

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il processore Cochlear™ Kanso® 2 (modello CP1150) viene usato in combinazione all'impianto cocleare per trasferire i suoni alla coclea, ovvero l'orecchio interno.

Il processore è un'unità completa che contiene: unità di elaborazione, microfoni, bobina, magnete e batteria interna.

Il processore CP1150 è un processore "off-the-ear" (OTE) che costituisce un'alternativa ai processori "behind-the-ear" (BTE) delle serie correnti e precedenti. La principale differenza consiste nel fatto che, analogamente al processore CP950 – Kanso, la bobina, che fornisce alimentazione e segnali digitali all'impianto interno è integrata all'interno del processore CP1150 anziché in una unità separata connessa mediante un cavo.

Il processore CP1150 (**Figura 1**) è compatibile con gli impianti in commercio serie Profile Plus/CI600 (CI612, CI622, CI632 mediante l'utilizzo di magnete (I) compatibile dedicato), serie Profile/CI500 (CI512, CI522, CI532, ABI541), oltre alle precedenti serie CI24RE (CI24RE(CA), CI24RE(ST) e CI422, CI24RE(H) Hybrid L24, CI24RE(CS)) serie Nucleus 24 (CI24M, CI11+11+2M double array, ABI24M, serie CI24R (CI24R(CA), CI24R(CS), CI24R(ST)). Il processore CP1150 non è compatibile con gli impianti N22 e non supporta la modalità di stimolazione acustica dell'udito se il paziente ha udito residuo (modalità hybrid).

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

**Figura 1: Processore Cochlear™ Kanso® 2 e colori disponibili**



Il processore presenta le seguenti caratteristiche chiave e connettività:

- Smart Sound® iQ con SCAN
- ForwardFocus (se attivato dal medico)
- Due microfoni omnidirezionali
- Ricarica wireless per induzione
- Batteria a ioni di litio integrata ricaricabile
- Disponibile in 5 colori

- Protezione IP da acqua e polvere:
  - IP68;
  - impermeabile (IP68) con Acqua+
- 6 potenze di magnete disponibili per impianti serie Profile Plus, 7 potenze di magnete disponibili per le precedenti generazioni di impianti
- LED per il monitoraggio dello stato
- Compatibile con la Nucleus Smart App
- Compatibile con il Controller Cochlear CR310
- Streaming diretto da dispositivi compatibili Apple e Android
- Streaming da altri dispositivi abilitati-Bluetooth® -tramite il Cochlear Wireless Phone Clip
- Compatibile con gli accessori True Wireless™ Cochlear
- Compatibilità FM disponibile mediante il Cochlear Wireless Mini Microphone 2+

**Unità di elaborazione.** Il processore del suono CP1150 riceve l'ingresso audio dal microfono o dall'antenna e lo converte nell'output appropriato per l'impianto, che viene inviato tramite un collegamento RF. Gli accessori Wireless ed i telefoni mobili possono essere usati come sorgente di input audio. In aggiunta i telefoni mobili e il CR310 possono essere utilizzati per controllare le impostazioni del processore.

A differenza del processore serie precedente, il CP1150 non dispone di un pulsante di controllo. E' possibile controllare il processore mediante le seguenti modalità:

1. tocco del processore – è possibile toccare sul processore per accenderlo (2 tocchi) e spegnerlo (3 tocchi), toccando il logo Cochlear in modo rapido e deciso senza premere, oppure se l'opzione è abilitata dal medico, è disponibile l'accensione e spegnimento automatico rispettivamente avvicinando e rimuovendo dalla testa. Il processore si spegne automaticamente se viene staccato dall'impianto per più di 2 minuti.
2. collegamento con dispositivi in remoto – utilizzando la Nucleus® Smart App o un controller CR310. Prima di usare il processore con un dispositivo Apple® o Android™ compatibile oppure con il controller Cochlear, è necessario collegare il processore con il dispositivo remoto. Fare riferimento alla guida per l'utente dell'app o del controller per maggiori dettagli.

**Made for iPhone** - Il processore Kanso® 2 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 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. Gli apparecchi acustici compatibili appariranno nella schermata associazione dispositivi acustici del software per il fitting.

**Android™** - Il processore Kanso® 2 è compatibile con il protocollo ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid, Streaming audio per apparecchi acustici). Ciò consente ai pazienti con dispositivi Android compatibili di eseguire lo streaming audio su entrambi i dispositivi acustici.

**Nucleus Smart App** - Con un dispositivo Apple o Android compatibile è possibile utilizzare la Nucleus Smart App per controllare e monitorare il processore. Fare riferimento alla guida per l'utente dell'app per maggiori dettagli.

Si può accoppiare il processore audio Kanso® 2 con un massimo di cinque dispositivi Apple o Android compatibili e avere l'app Nucleus Smart installata su tutti, sebbene il processore possa essere connesso attivamente ad un solo dispositivo compatibile per volta per effettuare il controllo e lo streaming.

La **Tabella 1** confronta le tre modalità per controllare il processore. Alcune funzioni sono disponibili solo se abilitate dal medico.

Tabella 1: opzioni di controllo

FUNZIONE	TOCCO SUL PROCESSORE	CONTROLLER	NUCLEUS SMART APP
Accensione/ spegnimento	X		
Programma		X	X
Volume		X	X
Sensibilità		X	X
Sorgente audio		X	X
Telecoil	X	X	X
Limite master volume			X
Bassi/Alti			X
ForwardFocus			X

E' presente un indicatore luminoso (a tre colori, verde, arancio, blu) 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 o se è stato riscontrato un problema al processore (p.es. processore staccato dall'impianto). Il medico può impostare il processore in modo da mostrare alcuni o tutti gli indicatori luminosi ed anche in modo che vengano emessi vari segnali sonori, udibili solo dal portatore.

Se la funzione è abilitata dal medico il processore si spegne automaticamente se viene staccato dall'impianto per almeno 2 minuti.

E' possibile **selezionare diversi programmi** per cambiare il modo in cui il processore gestisce l'audio, ad esempio in luoghi rumorosi o silenziosi. Per cambiare programma, utilizzare l'app o il controller. Il medico imposterà 1, 2, 3 o 4 programmi. Se il medico ha abilitato il programma SCAN, il processore è in grado di selezionare automaticamente il programma più adatto per il portatore.

Se impostato dal medico, è possibile **controllare il volume o i livelli di sensibilità** (se disponibili) utilizzando l'app o il controller.

Se impostato dal medico, **ForwardFocus** è una funzione controllata dall'utente studiata per aiutare i pazienti a sentire meglio durante le conversazioni faccia a faccia riducendo il rumore fonte di distrazione presente dietro al paziente. Se si abilita ForwardFocus per un paziente, questi può attivarla e disattivarla tramite la Nucleus Smart App.

**Streaming audio:** il processore può eseguire lo streaming audio da sorgenti audio esterne.

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

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

Il Mini Microphone 2+ dispone di opzioni di connettività aggiuntive, tra cui un Telecoil incorporato per fornire l'audio da un sistema con circuito a induzione. E' necessario collegare dapprima gli accessori wireless al processore. Utilizzare l'app o il controller per selezionare il Mini Microphone e il TV Streamer. Fare riferimento alle guide per l'utente degli accessori, dell'app e del controller per maggiori dettagli.

Per cambiare la sorgente audio, utilizzare l'app o il controller.

Il Kanso® 2 non dispone di un telecoil integrato ma può essere connesso ad un dispositivo di ascolto assistito utilizzando la funzionalità telecoil del Mini Microphone.

Sistemi FM - Inoltre il Kanso® 2 è compatibile con i sistemi microfonic digitali remoti, come Roger, tramite Mini Microphone 2+.

il medico può abilitare fino a quattro programmi. Se il medico ha abilitato il programma SCAN il processore è in grado di selezionare automaticamente il programma più adatto per l'utente. Se tale opzione è stata impostata dal medico, è possibile controllare i livelli del volume o della sensibilità (se disponibili) utilizzando l'app o il controller CR310. E' necessario collegare dapprima il processore con l'app o il controller. Fare riferimento alla relativa guida per l'utente per i dettagli.

Il processore dispone di un connettore a 4 pin per interfacciarsi con:

- il caricabatteria portatile, per consentire la ricarica via cavo della batteria del processore

- Il cavo adattatore di programmazione Kanso® 2 per consentire la programmazione mediante interfaccia POD o POD wireless.
- I cordini di sicurezza, accessori di ritenzione, non dispositivi medici, per prevenire lo smarrimento del processore (solo interfaccia meccanica).

Streaming audio: il processore può eseguire lo streaming audio da sorgenti audio esterne.

