDR ⁷⁾ AIMDD ¹⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordini	Cordini di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
KIT00921						
	P1749707	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI24R/CI24M	2318547/R	J0380	III/MDR ¹³⁾

			4R/CI24M			
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	Z586153	Magnete Cochlear™	3/M (Nero)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
				1595886/R	J0301	AIMDD ¹⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordini	Cordini di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
KIT00922						
	P1749707	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318547/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	Z586158	Magnete Cochlear™	4/M (Nero)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
				1595887/R	J0301	AIMDD ¹⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordini	Cordini di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
KIT00923						
	P1749707	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	6 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318547/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	Z586164	Magnete Cochlear™	5/M (Nero)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
				1595888/R	J0301	AIMDD ¹⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordini	Cordini di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
KIT00924						
	P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318549/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	Z586139	Magnete Cochlear™	1/M (Nero)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
				1595884/R	J0301	AIMDD ¹⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordini	Cordini di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
KIT00925						
	P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2	2318549/R	J0380	III/MDR ¹³⁾

			4R/CI24M			
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	Z586148	Magnete Cochlear™	2/M (Nero)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
				1595885/R	J0301	AIMDD ¹⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordini	Cordini di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
KIT00926						
	P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318549/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	Z586153	Magnete Cochlear™	3/M (Nero)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
				1595886/R	J0301	AIMDD ¹⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordini	Cordini di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
KIT00927						
	P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318549/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	Z586158	Magnete Cochlear™	4/M (Nero)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
				1595887/R	J0301	AIMDD ¹⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordini	Cordini di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
KIT00928						
	P1749710	Bobina Aqua+ Cochlear™ Nucleus® 8	8 cm, Serie CI600/CI500/CI24RE/CI2 4R/CI24M	2318549/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1840596	Aqua+ Cochlear™, grande ad alta capacità (Power extend)	Nucleus® 8	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	Z586164	Magnete Cochlear™	5/M (Nero)	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
				1595888/R	J0301	AIMDD ¹⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordini	Cordini di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾

Componenti Aqua+ compatibili con magnete 5(I)

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

KF5I61-AQ6CM	P1749708	Bobina Aqua+ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	6 cm, serie CI600	2318551/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1623215	Magnete Cochlear™	nero, 5 l	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	P1624218	Cover Magnete (I) Nero	Cover compatibile con bobina e magnete 5 (I), colore nero, confezione da 2 pezzi	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
KF5I61-AQ8CM		Componenti Aqua+ compatibili con magnete 5(I)	Bobina impermeabile completa di cavetto, confezione da 1			
	P1749711	Bobina Aqua+ 5 (I) Cochlear™ Nucleus® 8	8 cm, serie CI600	2318561/R	J0380	III/MDR ¹³⁾
	P1623215	Magnete Cochlear™	nero, 5 l	0 ¹⁸⁾	J0380	I/MDR ⁷⁾
	P1624218	Cover Magnete (I) Nero	Cover compatibile con bobina e magnete 5 (I), colore nero, confezione da 2 pezzi	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z368868	Cochlear Nucleus Staffa Mic Lock	Staffa mick lock, confezione da 4	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	Z467062	Cochlear™ Nucleus® Cordino	Cordino di sicurezza, confezione da 2	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	N.A. ¹⁷⁾
	P740569	Custodia del Kit attività	Custodia, 1 unità	N.A ¹⁹⁾	N.A ²⁰⁾	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 mandatari 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