

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Nella presente scheda tecnica sono descritti i seguenti prodotti impiantabili percutanei appartenenti alla famiglia di prodotto Baha

- 1) Impianti al titanio (impianti con pilastro, impianti con attacco per fissaggio, viti di copertura)
- 2) Pilastrini di collegamento
- 3) Componenti (Cappette di guarigione)

Questi prodotti vengono utilizzati per la riabilitazione uditiva tramite conduzione ossea con Impianti Baha.

Baha è una protesi semiimpiantabile il cui principio di funzionamento è basato sulla conduzione ossea: un elaboratore del suono esterno riceve i segnali, li elabora in vibrazioni meccaniche e li trasmette all'impianto per mezzo del pilastro di collegamento fissato sull'impianto stesso attraverso viti al titanio.

Gli impianti al titanio sono dispositivi impiantabili, collocati nell'osso dietro l'orecchio dove l'impianto si integra all'osso vivente; l'impianto trasferisce le vibrazioni sonore direttamente alla coclea mediante conduzione ossea senza coinvolgere il canale uditivo o l'orecchio medio.

I pilastrini di collegamento sono dispositivi impiantabili che vengono avvitati all'impianto in titanio vero e proprio; questi dispositivi oltre a fornire il supporto di aggancio per l'elaboratore del suono trasferiscono il suono amplificato dall'elaboratore all'impianto stesso.

I componenti sono dispositivi -sia impiantabili che non impiantabili- che sono fissati all'impianto in titanio per svolgere alcune funzioni particolari, ma non hanno alcuna funzione di aggancio per l'elaboratore di suoni o tanto meno per trasferire il suono amplificato dall'elaboratore all'impianto stesso.

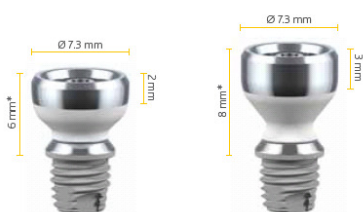
A seconda della tecnica chirurgica utilizzata durante l'intervento (descritta più avanti) i dispositivi vengono utilizzati nel seguente abbinamento:

- tecnica chirurgica rapida (FAST stage) = impianti con pilastro e cappetta di guarigione
- tecnica chirurgica in due fasi (Two stage) = impianti con attacco per fissaggio, vite di copertura, pilastrini di collegamento, cappetta di guarigione

Di seguito viene riportata la lista dei codici / versioni della serie nuova e precedenti con le relative caratteristiche tecniche cui fa riferimento la presente scheda tecnica.

VERSIONI E CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

IMPIANTI CON PILASTRO



Impianti Cochlear Baha BIA400 con pilastrini (nuova serie)

Questo tipo di dispositivo in titanio è usato nella procedura chirurgica rapida (denominata chirurgia "FAST") dove la flangia di fissaggio ed il pilastro sono impiantati al paziente in un'unica operazione.

Rispetto alla serie precedente (rispettivamente cod. 92126, 92127, 92346), questo dispositivo BIA400 è costituito dal nuovo pilastro della serie BA400 premontato sull'impianto BI300 4mm. Il nuovo pilastro BA400 in titanio è rivestito con idrossiapatite sull'intera superficie a contatto con il tessuto molle sino a 2-3 mm dal margine superiore. Questa caratteristica fa sì che il BIA400, grazie anche ad un migliorato profilo concavo, consenta una migliore aderenza del tessuto molle rispetto agli impianti standard in titanio, riducendo la possibilità di infezione. Ciò favorisce un approccio chirurgico minimamente invasivo con ridotta necessità di rimozione del tessuto molle ed esteticamente più



attraente per il paziente. Offre inoltre la possibilità di eseguire misure di stabilità dell'impianto (mediante analisi delle frequenze di risonanza). E' compatibile unicamente con tutti i processori della serie Baha e disponibile in diverse misure, per rispondere a differenti spessori individuali di tessuto molle, come da tabella seguente:

Codice Descrizione (4a serie)

93329	Impianto BIA400 4 mm con pilastro 6 mm
93330	Impianto BIA400 4 mm con pilastro 8 mm
93331	Impianto BIA400 4 mm con pilastro 10 mm
93332	Impianto BIA400 4 mm con pilastro 12 mm
93338	Impianto BIA400 4 mm con pilastro 14 mm


Impianti Cochlear Baha BIA300 con pilastri (serie precedente)

Questo tipo di impianto in titanio è usato nella procedura chirurgica rapida (denominata chirurgia "FAST") dove la flangia di fissaggio ed il pilastro sono impiantati al paziente in un'unica operazione. Rispetto alla serie precedente che sostituisce (rispettivamente cod. 90480, 90434), questo dispositivo consente una maggiore stabilità dell'impianto grazie al profilo concavo, che riduce la possibilità di ricrescita di tessuto intorno al pilastro e riduce la possibilità di infezione. Offre inoltre la possibilità di eseguire misure di stabilità dell'impianto (mediante analisi delle frequenze di risonanza).

E' compatibile unicamente con tutti i processori della serie Baha e disponibile in diverse misure e caratteristiche come da tabella seguente:

Codice Descrizione (3a serie)

92126	BIA300 impianto 3 mm con pilastro 6 mm
92127	BIA300 impianto 4 mm con pilastro 6 mm
92346	BIA300 impianto 4 mm con pilastro 9 mm

Il pilastro premontato da 9 mm viene utilizzato per i pazienti con cuoio capelluto più spesso, oppure se si prevede una ricrescita del tessuto sottocutaneo.


Impianti con pilastro (serie precedente)

Questo tipo di impianto in titanio è usato in tutte quelle procedure chirurgiche (denominate procedure rapide) dove la flangia di fissaggio ed il pilastro sono impiantati al paziente in un'unica operazione. Rispetto alla serie precedente che sostituisce (cod. 90434, 90480), questo dispositivo consente una maggiore stabilità dell'impianto grazie al profilo concavo, che riduce la possibilità di ricrescita di tessuto intorno al pilastro e riduce la possibilità di infezione. Offre inoltre la possibilità di eseguire misure di stabilità dell'impianto (mediante analisi delle frequenze di risonanza). Il pilastro è compatibile con la precedente serie di impianti.

E' compatibile unicamente con tutti i processori della serie Baha e disponibile in diverse misure e caratteristiche come da tabella seguente:

Codice Descrizione (2a serie)

92134 BIA210 fixture flangiata ST 3 mm con pilastro 5.5. mm

92135 BIA210 fixture flangiata ST 4 mm con pilastro 5.5. mm

**Impianti con pilastro (serie precedente)**

Questo tipo di impianto è usato in tutte quelle procedure chirurgiche (denominate procedure rapide) dove la flangia di fissaggio ed il pilastro sono impiantati al paziente in un'unica operazione.

E' disponibile in diverse misure e caratteristiche come da tabella seguente:

Codice Descrizione (1a serie)

90434 Flangia fissaggio autofilettante 4 mm con pilastro per Baha

90480 Flangia fissaggio autofilettante 3 mm con pilastro per Baha

IMPIANTI CON ATTACCO PER FISSAGGIO**Impianti Cochlear Baha BI300 con attacco per fissaggio**

Questo tipo di impianto in titanio analogamente alla serie precedente che sostituisce (rispettivamente cod. 90430, 90432) è usato nella procedura chirurgica in due fasi (denominata chirurgia TWO STAGE) dove il pilastro è sistemato in un secondo tempo dopo l'impianto della flangia fissaggio.. Finito l'impianto della flangia viene provvisoriamente avvitata alla flangia una vite di copertura destinata ad essere rimossa quando verrà impiantato il pilastro. E' disponibile in diverse misure e caratteristiche come da tabella seguente:

Codice Descrizione (2a serie)

92128 BI300 impianto 3 mm

92129 BI300 impianto 4 mm

**Impianti con attacco per fissaggio**

Questo tipo di impianto in titanio è usato in procedure chirurgiche dove il pilastro è sistemato in un secondo tempo dopo l'impianto della flangia fissaggio. In questo caso si impiega una flangia dotata di un cappuccio disopabile con chiusura unigrip. Finito l'impianto della flangia il cappuccio viene rimosso ed eliminato mentre viene provvisoriamente avvitata alla flangia una vite di copertura destinata ad essere rimossa quando verrà impiantato il pilastro. E' disponibile in diverse misure e caratteristiche come da tabella seguente:

Codice Descrizione (1a serie)

90430 Flangia fissaggio ST 3 mm

90432 Flangia fissaggio ST 4 mm

VITI DI COPERTURA**Vite di copertura**

La vite di copertura, in titanio, è usata durante il processo di guarigione post-impianto o quando il pilastro è staccato per qualsiasi motivo al fine di chiudere l'incavo della vite impiantata così da prevenire la crescita di sovraosso (sostituisce i codici 90360, 90362, 90620).

E' disponibile in diverse caratteristiche come da tabella seguente:

Codice Descrizione (2a serie)

92136 Vite di copertura conica


Viti di copertura (serie precedente)

La vite di copertura è usata durante il processo di guarigione post-impianto o quando il pilastro è staccato per qualsiasi motivo al fine di chiudere l'incavo della vite impiantata così da prevenire la crescita di sovraosso (ad eccezione del modello 90620 che, essendo privo di flangia, non previene la crescita del sovraosso). Queste viti sono compatibili con i precedenti impianti esagonali.

E' disponibile in diverse caratteristiche come da tabella seguente:

Codice	Descrizione (1a serie)
90360	Vite di copertura unigrip
90362	Vite di copertura esagono interno
90620	Vite di copertura con esagono interno

PILASTRI
Serie BA400

Pilastri Cochlear Baha BA400 (nuova serie)

Il pilastro è un elemento in titanio che viene avvitato sull'impianto. All'estremità superiore consente il fissaggio di tutti i processori della serie Baha e l'attacco della cappetta di guarigione.

Il nuovo pilastro BA400 in titanio presenta un rivestimento di idrossiapatite sull'intera superficie a contatto con il tessuto molle sino a 2-3 mm dal margine superiore. Questa caratteristica facilita una più stretta aderenza del tessuto consentendo una maggiore stabilità all'interfaccia tessuto – pilastro e una migliore barriera per eventuali batteri. Il profilo concavo più pronunciato del pilastro consente di stabilizzare il tessuto molle aumentando l'interfaccia pilastro-tessuto. Tutto ciò favorisce un approccio chirurgico minimamente invasivo con ridotta necessità di rimozione del tessuto molle ed esteticamente più attraente per il paziente.

I pilastri della serie Baha BA400 sono compatibili esclusivamente con gli impianti della serie BI300 (ovvero con i codici, 92128, 92129) ed unicamente con tutti i processori della serie Baha. Sono disponibili in 5 differenti misure per soddisfare i differenti spessori del tessuto molle come da tabella seguente:

Codice	Descrizione (4a serie)
Serie BA400	
93333	Pilastro BA400 6 mm
93334	Pilastro BA400 8 mm
93335	Pilastro BA400 10 mm
93336	Pilastro BA400 12 mm
93337	Pilastro BA400 14 mm

Serie BA300

Pilastri Cochlear Baha BA300 e BA210 (serie precedente)

Il pilastro è un elemento in titanio che viene avvitato sull'impianto. All'estremità superiore consente il fissaggio di tutti i processori della serie Baha e l'attacco della cappetta di guarigione.

I pilastri della serie Baha BA300 sono compatibili esclusivamente con gli impianti della serie BI300 (ovvero con i codici, 92128, 92129).

I pilastri della serie BA210 sono compatibili con i precedenti impianti Baha a connessione esagonale (ovvero con i codici 90430, 90432).

I pilastri da 6 mm e 5,5 mm sono per l'uso standard. I pilastri rispettivamente da 9 mm, 12 mm e 8,5 mm vengono utilizzati in caso di ricrescita persistente del tessuto sottocutaneo.



Ciascun pilastro è compatibile unicamente con tutti i processori della serie Baha e disponibile in diverse misure e caratteristiche (in sostituzione delle serie precedenti cod. 90305 e 90410) come da tabella seguente:

Codice Descrizione (3a serie)

Serie BA300

92130 BA300 pilastro 6 mm

92131 BA300 pilastro 9 mm

93357 BA300 pilastro 12 mm

Codice Descrizione (2a serie)

Serie BA210

92132 BA210 pilastro 5.5 mm per fixture flangiata

92133 BA210 pilastro 8.5 mm per fixture flangiata

Serie BA210

**Pilastro (serie precedente)**

Il pilastro è un elemento in titanio che viene fissato sull'impianto mediante una vite oppure con un attacco snap.

E' disponibile in diverse misure e caratteristiche come da tabella seguente:

Codice Descrizione (1a serie)

90215 Pilastro Baha con vite dorata

90305 Attacco snap per pilastro 5.5 mm

90410 Attacco snap per pilastro 8.5 mm



N.B. il codice 90215 è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso mediante vapore a 137°C

CAPPETTE DI GUARIGIONE**Cappetta di guarigione**

La cappetta di guarigione è un elemento in plastica non impiantabile che viene posto sull'impianto subito dopo l'operazione per mantenere pulita l'area d'intervento e facilitare pertanto il processo di guarigione. Cicatrizzata la ferita essa è rimossa ed eliminata. La nuova serie (che sostituisce rispettivamente i codici 93001 e 93002) è dotata di tappo ed è compatibile con tutti gli impianti della serie Baha. Rispetto alla serie precedente con tappo la nuova cappetta presenta una maggiore capacità di ritenzione in loco durante il periodo postoperatorio (consentendo il mantenimento della medicazione in sede e l'esercizio di una leggera pressione sull'area per prevenire crescita eccessiva e gonfiore), una maggiore robustezza e un più facile inserimento del

tappo. E' disponibile nella dimensione come da tabella seguente:

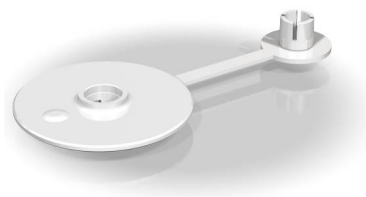
Codice	Descrizione (4a serie)
95083	Cappetta di guarigione Ø 20 mm
95084	Cappetta di guarigione Ø 30 mm



Cappetta di guarigione (serie precedente)

La cappetta di guarigione è un elemento in plastica non impiantabile che viene posto sull'impianto subito dopo l'operazione per mantenere pulita l'area d'intervento e facilitare pertanto il processo di guarigione. Cicatrizzata la ferita essa è rimossa ed eliminata. La nuova serie (che sostituisce i codici 92137 e 92138) è priva di tappo ed è compatibile con tutti gli impianti della serie Baha. E' disponibile in diverse dimensioni come da tabella seguente:

Codice	Descrizione (3a serie)
93001	Cappetta di guarigione Ø 20 mm
93002	Cappetta di guarigione Ø 30 mm



Cappetta di guarigione (serie precedente)

La cappetta di guarigione è un elemento in plastica non impiantabile che viene posto sull'impianto subito dopo l'operazione per mantenere pulita l'area d'intervento e facilitare pertanto il processo di guarigione. Cicatrizzata la ferita essa è rimossa ed eliminata. Rispetto alla precedente questa versione è dotata di tappo, per una migliore maneggevolezza, e compatibile con tutti gli impianti della serie Baha. E' disponibile in diverse caratteristiche come da tabella seguente:

Codice	Descrizione (2a serie)
92137	Cappetta di guarigione con tappo (diametro 20 mm)
92138	Cappetta di guarigione con tappo (diametro 30 mm)



Cappetta di guarigione (serie precedente)

La cappetta di guarigione è un elemento in plastica non impiantabile che viene posto sull'impianto subito dopo l'operazione per mantenere pulita l'area d'intervento e facilitare pertanto il processo di guarigione. Cicatrizzata la ferita essa è rimossa ed eliminata. E' disponibile in diverse caratteristiche come da tabella seguente:

Codice	Descrizione (1a serie)
90840	Cappetta di guarigione
91062	Cappetta di guarigione

DESTINAZIONE D'USO

Baha è indicato per i pazienti affetti da una ipoacusia trasmissiva o mista e che possono trarre vantaggio dall'amplificazione del suono. L'impianto può essere installato unilateralmente o bilateralmente. I pazienti devono presentare una qualità e quantità d'osso sufficienti per consentire un posizionamento adeguato dell'impianto. Baha è indicato anche per i pazienti affetti da sordità neurosensoriale unilaterale.

LIMITAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

La valutazione preoperatoria consente di individuare i possibili rischi della procedura di applicazione dell'impianto nonché la capacità di guarigione dell'osso e/o del tessuto molle adiacente.

Gli impianti Baha sono controindicati:

- In caso di qualità e quantità d'osso insufficienti.
- Per i pazienti che, né da soli né con l'aiuto di altre persone, sono in grado di curare e pulire la cute intorno al pilastro.

E' possibile applicare l'impianto ai bambini, ma il ricorso a questa opzione terapeutica durante l'infanzia dipende dalla valutazione del chirurgo sulla presenza di un'adeguata profondità ossea.

PRECAUZIONI

Utilizzare esclusivamente combinazioni di prodotti Cochlear. In ogni caso la combinazione di componenti non configurati o dimensionati correttamente può provocare guasti meccanici, danni ai tessuti e compromettere i risultati audiologici. Qualora fosse necessario regolare il pilastro, utilizzare la chiave e controchiave appropriate per ridurre al minimo il carico sull'impianto.

Prima di effettuare una risonanza magnetica in un paziente che utilizza un impianto Baha, leggere le informazioni sulla risonanza magnetica fornite con questo prodotto.

Risonanza magnetica per immagini (RMI) - A condizione che l'elaboratore del suono Baha sia rimosso il paziente portatore di Impianto Baha (che contiene una vite e un pilastro in titanio) può essere sottoposto a risonanza magnetica per immagini (RMI) senza alcun rischio. L'immagine RMI non è rilevabile nella zona intorno al pilastro.

CERTIFICATI E NORME APPLICABILI

I dispositivi impiantabili sopra elencati (impianti, viti, pilastri) sono di classe IIb e recano il marchio CE in base all'allegato II della direttiva 93/42 sui dispositivi medici.

I dispositivi non impiantabili sopra elencati (cappette di guarigione) sono di classe I sterile, recano il marchio CE in base all'allegato V della direttiva 93/42 sui dispositivi medici.

Fabbricante

Cochlear Bone Anchored Solutions AB - Svezia

MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE

Impianti con pilastro, impianti con attacco per fissaggio, pilastri, viti di copertura Titanio ASTM F67 (oro solo per 90215).

Impianti con pilastro e pilastri serie 400 Idrossiapatite - coating applicato solo sul pilastro mediante tecnica spray al plasma, spessore medio 80 µm circa, ruvidità superficie 7 µm circa

Cappetta di guarigione Polibutilentereftalato

Tutte le parti dei dispositivi menzionati incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale. La biocompatibilità dei materiali utilizzati nei dispositivi Baha è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi appartenenti a questa famiglia di prodotto sono monouso, atossici, non pirogeni, forniti STERILI in confezione singola. Il metodo di sterilizzazione utilizzato è ad irraggiamento.

Validità sterilizzazione

5 anni

IMBALLAGGIO

Confezionamento primario

Plastica/altro

Confezionamento secondario

Cartone

CONSERVAZIONE

Non vi sono prescrizioni particolari per la conservazione. Conservare gli impianti a temperatura ambiente

SMALTIMENTO

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

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
93329	93329	Impianto BIA400 4 mm con pilastro 6 mm	603574/R	P09120699
93330	93330	Impianto BIA400 4 mm con pilastro 8 mm	603575/R	P09120699
93331	93331	Impianto BIA400 4 mm con pilastro 10 mm	603576/R	P09120699
93332	93332	Impianto BIA400 4 mm con pilastro 12 mm	603577/R	P09120699
93338	93338	Impianto BIA400 4 mm con pilastro 14 mm	1281887/R	P09120699
92126	92126	BIA300 impianto 3 mm con pilastro 6 mm	320533/R	P09120699
92127	92127	BIA300 impianto 4 mm con pilastro 6 mm	320553/R	P09120699
92346	92346	BIA300 impianto 4 mm con pilastro 9 mm	320554/R	P09120699
92134	92134	BIA210 fixture flangiata ST 3 mm con pilastro 5.5 mm	229869/R	P09120699
92135	92135	BIA210 fixture flangiata ST 4 mm con pilastro 5.5 mm	229871/R	P09120699
90434	90434	Flangia fissaggio autofilettante 4 mm con pilastro per Baha	5585/R	P09120699
90480	90480	Flangia fissaggio autofilettante 3 mm con pilastro per Baha	5585/R	P09120699
92128	92128	BI300 impianto 3 mm	320555/R	P09120699
92129	92129	BI300 impianto 4 mm	320556/R	P09120699
90430	90430	Flangia fissaggio ST 3 mm	57734/R	P09120699
90432	90432	Flangia fissaggio ST 4 mm	57736/R	P09120699
92136	92136	Vite di copertura conica	320557/R	P09120699
90360	90360	Vite di copertura unigrip	58518/R	P09120699
90362	90362	Vite di copertura esagono interno	58533/R	P09120699
90620	90620	Vite di copertura con esagono interno	58534/R	P09120699
93333	93333	Pilastro BA400 6 mm	603578/R	P09120699
93334	93334	Pilastro BA400 8 mm	603579/R	P09120699
93335	93335	Pilastro BA400 10 mm	603580/R	P09120699
93336	93336	Pilastro BA400 12 mm	603581/R	P09120699
93337	93337	Pilastro BA400 14 mm	1281878/R	P09120699
92130	92130	BA300 pilastro 6 mm	326713/R	P09120699
92131	92131	BA300 pilastro 9 mm	326714/R	P09120699
93357	93357	BA300 pilastro 12 mm	1281943/R	P09120699
92132	92132	BA210 pilastro 5.5 mm per fixture flangiata	229876/R	P09120699
92133	92133	BA210 pilastro 8.5 mm per fixture flangiata	229878/R	P09120699
90215	90215	Pilastro Baha con vite dorata	N.A. ¹⁾	P09120699
90305	90305	Attacco snap per pilastro 5. 5 mm	58537/R	P09120699
90410	90410	Attacco snap per pilastro 8. 5 mm	58538/R	P09120699
93001	93001	Cappetta di guarigione Ø20mm	429213/R	P09120699
93002	93002	Cappetta di guarigione Ø30mm	429273/R	P09120699
92137	92137	Cappetta di guarigione con tappo (diametro 20 mm)	232066/R	P09120699
92138	92138	Cappetta di guarigione con tappo (diametro 30 mm)	319773/R	P09120699
90840	90840	Cappetta di guarigione	58535/R	P09120699
91062	91062	Cappetta di guarigione	58536/R	P09120699
95084	95084	Cappetta di guarigione con tappo 30 mm	1291070/R	P09120699
95083	95083	Cappetta di guarigione con tappo 20 mm	1333280/R	P09120699

Legenda:

N.A. ¹⁾ Imnesso in commercio in data antecedente al 1 maggio 2007. Pertanto non rientra nell'obbligo di iscrizione al repertorio e banca dati del Ministero della salute come stabilito dal decreto 20/12/2009.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Nella presente scheda tecnica sono descritti gli strumenti chirurgici che possono essere utilizzati per operazioni di impianto nell'osso del cranio di dispositivi medici a seconda se si impiantano componenti (es. pilastri) del sistema percutaneo Cochlear™ Baha® Connect oppure componenti (es. magneti per impianto) del sistema percutaneo Cochlear™ Baha® Attract oppure impianti del sistema Cochlear™ Baha® Vistafix; in particolare sono disponibili i seguenti strumenti

- 1) Dermotomi e relative lame
- 2) Strumenti chirurgici e strumentari completi
- 3) Punte di trapano e tappi a vite
- 4) Chiavi per avvitamento
- 5) Trapano chirurgico osscora

La gestione dei tessuti molli cambia a seconda della procedura chirurgica adottata (a seconda che si tratti del sistema Cochlear™ Baha® Connect, Cochlear™ Baha® Attract, Cochlear™ Baha® Vistafix). A prescindere dal tipo di procedura chirurgica prescelta, si ricava l'alloggiamento per l'impianto nel cranio con un trapano chirurgico su cui sono state inserite le opportune punte di trapano ed eventualmente filettando il foro. Una volta ricavato l'alloggiamento si pone l'impianto in posizione grazie ad una serie di inseritori ed indicatori che consentono al chirurgo di maneggiare l'impianto senza toccarlo ma garantendo comunque una presa sicura su di esso al fine di posizionarlo nel punto corretto.

Una volta sistemato in posizione l'impianto, si provvede a fissarlo avvitandolo con il trapano oppure con i cacciaviti e le opportune chiavi e contro-chiavi; infine si provvede a suturare la ferita.

Per dettagli sulla procedura chirurgica dei sistemi Cochlear™ Baha® Connect, Cochlear™ Baha® Attract e Cochlear™ Baha® Vistafix si rimanda all'apposita "Guida rapida per il chirurgo".

Di seguito viene riportata la lista dei codici / versioni con le relative caratteristiche tecniche cui fa riferimento la presente scheda tecnica. Sono infatti disponibili strumenti monouso sterili e strumenti riutilizzabili vendibili sia in kit sia singolarmente. Laddove non diversamente specificato, tutti gli strumenti ed i set descritti si intendono impiegati per la procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Connect.

VERSIONI E CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI**SET STRUMENTI RIUTILIZZABILI**

E' un insieme di strumenti chirurgici che possono essere usati dal chirurgo durante l'operazione di impianto. Sono tutti in acciaio inossidabile, forniti non sterili. Da sterilizzare prima dell'uso.

Sono riutilizzabili posto che vengano puliti e risterilizzati in Autoclave a vapore a 134°C (273,2°F).

Tutti gli strumenti possono essere ordinati singolarmente

Set strumenti per pilastro**codice 92144**

Questo set viene utilizzato nelle procedure ospedaliere per il serraggio o la sostituzione dei pilastri ed è composto dai seguenti elementi:

Codice	Descrizione	Quantità
92143	Chiave multipla con adattatore ISO	1
HIA 009-0	Controchiave dinamometrica (Chiave con torque)	1
90381	Cacciavite per manipolo unigrip 25 mm	1

Set strumenti Baha**codice 92147**





Il set (che sostituisce la versione precedente dello strumentario completo per Baha codice 90330) comprende gli strumenti sotto indicati:

Codice	Descrizione	Quantità
91095	Indicatore per Baha	1
90944	Raschiatore osseo	1
91116	Indicatore di foratura per WS-75 e Osscora	1
90943	Dissetto	1
90474	Inseritore per pilastro	1
90381	Cacciavite per manipolo unigrip 25 mm	1
92142	Inseritore per impianto	1
90469	Cacciavite unigrip 95 mm	1
92143	Chiave multipla con adattatore ISO	1
HIA 009-0	Controchiave dinamometrica (Chiave con torque)	1

Strumentario completo per Baha (Baha instrument set pick 'n' place)		codice 90330
Serie precedente strumentario		
Codice	Descrizione	Quantità
90139	Organizer strumenti in titanio	1
91095	Indicatore per Baha	1
90944	Raschiatore osseo	1
91116	Indicatore di foratura	1
90943	Dissetto	1
90474	Inseritore per pilastro	1
90478	Raccordo per manipolo	1
90469	Cacciavite unigrip 95 mm	1
HIA 009-0	Chiave con torque	1
90381	Cacciavite per manipolo unigrip 25 mm	1
90453	Cacciavite per esagono interno 20 mm	1
90095	Attacco per flangia standard unigrip	1
90942	Pinza Ti	1

STRUMENTI CHIRURGICI VENDIBILI SINGOLARMENTE

Sono strumenti che possono essere usati dal chirurgo durante l'operazione di impianto. Sono tutti in acciaio inossidabile (eccetto gli indicatori e la vaschetta per componenti in materiale plastico), forniti non sterili da sterilizzare prima dell'uso. Essi sono riutilizzabili posto che vengano puliti e risterilizzati in autoclave a vapore a 134°C (273,2°F). Tutti gli strumenti elencati sono ordinabili singolarmente.

Immagine	Denominazione e descrizione	Codice
	Controchiave dinamometrica (chiave con torque) Chiave con torque	HIA 009-0 91086
	Cacciavite per manipolo unigrip 25 mm (impiegato anche nella procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract)	90381
	Cacciavite per manipolo unigrip 20 mm	90380
	Indicatore per Baha	91095



Indicatore per Baha Attract

93571

Questo strumento è specifico della procedura chirurgica con il sistema Cochlear™ Baha® Attract



Templato di Magnete per impianto

94071

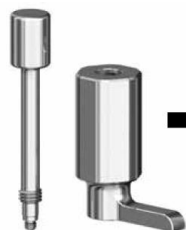
Questo strumento, in acciaio inossidabile, è specifico della procedura chirurgica con il sistema Cochlear™ Baha® Attract



Indicatore per fondo osseo

93572

Questo strumento, in acciaio inossidabile, è specifico della procedura chirurgica con il sistema Cochlear™ Baha® Attract



Indicatore per fondo osseo

95180

Questo strumento in acciaio inossidabile, è dotato di una migliore maneggevolezza in fase chirurgica oltre che di un migliorato design rispetto alla generazione precedente (93572, che sostituisce). E' destinato ad essere utilizzato durante la chirurgia con il sistema Cochlear Baha Attract per valutare la distanza tra il magnete per impianto e l'osso sottostante. Viene usato per determinare se è necessaria una levigatura dell'osso ad esempio individuare eventuali parti ossee irregolari intorno all'impianto BI300 che potrebbero interferire con il corpo del magnete per impianto. L'indicatore per letto osseo è collocato su o attaccato all'impianto BI300 ruotando la manopola superiore. Il corpo principale dello strumento viene quindi ruotato in senso orario, per verificare che non tocchi l'osso. Questo per garantire uno spazio sufficiente dall'osso per il montaggio corretto del magnete per impianto. Se l'indicatore tocca l'osso, è richiesta la levigatura rimozione di osso. La manopola superiore viene ruotata in senso antiorario per staccare lo strumento dall'impianto.