**Magnete.** E' un accessorio del processore Kanso® 2 e consente al processore di rimanere in posizione sopra l'impianto. Se il magnete non è sufficientemente potente, il processore potrebbe staccarsi. Se invece è troppo potente, potrebbe causare disagio. La potenza del magnete varia da ½ (la più debole) a 6 (la più potente) per magneti standard per soddisfare le necessità dei pazienti e vari spessori di pelle e da ½ (I) (il più debole) a 5 (I) (il più potente) per magneti (I). Alcuni portatori di impianto cocleare hanno uno strato di pelle insolitamente spesso. La forza del magnete è incisa mediante laser sulla parte superficiale del magnete. Il magnete (**Figura 2**) è disponibile in un solo colore (grigio brizzolato) in quanto non è visibile quando il processore è indossato sulla testa.

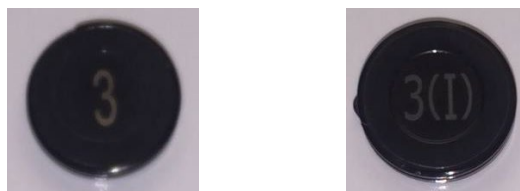


**Figura 2: Kanso® 2 lato pelle, con il magnete rimosso ed in sede**

Il processore Nucleus CP1150 è compatibile con la nuova serie di impianti Nucleus CI600 unicamente mediante l'utilizzo di una serie di magneti differenti rispetto a quelli utilizzati con le precedenti generazioni di impianti (**Figura 3**).

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

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



**Figura 3: magneti (M) standard vs. magneti (I) compatibile con serie C600**

Se il medico ha fornito un magnete a Polarità inversa, utilizzarlo come un magnete normale, secondo le istruzioni fornite.

E' disponibile nelle diverse potenze anche un **magnete a polarità inversa** di colore grigio brizzolato. La potenza del magnete a polarità inversa è indicata con una R. 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 evenienze sono rare e possono riguardare portatori nel passaggio da processori di vecchia a più recente generazione. Poiché gli impianti più recenti consentono l'identificazione dell'impianto attraverso l'ID, il magnete a polarità inversa per il processore non è più necessario quando accoppiato con gli impianti più recenti. Il magnete a polarità inversa è disponibile in 7 forze dalla ½ alla 6 R. La forza del magnete è incisa mediante laser sulla superficie del magnete ed si differenzia dal magnete standard CP1150 per l'inclusione di una "R" marcata vicino alla forza del magnete sulla faccia superiore del magnete.

Il magnete è progettato per essere a prova di manomissione, in modo da non costituire un pericolo di soffocamento per i bambini piccoli. Questa resistenza alla manomissione significa che devono essere inseriti e rimossi dal processore utilizzando uno strumento.

Utilizzare lo **strumento magnetico Kanso® 2** per cambiare il magnete. Per rimuovere il magnete dal processore, posizionare lo strumento sul magnete, inserire le costine dello strumento nelle scanalature del magnete, ruotare lo strumento in senso antiorario ed estrarre il magnete.

Per ulteriori informazioni sull'inserimento rimozione del magnete fare riferimento alla Guida per utente del processore.

Gli strumenti magnetici possono andare smarriti o costituire un pericolo di soffocamento se ingeriti. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Bobina integrata.** Analogamente al CP950, il CP1150 ha una configurazione fissa senza cavi esterni o connessioni. L'unità di elaborazione invia sia i dati che l'alimentazione all'impianto per consentire la stimolazione. L'unità di elaborazione incorpora una bobina RF che fornisce questa interfaccia alla bobina dell'impianto tramite un collegamento RF induttivo. La bobina è alloggiata internamente nella parte inferiore del corpo principale del CP1150 in modo da essere in prossimità con l'impianto.

**Batterie.** Il processore è dotato di una batteria interna a ioni di Litio che deve essere ricaricata periodicamente con :

- il caricabatterie principale (mediante caricamento per induzione)
- il caricabatterie portatile (mediante caricamento via cavo).

Per ricaricare la batteria interna del processore è possibile:

- posizionarlo nel caricabatterie principale affinché si carichi e asciughi durante la notte oppure
- collegarlo al caricabatterie portatile che può essere indossato sul corpo.

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla *Guida per l'utente dei caricabatterie*.

Avvertenza: per caricare il processore utilizzare solo apparecchiature Cochlear. Non utilizzare apparecchiature non Cochlear.

La durata della batteria varia a seconda dei programmi utilizzati ogni giorno, del tipo di impianto e dello spessore della pelle che ricopre l'impianto. La durata della batteria è di circa 18 ore.

La durata della batteria giornaliera varia per ogni utente e dipende da una varietà di fattori, comprese le impostazioni MAP, i suoni ambientali, i programmi, le funzioni e gli accessori utilizzati ogni giorno. Dipende anche dal tipo di impianto e dallo spessore della pelle che ricopre l'impianto.

Lo streaming da dispositivi Apple o Android™ compatibili e l'utilizzo di dispositivi True Wireless™ può anche ridurre la durata della batteria del processore audio a seconda della frequenza e della durata dello streaming.

Nella parte superiore del corpo del processore CP1150 sono presenti due **microfoni** omni direzionali protetti da due proteggi microfono. La parte frontale, costituita dal coperchio di protezione dei microfoni può essere rimossa per accedere ai microfoni. 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 (Figura 4)** sono concepiti per proteggere i microfoni da sporco e umidità.

E' importante mantenere i proteggi microfono sempre in sede e sostituire la cover del microfono Kanso® 2 sempre contemporaneamente ogni 3 mesi,

quando i proteggi microfono appaiono sporchi oppure quando la qualità del suono si riduce. I proteggi microfono sono fissati alla parte inferiore della cover del processore.

Quando la cover viene rimossa, i filtri sensibili del microfono non sono più protetti. Non toccare i filtri del microfono, altrimenti il processore potrebbe danneggiarsi.

Le cover del microfono CP1150 sono disponibili nei colori nero, grigio brizzolato, argento, marrone cioccolato.

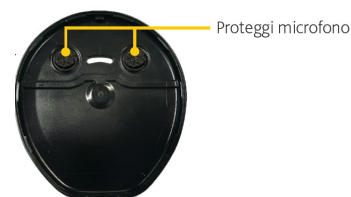


Figura 4: proteggi microfono

La **cover della presa** Kanso® 2 (Figura 5) è un componente opzionale (parte di ricambio) che può impedire l'ingresso di polvere e altro materiale nella presa del processore.



Figura 5: cover della presa Kanso® 2

Il processore va posizionato correttamente sopra l'impianto con il logo Cochlear, le porte del microfono e l'indicatore luminoso rivolti verso l'alto ed il bordo dritto rivolto verso il basso. Se si dispone di un impianto serie CI600, evitare di far scorrere il processore lateralmente sull'impianto. Ciò potrebbe causare un disallineamento del magnete del processore con l'impianto. Posizionare sempre il processore sull'impianto. Il processore riconosce l'ID dell'impianto in modo da evitare l'utilizzo di un impianto errato. Sono comunque disponibili **adesivi per identificazione bilaterali colorati** (rosso per la destra e blu per la sinistra) per poter identificare i processori destro e sinistro in modo più semplice.

## ACCESSORI

Il processore Kanso® 2 è compatibile con tutti i seguenti accessori.

Il **cuscinetto Cochlear Softwear™** (Figura 6) è un componente opzionale accessorio del dispositivo medico processore Kanso® 2. Se si percepisce fastidio quando si indossa il processore, è possibile posizionare questo cuscinetto adesivo sulla parte posteriore. Dopo averlo attaccato il cuscinetto potrebbe essere necessario utilizzare un magnete più potente. Il cuscinetto è un dispositivo a base di schiuma viscoelastica a memoria di forma che si adatta alla forma del cranio consentendo una distribuzione uniforme della pressione del magnete sulla pelle. Il cuscinetto è costituito da una parte a contatto pelle (nastro medico in poliuretano) e una parte non a contatto pelle (strato di schiuma poliuretana e film adesivo in poliestere). Il nastro medico in poliuretano poggia su un carrier bianco: la parte adesiva presente su un solo lato aderisce alla schiuma poliuretana (presente nello strato interno non a contatto pelle), la pellicola bianca viene rimossa per esporre la superficie non adesiva del nastro medico che è a contatto con la pelle.

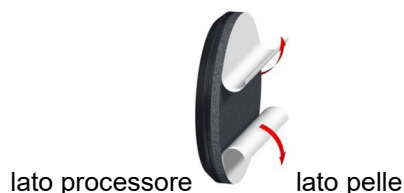
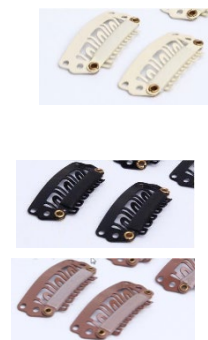
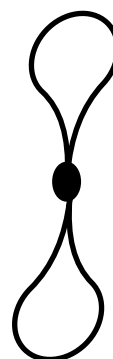


Figura 6: cuscinetto Cochlear™ Softwear™

Per ridurre il rischio di perdere il processore, è possibile collegare un **cordino di sicurezza per Kanso® 2** (Figura 7) applicabile ai vestiti del paziente tramite una clip. Per il Kanso® 2 sono disponibili tre cordini di

sicurezza (collegabili ad un connettore a 4 pin) rimuovendo la cover della presa eventualmente presente sul retro del processore):

**Figura 7: cordino di sicurezza per Kanso® 2**



Cordino corto (per bambini) - lunghezza standard (21 cm) (confezione da 2 pezzi).

Disponibile in 5 colori nero, marrone cioccolato, biondo cenere, argento, grigio brizzolato

Per i bambini di età inferiore a 3 anni non è consigliabile usare cordini di sicurezza più lunghi di quello corto in dotazione, perché sussiste il rischio di strangolamento.

Cordino lungo (per adulti) (26 cm) (confezione da 2 pezzi).

Disponibile in 5 colori nero, marrone cioccolato, biondo cenere, argento, grigio brizzolato

Asola corta da utilizzare con la clip per capelli Cochlear (21 cm).

Per ridurre il rischio di perdere il processore, è possibile collegare un cordino di sicurezza che si aggancia ai capelli tramite una clip.

Disponibile in 5 colori nero, marrone cioccolato, biondo cenere, argento, grigio brizzolato

Quando si utilizza Acqua+ per Kanso® 2 e necessario utilizzare un cordino di sicurezza Nucleus con asola per il collegamento ad Acqua+.

La **fascia per testa Cochlear™ Kanso® 2 (Figura 8)** è un accessorio opzionale del processore che consente di tenere il processore saldamente in posizione sull'impianto durante lo svolgimento di attività fisica. È disponibile nelle seguenti 4 taglie /circonferenza testa: XS/40-48 cm; S/45-53 cm; M/48-58 cm; L/53-63 cm; e 3 colori (vaniglia, grigio, nero). Il processore va inserito nella tasca corretta, (laterale sinistra /blu per il processore sinistro, laterale destra /rossa per il processore destro), verificando che la parte posteriore del processore con magneti sia rivolta verso il paziente e la parte inferiore (bordo dritto) entri per prima. La fascia va posizionata sulla testa con la parte adesivo antiscivolo a contatto con la fronte, fissando saldamente il gancio e l'anello di fissaggio (per ulteriori informazioni consultare le istruzioni d'uso). La fascia è adatta per portatori mono o bilaterali.

La fascia potrebbe compromettere le prestazioni del processore. Contattare il proprio medico in caso di cambiamenti significativi. Si consiglia di rimuovere la fascia almeno una volta al giorno durante il sonno. Se viene utilizzata in modo continuo, rimuoverla almeno ogni 30 giorni.

È possibile ricaricare il processore quando è posizionato sulla fascia utilizzando il caricabatterie portatile Cochlear. Alla base di ciascuna tasca della fascia è presente un'apertura per il cavo del caricabatterie. Per ulteriori informazioni sul caricabatterie, fare riferimento alla Guida per l'utente dei caricabatterie. Per indossare la fascia con il caricabatterie, utilizzare la procedura descritta nella guida per l'utente.

Figura 8: fascia per testa Cochlear™ Kanso® 2



1. Gancio e anello di fissaggio
2. Tasca per il processore
3. Parte con adesivo antiscivolo per la fronte

### Sport e attività fisica-

1. Utilizzare accessori come il cordino di sicurezza o la fascia Kanso® 2 per tenere il processore in posizione durante l'attività fisica.
  2. Una volta terminata l'attività fisica, asciugare il processore con un panno morbido per rimuovere eventuale tracce di sudore o sporco residuo.
  3. Verificare che i proteggi microfono non siano sporchi.
- Per l'utilizzo del processore sotto la doccia o in acqua, è disponibile una custodia Cochlear Acqua+ per Kanso® 2.

Il processore è protetto contro i guasti causati da ingresso di polvere e immersione temporanea in acqua (classe IP68). Con il caricabatterie portatile collegato, il processore è protetto contro polvere e schizzi d'acqua (classe IP54). Tuttavia, poiché questo è un dispositivo elettronico di precisione, è necessario adottare le seguenti precauzioni. Se il processore si bagna, asciugarlo con un panno morbido. Sostituire i proteggi microfono e posizionare il processore nel caricabatterie principale per asciugarlo. Fare riferimento alla Guida per l'utente dei caricabatterie. Nel caso di ingresso di sabbia o sporco nel processore, spazzolare delicatamente tutte le fessure e i fori presenti sulla custodia del processore.

L'accessorio **Kanso® Halo** è un accessorio di ritenzione per il processore del suono. Questo accessorio fornisce agli utenti del processore del suono Kanso 2 modello a bottone (OTE, off-the-ear) una maggiore ritenzione durante l'attività o una maggiore sicurezza contro la caduta del dispositivo. Con l'accessorio Halo, gli utenti dovranno utilizzare le clip per capelli.

È presente un'opzione per utilizzare i cordini di sicurezza a doppio anello per fissare le clip per capelli all'accessorio Halo dopo aver rimosso gli anelli.

L'accessorio Kanso Halo è costituito da una parte in plastica trasparente con occhielli in acciaio inossidabile ed è stato progettato per agganciarsi al processore del suono Kanso 2. I due occhielli forniranno 2 punti di attacco su entrambi i lati del processore del suono. I fermagli per capelli e/o cordini di sicurezza possono essere attaccati agli occhielli e quindi posizionati sulla testa di un destinatario per aiutare a indossare il processore del suono.

L'accessorio Halo deve essere utilizzato solamente da portatori in grado di rimuovere autonomamente il processore del suono in caso di fastidio o di segnalare eventuali problemi a un genitore o assistente.

Per conoscere come indossare l'accessorio fare riferimento al manuale di istruzioni

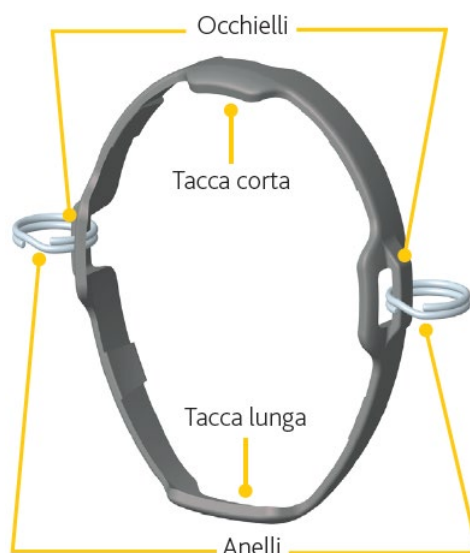


Figura.9: Accessorio Kanso® Halo



Il **caricabatterie principale Cochlear™ (Figura 10)** è l'unità di ricarica principale per il processore audio. Consente di conservare, asciugare e caricare il processore (wireless). Il caricabatterie principale carica in modalità wireless il processore del suono e ha anche la capacità di caricare contemporaneamente il caricabatterie portatile tramite una connessione via cavo.

Il caricabatterie da casa ricarica, asciuga e conserva il processore Kanso® 2 allo stesso tempo collegando semplicemente il caricabatterie a una fonte di alimentazione e posizionando il processore all'interno.



**Figura 10: unità caricabatterie principale Cochlear™ con Kanso® 2 all'interno**

Per caricare completamente un processore scarico occorrono circa 4 ore e mezzo.

Il caricabatterie principale si compone di:

- Unità del caricabatterie principale
- Adattatore di alimentazione (da collegare ad una presa di alimentazione) (**Figura 11**)
- Cavo USB per collegare l'adattatore di alimentazione (fornito in dotazione) al caricabatterie.

Un indicatore luminoso indica eventuali problemi con il processore.

Una volta collegato il caricabatterie principale, i cordini di sicurezza e i cuscinetti SoftWear possono rimanere collegati al processore durante l'uso del caricabatterie principale.

Per conoscere le avvertenze specifiche fare riferimento alle istruzioni "Guida per l'utente dei caricabatterie Cochlear™"

Il **caricabatterie portatile Cochlear™ (Figura 12)** è un'accessorio opzionale di ricarica per il processore, portatile e indossabile, per situazioni in cui l'utente richiede una maggiore autonomia.

Il caricabatterie portatile può caricare la batteria del processore audio sia mentre il processore audio funziona sia quando è spento.

Quando il caricabatterie portatile viene usato mentre si sta indossando il Kanso® 2 si può continuare a sentire durante la carica.



**Figura 11: adattatore di alimentazione e cavo USB**



**Figura 12: caricabatterie portatile Cochlear™**

E' possibile portare il caricabatterie portatile\* con sé e utilizzarlo secondo necessità per caricare il

processore. Il caricabatterie portatile contiene una batteria interna che va ricaricata prima dell'uso. Per caricare completamente il caricabatterie portatile occorrono circa 3 ore. Può essere collegato al retro del caricabatterie principale affinché il caricamento avvenga durante la notte. Quando è completamente carico, il caricabatterie portatile fornisce una carica completa al processore.

Per caricare completamente un processore esaurito occorrono circa 3-4 ore.