Calibro per tessuti molli 6 mm

95070

Questo strumento è specifico della procedura chirurgica con il sistema Cochlear™ Baha® Attract. Il nuovo calibro per tessuti molli (che sostituisce il precedente cod.93570) è stato disegnato per garantire una misurazione più accurata ed affidabile del lembo durante la procedura Baha Attract. I rebbi sono stati allargati per rendere più difficile comprimere il tessuto molle e sono stati aggiunti dei fori per aumentare l'attrito. Il nuovo design è stato testato e ha mostrato di fornire una più accurata misurazione dello spessore del lembo.

	Raschiatore osseo (impiegato anche nella procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract)	90944
	Indicatore di foratura per WS-75 e Osscora E' impiegato anche nella procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract.	91116
	Dissettore (impiegato anche nella procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract)	90943
	Inseritore per pilastro	90474
	Inseritore per impianto Richiesto per collocare l'impianto durante la procedura Two stage. E' in acciaio inossidabile cromato. E' impiegato anche nella procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract.	92142
	Cacciavite unigrip 95 mm (impiegato anche nella procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract)	90469
	Cacciavite unigrip 20 mm Cacciavite Baha	90459 HIB 003-0
	Organizer strumenti Baha L'organizer per strumenti Baha (impiegato anche nella procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract) comprende la vaschetta porta componenti cod. 92145 (che sostituisce la precedente versione di organizer cod. 90139). Il nuovo organizer per strumenti è analogo al precedente modello codice 90146, ed è costituito da materiali plastici vari.	92146
	Vaschetta per componenti E' inclusa nell'organizer strumenti Baha e sostituisce la serie precedente cod 90139. E' in polipropilene bianco. E' impiegata anche nella procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract.	92145
	Organizer strumenti in titanio 250 x 220 x45 mm	90139



Adattatore ISO per chiave chirurgica

92353

Per la compatibilità con gli strumenti ISO, come l'inseritore per l'impianto Richiesto per l'inserzione manuale del nuovo impianto (durante una procedura two-stage).



Adattatore quadrato per chiave multipla

92290

Per la compatibilità con l'adattatore fixture sugli impianti a connessione esagonale



Pinza Ti

90942



Raccordo per manipolo

90478



Cacciavite ad interno esagonale 17 mm

90456

Cacciavite ad interno esagonale 20 mm

90453

Cacciavite ad interno esagonale

90408

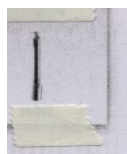


Montaggio corto per vite Unigrip

90238

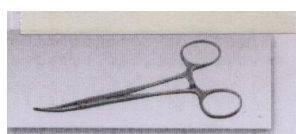
Attacco per fixture standard Unigrip

90095



Cacciavite per pilastro per trapano a motore

90397



Pinza per pilastro

90941



Righello Baha (impiegato anche nella procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract)

93339



Indicatore chirurgico per Baha® 5 SuperPower sistema Baha Connect.

95934

Indicatore chirurgico per Baha® 5 SuperPower sistema Baha Attract.

96048

Per fare sì che il posizionamento sia del pilastro che del magnete lasci abbastanza spazio per il processore Baha 5 SuperPower al fine di collocarlo dietro l'orecchio sono stati creati due indicatori chirurgici Baha 5 SuperPower. La separazione del processore e dell'attuatore rendono

necessario il posizionamento standardizzato dell'impianto. Tali sagome servono per assistere il chirurgo nel posizionamento dell'impianto per il trasduttore, in una posizione che lasci sufficiente spazio tra il processore e l'unità trasduttore per i sistemi Connect e Attract. Sono disponibili un indicatore per il sistema Baha Attract (bianco), ed un'altro per il sistema Baha Connect (blu), sono compatibili lato destro-sinistro, in silicone morbido, riutilizzabili e non sterili.



Parte di ricambio

Chiave per avvitamento

E' la chiave utilizzata dal medico per avvitare o svitare i componenti dell'impianto qualora non sia disponibile un trapano chirurgico. La chiave multipla funziona come chiave torque per stringere il pilastro o il magnete per impianto e come chiave chirurgica per l'inserzione manuale dell'impianto. (Sostituisce pertanto i codici 90740 set chiavi torque e 90762 set chiavi chirurgiche).

La chiave è dotata di adattatore Iso per chiave multipla (disponibile come parte di ricambio, non marcato CE, col codice 92347) utile per la compatibilità con gli strumenti Iso, come l'inseritore per impianto.

E' un dispositivo in acciaio inossidabile e titanio, fornito non sterile, da sterilizzare prima dell'uso e viene impiegato in entrambe le procedure chirurgiche (Sistema Cochlear™ Baha® Attract e Sistema Cochlear™ Baha® Connect). E' riutilizzabile posto che venga pulito e risterilizzato in Autoclave a vapore a 134°C (273,2°F).

Codice	Descrizione
92143	Chiave multipla con adattatore ISO

Codice	Descrizione parte di ricambio
92347	Adattatore ISO per chiave multipla



Chiave per avvitamento (serie precedenti)

E' la chiave utilizzata dall'audiologo per avvitare o svitare i componenti dell'impianto qualora non sia disponibile un trapano chirurgico.

E' un dispositivo in acciaio inossidabile, fornito non sterile, da sterilizzare prima dell'uso. E' riutilizzabile posto che venga pulito e risterilizzato in Autoclave a vapore a 134°C (273,2°F).

Codice	Descrizione
HIB 002-0	Chiave aperta Baha



Set chirurgico Osscora

Il set chirurgico Osscora è un trapano chirurgico non a contatto col paziente, fornito non sterile e non necessita di sterilizzazione prima dell'uso. Esso è costituito dai seguenti componenti:

- Motore con cavo da 3,5 m inclusi (da sterilizzare prima dell'uso);
- Coperchio protettivo per il motore, perni di bloccaggio e clip
- Manipolo contrangolo incluse. Clip dello spruzzo e pulitore dell'ugello
- Set di tubi di irrigazione (forniti sterili)
- Pedale di comando S-N1
- Supporto per irrigazione
- Cavi di alimentazione appropriati

Il dispositivo è disponibile nei seguenti modelli:

Codice	Descrizione
91051	Set chirurgico Osscora 230 V (Europa)

Parti staccabili del dispositivo (non marcate CE) che possono essere fornite come parti di ricambio:

Codice	Descrizione
91050	Manipolo Osscora 20:1
91054	Motore Osscora con cavo 3,5 m
91061	Set di tubi di irrigazione 3,8 m
91891	Clip dello spruzzo (per manipolo Osscora)
92106	Clip per cavo motore Osscora
04032600	Coperchio protettivo per il motore
91113	ricambi per dermatomo Osscora
90356	Perno guida



Dermatomo

Il dermatomo è un elemento in acciaio usato per creare un lembo di pelle delle dimensioni corrette nella zona su cui avverrà l'impianto. E' fornito come accessorio del set chirurgico Osscora. Esso è fornito non sterile, da sterilizzare prima dell'uso. E' riutilizzabile posto che venga pulito e risterilizzato in Autoclave a vapore a 134°C (273,2°F). E' disponibile in diverse versioni a seconda del tipo di trapano utilizzato

Codice	Descrizione
91109	Dermatomo Baha Osscora

STRUMENTI MONOUSO STERILI



Lama per dermatomo

La lama è un dispositivo sterile monouso in acciaio inossidabile atossico, non pirogeno, sterilizzato a irraggiamento con validità della sterilizzazione pari 5 anni.

Essa è montata sul dermatomo e serve per incidere l'area da sottoporre ad intervento, dopo l'uso va eliminata. La lama è compatibile sia con il dermatomo Baha Osscora sia con il dermatomo WS-75.

Codice	Descrizione
90329	Lama Baha



Punta guida conica

Punta guida

Punta guida di allargamento con svasatore

Punte per trapano

Le punte per trapano sono dispositivi sterili monouso in acciaio inossidabile cromato atossici, non pirogeni, sterilizzati ad irraggiamento con validità della sterilizzazione pari 5 anni. Esse sono montate su un trapano chirurgico ed hanno diverse dimensioni seconda l'impianto scelto: 3 o 4 mm oppure entrambi grazie a un distanziatore rimovibile che permette di trapanare che permette di ottenere varie profondità di foratura ovvero a 3 o 4 mm usando la stessa punta guida (la punta guida sostituisce la fresa della serie precedente codice 90415). La punta guida conica è specifica per la procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract, tuttavia se è disponibile la punta guida 92139 3+4 mm, può essere utilizzata anche per la chirurgia con il sistema Cochlear™ Baha® Attract.

Le punte di allargamento con svasatore (che costituiscono le serie precedenti codice 90416 e 90417) sono utilizzate in particolare per ampliare il foro e smussarne il bordo, consentendo il posizionamento corretto della flangia nell'osso. Entrambe le punte di allargamento sono impiegate anche nella procedura chirurgica del sistema Cochlear™ Baha® Attract.

Codice	Descrizione
92139	Punta guida 3 + 4 mm Ø2.3 mm
93363	Punta guida conica 3 + 4 mm
92140	Punta di allargamento 3 mm con svasatore
92141	Punta di allargamento 4 mm con svasatore



Fresa



Svasatore

Punte per trapano (serie precedenti)

Le punte per trapano sono dispositivi sterili monouso in acciaio inossidabile atossici, non pirogeni, sterilizzati ad irraggiamento con validità della sterilizzazione pari 5 anni. Esse sono montate su un trapano chirurgico ed hanno diverse dimensioni seconde l'impianto scelto: 3 o 4 mm oppure entrambi grazie a uno spaziatore rimovibile che permette di trapanare a 3 o 4 mm usando la stessa punta. Gli svasatori sono utilizzati in particolare per ampliare il foro e smussarne il bordo, consentendo il posizionamento corretto della flangia nell'osso.

Codice	Descrizione
90415	Fresa guida 3 + 4 mm
90416	svasatore 3 mm
90417	svasatore 4 mm

DESTINAZIONE D'USO

Strumenti chirurgici destinati ad impiantare nell'osso del cranio dei dispositivi medici.

Utilizzare esclusivamente combinazioni di prodotti Cochlear. In ogni caso la combinazione di componenti non configurati o dimensionati correttamente può provocare guasti meccanici, danni ai tessuti e compromettere i risultati audiologici.

PRECAUZIONI

Non superare la temperatura di sterilizzazione di 137°C

CERTIFICATI E NORME APPLICABILI

I dispositivi sopra elencati sono di classe IIa (sterili come sopra specificato o no es. trapano e dermatomo), e recano il marchio CE in base all'allegato II della direttiva 93/42 sui dispositivi medici. (Organismo notificato 0086).

Il dispositivo codice 93339 è di classe I con funzione di misura e reca il marchio CE in base all'allegato II della direttiva 93/42 sui dispositivi medici.

Tutti gli altri dispositivi sopra elencati facenti parte dello strumentario chirurgico, sono di classe I (da sterilizzare prima dell'uso come sopra specificato) e recano il marchio CE in base all'allegato VII della direttiva 93/42 sui dispositivi medici.

I set di strumenti codice 90144 e 90147 sono marcati CE in base all'articolo 12 della direttiva 93/42.

MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE

Materiali metallici per Strumentario chirurgico, lama: Acciaio inossidabile

Materiali metallici per punte, insertore: acciaio inossidabile cromato

Materiale metallico per templato di magnete per impianto, indicatore per fondo osseo: acciaio inossidabile

Materiali metallici per Tappi a vite: titanio

Materiali metallici per chiave multipla con adattatore ISO: acciaio inossidabile e titanio

Materiali plastici per indicatori: polioossimetilene; silicone (per indicatori Baha 5 Superpower)

Materiali plastici per vaschetta porta componenti: polipropilene

Tutte le parti dei dispositivi menzionati incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

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

STERILIZZAZIONE

I dispositivi appartenenti a questa famiglia di prodotto sono forniti non sterili ad eccezione della lama per dermatomo, delle punte per trapano e dei tappi a vite che sono forniti sterili, imbustati in busta singola. Per questi ultimi il metodo di sterilizzazione utilizzato è ad irraggiamento.

Validità sterilizzazione: 5 anni

I prodotti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in Autoclave a vapore a 134°C (273,2°F) in conformità a quanto specificato nelle "Istruzioni per l'uso di strumenti risterilizzabili".

IMBALLAGGIO

I dispositivi sono forniti non sterili ad eccezione della lama per dermatomo, delle punte per trapano e dei tappi a vite che sono forniti sterili, imbustati in busta singola

Confezionamento primario: Plastica/altro

Confezionamento secondario: Cartone

CONSERVAZIONE

Non vi sono prescrizioni particolari per la conservazione. Conservare a temperatura ambiente

SMALTIMENTO

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

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
90095	90095	Attacco per fixture standard Unigrip	71609/R	L091001
90139	90139	Organizer strumenti in titanio	71407/R	L9099
90238	90238	Montaggio corto per vite unigrip	72220/R	L091001
90329	90329	Lama Baha	70700/R	V0103
90330	90330	Baha instrument set pick 'n' place	2362/R	(KIT ART12 C.2)
90356	90356	Perno guida per dermatomo	N.A. NO DM AI SENSI DELL A DIR. EEC 93/42 (PARTE DI RICAMBIO)	
90380	90380	Cacciavite per trapano a motore unigrip 20 mm	72120/R	L9099
90381	90381	Cacciavite per manipolo unigrip 25 mm	71607/R	L9099
90397	90397	Cacciavite per pilastro per trapano a motore	72278/R	L9099
90408	90408	Cacciavite per esagono interno lungo	72167/R	L9099
90415	90415	Fresa guida 3 + 4 mm	70725/R	Q030302
90416	90416	Svasatore 3 mm	70726/R	Q030399
90417	90417	Svasatore 4 mm	70727/R	Q030399
90453	90453	Cacciavite ad interno esagonale 20 mm	71608/R	L9099
90456	90456	Cacciavite ad interno esagonale 17mm	72159/R	L9099
90459	90459	Cacciavite unigrip 20 mm	71575/R	L9099
90469	90469	Cacciavite unigrip 95 mm	71591/R	L9099
90474	90474	inseritore per pilastro	71605/R	L9099
90478	90478	Raccordo per manipolo	71606/R	L9099
90941	90941	Pinza per pilastro	145017/R	L091001
90942	90942	Pinza T	71527/R	L9099
90943	90943	Dissetto	71436/R	L9099
90944	90944	Raschiatore osseo	71536/R	L9099
91050	91050	Manipolo osscora 20:1	N.A. NO DM AI SENSI DELL A DIR. EEC 93/42 (PARTE DI RICAMBIO)	
91051	91051	Set chirurgico Osscora	70729/R	Z12019099
91054	91054	Motore Osscora con cavo 3.5 m	N.A. NO DM AI SENSI DELL A DIR. EEC 93/42 (PARTE DI RICAMBIO)	
91061	91061	Set tubi di irrigazione 3,8 m	N.A. NO DM AI SENSI DELLA DIR. EEC 93/42 (PARTE DI RICAMBIO)	
91065	91065	Svasatore 3+4 mm	974615/R	Q030399
91086	91086	Chiave con torque	71599/R	L091001
91095	91095	Indicatore per Baha	71601/R	L091001
91109	91109	Dermotomo Baha Osscora	70131/R	Z120103
91113	91113	Kit parti di ricambio Dermotomo Osscora	N.A. NO DM AI SENSI DELLA DIR. EEC 93/42 (PARTE DI RICAMBIO)	
91116	91116	Indicatore di foratura per WS-75 e Osscora	71604/R	L091001
91891	91891	Clip dello spruzzo per manipolo Osscora	N.A. NO DM AI SENSI DELLA DIR. EEC 93/42 (PARTE DI RICAMBIO)	
92106	92106	Clip per cavo motore Osscora	N.A. NO DM AI SENSI DELLA DIR. EEC 93/42 (PARTE DI RICAMBIO)	
92139	92139	Punta guida 3-4 mm Ø 2.3 mm	326715/R	Q030302
92140	92140	Punta di allargamento 3 mm con svasatore	326716/R	Q030399
92141	92141	Punta di allargamento 4 mm con svasatore	326717/R	Q030399
92142	92142	Inseritore per impianto	326718/R	L9099
92143	92143	Chiave multipla con adattatore ISO	326719/R	L9099
92144	92144	Set strumenti per pilastro	12543/R	KIT ART 12
92145	92145	Vaschetta per componenti	326753/R	Z129099