Il caricabatterie portatile si compone di:

- Unità del caricabatterie portatile
- Cavo USB per il caricamento
- Cavo di caricamento per il collegamento al processore

Il pulsante sulla parte anteriore del caricabatterie portatile consente di controllare il livello di carica. Quando la batteria è completamente carica, vengono visualizzate 4 luci.

Il caricabatterie portatile può essere caricato collegandolo: alla presa del caricabatterie principale 5 VCC out; all'adattatore di alimentazione del caricabatterie principale oppure alla porta USB per laptop.

Per poter effettuare il collegamento al processore utilizzare il cavo del caricabatterie portatile collegando l'estremità al processore dopo avere rimosso la cover della presa, se presente sul processore. Il caricabatterie portatile può essere collegato agli indumenti (es alla tasca o al colletto) o ad un cordino intorno al collo, utilizzando il foro sulla clip.

Il caricabatterie portatile è disponibile con cavi di due lunghezze diverse: 30 cm e 50 cm.

Per conoscere le avvertenze specifiche fare riferimento alle istruzioni "Guida per l'utente dei caricabatterie Cochlear™"

**Il cavo adattatore di programmazione Kanso® 2 (Figura 13)** consente al processore di essere programmato sia mediante connessione con l'interfaccia di programmazione POD Nucleus Freedom sia mediante l'interfaccia di programmazione POD wireless (CP1000).

In tale ultimo caso è per utilizzare il POD wireless nella programmazione del Kanso® 2 è necessario utilizzare anche la batteria ricaricabile del CP1000.



**Figura 13: cavo adattatore di programmazione Kanso® 2**

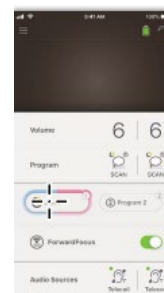
La **Nucleus Smart App (Figura 14)** è disponibile per dispositivi mobili iOS e Android e supporta tutte le funzioni disponibili per monitorare e controllare il processore. Queste includono:

- Cambiare volume, programma, sensibilità, bassi e alti e limite master volume.
- Eseguire lo streaming audio da accessori wireless.
- Controllare i processori bilaterali insieme o singolarmente.
- Monitorare lo stato del processore e ricevere gli allarmi.

Per verificare che il processore stia ricevendo l'audio, Controllo audio (Nucleus Smart App's Sound Check) è una funzione della Nucleus Smart App che registra l'audio dal processore Kanso® 2 e lo riproduce.

Controllo audio registra l'audio dai microfoni del processore.

La funzione dell'app Controllo audio è disponibile solo sugli smartphone compatibili. Fare riferimento alla *Guida per l'utente di Nucleus Smart App per Kanso® 2*



**Figura 14: Nucleus Smart App**

Il **controller CR310 (Figura 15)** consente all'utente di eseguire le funzioni di controllo di base sul processore audio accoppiato, inclusa la modifica dei programmi, la regolazione del volume e la selezione della sorgente audio. Il CR310 supporta la comunicazione dati tramite un collegamento wireless a 2,4 GHz ed è compatibile con i processori del suono CP1150 e CP1000.



**Figura 15: controller CR310**

Il CP1150 è compatibile con gli **accessori wireless Cochlear (Figura 16)** opzionali. Gli accessori wireless Cochlear possono trasmettere l'audio ai processori audio accoppiati tramite un collegamento wireless a 2,4 GHz. Questi accessori sono progettati per fornire un livello di ingresso costante e un rapporto segnale / rumore (SNR) migliorato per superare gli effetti della distanza e del rumore in competizione in specifiche situazioni di ascolto come aule, conversazioni telefoniche o visione della TV. Questi accessori sono prodotti da Cochlear Bone Anchored Solutions (CBAS).

Gli accessori audio si attivano automaticamente quando li si collega al processore CP1150. E' possibile spegnerli e riaccenderli il controller CR310.



**Figura 16: Cochlear Wireless Mini Microphone 2+**

**Cochlear Wireless TV streamer**  
**Cochlear Wireless Phone Clip**

## PROGRAMMABILITA'

Kanso® 2 è compatibile con Custom Sound® Pro (Custom Sound versione software 6.1 o successive). Programmazione con il Pod wireless (CP1000) o con il cavo adattatore di programmazione Kanso® 2. Il processore Kanso® 2 non è compatibile con il Nucleus fitting Software o il Custom Sound EP.

Per la programmazione wireless, utilizzare il Pod wireless Cochlear. Il Pod wireless si collega a un modulo della batteria ricaricabile compatibile e a un'unità di elaborazione per eseguire il fitting. Fare riferimento alla *Guida per l'utente del Pod wireless*.

Per la programmazione cablata, utilizzare il cavo adattatore di programmazione Cochlear Kanso® 2 con il cavo di programmazione Cochlear e il Pod Freedom™. Fare riferimento alla *Guida per l'utente del Pod Freedom*.

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

- Indicatore luminoso che lampeggia quando viene eseguita una funzione, o quando si verifica un problema al processore o quando arriva un segnale al microfono.
- Segnali acustici privati che vengono emessi quando viene eseguita una funzione (es. si passa da un programma ad un altro), o quando si verifica un problema al processore (es. la batteria del processore è scarica). I segnali acustici privati possono venire uditi solo da chi porta il processore.
- Sensibilità o volume regolabili del microfono (se abilitati dal medico). Se abilitato, usare la nucleus Smart App per regolare la sensibilità e/o il volume. Inoltre il medico può impostare ad un livello fisso il volume e la sensibilità: in questo caso questi valori non possono essere modificati dall'utente.
- Rapporti regolabili di mixaggio telecoil/microfoni e accessorio/ microfoni, tramite Smart App.

Il telecoil, disponibile tramite Mini Microphone 2+, viene usato per udire in presenza di circuiti ad induzione (della stanza o da indossare al collo ecc) e quando si usa il telefono.

Ogni processore viene programmato per essere utilizzato esclusivamente con il rispettivo impianto. Si raccomanda di utilizzare solo il proprio processore e di non scambiarlo con quello di altre persone. Se si è in possesso di due impianti, si deve connettere ciascun processore al rispettivo impianto.

Costruito con un microchip completamente nuovo con una potenza di elaborazione superiore ai predecessori CP950, il CP1150 utilizza lo stesso **SmartSound® iQ**, il sistema di elaborazione del suono più avanzato ed il primo ad essere veramente automatico.

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

La potente piattaforma basata su chip, consente:

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

### SmartSound

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

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

#### • Classificatore di scene (SCAN)

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

Rileva 6 scenari in totale:

**Ambiente tranquillo** - Per apprezzare i rumori bassi o una voce improvvisa in un ambiente tranquillo. Per apprezzare suoni tenui i 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.

- **ForwardFocus:** algoritmo di direzionalità abilitato dal clinico tramite software Custom Sound e attivato dall'utente tramite Nucleus Smart App. Consente all'utente di ottimizzare l'ascolto in condizioni di forte rumore da dietro, ad esempio un cocktail party.

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

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

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

- **Connettività wireless totale**

Gli utilizzatori dei processori della serie CP1150 saranno in grado di collegarsi a una serie di accessori audio wireless da 2,4 GHz – senza il bisogno di cavi e altri dispositivi da portare al collo. Inoltre è possibile connettività wireless bimodale con protesi acustiche Resound.

CP1150 è made for iPhone e made for Android con tecnologia ASHA per lo streaming audio a basso consumo energetico.

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

I processori della serie CP1150 sono dotati della funzione di analisi e registrazione dei dati che consente all'operatore sanitario ad es. di analizzare l'utilizzo del sistema e tenere traccia delle modifiche apportate nel tempo, analizzare quanto tempo si trascorre nelle diverse scene, individuare i programmi più utilizzati e ottimizzare le impostazioni. La funzione fornisce dei report che possono essere utili per agevolare l'attività di counselling e mappaggio del portatore.

## Considerazioni cliniche

- L'impianto deve essere posizionato all'interno del range raccomandato (vedi le guide per i chirurghi)
- KANSO 2<sup>®</sup> è indicato per pazienti che presentano un lembo cutaneo inferiore a 9 mm
- I pazienti che richiedono alte prestazioni di potenza elettrica possono richiedere una sostituzione di mappa per KANSO<sup>™</sup>

CP1150 supporta le stesse modalità di stimolazione in base al tipo di impianto: monopolare, MP1, MP2, MP1+2, common ground

Strategie di stimolazione ACE, MP3000, SPEAK, CIS.

## DESTINAZIONE D'USO (scopo previsto)

Il processore Cochlear CP1150-KANSO<sup>®</sup> 2 viene utilizzato insieme agli impianti Cochlear Nucleus compatibili, serie CI600 (CI612, CI622, CI632), serie CI500 (CI512, CI522, CI532, ABI541), serie CI24RE (CI24RE(CA), CI24RE(ST), CI422), (CI24 M, CI24M double array, ABI24M, CI24R(CA), CI24R(ST), CI24R(CS), CI24RE(H) Hybrid L24, CI24RE(S), CI24RE(CS), CI513, CI551 (eccetto Nucleus<sup>®</sup> N22) per trasmettere il suono alla coclea.

L'accessorio Halo è destinato all'uso come supporto per indossare il processore del suono come parte di un sistema di impianto uditivo.

### Indicazioni

L'accessorio Halo è destinato all'uso con il processore del suono KANSO 2.

## CONTROINDICAZIONI

Il processore del suono CP1150 è indicato per l'uso da parte di un paziente Cochlear con un impianto compatibile. Non ci sono controindicazioni per il singolo processore del suono CP1150. Le controindicazioni sono determinate dall'impianto.

L'accessorio Halo non è stato destinato all'uso con processori del suono diversi da quelli elencati in Indicazioni.

## 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 in termini di età, peso, salute o altre condizioni.

## UTENTI PREVISTI

I dispositivi elencati in Indicazioni sono destinati ai seguenti utenti:

- 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 genitori e assistenti**

- Le parti rimovibili del sistema (ad esempio, la cover della presa, i magneti, il cuscinetto Softwear e il cordino di sicurezza) possono andare perdute o costituire un pericolo di soffocamento se ingoiate. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

- L'uso non controllato dei cavi o della fascia può comportare il rischio di strangolamento.
- Le persone che prestano assistenza devono controllare regolarmente i dispositivi indossati sul corpo per rilevare eventuali segni di surriscaldamento (ad esempio, il processore e il caricabatterie portatile). In caso di surriscaldamento, rimuovere immediatamente il dispositivo e contattare il medico.
- Le persone che prestano assistenza devono controllare regolarmente l'eventuale presenza di segni di disagio o di irritazione cutanea in corrispondenza del sito dell'impianto. Rimuovere immediatamente il processore se provoca dolore o fastidio (ad esempio, se i suoni sono troppo alti) e contattare il medico.
- Le persone che prestano assistenza devono verificare che non siano presenti segni di fastidio o irritazione della pelle se viene utilizzato uno strumento di ritenzione (ad esempio, una fascia) che applica una pressione eccessiva sul processore. Rimuovere immediatamente tale strumento in caso di fastidio o dolore e contattare il medico.
- 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.

### **Processori e componenti**

- Ogni processore viene programmato in maniera specifica per ciascun impianto. Non indossare mai il processore di un'altra persona, né prestare il proprio ad altri.
- Usare il sistema di impianto cocleare solo con i dispositivi e gli accessori approvati.
- Nel caso si percepisca un cambiamento significativo delle prestazioni, rimuovere il processore e rivolgersi al proprio medico.
- Il processore e gli altri componenti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Si tratta di componenti resistenti, ma che devono essere trattati con cura.
- Non è consentito modificare l'apparecchiatura in alcun modo. La garanzia perde di validità in caso di modifiche.
- Se si avverte una tensione eccessiva o dolore nell'area dell'impianto o sviluppa una notevole irritazione cutanea, interrompere l'utilizzo del processore e contattare il medico.
- Non applicare una pressione continua sul processore quando è a contatto con la pelle (ad esempio, quando si dorme con il capo appoggiato sul processore oppure quando si indossano copricapi stretti).
- Non aumentare eccessivamente il volume in prossimità di una fonte di rumore molto alto.
- Se si regola spesso il volume o se la sua regolazione causa fastidio, contattare il medico.
- Non inserire il processore o i suoi accessori in dispositivi elettrodomestici (ad esempio, forno a microonde o asciugatrice).
- Evitare di esporre il processore 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 all'impianto potrebbe essere disturbato da altre sorgenti magnetiche.
- Riporre i magneti di riserva in un luogo sicuro e tenerli lontani da carte dotate di striscia magnetica (ad esempio, carte di credito, biglietti del bus ecc).
- 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), poiché i magneti possono influire negativamente sulle funzioni di questi dispositivi. Tenere il processore a una distanza di almeno 15 cm (6 pollici) da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore del dispositivo specifico.
- Il processore e il controller irradiano energia elettromagnetica che può interferire con i dispositivi di supporto alla vita (ad esempio, pacemaker cardiaci e defibrillatori cardiaci impiantabili). Tenere il processore e il controller a una distanza di almeno 15 cm (6 pollici) da questi dispositivi. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore del dispositivo specifico.
- Non inserire il dispositivo o i suoi accessori in nessuna parte del corpo (ad esempio, nel naso o in bocca).
- Consultare il medico prima di entrare in un ambiente che potrebbe compromettere il funzionamento dell'impianto Cochlear, incluse le aree che recano l'avvertenza che sconsiglia l'ingresso ai portatori di pacemaker.

- Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (ad esempio dispositivi GSM usati in alcuni paesi) possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature esterne. Di conseguenza, è possibile avvertire suoni distorti quando ci si trova in prossimità (1-4 m, ovvero ~3-12 piedi) di un telefono cellulare digitale acceso.
- Solo per i portatori di impianti cocleari Cochlear Nucleus, la profondità massima di immersione è di 40 m (~131 piedi). Prima di partecipare a un'immersione consultare un medico per accertarsi che non vi siano controindicazioni, ad esempio infezioni dell'orecchio medio. Quando si indossa la maschera, accertarsi che non preme eccessivamente sull'area dell'impianto.
- Prima di svolgere attività che generano scariche elettrostatiche, come ad esempio giocare su scivoli in plastica, rimuovere il processore. In alcuni rari casi, le scariche elettrostatiche possono danneggiare i componenti elettrici dell'impianto cocleare o danneggiare il programma del processore. In presenza di elettricità statica (ad esempio quando si indossano abiti dalla testa o si esce da un veicolo), è necessario toccare una superficie conduttiva, ad esempio una maniglia di metallo, prima che il sistema di impianto Cochlear venga a contatto con oggetti o persone.

### **Accessorio Halo**

- Se il processore del suono 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 del suono non sia troppo caldo.
- 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. 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.
- L'accessorio Halo e il processore del suono devono essere protetti da fonti di calore eccessive, come l'esposizione prolungata alla luce del sole. Prima di indossare l'accessorio Halo 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 dell'accessorio Halo a temperature al di sopra dell'intervallo di esercizio (da +5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F) 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 quest'area, rivolgersi al proprio medico.
- Non è consentito modificare l'apparecchio in alcun modo.
- Utilizzare solo secondo l'uso previsto.
- In caso di problemi, segnalarli al proprio medico.
- Per evitare di danneggiare il processore del suono, assicurarsi che l'accessorio Halo sia fissato correttamente.
- Rimuovere sempre l'accessorio Halo prima di caricare il processore del suono nel caricabatterie principale. Se l'accessorio Halo è collegato al processore del suono nel caricabatterie principale, la carica potrebbe essere lenta o assente.

### **Trattamenti medici**

#### **Risonanza Magnetica (RM)**

Il processore Kanso® 2 , e gli accessori pre la connessione in remoto (ad esempio il PoD wireless) non sono adatti a Risonanza Magnetica (RM).

Informazioni sulla sicurezza RM sono disponibili sul sito [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings) o rivolgendosi all'ufficio locale Cochlear (i numeri di contatto sono disponibili alla fine delle istruzioni per l'uso)

### **Trattamenti medici che generano correnti indotte, calore e vibrazione**



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

Prima di sottoporsi ai trattamenti medici indicati in questa sezione, è necessario rimuovere il processore.

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

Vengono espresse 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 sul collo di un paziente, gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti ad una distanza di almeno 1 cm dagli elettrodi dell'impianto.
Terapia con radiazioni ionizzanti	non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto. Potrebbe sussistere il rischio di danni al dispositivo.
Neurostimolazione	non praticare una neurostimolazione direttamente sopra l'impianto. L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o danni permanenti all'impianto.
Terapia ultrasuoni	a 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.

### Avvertenze del caricabatterie principale

Le parti rimovibili del sistema possono essere smarrite o rappresentare un pericolo di soffocamento se ingerite.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

- L'uso non controllato di cavi lunghi (ad esempio, il cavo del caricabatterie portatile) potrebbe presentare il rischio di strangolamento.
- Non inserire il dispositivo o i suoi accessori in nessuna parte del corpo (ad esempio, nel naso o in bocca).
- Le persone che prestano assistenza devono controllare regolarmente i dispositivi indossati sul corpo per rilevare eventuali segni di surriscaldamento (ad esempio, il caricabatterie portatile). In caso di surriscaldamento, rimuovere immediatamente il dispositivo e contattare il medico.
- Non inserire i caricabatterie o loro componenti all'interno di elettrodomestici (ad esempio, forno a microonde, lavastoviglie o asciugatrice).
- Non esporre i caricabatterie o loro componenti a fonti di calore (ad esempio, non lasciarli esposti alla luce diretta del sole, dietro a una finestra o nell'automobile).
- I caricabatterie e altri componenti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Si tratta di componenti resistenti, ma che devono essere trattati con cura.
- Non è consentito modificare l'apparecchio in alcun modo. La garanzia perde di validità in caso di modifiche.