92146	92146	Organizer per strumenti Baha	326754/R	Z129099
92147	92147	Set strumenti Baha	12563/R	KIT ART 12
92290	92290	Adattatore quadrato per chiave multipla	326757/R	L9099
92347	92347	Adattatore ISO per chiave multipla	N.A. NO D.M. AI SENSI DELLA DIR. EEC 93/42 (PARTE DI RICAMBIO)	
92353	92353	Adattatore Iso per chiave chirurgica	326758/R	L9099
93339	93339	Righello Baha	974584/R	L091001
93363	93363	Punta guida conica 3-4 mm	974583/R	Q030302
93571	93571	Indicatore per Baha Attract	974576/R	L091001
93572	93572	Indicatore per fondo osseo	974577/R	L091001
94071	94071	Templato di magneti per impianto	974582/R	L091001
95070	95070	Calibro per tessuti molli 6 mm	1086446/R	L091001
95180	95180	Indicatore per fondo osseo	1273467/R	L091001
95934	95934	Indicatore per Baha 5 SuperPower sistema Baha Connect	1462135/R	L091001
96048	96048	Indicatore per Baha 5 SuperPower sistema Baha Attract	1462141	L091001
HIB 002-0	HIB 002-0	Chiave aperta per Baha	71352/R	L091001
HIA 009-0	HIA 009-0	Chiave con torque	71600/R	L091001
HIB 003-0	HIB 003-0	Cacciavite Baha	71595/R	L9099
'04032600	'04032600	Coperchio protettivo per il motore	N.A. NO D.M. AI SENSI DELLA DIR. EEC 93/42 (PARTE DI RICAMBIO)	

Legenda:

N.A. Non applicabile

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo CochlearTM Baha[®] 5 è un processore del suono, che fa parte della famiglia di protesi semimpiantabili Baha. Il Baha 5 utilizza la conduzione ossea diretta per trasmettere suoni alla coclea (orecchio interno) ed è progettato per funzionare in combinazione con un piccolo impianto in titanio (l'impianto Cochlear Baha) collocato nel cranio, dietro l'orecchio collegato rispettivamente con un pilastro (sistema CochlearTM Baha[®] Connect) o con un sistema di magneti (CochlearTM Baha[®] Attract) (l'impianto Cochlear Baha) oppure con la fascia CochlearTM Baha[®] Softband o con l'archetto Baha[®] SoundArc. Il dispositivo comprende una sofisticata tecnologia di elaborazione del segnale e di trasmissione wireless. Nel processore del suono Baha[®] 5 l'elaborazione automatica del segnale consente a tutti i pazienti di beneficiare del miglior segnale possibile in un'ampia varietà di ambienti sonori. Il processore Cochlear Baha 5 è un dispositivo acustico con compatibilità "Made for iPhone" che supporta lo streaming diretto di dati e audio agli accessori Cochlear Wireless ed è compatibile con i prodotti iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone SE, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5, iPad Pro (12.9 e 9.7 inch), iPad Air 2, iPad Air, iPad mini 4, iPad mini 3, iPad mini 2, iPad (4° generazione), iPod touch (5° generazione) che utilizzano iOS7.X o successivi.

Grazie alle opportunità di programmazione offerte dai dispositivi digitali rispetto ai sistemi analogici il dispositivo ha le seguenti caratteristiche:

- Processore del suono retroauricolare di alta gamma, completamente programmabile e con tecnologia Bluetooth[®] Smart
- dispositivo acustico certificato "Made for iPhone", con supporto per lo streaming diretto di dati e audio
- tecnologia wireless a 2,4 GHz per il collegamento agli accessori Cochlear Wireless
- trasduttore con tecnologia BCDrive
- analisi acustica a 17 canali con ampia compressione del campo dinamico (WDRC) e risoluzione acustica naturale
- 4 programmi di ascolto configurabili dall'utente, realizzati specificamente per la musica, gli ambienti esterni e gli ambienti rumorosi
- classificatore ambientale II con il controllo delle seguenti funzioni: Noise manager II, guadagno attivo, direzionalità attiva bilanciata, direzionalità attiva bilaterale
- compensatore di posizione II
- funzione Control Sync per la sincronizzazione bilaterale del cambio di programma e dello streaming
- funzione di gestione del feedback a doppia traccia (dual track feedback manager)
- Criteri di fitting specifici per perdita dell'udito trasmissiva, mista o SSD
- Fitting ottimizzato del paziente con Baha Fitting software (5.0 o successive)
- fitting wireless con Noalink Wireless
- compatibile con dispositivi FM e sistemi digitali wireless ALD attraverso il dispositivo Cochlear Wireless Mini Microphone 2+
- classificazione IP63
- ampia compressione del campo dinamico con risoluzione dei suoni naturali (Wide-band dynamic range compression with natural sound resolution)
- due microfoni adattivi
- attacco a scatto progettato per mantenere saldamente in posizione l'apparecchio acustico

il pulsante presente sul processore del suono consente di scegliere fra i programmi preimpostati e di attivare o disattivare lo streaming wireless. E' possibile scegliere di attivare gli indicatori audio in modo da ricevere avvisi quando si apportano modifiche alle impostazioni allo stato del processore del suono. Il processore del suono è programmato per essere utilizzato come dispositivo destro per il lato destro o per il lato sinistro. Nel caso di utenti bilaterali le modifiche apportate ad uno dei dispositivi si estenderanno automaticamente anche all'altro dispositivo.

In accordo con lo specialista di fiducia è possibile selezionare fino a 4 programmi preimpostati per il processore del suono. Questi programmi sono predisposti per diversi ambienti di ascolto. Il livello del volume del processore viene preimpostato dallo specialista ma è anche possibile regolare il livello del volume con il telecomando

opzionale Cochlear Baha Remote Control, il dispositivo per il telefono Cochlear Wireless Phone clip o mediante un dispositivo iOS (iPhone®, iPad®, o i Pod® Touch) e Android.

Il processore del suono è un dispositivo acustico certificato come "Made for iPhone (MFi)". Ciò consente di collegare il processore del suono direttamente a un iPhone compatibile. Una volta effettuato il collegamento è possibile controllarlo e inviare l'audio in streaming direttamente dall'iPhone®, iPad® o iPod touch, al processore del suono.

Per ricevere l'audio in streaming in modalità wireless da altri telefoni cellulari o cordless, è possibile utilizzare il dispositivo per il telefono opzionale Cochlear wireless phone clip. E' necessario verificare la compatibilità tra il Baha 5 ed il telefono utilizzato.

E' possibile utilizzare gli accessori wireless per una migliore esperienza di ascolto.

Quando ci si trova in volo occorre disattivare la funzionalità wireless.

La durata della batteria diminuisce non appena la batteria viene esposta all'aria. La durata della batteria dipende dall'uso quotidiano, dalla regolazione del volume, dall'uso dello streaming audio wireless, dall'ambiente sonoro, dall'impostazione del programma e dalla potenza della stessa batteria.

Per evitare di aprire lo sportello della batteria ed esporre la batteria accidentalmente è disponibile uno sportello batteria antimanomissione opzionale. Tale sportello è particolarmente utile per i bambini. E' disponibile anche un cordino di sicurezza consigliato quando si svolgono attività fisiche o in ogni occasione di utilizzo da parte di bambini.

Cochlear consiglia di collegare il cordino di sicurezza quando si svolgono attività fisiche, mentre i bambini lo devono usare in ogni occasione.

Il processore Cochlear Baha 5 soddisfa i requisiti della classificazione IP63 (la classificazione IP63 esclude il vano batteria). Il processore del suono non è totalmente impermeabile all'acqua. Non indossarlo mai sotto la pioggia né durante il bagno o sotto la doccia.

Il dispositivo (**Figura 1**), analogamente al processore Baha 4 funziona mediante conduzione ossea: l'elaboratore del suono esterno riceve i segnali, li trasforma in vibrazioni meccaniche e li trasmette ad un piccolo impianto in titanio collocato nell'osso dietro l'orecchio. L'osso funge da mezzo di trasmissione del suono alla coclea senza coinvolgere il canale uditivo o l'orecchio medio. Ciò consente al suono di propagarsi per conduzione attraverso le ossa del cranio, e di arrivare direttamente alla coclea, migliorando così la qualità dell'udito. In alternativa l'apparecchio Baha® 5 può essere utilizzato con una Baha Softband, che non richiede un impianto.

Cochlear™ Baha® 5 è un processore completamente programmabile, di dimensioni ridotte, sviluppato esclusivamente per soddisfare le esigenze di pazienti con perdita dell'udito trasmissiva, mista o sordità neurosensoriale monolaterale (SSD).

L'installazione del dispositivo, la regolazione fine e personalizzata in base alle esigenze del paziente devono essere condotti da uno specialista (audiologo/audioprotesista). Per assicurare prestazioni ottimali, lo specialista regolerà il processore in base alle esigenze del paziente e alla configurazione di connessione utilizzata. Tutti gli aggiustamenti devono essere effettuati da un audiologo attraverso il software dedicato.

DESTINAZIONE D'USO

Il processore del suono Cochlear™ Baha® 5 utilizza la conduzione ossea per trasmettere i suoni alla coclea (orecchio interno). Questo dispositivo è indicato per le persone affette da perdita dell'udito trasmissiva, perdita dell'udito mista o sordità neurosensoriale monolaterale (SSD). È inoltre indicato per i pazienti pediatrici o con sordità bilaterale. Intervallo di fitting fino a 45 dB SNHL.

Funziona combinando un processore del suono con un piccolo impianto in titanio collocato nel cranio, dietro l'orecchio. L'impianto in titanio si integra con l'osso attraverso un processo chiamato osteointegrazione.

Ciò consente al suono di propagarsi per conduzione attraverso le ossa del cranio e di arrivare direttamente alla coclea, migliorando così la qualità dell'udito.

Il processore del suono può essere utilizzato insieme alla fascia Baha Softband. Il fitting deve essere effettuato in ospedale, da un audiologo, oppure, in alcuni paesi, presso uno specialista dell'udito.

Figura 1: processore del suono Cochlear[™] Baha[®] 5

ACCESSORI

Il processore del suono Cochlear[™] Baha[®] 5 può essere utilizzato con i seguenti accessori wireless Cochlear:

Cochlear[™] Baha[®] Remote Control/Control 2, che consente di utilizzare a distanza i processori del suono wireless Cochlear[™] Baha. E' sia un telecomando che un indicatore di stato che consente di accedere alle altre funzioni wireless presenti sul processore del suono. Il processore Cochlear Baha Remote Control è compatibile anche con la serie precedente Cochlear Baha Remote Control.

Cochlear[™] Wireless Mini Microphone 2, che trasmette il suono ed il parlato direttamente al processore del suono. La funzionalità di linea in ingresso del dispositivo Mini Microphone trasmette direttamente al processore del suono il segnale audio (mono) proveniente da impianti stereo, personal computer, TV o apparecchiature simili. La seconda generazione è disegnata per sentire meglio il parlato o ascoltare altri segnali audio specialmente in contesti di distanza notevole e/o in situazioni rumorose.

La seconda generazione di Cochlear Wireless Mini Microphone disponibile anche nella versione Mini Microphone 2+: consente di attivare lo streaming audio direttamente sul processore.

La seconda generazione è disegnata per sentire meglio il parlato o ascoltare altri segnali audio specialmente in contesti di distanza notevole e/o in situazioni rumorose. Il Mini Microphone 2+ è dotato di funzionalità aggiuntive rispetto al Mini Microphone 2. Il microfono **Mini Microphone 2+** supporta la comunicazione a due e può essere utilizzato anche come microfono da tavolo per ascoltare più persone. Inoltre, il microfono supporta il collegamento con sistemi ad induzione (telebobina integrata), sistemi FM (che richiedono un ricevitore FM Europin) e segnali di linea in ingresso.

Cochlear[™] Wireless Phone Clip, che consente di collegare il processore del suono wireless Cochlear[™] ai telefoni cellulari predisposti per la connessione Bluetooth. Ciò rende possibile una connettività telefonica nitida e stabile, sia che ci si trovi in casa, in ufficio o in viaggio. Se utilizzata con il processore del suono Cochlear Baha 5, la phone clip raddoppia la sua funzionalità, trasformandosi in un telecomando per le operazioni di base, che consente di regolare il volume del processore del suono e di cambiare il programma quando non si sta parlando al telefono.

E' inoltre compatibile con un dispositivo di streaming audio e vocale **Cochlear[™] Wireless TV streamer** che trasmette dei segnali audio (stereo) direttamente al processore del suono da televisori, impianti stereo, computer ecc.

Inoltre sono disponibili le seguenti App:

Baha 5 Smart App

Consente un collegamento diretto per il controllo e il monitoraggio del processore del suono

Baha Support App

Contiene informazioni di assistenza sui prodotti (compresi dei filmati) riguardanti il processore del suono.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Note generali - Un processore del suono non ripristina l'udito normale e non migliora i problemi di udito dovuti a lesioni organiche.