## PRECAUZIONI

### In viaggio

- Richiedere al medico una stampa delle impostazioni del programma più recente nel caso in cui si dovessero verificare dei problemi con il processore.
- Se si dispone di un processore di riserva, assicurarsi che sia programmato correttamente e portarlo con sé.
- È possibile attraversare metal detector e body scanner con il processore acceso.

- 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 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 le fasi di decollo e atterraggio (vedere *Utilizzo della modalità aereo* all'interno della Guida per l'utente). In caso di dubbi, prima del volo consultare il personale della compagnia aerea.
- Nel caso in cui si utilizzi anche un controller per il processore, assicurarsi che sia spento prima del decollo poiché quando è in funzione trasmette onde radio ad alta frequenza.

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

• Evitare di posizionare oggetti metallici o magnetici accanto al processore mentre questo è posizionato sull'impianto o nel caricabatterie principale. Ciò potrebbe influire sui livelli dell'audio (quando si indossa il dispositivo) o danneggiare il caricabatterie principale.

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

### Precauzioni del caricabatterie

Per caricare il processore:

- Utilizzare solo apparecchiature Cochlear.
- Non utilizzare apparecchiature non Cochlear.

## CURA PERIODICA E CONSERVAZIONE

### Cura periodica del processore e dell'accessorio Halo

Non utilizzare detersivi o alcol per pulire il processore o l'accessorio Halo. Prima di eseguire interventi di pulizia o manutenzione spegnere il processore.

Verificare regolarmente che l'accessorio Halo non sia sporco o umido. Asciugare l'accessorio Halo con un panno morbido e asciutto.

Controllare che l'accessorio halo non sia allentato o no presenti segni di usura. Se necessario, sostituirlo.

### Cura quotidiana del processore

Controllare tutti i componenti e gli accessori utilizzati (ad esempio, il cuscinetto SoftWear™ e il cordino di sicurezza) e verificare che non vi siano tracce di sporco o umidità. Asciugare il processore con un panno morbido e asciutto.

- Eliminare l'umidità dal processore asciugandolo ogni notte nel caricabatterie principale.
- Verificare che i proteggi microfono non siano sporchi e, se necessario, sostituirli.

**Fascia** - Prima di pulire la fascia, rimuovere il processore.

Se la fascia è sporca:

- Lavarla in acqua fredda (in lavatrice o a mano)
- Non candeggiare
- Non asciugare in asciugatrice
- Stirare a media temperatura.

### Cura periodica del caricabatterie

ATTENZIONE

- Non utilizzare detersivi o alcol per pulire i caricabatterie.
- Prima di eseguire interventi di pulizia o manutenzione, spegnere il processore.

**Cura quotidiana del caricabatterie**

Controllare la presenza di sporco e umidità sui caricabatterie. Asciugare i caricabatterie con un panno morbido e asciutto.

Conservare i caricabatterie, l'adattatore di alimentazione e i cavi in un luogo sicuro per evitare danni.

**Ogni sei mesi**

Caricare il caricabatterie portatile per ottimizzare la durata della batteria.

Per altre informazioni sulla cura mensile, bimestrale, trimestrale, semestrale del processore fare riferimento alle istruzioni d'uso "Guida per l'utente"..

**Conservazione- Caricabatterie principale-** Durante la notte, riporre il processore nel caricabatterie principale fornito da Cochlear. Conservare il processore completamente assemblato per una deumidificazione ottimale.

**CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI****Configurazione fisica processore CP1150 - Kanso® 2**

Il processore Kanso® 2 (CP1150) è un dispositivo completo che contiene al suo interno unità di elaborazione, microfoni, magneti e batterie da indossare "off the ear" (sulla testa). Durante il normale funzionamento il dispositivo completo viene portato allineato sull'impianto.

L'unità di elaborazione comprende:

- Due microfoni omnidirezionali per la ricezione dei suoni.
- Circuiti integrati analogici e digitali personalizzati con elaborazione del segnale digitale (digital signal processing DSP) e capacità di comunicazione wireless bidirezionale.
- Un'indicazione visiva a tre colori di funzionamento o indicazione della presenza di problemi del processore.
- Interfaccia a sfioramento per permettere all'utente di accendere e spegnere il processore.

Batteria

La batteria interna alimenta il processore, che trasferisce energia e dati all'impianto.

Comunicazione Wireless

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

Il controller utilizza 4 canali su una distanza di almeno di 2 metri dal processore. Tramite il display, indica quando il processore non rientra nella distanza operativa (o se è stato spento) e quando la connessione è stata interrotta a causa di un'interferenza sulla banda larga (per maggiori informazioni, vedere la guida per l'utente del controller).

Gli accessori True Wireless utilizzano 16 canali, su una distanza di almeno 3 metri per il Phone Clip e di almeno 7 metri per il Mini Microphone e il TV Streamer.

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

**Dimensioni e peso del prodotto**

<i>Componente</i>	<i>Lunghezza</i>	<i>Larghezza</i>	<i>Profondità</i>	<i>Peso</i>
Unità di elaborazione (valori tipici)	38 mm	34 mm	12.5 mm	
Unità di elaborazione e magnete (di forza più bassa)	-	-	-	14.2 g

**Caratteristiche della bobina**

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore</i>
Tensione di esercizio	2,33 V
Frequenza di esercizio	5 MHz

**Caratteristiche di funzionamento****Unità di elaborazione**

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore/Intervallo</i>
Range di frequenza segnale acustico in entrata	da 100 Hz a 8 kHz
Tecnologia wireless	Collegamento wireless bidirezionale a bassa potenza brevettato Protocollo wireless commerciale pubblicato (tecnologia BLE, Bluetooth Low Energy)
Frequenza RF	2,4 GHz
Tensione d'esercizio	da 4,75 V a 5,35 V
Consumo	da 20 mW a 100 mW
Cicli di carica	≥ 80% della capacità dopo 2000 cicli di carica a temperatura ambiente
Tipo di batteria	Batteria integrata ricaricabile a Ioni di litio
Capacità della batteria	650 mWh
Autonomia della batteria	fino a 18 ore
Comandi a sfioramento	Accensione e spegnimento del processore, attivare modalità aereo
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
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	Avvertenza- Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del processore Kanso® 2, da qualsiasi parte del caricabatterie principale o del caricabatterie portatile Cochlear, inclusi i cavi specificati dal produttore onde evitare il degradamento delle prestazioni dell'apparecchiatura. Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo riportato nelle istruzioni d'uso.



**Configurazione fisica caricabatterie principale**

Il caricabatterie principale è l'unità di caricamento principale e consente anche di asciugare il processore. Il caricabatterie principale comprende:

- Bobina di carica wireless, ventola interna ed elettronica personalizzata
- Indicatori di alimentazione e indicatori luminosi di errore
- Sensore di temperatura incorporato
- Alimentatore
- Cavo USB

**Prodotti compatibili**

Il caricabatterie principale può essere utilizzato per caricare i seguenti modelli:

- Processore Kanso® 2 (numero di modello: CP1150)
- Processore intraoperatorio Cochlear CP1150S.

**Dimensioni e peso del prodotto**

<i>Componente</i>	<i>Altezza</i>	<i>Larghezza</i>	<i>Profondità</i>	<i>Peso</i>
Unità del caricabatterie principale (valori tipici)	42 mm	85 mm	83 mm	111 g

**Caratteristiche di funzionamento**

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore/Intervallo</i>
Frequenza di esercizio (collegamento di carica a induzione)	da 100 KHz a 160 kHz
Tensione di esercizio in ingresso	Da 4,75 V a 5,25 V CC
Tensione di uscita	Da 4,75 V a 5,25 V CC
Corrente di uscita	200 mA
Consumo	3,5 W

**Configurazione fisica caricabatterie portatile**

La batteria interna del caricabatterie portatile fornisce la carica alla batteria del processore tramite il cavo del caricabatterie. Il caricabatterie portatile si compone di:

- Elettronica personalizzata con batteria interna
- Pulsante di controllo del livello di carica della batteria e indicatori luminosi
- Sensore di temperatura incorporato
- Cavo di caricamento per il collegamento al processore
- Cavo USB

**Prodotti compatibili**

Il caricabatterie portatile può essere utilizzato per caricare il processore Kanso® 2 (numero di modello: CP1150).

**Dimensioni e peso del prodotto**

<i>Componente</i>	<i>Lunghezza</i>	<i>Larghezza</i>	<i>Altezza</i>	<i>Peso</i>
Unità del caricabatterie portatile (valori tipici)	59,5 mm	28 mm	13,7 mm (esclusa clip)	-
Unità e cavo del	-	-	-	22 g

caricabatterie portatile (valore tipico)				
Accessorio Halo	40,1 mm	38,9 mm	-	1 g

### Caratteristiche di funzionamento

Caratteristica	Valore/Intervallo
Tensione di esercizio in ingresso	Da 4,75 V a 5,25 V CC
Tensione di uscita	Da 4,90 V a 5,25 V CC
Corrente di uscita	120 mA
Consumo	1 W
Funzioni dei pulsanti	Controllo del livello della batteria
Tipo batteria	Ioni di litio
Capacità della batteria	1,18 Wh
Classe di protezione quando collegato al processore Kanso® 2	IP54

### Certificati e norme applicabili

Direttiva CEE 90/385 (dispositivi medici impiantabili attivi- AIMDD)	L'unità di elaborazione del processore Kanso® 2 (CP1150) soddisfa i requisiti essenziali elencati nell'Allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi, come da procedura di convalida nell'allegato 2. Nel 2020 è stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE dall'Organismo notificato 0123. Il cuscinetto Softwear reca il marchio CE in base alla direttiva CE 90/385.
Regolamento UE 2017/745 (sui dispositivi medici-MDR)	Gli accessori: magnete, caricabatterie principale, caricabatterie portatile e relativi cavi (lungo e corto), cavo adattatore di programmazione Kanso® 2, fascia per la testa, cuscinetto Softwear, accessorio Kanso® Halo sono accessori di classe 1 (al dispositivo medico Kanso® 2) in accordo al capo 3 dell'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745), e recano 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. Tutti gli altri componenti compatibili (es. cordino di sicurezza) 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.
Classificazione dell'apparecchiatura	Inoltre Kanso® 2 soddisfa i requisiti essenziali della direttiva 2014/53/UE riguardante le apparecchiature radio, come da procedura di convalida nell'Allegato II. La dichiarazione di conformità è disponibile sul sito <a href="http://www.cochlear.com/wps/wcm/connect/intl/about/company-information/declaration-of-conformity">www.cochlear.com/wps/wcm/connect/intl/about/company-information/declaration-of-conformity</a>
	Il processore è un dispositivo ad alimentazione interna di tipo B parte applicata, come descritto dalla norma internazionale IEC 60601-1:2005/A1:2012 - Apparecchi elettromedicali parte 1:

	<p>Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.</p> <p>I caricatterie sono dispositivi ad alimentazione interna di Classe B 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.</p>
Classe IP del processore	(classificazione come descritta dalla norma internazionale IEC 60529 (2001-02-01) - Grado di protezione degli involucri (codice IP)
IP68	<p>Classe di protezione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protezione contro l'ingresso di polvere</li> <li>• Protezione contro guasti causati da immersione in acqua</li> </ul> <p>Solo il processore Kanso® 2 Il processore è protetto contro i guasti causati da ingresso di polvere e immersione temporanea in acqua</p>
IP54	<p>Classe di protezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protezione contro guasti causati da penetrazione di polvere.</li> <li>• Protezione contro guasti causati da schizzi d'acqua.</li> </ul> <p>Processore Kanso® 2 con caricatterie portatile. Con il caricatterie portatile collegato, il processore è protetto contro polvere e schizzi d'acqua</p>
IP21	<p>Classe di protezione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protezione contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm, ad esempio dita o oggetti simili</li> <li>• Protezione contro caduta verticale di gocce d'acqua</li> </ul>
Fabbricante	Cochlear Limited - Australia

## MATERIALI COSTITUTIVI

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nel processore Kanso® 2 (CP1150) è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, e successive parti.

<b>Componente del processore CP1150</b>	<b>Materiale</b>
Unità d'elaborazione	Poliammide
Custodia del magnete	Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
Cuscinetto Softwear™	Schiuma a recupero lento con rivestimento in cerotto di poliuretano nella parte a contatto con la pelle: nastro medico in poliuretano, poliuretano espanso, pellicola adesiva in poliestere
<b>Componente della fascia</b>	<b>Materiale</b>
Tessuto	83% poliestere, 17% elasthan
Filo	100% poliestere
Striscia in silicone, antiscivolo	Gomma siliconica
Nastro di supporto in silicone	90% poliestere, 10% spandex
Gancio e anello di fissaggio	40% nylon, 60% poliestere

<i>Componente del caricabatterie principale</i>	<i>Materiale</i>
Parti esterne	Policarbonato/acrilonitrile butadiene stirene Policarbonato Silicone
<i>Componente del caricabatterie principale</i>	<i>Materiale</i>
Parti esterne	Poliammide
<i>Componente accessorio Halo</i>	<i>Materiale</i>
Accessorio Halo	Nylon
Anelli	Acciaio inossidabile 316

Tutte le parti del processore CP1150 incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

## IMBALLAGGIO

Confezionamento primario	Cartone
Confezionamento secondario	Cartone

## CONSERVAZIONE

Condizioni ambientali		
<i>Situazione</i>	<i>Minimo</i>	<i>Massimo</i>
Temperatura di conservazione e trasporto	-10 °C	+55 °C
Umidità di conservazione e trasporto	0% UR	90% UR
Temperatura d'esercizio	+5 °C	+40 °C
Umidità operativa relativa	0% UR	90% UR
Pressione di esercizio	700 hPa	1060 hPa

## SMALTIMENTO

Il processore oltre ai caricabatterie contengono componenti elettronici soggetti alla direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento delle apparecchiature elettroniche ed elettriche.

Al termine della vita utile il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti. Per proteggere l'ambiente non smaltire il processore o le batterie o i caricabatterie insieme a rifiuti domestici. Riciclare il processore in accordo alle normative locali.

Per proteggere l'ambiente, non smaltire l'accessorio Halo insieme ai rifiuti domestici. Riciclare l'accessorio Halo in accordo alle normative locali.

## ELENCO VERSIONI / ACCESSORI

Il processore Kanso™ è disponibile per la vendita sia come dispositivo stand alone sia all'interno di diverse configurazioni di vendita prefissate in grado di soddisfare svariate esigenze.



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

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

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

##### Processore Kanso 2® (CP1150)

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	VARIANTE/DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND/EMDN	CLASSE
P1320274	P1320274	Processore Kanso® 2 - biondo cenere	unità di elaborazione Kanso 2 (CP1150) colore biondo cenere	1989244/R	J0301	AIMDD <sup>1</sup>
P1320275	P1320275	Processore Kanso® 2 - argento	unità di elaborazione Kanso 2 (CP1150) colore argento	1989246/R	J0301	AIMDD <sup>1</sup>
P1320276	P1320276	Processore Kanso® 2 - marrone cioccolato	unità di elaborazione Kanso 2 (CP1150) colore marrone cioccolato	1989247/R	J0301	AIMDD <sup>1</sup>
P1320277	P1320277	Processore Kanso® 2 - grigio brizzolato	unità di elaborazione Kanso 2 (CP1150) colore grigio brizzolato	1989248/R	J0301	AIMDD <sup>1</sup>
P1320278	P1320278	Processore Kanso® 2 - nero	unità di elaborazione Kanso 2 (CP1150) colore nero	1989249/R	J0301	AIMDD <sup>1</sup>

##### Magnete (I) del processore Kanso® 2 (CP1150), compatibile con impianti serie CI600

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	VARIANTE/DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND/EMDN	CLASSE
P1540171	P1540171	Magnete Cochlear™	Variante: 1/2 (I) Forza magnete 1/2 (I), colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1540172	P1540172	Magnete Cochlear™	Variante: 1(I) Forza magnete 1 (I), colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1540173	P1540173	Magnete Cochlear™	Variante: 2(I) Forza magnete 2 (I), colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1540174	P1540174	Magnete Cochlear™	Variante: 3(I) Forza magnete 3 (I), colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1540175	P1540175	Magnete Cochlear™	Variante: 4(I) Forza magnete 4 (I), colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1540176	P1540176	Magnete Cochlear™	Variante: 5(I) Forza magnete 5 (I), colore	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>

grigio brizzolato

**Magnete (M) del processore Kanso® 2 (CP1150), compatibile con impianti delle serie precedenti**

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	VARIANTE/ DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND/ EMDN	CLASSE
P1434372	P1434372	Magnete Cochlear™	Variante: 1/2M Forza magnete M 1/2, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434373	P1434373	Magnete Cochlear™	Variante: 1M Forza magnete M 1, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434374	P1434374	Magnete Cochlear™	Variante: 2M Forza magnete M 2, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434375	P1434375	Magnete Cochlear™	Variante: 3M Forza magnete M 3, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434376	P1434376	Magnete Cochlear™	Variante: 4M Forza magnete M 4, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434378	P1434378	Magnet Cochlear™	Variante: 5M Forza magnete M 5, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434379	P1434379	Magnet Cochlear™	Variante: 6M Forza magnete M 6, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>