- L'utilizzo saltuario di un processore del suono potrebbe non consentire di ottenere i massimi benefici.
- L'utilizzo di un processore del suono fa parte di un programma di riabilitazione dell'udito, e potrebbe richiedere l'integrazione di un addestramento audiologico e di lettura labiale

Avvertenze

Il processore del suono è un dispositivo elettromedicale e digitale progettato per un uso specifico. Come tale, deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione con cura e attenzione.

Il processore del suono non è totalmente impermeabile all'acqua. Non indossarlo mai sotto la pioggia né durante il bagno o sotto la doccia.

Non esporre il processore del suono a temperature estreme. Il processore è progettato per funzionare entro intervalli di temperatura compresi tra +5 °C e +40 °C. In particolare, a temperature inferiori a +5 °C le prestazioni della batteria subiscono una riduzione. In ogni caso, il processore del suono non dovrà mai essere utilizzato a temperature inferiori a -20 °C o superiori a +50 °C.

Contiene piccoli componenti che possono presentare un rischio di soffocamento.

Questo prodotto non è idoneo per l'uso in ambienti infiammabili e/o esplosivi.


Né il processore del suono, né altri accessori esterni dovranno essere mai introdotti in una sala in cui sia presente un sistema per risonanza magnetica (RM). In caso contrario, potrebbero verificarsi danni al processore del suono o alle apparecchiature per risonanza magnetica.

Il processore del suono dovrà essere rimosso prima di entrare in una sala in cui si trova un dispositivo di scansione a risonanza magnetica.

Prima di sottoporsi ad una risonanza magnetica, consultare la scheda di riferimento per la risonanza magnetica inclusa nella documentazione.

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza fissi e mobili possono compromettere le prestazioni del processore del suono.

Il processore del suono è omologato per l'uso in ambienti elettromagnetici con alimentazione elettrica e con campi magnetici di livello commerciale o ospedaliero. È inoltre omologato per l'uso in ambienti elettromagnetici con controllo delle interferenze di radiofrequenza.

In presenza del simbolo  possono verificarsi interferenze al processore del suono.

Smaltire le batterie e i dispositivi elettronici nel rispetto delle norme locali.

Smaltire il dispositivo come rifiuto elettronico fornito alle norme locali.

Quando la funzione wireless è attiva, il processore del suono comunica con gli altri dispositivi wireless utilizzando trasmissioni a codifica digitale e a bassa potenza. Sebbene sia improbabile, può verificarsi

un'interferenza con i dispositivi elettronici vicini. In tale caso, allontanare il processore del suono dal dispositivo elettronico che subisce l'interferenza.

Quando si utilizza la funzione wireless e il processore del suono subisce una interferenza elettromagnetica, allontanarsi dalla sorgente dell'interferenza.

Quando ci si trova in volo, assicurarsi di disattivare la funzionalità wireless.

Disattivare la funzionalità wireless e utilizzare la modalità volo nelle zone in cui è vietata l'emissione di segnali in radiofrequenza.

I dispositivi wireless Cochlear Baha comprendono un trasmettitore RF che funziona nella gamma 2,4 GHz-2,48 GHz.

Utilizzare la funzionalità wireless solo con accessori Cochlear Wireless. Per ulteriori istruzioni relative ad es. all'abbinamento (tra processore e accessorio wireless), consultare la guida dell'utente dell'accessorio Cochlear Wireless utilizzato.

Non sono consentite modifiche al presente dispositivo.

Per conoscere altre avvertenze o indicazioni per la cura del processore quando utilizzato nei sistemi Baha Connect o Baha Attract, fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso fornite con il dispositivo.

MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE

Corpo, sportello	miscela amorfa ABS/PC;
Tenuta del pulsante	elastomero termoplastico
Accoppiamento a scatto	materiale termoplastico ad alta prestazione polietereeterchetone
Tenuta accoppiamento a scatto	poliuretano termoplastico

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

Tutte le parti dei dispositivi menzionati incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

MANUTENZIONE

Il processore del suono Baha® 5 è uno strumento elettrico delicato. Attenersi alle indicazioni seguenti per conservarne il corretto funzionamento:

- Quando il processore non viene utilizzato, spegnerlo e conservarlo al riparo da sporcizia e polvere
- In caso di inutilizzo prolungato del processore, rimuovere la batteria.
- Quando si svolgono attività fisiche fissare il processore del suono con il cordino di sicurezza.
- Rimuovere il processore del suono prima di applicare prodotti per capelli o sostanze repellenti per le zanzare.
- Evitare di esporre il processore del suono a temperature estreme.
- Il processore del suono non è resistente all'acqua. Non utilizzarlo quando si nuota ed evitare di esporlo a una pioggia sostenuta.
- Per la pulizia del processore del suono utilizzare il kit di pulizia del processore del suono Baha.

Se il processore del suono si bagna completamente: 1. Aprire immediatamente il vano batteria e rimuovere la batteria. 2. Collocare il processore del suono in un contenitore con capsule deumidificanti come un kit Dri-Aid e simili. Lasciare asciugare per una notte. I kit deumidificanti sono disponibili presso la maggior parte degli specialisti.

Per conoscere gli aspetti relativi alla cura del pilastro o del magnete esterno quando il processore è utilizzato nei sistemi Baha Connect e Baha Attract fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso fornite con il dispositivo.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Modello	BAHA 5	CODICE FABBRICANTE 95201, 95202, 95203, 95204, 95205, 95207,	
Dimensioni	26 x 19 x 12 mm		
Peso,esclusa la batteria	9,8 g		
Tensione batteria	1.1 – 1.5 volt		
Tipo batteria	312 (PR 41, zinco-aria)		
Durata media della batteria	Generalmente 40-100 ore (a seconda dello streaming, dell'ambiente sonoro e delle impostazioni di guadagno)		
Consumo di corrente	1.4 mA (in silenzio) 1.9 mA (a 60 dB SPL ,1600 Hz)		
Livello di rumore in entrata equivalente	<26 dB SPL		
Ritardo di elaborazione	4.5 ms		
Grado di protezione (classe IP)	IP63 (a tenuta da ingresso di polvere e protetto da spruzzi di acqua)		
	Sistema Baha 5 connect Misurato su simulatore del crano TU1000	Sistema Baha 5 attract Misurato su mastoide artificiale IEC 60318-6	
Banda di frequenza	250-7000 Hz (ANSI 3.22)	250-6300 Hz (ANSI 3.22)	
OFL massimo a 90 dB SPL	117 dB (rel. 1µN)	114 dB (rel. 1µN)	
OFL massimo a 60 dB SPL	105 dB (rel. 1µN)	104 dB (rel. 1µN)	
Guadagno acustico e meccanico (a 60 dB SPL1600 Hz):	35 dB (rel. 1µN/20 µPa)	37 dB (rel. 1µN/20 µPa)	
Distorsione armonica totale (a 60 DB SPL, guadagno del test di riferimento IEC60118-9)	Inferiore al 3% oltre 600 Hz	Inferiore al 3% oltre 600 Hz	
Certificati e norme applicabili	Il dispositivo (classe IIa) è conforme ai requisiti essenziali previsti dall'Allegato I della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD) nonchè ai requisiti essenziali ed altre disposizioni specifiche compresi nella Direttiva 1999/5/CE (R&TTE) ed altre disposizioni specifiche compresi nella direttiva 1999/5/CE (R&TTE) reca il marchio CE in base all'allegato II della direttiva. (Organismo notificato 2797).		
Fabbricante	Cochlear Bone Anchored Solutions AB - Svezia		

CONDIZIONI AMBIENTALI E DI IMMAGAZZINAGGIO

Funzionamento:	
Temperatura	+5 °C a +40 °C
Immagazzinaggio e trasporto:	
Temperatura	-20 °C a +50 °C

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile l'apparecchiatura deve essere smaltita come rifiuto elettronico mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti. Non incenerire.

ELENCO VERSIONI

Il dispositivo è disponibile in diversi colori (biondo, nero, argento, marrone, rame) ed è programmato per essere utilizzato specificamente sul lato destro o sul lato sinistro della testa. Il dispositivo è disponibile secondo la seguente tabella di modelli e versioni:

Processore del suono Baha® 5

cod. 952XX

dove con XX si intendono i diversi allestimenti/configurazioni (differenti solo per il colore):

Il processore del suono Cochlear™ Baha® 5 viene fornito in una confezione contenente: processore del suono, kit per la pulizia, batterie (6-tipo 312 libere da mercurio), copri pilastro (colore in abbinamento a quello del processore), cordino di sicurezza, manuale utente, test rod, estraattore magnetico per la batteria, adesivi (rosso e blu) e manuale d'uso.

Come parti di ricambio, oltre ai colori base, sono inoltre disponibili anche sportelli per batteria (disponibili in confezioni da 10 pezzi, di colore grigio, codice 95330) e da 3 pezzi (P740869) acquistabili separatamente.

Per evitare di aprire lo sportello della batteria ed esporre la batteria accidentalmente, è disponibile uno sportello batteria antimanomissione opzionale (cod 95331), come parte staccabile fornito insieme ad uno strumento per la sostituzione. Tale sportello è particolarmente utile per i bambini.

Il processore Baha® 5 è disponibile per la vendita sia come singolo dispositivo stand alone nei vari colori disponibili 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, 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 sconda del sistema impiantabile utilizzato (Connect o Attract)

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

- PARTE A - ELENCO PRODOTTI VENDUTI COME STAND ALONE

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
95201	Processore del suono Baha® 5 Biondo	Processore colore biondo
95202	Processore del suono Baha® 5 Nero	Processore colore nero
95203	Processore del suono Baha® 5 Argento	Processore colore argento
95204	Processore del suono Baha® 5 Marrone	Processore colore marrone
95205	Processore del suono Baha® 5 Rame	Processore colore rame
95207	Processore del suono Baha® 5 Demo Nero	Demo del processore colore nero

- 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.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

Configurazioni Baha 5 compatibili con Connect

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5	BAAEU33	-	BAHA 5 UNISSET-BIONDO Baha 5 Configurazione Unilaterale biondo per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		95201	Processore del suono Baha® 5 Biondo	1x1	1279890/R	Y214599
		95458	Baha Sound Processor Cleaning kit	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5	BAAEU43	-	BAHA 5 UNISSET-RAME Baha 5 Configurazione Unilaterale rame per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		95205	Processore del suono Baha® 5 Rame	1x1	1279909/R	Y214599
		95458	Baha Sound Processor Cleaning kit	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5	BAAEU53	-	BAHA 5 UNISSET-MARRONE Baha 5 Configurazione Unilaterale marrone per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		95204	Processore del suono Baha® 5 Marrone	1x1	1279907/R	Y214599
		95458	Baha Sound Processor Cleaning kit	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
--------------	--	--------------------	-----------------------------	--	-------------------------	-----

BAHA 5	BAHA 5 UNISSET-NERO					
	BAAEU61	-	Baha 5 Configurazione Unilaterale nero per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		95202	Processore del suono Baha® 5 Nero		1279903/R	Y214599
		95458	Baha Sound Processor Cleaning kit	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5	BAAEU74	-	BAHA 5 UNISSET-ARGENTO	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
			Baha 5 Configurazione Unilaterale argento per Connect comprendente i seguenti codici:			
		95203	Processore del suono Baha® 5 Argento	1x1	1279905/R	Y214599
		95458	Baha Sound Processor Cleaning kit	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

Legenda Note:

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo CochlearTM Baha[®] 5 Power è un processore del suono, che fa parte della famiglia di protesi semimpiantabili Baha. Il Baha 5 utilizza la conduzione ossea diretta per trasmettere suoni alla coclea (orecchio interno) ed è progettato per funzionare in combinazione con un piccolo impianto in titanio (l'impianto Cochlear Baha) collocato nel cranio, dietro l'orecchio collegato rispettivamente con un pilastro (sistema CochlearTM Baha[®] Connect) o con un sistema di magneti (CochlearTM Baha[®] Attract) (l'impianto Cochlear Baha) oppure con la fascia CochlearTM Baha[®] Softband o con l'archetto Baha[®] SoundArc. Il dispositivo comprende una sofisticata tecnologia di elaborazione del segnale e di trasmissione wireless. Grazie alla piattaforma ArdiumTM Smart Wireless con la tecnologia di elaborazione automatica del segnale SmartSound[®] iQ e al trasduttore con la nuova tecnologia BCDriveTM, il processore del suono Baha[®] 5 Power consente a tutti i pazienti di beneficiare del miglior segnale possibile in un'ampia varietà di ambienti sonori. Il processore Cochlear Baha[®] 5 Power è un dispositivo acustico certificato "Made for iPhone" (MFi) che supporta lo streaming diretto di dati e audio agli accessori Cochlear Wireless ed è compatibile con i prodotti iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone SE, iPhone 5s, iPhone 5c, iPhone 5, iPad Pro (12.9 e 9.7 inch), iPad Air 2, iPad Air, iPad mini 4, iPad mini 3, iPad mini 2, iPad (4[°] generazione), iPod touch (6[°] generazione) e iPod touch (5[°] generazione) che utilizzano iOS7.X o versioni successive.

Grazie alle opportunità di programmazione offerte dai dispositivi digitali rispetto ai sistemi analogici il dispositivo ha le seguenti caratteristiche:

- processore del suono retroauricolare di elevata potenza, completamente programmabile e con tecnologia Bluetooth[®] Smart
- dispositivo acustico certificato "Made for iPhone", con supporto per lo streaming diretto di dati e audio
- tecnologia wireless a 2,4 GHz per il collegamento agli accessori Cochlear Wireless
- trasduttore con tecnologia BCDrive
- analisi acustica a 17 canali con ampia compressione del campo dinamico (WDRC) e risoluzione acustica naturale
- 4 programmi di ascolto configurabili dall'utente, realizzati specificamente per la musica, gli ambienti esterni e gli ambienti rumorosi
- Regolatore del volume per la gestione delle impostazioni di volume
- Indicatore a LED
- classificatore ambientale II con controllo delle seguenti funzioni: Noise manager II, guadagno attivo, direzionalità attiva bilanciata, direzionalità attiva bilaterale
- compensatore di posizione II
- funzione Control Sync per la sincronizzazione bilaterale del cambio di programma e dello streaming
- funzione di gestione del feedback a doppia traccia (Dual track feedback manager)
- criteri di fitting specifici per perdita dell'udito trasmissiva, mista o SSD
- fitting del paziente ottimizzato con Baha Fitting software (versione 5.2 o successive)
- fitting wireless con Airlink
- compatibile con dispositivi FM e sistemi digitali wireless ALD attraverso il dispositivo Cochlear Wireless Mini Microphone 2+
- Classificazione IP63
- due microfoni adattivi
- attacco a scatto progettato per mantenere saldamente in posizione l'apparecchio acustico

Il pulsante presente sul processore del suono consente di scegliere fra i programmi preimpostati e di attivare o disattivare lo streaming wireless. Il processore del suono può essere configurato con un massimo di 4 programmi adatti ai diversi ambienti di ascolto. Nel caso di utenti bilaterali, i cambi di programma effettuati su uno dei due dispositivi si estenderanno automaticamente anche all'altro dispositivo. Questa funzione può essere attivata o disattivata dallo specialista di fiducia. Il volume del processore del suono può essere regolato utilizzando il regolatore del volume presente sul lato del processore del suono.

E' inoltre possibile cambiare programma e regolare il livello del volume utilizzando gli accessori opzionali come il telecomando Cochlear Baha Remote Control, il dispositivo per il telefono Cochlear Wireless Phone Clip oppure mediante un dispositivo iOS (iPhone[®], iPad[®], o i Pod[®] Touch) e Android. Lo specialista di fiducia può inoltre scegliere di attivare gli indicatori a LED e i segnali acustici in modo da avvisare l'utente quando si apportano modifiche alle impostazioni del processore del suono. Il processore del suono è programmato per essere utilizzato come dispositivo destro per il lato destro o per il lato sinistro.

E' possibile utilizzare la funzione di blocco pulsanti per evitare modifiche involontarie alle impostazioni del processore del suono (come la selezione del programma o il livello di volume). Questa funzione può essere attivata o disattivata dallo specialista di fiducia e si rivela molto importante quando il processore del suono viene utilizzato da un bambino.

Il processore del suono è un dispositivo acustico certificato come "Made for iPhone". Ciò consente di collegare il processore del suono direttamente a un iPhone compatibile. Una volta effettuato il collegamento è possibile inviare l'audio in streaming direttamente dall'iPhone[®], iPad[®] o iPod[®] touch, al processore del suono.

Per ottenere risultati ottimali durante l'uso del telefono, si può utilizzare il dispositivo per il telefono Cochlear Wireless Phone Clip oppure inviare la conversazione in streaming direttamente dall'iPhone.

Il processore del suono è compatibile con una serie di accessori Cochlear Wireless in grado di migliorare l'esperienza di ascolto.

Quando ci si trova in volo occorre disattivare la funzionalità wireless.

Per massimizzare l'autonomia della batteria si consiglia di spegnere il processore del suono quando non viene utilizzato. La durata della batteria diminuisce non appena la batteria viene esposta all'aria, rimuovendo la striscia di plastica che va rimossa solo immediatamente prima dell'uso. La durata della batteria dipende dall'uso quotidiano, dalla regolazione del volume, dall'uso dello streaming audio wireless, dall'ambiente sonoro, dall'impostazione del programma dalla potenza della stessa batteria.

Cochlear consiglia di collegare il cordino di sicurezza quando si svolgono attività fisiche. I bambini invece lo dovranno utilizzare il cordino di sicurezza in ogni occasione.

Per evitare di aprire lo sportello della batteria accidentalmente è possibile bloccare lo sportello batteria utilizzando lo strumento di blocco (funzione antimanomissione).. Tale sportello è particolarmente utile quando il processore viene utilizzato da un bambino.

Il dispositivo (**Figura 1**), analogamente a tutti i processori Baha funziona mediante conduzione ossea: l'elaboratore del suono esterno riceve i segnali, li trasforma in vibrazioni meccaniche e li trasmette ad un piccolo impianto in titanio collocato nell'osso dietro l'orecchio. L'osso funge da mezzo di trasmissione del suono alla coclea senza coinvolgere il canale uditivo o l'orecchio medio. Ciò consente al suono di propagarsi per conduzione attraverso le ossa del cranio, e di arrivare direttamente alla coclea, migliorando così la qualità dell'udito. In alternativa l'apparecchio Baha[®] 5 Power può essere utilizzato con una Baha Softband, che non richiede un impianto.

Cochlear[™] Baha[®] 5 Power è un processore completamente programmabile, sviluppato esclusivamente per soddisfare le esigenze di pazienti con perdita dell'udito trasmissiva, mista o sordità neurosensoriale monolaterale (SSD).

L'installazione del dispositivo, la regolazione fine e personalizzata in base alle esigenze del paziente devono essere condotti da uno specialista (audiologo/audioprotesista). Per assicurare prestazioni ottimali, lo specialista regolerà il processore in base alle esigenze del paziente e alla configurazione di connessione utilizzata. Tutti gli aggiustamenti devono essere effettuati da un audiologo attraverso il software dedicato.

DESTINAZIONE D'USO

Il processore del suono Cochlear[™] Baha[®] 5 Power utilizza la conduzione ossea diretta per trasmettere i suoni alla coclea (orecchio interno). Questo dispositivo è indicato per le persone affette da perdita dell'udito trasmissiva, perdita dell'udito mista o sordità neurosensoriale monolaterale (SSD). E' inoltre indicato per i pazienti pediatrici o con sordità bilaterale. Intervallo di fitting fino a 55 dB SNHL. Funziona combinando un processore del suono con un piccolo impianto in titanio collocato nel cranio, dietro l'orecchio. L'impianto in titanio si integra con l'osso attraverso un processo chiamato osteointegrazione. Ciò consente al suono di propagarsi

per conduzione attraverso le ossa del cranio, e di arrivare direttamente alla coclea, migliorando così la qualità dell'udito. Il processore del suono può essere utilizzato insieme alla fascia Baha Softband.

Il fitting deve essere effettuato in ospedale, da un audiologo, oppure, in alcuni paesi, presso uno specialista dell'udito.

Figura 1: processore del suono Cochlear[™] Baha[®] 5 Power



ACCESSORI

Il processore del suono Cochlear[™] Baha[®] 5 Power è compatibile con i seguenti accessori wireless Cochlear:

Cochlear[™] Baha[®] Remote Control 2, che consente di utilizzare a distanza i processori del suono wireless Cochlear[™] Baha. E' sia un telecomando che un indicatore di stato che consente di accedere alle altre funzioni wireless presenti sul processore del suono. Consente di controllare lo streaming audio proveniente dal Cochlear Wireless TV streamer e dal Cochlear Wireless Mini Microphone 2 e 2+.

Cochlear[™] Wireless Mini Microphone 2, che trasmette il suono ed il parlato direttamente al processore del suono. La funzionalità di linea in ingresso del dispositivo Mini Microphone trasmette direttamente al processore del suono il segnale audio (mono) proveniente da impianti stereo, personal computer, TV o apparecchiature

simili. La seconda generazione è disegnata per sentire meglio il parlato o ascoltare altri segnali audio specialmente in contesti di distanza notevole e/o in situazioni rumorose.

La seconda generazione di Cochlear Wireless Mini Microphone disponibile anche nella versione Mini Microphone 2+: consente di attivare lo streaming audio direttamente sul processore.

La seconda generazione è disegnata per sentire meglio il parlato o ascoltare altri segnali audio specialmente in contesti di distanza notevole e/o in situazioni rumorose. Il Mini Microphone 2+ è dotato di funzionalità aggiuntive rispetto al Mini Microphone 2. Il microfono **Mini Microphone 2+** supporta la comunicazione a due e può essere utilizzato anche come microfono da tavolo per ascoltare più persone. Inoltre, il microfono supporta il collegamento con sistemi ad induzione (telebobina integrata), sistemi FM (che richiedono un ricevitore FM Europin) e segnali di linea in ingresso.

Cochlear[™] Wireless Phone Clip, che consente di collegare il processore del suono wireless Cochlear[™] ai telefoni cellulari predisposti per la connessione Bluetooth. Ciò rende possibile una connettività telefonica nitida e stabile, sia che ci si trovi in casa, in ufficio o in viaggio. Se utilizzata con il processore del suono Cochlear Baha 5, la phone clip raddoppia la sua funzionalità, trasformandosi in un telecomando per le operazioni di base, che consente di regolare il volume del processore del suono e di cambiare il programma quando non si sta parlando al telefono.

E' inoltre compatibile con un dispositivo di streaming audio e vocale **Cochlear[™] Wireless TV streamer** che trasmette dei segnali audio (stereo) direttamente al processore del suono da televisori, impianti stereo, computer ecc.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Note generali-Un processore del suono non ripristina l'udito normale e non migliora i problemi di udito dovuti a lesioni organiche.

- L'utilizzo saltuario di un processore del suono potrebbe non consentire di ottenere i massimi benefici.
- L'utilizzo di un processore del suono fa parte di un programma di riabilitazione dell'udito, e potrebbe richiedere l'integrazione di un addestramento audiologico e di lettura labiale

Il processore del suono è un dispositivo elettromedicale e digitale progettato per un uso specifico. Come tale, deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione con cura e attenzione.

Il processore del suono non è totalmente impermeabile all'acqua.

Non indossarlo mai sotto la pioggia né durante il bagno o sotto la doccia.

Non esporre il processore del suono a temperature estreme. Il processore è progettato per funzionare entro intervalli di temperatura compresi tra +5 °C e +40 °C. In particolare, a temperature inferiori a +5 °C le prestazioni della batteria subiscono una riduzione. In ogni caso, il processore del suono non dovrà mai essere utilizzato a temperature inferiori a -20 °C o superiori a +50 °C.

Contiene piccoli componenti che possono presentare un rischio di soffocamento.

Questo prodotto non è idoneo per l'uso in ambienti infiammabili e/o esplosivi.

Né il processore del suono, né altri accessori esterni dovranno essere mai introdotti in una sala in cui sia presente un sistema per risonanza magnetica (RM). In caso contrario, potrebbero verificarsi danni al processore del suono o alle apparecchiature per risonanza magnetica.

Il processore del suono dovrà essere rimosso prima di entrare in una sala in cui si trova un dispositivo di scansione RM

Prima di sottoporsi ad una risonanza magnetica consultare la scheda di riferimento per la risonanza magnetica inclusa nella documentazione.

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza fissi e mobili possono compromettere le prestazioni del processore del suono.

Il processore del suono è omologato per l'uso in ambienti elettromagnetici con alimentazione elettrica e con campi magnetici di livello commerciale o ospedaliero. È inoltre omologato per l'uso in ambienti elettromagnetici con controllo delle interferenze di radiofrequenza.

In presenza di apparecchiature provviste del simbolo  possono verificarsi interferenze al processore del suono.

Smaltire le batterie e i dispositivi elettronici nel rispetto delle norme locali.

Smaltire il dispositivo come rifiuto elettronico formata alle norme locali.

Quando la funzione wireless è attiva, il processore del suono comunica con gli altri dispositivi wireless utilizzando trasmissioni a codifica digitale e a bassa potenza. Sebbene sia improbabile, può verificarsi un'interferenza con i dispositivi elettronici vicini. In tale caso, allontanare il processore del suono dal dispositivo elettronico che subisce l'interferenza.

Se il processore del suono subisce una interferenza elettromagnetica durante l'uso della funzione wireless, allontanarsi dalla sorgente dell'interferenza.

Quando ci si trova in volo, assicurarsi di disattivare la funzionalità wireless.

Disattivare la funzionalità wireless e utilizzare la modalità volo nelle zone in cui è vietata l'emissione di segnali in radiofrequenza.

I dispositivi wireless Cochlear Baha comprendono un trasmettitore RF che funziona nella gamma 2,4 GHz-2,48 GHz.

Utilizzare la funzionalità wireless solo con accessori wireless Cochlear. Per ulteriori istruzioni relative ad es. all'abbinamento (tra processore e accessorio wireless), consultare la guida dell'utente dell'accessorio wireless Cochlear utilizzato.

Non sono consentite modifiche al presente dispositivo.

L'apparecchio comprende un trasmettitore RF.

Per conoscere altre avvertenze o indicazioni per la cura del processore quando utilizzato nei sistemi Baha Connect o Baha Attract, fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso fornite con il dispositivo.

MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE

Corpo, sportello	miscela amorfa ABS/PC;coating in resina poliuretanica (vari colori)
Pulsante	miscela amorfa PC/ABF
Leva del volume	miscela PC/ABS
Tenuta del pulsante	elastomero termoplastico
Accoppiamento a scatto	materiale termoplastico ad alta prestazione polietereeterchetone
Tenuta accoppiamento a scatto (guarnizione esterna)	poliuretano termoplastico

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

Tutte le parti dei dispositivi menzionati incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

MANUTENZIONE

Il processore del suono Baha[®] 5 Power è un dispositivo elettronico delicato. Attenersi alle indicazioni seguenti per conservarne il corretto funzionamento:

- spegnere il processore del suono e conservarlo in un ambiente pulito e protetto dalla polvere
- rimuovere la batteria quando si conserva il processore del suono per lunghi periodi.
- evitare di esporre il processore del suono a temperature estreme.
- evitare di esporre il processore del suono a temperature estreme.
- rimuovere il processore del suono prima di applicare prodotti per capelli, repellenti per le zanzare o altri prodotti analoghi.
- quando si svolgono attività fisiche, fissare il processore del suono con il cordino di sicurezza. Se l'attività fisica prevede il contatto, Cochlear consiglia di rimuovere il processore del suono.

- Il processore del suono non è resistente all'acqua. Non utilizzarlo quando si nuota ed evitare di esporlo a una pioggia sostenuta
- Per la pulizia del processore del suono utilizzare il kit di pulizia del processore del suono Baha

e il processore del suono si bagna completamente occorre: 1) aprire immediatamente il vano batteria e rimuovere la batteria 2) collocare il processore in un contenitore con capsule deumidificanti come un kit Dri-Aid. Lasciare asciugare per una notte. Pulire l'alloggiamento esterno del processore con una salvietta senza alcol.

Per conoscere gli aspetti relativi alla cura del pilastro o del magnete esterno quando il processore è utilizzato nei sistemi Baha Connect e Baha Attract fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso fornite con il dispositivo.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Modello	BAHA 5 POWER	CODICE FABBRICANTE 95470,95471, 95472, 95473,95474, 95757,	
Dimensioni	36 x 22 x 13 mm		
Peso,esclusa la batteria	17 g		
Tensione batteria	1.1 – 1.5 volt		
Tipo batteria	675 (zinco-aria)		
Durata media della batteria	Generalmente 80-160 ore (a seconda dello streaming, dell'ambiente sonoro, e delle impostazioni di guadagno)		
Consumo di corrente	1.2 mA (in silenzio) 1.4 mA (a 60 dB SPL ,1600 Hz)		
Livello di rumore in entrata equivalente	<26 dB SPL		
Ritardo di elaborazione	4.5 ms		
Grado di protezione (classe IP)	IP63 (a tenuta da ingresso di polvere e protetto da spruzzi di acqua)		
(misurazioni a pieno guadagno)	Sistema Baha connect con Baha 5 Power Misurato su simulatore del crano TU1000	Sistema Baha attract con Baha 5 Power Misurato su mastoide artificiale IEC 60318-6	
	Banda di frequenza	250-7000 Hz (ANSI 3.22)	250-7000 Hz (ANSI 3.22)
OFL massimo a 90 dB SPL	123 dB (rel. 1µN)	125 dB (rel. 1µN)	
OFL massimo a 60 dB SPL	113 dB (rel. 1µN)	115 dB (rel. 1µN)	
Guadagno acustico e meccanico (a 60 dB SPL1600 Hz):	49 dB (rel. 1µN/20 µPa)	53 dB (rel. 1µN/20 µPa)	
Distorsione armonica totale (a 60 DB SPL, guadagno del test di riferimento IEC60118-9)	Inferiore al 3% oltre 600 Hz	Inferiore al 3% oltre 600 Hz	
Certificati e norme applicabili	Il dispositivo (classe IIa) è conforme ai requisiti essenziali previsti dall'Allegato I della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD) nonchè ai requisiti essenziali ed altre disposizioni specifiche compresi nella Direttiva 2014/53/UE (RED) e reca il marchio CE in base all'allegato II della direttiva. (Organismo notificato 2797).		
Fabbricante	Cochlear Bone Anchored Solutions AB - Svezia		

CONDIZIONI AMBIENTALI E DI IMMAGAZZINAGGIO

Funzionamento:	
Temperatura	+5 °C a +40 °C

Immagazzinaggio e trasporto:

Temperatura -20 °C a +50 °C

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile l'apparecchiatura deve essere smaltita come rifiuto elettronico mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti. Non incenerire.