**Magnete polarità inversa (R) per processore Kanso 2® (CP1150) - compatibile con impianti delle serie precedenti**

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	VARIANTE/ DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND/ EMDN	CLASSE
P1434399	P1434399	Magnete a polarità inversa Cochlear™	Variante: 1/2R Forza magnete 1/2 R, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434400	P1434400	Magnete a polarità inversa Cochlear™	Variante: 1R Forza magnete 1 R, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434401	P1434401	Magnete a polarità inversa Cochlear™	Variante: 2R Forza magnete 2 R, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434402	P1434402	Magnete a polarità inversa Cochlear™	Variante: 3R Forza magnete 3 R, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434403	P1434403	Magnete a polarità inversa Cochlear™	Variante: 4R Forza magnete 4 R, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434390	P1434390	Magnete a polarità inversa Cochlear™	Variante: 5R Forza magnete 5 R, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434391	P1434391	Magnete a polarità inversa Cochlear™	Variante: 6R Forza magnete 6 R, colore grigio brizzolato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>

**Caricabatterie per processore Kanso® 2 (CP1150) e cavi**

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	VARIANTE/ DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND/ EMDN	CLASSE
P1434277	P1434277	Caricabatterie principale Cochlear™	Caricabatterie e deumidificatore integrato	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1533531	P1533531	Confezione spina con 2	Pacco spina con 2 porte	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>17</sup>

		porte USB	USB, colore bianco			
P1434347	P1434347	Caricabatterie portatile - Cavo corto Cochlear™	Caricabatterie portatile con cavo corto (lunghezza 30 cm)	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1593003	P1593003	Caricabatterie portatile - Cavo lungo Cochlear™	Caricabatterie portatile con cavo lungo (lunghezza 50 cm)	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1598084	P1598084	Caricabatterie portatile Cochlear™	Caricabatterie portatile	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1320328	P1320328	Cavo del caricabatterie portatile (Corto) Cochlear™	Cavo corto del caricabatterie portatile (30.cm)	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1320330	P1320330	Cavo del caricabatterie portatile (Lungo) Cochlear™	Cavo lungo del caricabatterie portatile (50.cm)	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1320331	P1320331	Cavo adattatore di programmazione Kanso® 2	Cavo di programmazione Kanso 2®	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>

**Ausili di fissaggio del processore serie Cochlear CP1150 (accessorio)**

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	VARIANTI/ DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND/ EMDN	CLASSE
P1434779	P1434779	Fascia Cochlear™	Variante: XS, Vaniglia Fascia per testa per processore CP1150, taglia XS colore vaniglia	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434782	P1434782	Fascia Cochlear™	Variante: XS, Grigio Fascia per testa per processore CP1150, taglia XS colore grigio	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434783	P1434783	Fascia Cochlear™	Variante: XS, Nero Fascia per testa per processore CP1150, taglia XS colore nero	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434780	P1434780	Fascia Cochlear™	Variante: S, Vaniglia Fascia per testa per processore CP1150, taglia S colore vaniglia	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434785	P1434785	Fascia Cochlear™	Variante: S, Nero Fascia per testa per processore CP1150, taglia S colore nero	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1533353	P1533353	Fascia Cochlear™	Variante: S, Grigio Fascia per testa per processore CP1150, taglia S colore grigio	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434786	P1434786	Fascia Cochlear™	Variante: M, Nero Fascia per testa per processore CP1150, taglia M colore nero	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1434787	P1434787	Fascia Cochlear™	Variante: L, Nero Fascia per testa per processore CP1150, taglia L colore nero	018	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P1562147	P1562147	Cordino di sicurezza (corto) CP1150 – nero	Laccetto di ritenzione per processore CP1150, corto (lunghezza 21 cm), colore nero	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562148	P1562148	Cordino di sicurezza (corto)	Laccetto di ritenzione per	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>

		CP1150 - marrone cioccolato	processore CP1150, corto (lunghezza 21 cm), colore marrone cioccolato			
P1562149	P1562149	Cordino di sicurezza (corto) CP1150 - biondo cenere	Laccetto di ritenzione per processore CP1150, corto (lunghezza 21 cm), colore biondo cenere	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562150	P1562150	Cordino di sicurezza (corto) CP1150 - argento	Laccetto di ritenzione per processore CP1150, corto (lunghezza 21 cm), colore argento	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562191	P1562191	Cordino di sicurezza (corto) CP1150 - grigio brizzolato	Laccetto di ritenzione per processore CP1150, corto (lunghezza 21 cm), colore grigio brizzolato	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562172	P1562172	Cordino di sicurezza (lungo) CP1150 - nero	Laccetto di ritenzione per processore CP1150, lungo (lunghezza 26 cm), colore nero	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562173	P1562173	Cordino di sicurezza (lungo) CP1150 - marrone cioccolato	Laccetto di ritenzione per processore CP1150, lungo (lunghezza 26 cm), colore marrone cioccolato	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562174	P1562174	Cordino di sicurezza (lungo) CP1150 - biondo cenere	Laccetto di ritenzione per processore CP1150, lungo (lunghezza 26 cm), colore biondo cenere	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562175	P1562175	Cordino di sicurezza (lungo) CP1150 - argento	Laccetto di ritenzione per processore CP1150, lungo (lunghezza 26 cm), colore argento	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562176	P1562176	Cordino di sicurezza (lungo) CP1150 - grigio brizzolato	Laccetto di ritenzione per processore CP1150, lungo (lunghezza 26 cm), colore grigio brizzolato	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562178	P1562178	Cordino di sicurezza asola corta CP1150 - nero	Laccetto di ritenzione corto (lunghezza 21 cm), a doppio giro, colore nero,	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562179	P1562179	Cordino di sicurezza asola corta CP1150 - marrone cioccolato	Laccetto di ritenzione corto (lunghezza 21 cm), a doppio giro, colore marrone cioccolato	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562180	P1562180	Cordino di sicurezza asola corta CP1150 - biondo cenere	Laccetto di ritenzione corto (lunghezza 21 cm), a doppio giro, colore biondo cenere	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562181	P1562181	Cordino di sicurezza asola corta CP1150 - argento	Laccetto di ritenzione corto (lunghezza 21 cm), a doppio giro, colore argento	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562182	P1562182	Cordino di sicurezza asola corta CP1150 - grigio brizzolato	Laccetto di ritenzione corto (lunghezza 21 cm), a doppio giro, colore grigio brizzolato	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P785309	P785309	Nucleus safety line hair clip	Clip da capelli, 5 pezzi, colore nero	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P785310	P785310	Nucleus safety line hair clip	Clip da capelli, 5 pezzi, colore bianco	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P785312	P785312	Nucleus safety line hair clip	Clip da capelli, 5 pezzi, colore marrone	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>

## Accessori vari

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	VARIANTI/ DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND/ EMDN	CLASSE
P1376462	P1376462	Cover del microfono CP1150	Cover del microfono processore CP1150, colore nero	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1376463	P1376463	Cover del microfono CP1150	Cover del microfono processore CP1150, colore grigio brizzolato	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1376464	P1376464	Cover del microfono CP1150	Cover del microfono processore CP1150, colore argento	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1376465	P1376465	Cover del microfono CP1150	Cover del microfono processore CP1150, colore biondo cenere	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1376466	P1376466	Cover del microfono CP1150	Cover del microfono processore CP1150, colore marrone cioccolato	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562184	P1562184	Cover della presa CP1150 – nero	Cover della presa del processore	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562185	P1562185	Cover della presa CP1150 – marrone cioccolato	Cover della presa del processore	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562186	P1562186	Cover della presa CP1150 – biondo cenere	Cover della presa del processore	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562187	P1562187	Cover della presa CP1150 – argento	Cover della presa del processore	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1562188	P1562188	Cover della presa CP1150 – grigio brizzolato	Cover della presa del processore	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1434756	P1434756	Strumento di rimozione del magnete CP1150	Strumento per la rimozione del magnete specifico per processore Kanso 2 (CP1150) (confezionato insieme al magnete)	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P793406	P793406	Cochlear™ SoftWear™ Pad	20 pcs	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P793406	P793406	Cochlear™ SoftWear™ Pad	20 pcs	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P793408	P793408	Cochlear™ SoftWear™ Pad	5 pcs	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
P793408	P793408	Cochlear™ SoftWear™ Pad	Cuscinetto (confezione da 5 pezzi)	1419559/R	J0301	AIMDD <sup>1)</sup>
P743009	P743009	Screwdriver & Brush	Cacciavite e spazzolino per pulizia	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
Z342010	Z342010	Storage case	custodia	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
M470304	M470304	Microfibre cloth	Panno per pulizia	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
Z339244	Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	Adesivi, colori rosso e blu – 15 pezzi	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
P1340426	P1340426	CP1000 personalization stickers	Adesivi personalizzazione per	N.A. <sup>19</sup>	N.A. <sup>20</sup>	N.A. <sup>17</sup>
KIT00712	-	Halo Kit	Kit composto da: manuale di istruzioni e	N.A. <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>
	P1893411	Accessorio Kanso® Halo	Accessorio di ritenzione Halo assemblato con due anellini - 2 pezzi	0 <sup>18</sup>	J0380	I/MDR <sup>14</sup>

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 modalita' per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonche' 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

#### - 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.