ELENCO VERSIONI

Il dispositivo è disponibile in diversi colori (biondo, nero, argento, marrone, rame) ed è programmato per essere utilizzato specificamente sul lato destro o sul lato sinistro della testa. Il dispositivo è disponibile secondo la seguente tabella di modelli e versioni:

Processore del suono Baha[®] 5 Power cod. 954XX

dove con XX si intendono i diversi allestimenti/configurazioni (differenti solo per il colore):

Il processore del suono Cochlear[™] Baha[®] 5 Power viene fornito in una confezione contenente: processore del suono, custodia del processore, kit per la pulizia (con spazzolino, panno e istruzioni), batterie (6-tipo 675 prive di mercurio), test rod, cordino di sicurezza, adesivi (rosso e blu), copri pilastro (colore in abbinamento a quello del processore), coperchi per la porta di programmazione CS44 (5 pezzi, colore in abbinamento a quello del processore), strumento antimanomissione, e manuale d'uso.

Come parti di ricambio vi sono inoltre anche sportelli per batteria (disponibili come parti di ricambio in confezioni da 3 pezzi cod.95478, di colore grigio con strumento per la sostituzione e adesivi).

Il processore Baha[®] 5 Power è disponibile per la vendita sia come singolo dispositivo stand alone nei vari colori disponibili 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, 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 sconda del sistema impiantabile utilizzato (Connect o Attract)

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

- PARTE A - ELENCO PRODOTTI VENDUTI COME STAND ALONE

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
95470	Processore del suono Baha [®] 5 Power Biondo	Processore colore biondo
95471	Processore del suono Baha [®] 5 Power Nero	Processore colore nero
95472	Processore del suono Baha [®] 5 Power Argento	Processore colore argento
95473	Processore del suono Baha [®] 5 Power	Processore colore marrone

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO BAHAR[®] 5 POWER
----------------------------	--

	Marrone	
95474	Processore del suono Baha [®] 5 Power Rame	Processore colore rame
95475	Processore del suono Baha [®] 5 Power Demo Nero	Demo del processore colore nero
95476	Processore del suono Baha [®] 5 Power Dummy Nero	Dummy del processore colore nero

- 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.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

Configurazioni Baha 5 Power compatibili con Connect

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5 POWER	BBAEU33	-	BAHA 5 POWER UNISET-BIONDO Baha 5 Power Configurazione Unilaterale biondo per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		95470	Processore del suono Baha® 5 Power Biondo	1x1	1461996/R	Y214599
		95458	Baha Sound Processor Cleaning kit	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5 POWER	BBAEU43	-	BAHA 5 POWER UNISET-RAME Baha 5 Power Configurazione Unilaterale rame per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		95474	Processore del suono Baha® 5 Power Rame	1x1	1462002/R	Y214599
		95458	Baha Sound Processor Cleaning kit	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5 POWER	BBAEU53	-	BAHA 5 POWER UNISET-MARRONE Baha 5 Power Configurazione Unilaterale marrone per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		95473	Processore del suono Baha® 5 Power Marrone	1x1	1462000/R	Y214599
		95458	Baha Sound Processor Cleaning kit	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5 POWER	BBAEU61	-	BAHA 5 POWER UNISSET-NERO Baha 5 Power Configurazione Unilaterale nero per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		95471	Processore del suono Baha® 5 Power Nero		1461997/R	Y214599
		95458	Baha Sound Processor Cleaning kit	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5 POWER	BBAEU74	-	BAHA 5 UNISSET-ARGENTO Baha 5 Power Configurazione Unilaterale argento per Connect comprendente i seguenti codici::	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		95472	Processore del suono Baha® 5 Power Argento	1x1	1461998/R	Y214599
		95458	Baha Sound Processor Cleaning kit	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

Legenda Note:

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo CochlearTM Baha[®] 5 SuperPower è il processore del suono più potente a conduzione ossea indossabile sulla testa, che fa parte della famiglia di protesi semimpiantabili Baha. Il Baha 5 SuperPower comprende la piattaforma ArdiumTM Smart Wireless con tecnologia di processazione del segnale Smart Sound[®] iQ e la nuova tecnologia del trasduttore BCDriveTM e consente a tutti i pazienti di beneficiare del miglior segnale possibile in un'ampia varietà di ambienti sonori.

Il Baha 5[®] SuperPower utilizza la conduzione ossea diretta per trasmettere suoni alla coclea (orecchio interno) ed è progettato per funzionare in combinazione con un piccolo impianto in titanio (l'impianto Cochlear Baha) collocato nel cranio, dietro l'orecchio collegato rispettivamente con un pilastro (sistema CochlearTM Baha[®] Connect) o con un sistema di magneti (CochlearTM Baha[®] Attract) (l'impianto Cochlear Baha) o con la fascia CochlearTM Baha[®] Softband o con l'archetto Baha[®] SoundArc.

Il processore Cochlear Baha[®] 5 SuperPower è un dispositivo acustico con compatibilità "Made for iPhone" che supporta lo streaming diretto di dati e audio agli accessori Cochlear Wireless ed è compatibile con i prodotti iPhone 7 Plus, iPhone 7, iPhone 6s Plus, iPhone 6s, iPhone 6 Plus, iPhone 6, iPhone SE, iPhone 5s, iPhone 5c, iPad Pro (12.9 inch e 9.7 inch), iPad Air 2, iPad Air, iPad mini 4, iPad mini 3, iPad mini 2, iPad mini (4th gen) e iPod touch (6^a generazione) e iPod Touch (5 gen.) che utilizzano iOS 7.X o successivi.

Il Baha 5 SuperPower è stato sviluppato per soddisfare i bisogni di pazienti con perdita uditiva mista da moderata a severa.

Grazie alle opportunità di programmazione offerte dai dispositivi digitali rispetto ai sistemi analogici il dispositivo ha le seguenti caratteristiche:

- processore del suono retroauricolare di elevata potenza, completamente programmabile e con tecnologia Bluetooth[®] Smart
- dispositivo acustico certificato "Made for iPhone", con supporto per lo streaming diretto di dati e audio
- tecnologia wireless a 2,4 GHz per il collegamento agli accessori Cochlear Wireless
- trasduttore con tecnologia BCDrive
- analisi acustica a 17 canali con ampia compressione del campo dinamico e risoluzione acustica naturale
- 4 programmi configurabili dall'utente, realizzati specificamente per la musica, gli ambienti esterni e gli ambienti rumorosi
- controllo mediante classificatore ambientale II: Noise manager II, direzionalità attiva bilanciata, guadagno attivo
- compensazione del padiglione auricolare
- funzione Control Sync per la sincronizzazione bilaterale del cambio di programma e dello streaming
- funzione di gestione del feedback a doppia traccia (dual track feedback manager)
- criteri di fitting specifici per perdita dell'udito trasmissiva, mista o SSD
- fitting del paziente ottimizzato con Baha Fitting software (5.1 o superiori)
- fitting wireless con Airlink
- compatibile con dispositivi FM e sistemi digitali wireless ALD collegando un ricevitore tascabile del sistema di ascolto alla linea di ingresso di Cochlear Wireless Mini Microphone
- due microfoni adattivi
- attacco a scatto progettato per mantenere saldamente in posizione l'apparecchio acustico

Il dispositivo è disponibile in diversi colori (nero, grigio, marrone, sabbia) ed è programmato per essere utilizzato specificamente sul lato destro o sul lato sinistro della testa. Il dispositivo è disponibile nelle versioni riportate nella sezione elenco versioni ed accessori.

Il processore del suono CochlearTM Baha[®] 5 SuperPower viene fornito in una confezione contenente: processore del suono, kit per la pulizia, copri pilastro (colore in abbinamento a quello del processore) e manuale d'uso.

Il sistema Baha 5[®] SuperPower consiste di 3 parti principali: un processore retroauricolare (BTE), un'unità attuatore, e un cavo che connette il processore retroauricolare con l'unità attuatore (**Figura 1**).

Figura 1: processore del suono Cochlear[™] Baha[®] 5 SuperPower



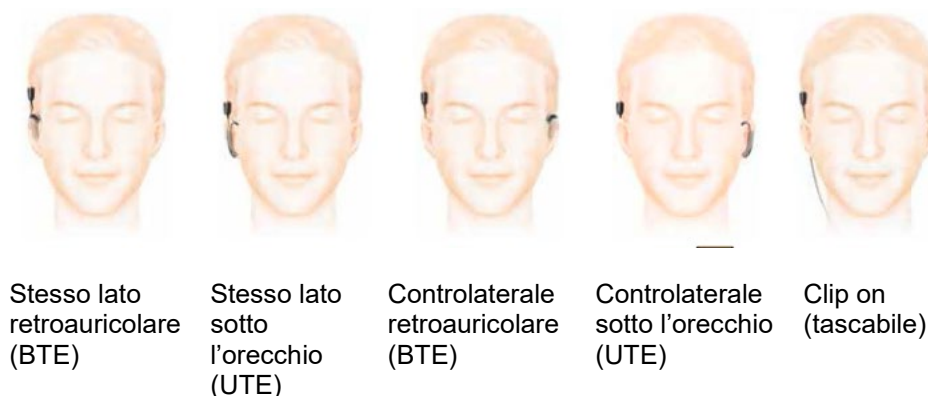
Il dispositivo (**Figura 1**), funziona mediante conduzione ossea analogamente agli attuali processori Baha. L'osso funge da mezzo di trasmissione del suono alla coclea senza coinvolgere il canale uditivo o l'orecchio medio. Dopo l'installazione chirurgica, l'impianto in titanio si integra naturalmente nel tempo nell'osso del cranio attraverso un processo noto come osseointegrazione. Il processore del suono esterno riceve il suono e lo invia all'attuatore il quale lo trasforma in vibrazioni meccaniche che vengono trasmesse attraverso il pilastro esterno o il magnete esterno SP ad un piccolo impianto in titanio collocato nell'osso dietro l'orecchio. L'attuatore genera vibrazioni meccaniche all'interno del cranio che stimolano le fibre nervose dell'orecchio interno, provocando la sensazione uditiva. Ciò consente al suono di propagarsi per conduzione attraverso le ossa del cranio, e di arrivare direttamente alla coclea, migliorando così la qualità dell'udito. In alternativa l'apparecchio Baha[®] 5 può essere utilizzato con una Baha Softband, che non richiede un impianto.

Cochlear[™] Baha[®] 5 SuperPower è un processore completamente programmabile, di dimensioni ridotte, sviluppato esclusivamente per soddisfare le esigenze di pazienti con perdita dell'udito trasmissiva, mista o sordità neurosensoriale monolaterale (SSD).

L'installazione del dispositivo, la regolazione fine e personalizzata in base alle esigenze del paziente devono essere condotti da uno specialista (audiologo/audioprotesista). Per assicurare prestazioni ottimali, lo specialista regolerà il processore in base alle esigenze del paziente e alla configurazione di connessione utilizzata. Tutti gli aggiustamenti devono essere effettuati da un audiologo attraverso il software dedicato.

Il processore Baha® 5 SuperPower costituisce la nuova generazione che sostituisce il Cordelle II indicato per perdite uditive fino a 65dB. Il Baha® 5 SuperPower utilizza una nuova concezione che consente al portatore di indossare il processore retroauricolare (BTE) connesso ad un cavo e all'unità attuatore per l'aggancio al pilastro o al magnete. La separazione del processore sonoro e dell'attuatore consente l'integrazione di una batteria agli ioni di litio ed elimina la necessità di un pacco batteria tascabile ingombrante. Oltre alla nuova concezione e alla scelta di colore tra quelli disponibili (nero, grigio, sabbia, marrone), i pazienti possono indossare il processore in 3 differenti posizioni in relazione all'unità attuatore: stesso orecchio (omolaterale), altro orecchio (controlaterale) e tascabile (clip-on). In aggiunta il processore può essere indossato dietro l'orecchio (BTE) oppure sotto l'orecchio (UTE): la scelta della opzione primaria per il paziente è dipendente dai bisogni dell'individuo in termini di guadagno richiesto e limitazioni del feedback, posizione dell'impianto (in relazione alla pinna) e stili di vita (es. uso di occhiali e cappelli). Si possono impostare programmi multipli per consentire ai pazienti di passare a diverse opzioni di fitting, mostrate nella **figura 2**, in caso volessero utilizzarne più di una.

Figura 2: opzioni di fitting del Baha® 5 SuperPower



Il **processore Baha® 5 SuperPower** comprende un trasduttore di nuovo design, funzionalità wireless, ritenzione con pilastro/magnete, tecnologia Bluetooth® all'interno di un processore ridisegnato, cavo e unità attuatore. Il guscio esterno è lo stesso del processore Cochlear Nucleus CP920.

Il pulsanti presenti sul processore del suono consentono di regolare il volume, scegliere fra i programmi preimpostati e di attivare o disattivare lo streaming wireless. E' possibile scegliere di attivare gli indicatori acustici e a LED in modo da ricevere avvisi quando si apportano modifiche alle impostazioni allo stato del processore del suono. Il processore del suono è programmato per essere utilizzato come dispositivo per il lato destro o per il lato sinistro. Lo specialista di fiducia contrassegnerà il processore con indicatore L (sinistro) o R (destro). Nel caso di utenti bilaterali le modifiche apportate ad uno dei dispositivi si estenderanno automaticamente anche all'altro dispositivo.

In accordo con lo specialista di fiducia è possibile selezionare fino a 4 programmi preimpostati per il processore del suono. Questi programmi sono predisposti per diversi ambienti di ascolto. L'amplificazione del processore viene preimpostata dallo specialista in base alla soglia uditiva del paziente ed è anche possibile regolare il livello del volume sia sul dispositivo stesso sia mediante il telecomando opzionale Cochlear Baha Remote Control, il dispositivo per il telefono Cochlear Wireless Phone Clip o mediante un dispositivo iOS (iPhone®, iPad®, o i Pod® Touch) e Android.

Il processore del suono è un dispositivo acustico certificato come "Made for iPhone"(MFi), per cui è possibile controllarlo e inviare l'audio in streaming direttamente da un iPhone, iPad, o iPod Touch. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il dispositivo Cochlear Wireless Phone Clip oppure effettuare la conversazione in streaming direttamente dall'iPhone. E' necessario verificare la compatibilità tra il Baha 5 Super Power ed il telefono utilizzato.

E' possibile utilizzare gli accessori wireless per una migliore esperienza di ascolto.

Quando ci si trova in volo occorre disattivare la funzionalità wireless in quanto non è possibile inviare segnali radio mentre si è in volo.

Vi sono due diversi tipi di batterie per il Baha® 5 SuperPower: il modulo standard della batteria ricaricabile **Cochlear Nucleus Serie CP900 Unità standard della batteria ricaricabile** e il modulo compatto della batteria ricaricabile **Cochlear Nucleus Serie CP900 Batteria ricaricabile compatta**. Occorre fare riferimento allo specialista di fiducia in merito alla scelta della batteria. Le batterie devono essere sostituite quando necessario così come per ogni altro dispositivo elettronico.

La durata della batteria varia a seconda dei programmi utilizzati ogni giorno, dell'ambiente sonoro, dell'uso degli accessori wireless e delle dimensioni della batteria. La durata totale della batteria ricaricabile corrisponde ad almeno 365 cicli di carica. La ricarica di una batteria ricaricabile completamente esaurita impiega circa 4 ore. Nel corso del tempo, la ricarica completa delle batterie ricaricabili potrebbe richiedere più tempo. Per ottenere la massima durata dalle batterie ricaricabili, ricaricarle sempre prima dell'uso. (Per ulteriori informazioni in merito agli indicatori acustici e visivi in caso di batteria scarica e sulla sostituzione della batteria consultare le istruzioni d'uso).

Per ricaricare la batteria scollegarla dal processore ed inserirla nella presa del Cochlear Nucleus® Caricatore della batteria.

L'unità attuatore Baha® 5 SuperPower è disaccoppiata dal processore e connessa attraverso un cavo all'impianto o al magnete per la conduzione del suono. L'attuatore contiene il trasduttore che produce le vibrazioni richieste per la trasmissione transcranica del suono.

Il Baha® 5 SuperPower utilizza cavi nuovi ed esistenti della serie **Cochlear Nucleus Serie CP920 Cavo della bobina** per fornire un punto di collegamento tra il processore e l'attuatore o i cavi bodyworn per l'opzione tascabile. I cavi sono disponibili in varie misure e colori. I cavi da 6, 8, 11 cm sono utilizzati per il fitting sullo stesso lato, il cavo da 28 cm è utilizzato per il fitting controlaterale mentre è stato creato un cavo da 50 cm per l'opzione di fitting tascabile.

La **curvetta serie CP900 Cochlear™ Nucleus®** mantiene in posizione il processore sull'orecchio.

Viene collegata al processore ed è disponibile in diverse grandezze: grande, standard, piccolo. E' disponibile anche la **curvetta con bloccaggio Cochlear™ Nucleus® serie CP900** che consente di bloccare la curvetta all'unità di elaborazione. In questo modo, si evita che i bambini rimuovano la curvetta dall'unità di elaborazione. La curvetta con bloccaggio può venire fissata al processore con uno spillo di sicurezza per ridurre il rischio che la curvetta costituisca un pericolo di soffocamento se ingoiata. I bambini più grandi e gli adulti possono indossarla senza lo spillo di sicurezza. La curvetta con bloccaggio viene fornita con uno strumento di bloccaggio e 3 spilli di sicurezza.

Lo **Snugfit™ Cochlear™ Nucleus® serie CP900** mantiene il processore più saldamente in sede rispetto alla sola curvetta. Consente ai genitori un facile accesso ai comandi ed accessori ed è disponibile nelle misure grande, media e antimanomissione (piccolo).

Snugfit™ Cochlear™ Nucleus® serie CP900, mantiene più saldamente il processore in posizione rispetto a una semplice curvetta. Consente ai genitori un facile accesso sia ai comandi che agli accessori, ed è disponibile in formato grande, standard e con bloccaggio (piccolo), a seconda delle dimensioni dell'orecchio. È regolabile in modo semplice ed è comodo e robusto per resistere a uno stile di vita attivo.

Il **Mick Lock** consente di fissare saldamente il processore del suono all'orecchio. E' possibile usare il Mic Lock con modulo della batteria standard o ricaricabile.



Cochlear™ Nucleus® serie CP900
curvetta



Cochlear™ Nucleus® Serie CP900
Snugfit™



La **curvetta Baha 5 SuperPower Earhook+** è un nuovo componente che consente al processore di essere indossato sotto l'orecchio (UTE). La curvetta Earhook+ si connette al processore allo stesso modo dello Snugfit ma utilizza uno strumento di modellazione per creare la curvatura appropriata del dispositivo. E' disponibile in vari colori e misure (media, grande). Per conoscere l'elenco dei modelli disponibili consultare il paragrafo elenco versioni/ accessori.



Baha 5 SuperPower Earhook+
(connesso e disconnesso dal
processore)

Indicatore chirurgico per Baha® 5 SuperPower sistema Attract e Connect. Per fare sì che il posizionamento sia del pilastro che del magnete lasci abbastanza spazio per il processore al fine di collocarlo dietro l'orecchio sono stati creati due indicatori chirurgici Baha 5 SuperPower. La separazione del processore e dell'attuatore rendono necessario il posizionamento standardizzato dell'impianto. Tali sagome servono per assistere il chirurgo nel posizionamento dell'impianto per il trasduttore, in una posizione che lasci sufficiente spazio tra il processore e l'unità trasduttore per i sistemi Connect e Attract. Sono disponibili un indicatore per il sistema Baha Attract (bianco), ed un'altro per il sistema Baha Connect (blu), sono compatibili lato destro-sinistro, in silicone morbido, riutilizzabili e non sterili.



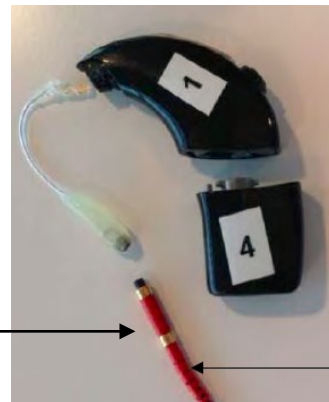
Indicatore chirurgico per Baha 5
SuperPower sistema Attract e
Connect

Baha® 5 SuperPower adattatore per cavi di programmazione

L'adattatore è utilizzato dall'audiologo durante la procedura di fitting per connettere il processore Baha® 5 SuperPower al cavo di programmazione Baha 5.

Adattatore per cavo di programmazione →

← Cavo di programmazione



E' disponibile un **caricabatteria** apposito per ricaricare il modulo batteria ricaricabile. Il caricabatteria Cochlear™ Nucleus® della serie CP900 consente di caricare contemporaneamente il/i modulo/i della batteria ricaricabile del processore (fino a 4 moduli contemporaneamente). L'adattatore di alimentazione generale Cochlear™ Nucleus® serie CP900 collega il caricabatteria della serie CP900 alla presa di corrente.



Cochlear Nucleus Caricabatteria



Cochlear Nucleus Kit del caricatore

La **custodia** LiteWear Cochlear™ Nucleus® serie CP900 protegge e contiene in modo sicuro il modulo della batteria.

La custodia LiteWear dispone di una funzione di sicurezza per evitare che i bambini rimuovano il modulo della batteria dalla custodia e può venire fissata ai vestiti con gli **ausili di fissaggio** LiteWear Cochlear™ Nucleus® serie CP900. Inoltre non è possibile utilizzare la custodia LiteWear con il modulo compatto della batteria ricaricabile.

Sono disponibili tre modelli diversi di Ausilio di fissaggio LiteWear Cochlear Nucleus serie CP900: pinza a coccodrillo; velcro; spilla.

della batteria



DESTINAZIONE D'USO

Il processore del suono Cochlear™ Baha® 5 SuperPower utilizza la conduzione ossea per trasmettere i suoni alla coclea (orecchio interno). Questo dispositivo è indicato per le persone affette da perdita dell'udito trasmissiva, perdita dell'udito mista o sordità neurosensoriale monolaterale (SSD). E' inoltre indicato per i pazienti pediatrici o con sordità bilaterale. Intervallo di fitting fino a 65 dB SNHL. Funziona combinando un processore del suono con un piccolo impianto in titanio collocato nel cranio, dietro l'orecchio. L'impianto in titanio si integra con l'osso attraverso un processo chiamato osteointegrazione. Ciò consente al suono di propagarsi per conduzione attraverso le ossa del cranio, e di arrivare direttamente alla coclea, migliorando così la qualità dell'udito. Il processore del suono può essere utilizzato insieme alla fascia Baha Softband. Il fitting deve essere effettuato in ospedale, da un audiologo oppure, in alcuni paesi, presso uno specialista dell'udito.

ACCESSORI

Il processore del suono Cochlear™ Baha® 5 SuperPower può essere utilizzato con i seguenti accessori wireless Cochlear:

Cochlear™ Baha® Remote Control 2, che consente di utilizzare a distanza i processori del suono wireless Cochlear™ Baha. E' sia un telecomando che un indicatore di stato che consente di accedere alle altre funzioni wireless presenti sul processore del suono. Consente di controllare lo streaming audio proveniente dal Cochlear Wireless TV streamer e dal Cochlear Wireless Mini Microphone 2 e 2+.

Cochlear™ Wireless Mini Microphone 2, che trasmette il suono ed il parlato direttamente al processore del suono. La funzionalità di linea in ingresso del dispositivo Mini Microphone trasmette direttamente al processore del suono il segnale audio (mono) proveniente da impianti stereo, personal computer, TV o apparecchiature simili. La seconda generazione è disegnata per sentire meglio il parlato o ascoltare altri segnali audio specialmente in contesti di distanza notevole e/o in situazioni rumorose.

La seconda generazione di Cochlear Wireless Mini Microphone disponibile anche nella versione Mini Microphone 2+: consente di attivare lo streaming audio direttamente sul processore.

La seconda generazione è disegnata per sentire meglio il parlato o ascoltare altri segnali audio specialmente in contesti di distanza notevole e/o in situazioni rumorose. Il Mini Microphone 2+ è dotato di funzionalità aggiuntive rispetto al Mini Microphone 2. Il microfono **Mini Microphone 2+** supporta la comunicazione a due e può essere utilizzato anche come microfono da tavolo per ascoltare più persone. Inoltre, il microfono supporta il collegamento con sistemi ad induzione (telebobina integrata), sistemi FM (che richiedono un ricevitore FM Europin) e segnali di linea in ingresso.

Cochlear™ Wireless Phone Clip, che consente di collegare il processore del suono wireless Cochlear™ ai telefoni cellulari predisposti per la connessione Bluetooth. Ciò rende possibile una connettività telefonica nitida e stabile, sia che ci si trovi in casa, in ufficio o in viaggio. Se utilizzata con il processore del suono Cochlear Baha

5, la phone clip raddoppia la sua funzionalità, trasformandosi in un telecomando per le operazioni di base, che consente di regolare il volume del processore del suono e di cambiare il programma quando non si sta parlando al telefono.

E' inoltre compatibile con un dispositivo di streaming audio e vocale **Cochlear™ Wireless TV streamer** che trasmette dei segnali audio (stereo) direttamente al processore del suono da televisori, impianti stereo, computer ecc.

Inoltre sono disponibili le seguenti App:

Baha 5 Smart App

Consente un collegamento diretto per il controllo e il monitoraggio del processore del suono

Baha Support App

Contiene informazioni di assistenza sui prodotti (compresi dei filmati) riguardanti il processore del suono.

Il processore Cochlear Baha 5 SuperPower soddisfa i requisiti della classificazione IP57 (rispettivamente processore del suono con batteria ricaricabile; unità attuatore). Il processore del suono non è totalmente impermeabile all'acqua. Non indossarlo mai sotto la pioggia né durante il bagno o sotto la doccia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Note generali - Un processore del suono non ripristina l'udito normale e non migliora i problemi di udito dovuti a lesioni organiche.

- L'utilizzo saltuario di un processore del suono potrebbe non consentire di ottenere i massimi benefici.
- L'utilizzo di un processore del suono fa parte di un programma di riabilitazione dell'udito, e potrebbe richiedere l'integrazione di un addestramento audiologico e di lettura labiale.
- Il paziente è l'utente di destinazione del dispositivo.
- Il modello di riferimento è il processore del suono Baha 5 SuperPower.

Il processore del suono è un dispositivo elettromedicale e digitale progettato per un uso specifico. Come tale, deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione con cura e attenzione.

Il processore del suono non è totalmente impermeabile all'acqua. Non indossarlo mai sotto la pioggia né durante il bagno o sotto la doccia.

Non esporre il processore a temperature estreme. Il processore è progettato per funzionare entro intervalli di temperatura compresi tra +5 °C e +40 °C. Il processore del suono non deve mai essere utilizzato a temperature inferiori a -10°C o superiori a +55°C.

Contiene piccoli componenti che possono presentare un rischio di soffocamento.

Questo prodotto non è idoneo per l'uso in ambienti infiammabili e/o esplosivi.

Né il processore del suono, né altri accessori esterni dovrebbero essere mai introdotti in una sala in cui sia presente un sistema per risonanza magnetica (RM). In caso contrario, potrebbero verificarsi danni al processore del suono o alle apparecchiature per risonanza magnetica.

Il processore del suono dovrà essere rimosso prima di entrare in una sala in cui si trova un dispositivo di scansione a risonanza magnetica.

Prima di sottoporsi ad una risonanza magnetica consultare la scheda di riferimento per la risonanza magnetica inclusa nella documentazione.

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza fissi e mobili possono compromettere le prestazioni del processore del suono.

Il processore del suono è omologato per l'uso in ambienti elettromagnetici con alimentazione elettrica e con campi magnetici di livello commerciale o ospedaliero. È inoltre omologato per l'uso in ambienti elettromagnetici con controllo delle interferenze di radiofrequenza.

In presenza del simbolo  possono verificarsi interferenze al processore del suono.

Smaltire le batterie e i dispositivi elettronici nel rispetto delle norme locali.

Smaltire il dispositivo come rifiuto elettronico fornito alle norme locali.

Quando la funzione wireless è attiva, il processore del suono comunica con gli altri dispositivi wireless utilizzando trasmissioni a codifica digitale e a bassa potenza. Sebbene sia improbabile, può verificarsi un'interferenza con i dispositivi elettronici vicini. In tale caso, allontanare il processore del suono dal dispositivo elettronico che subisce l'interferenza.

Quando si utilizza la funzione wireless e il processore del suono subisce una interferenza elettromagnetica, allontanarsi dalla sorgente dell'interferenza.

Quando si è in volo, assicurarsi di disattivare la funzionalità wireless.

Disattivare la funzionalità wireless e utilizzare la modalità volo nelle zone in cui è vietata l'emissione di segnali in radiofrequenza.

I dispositivi wireless Cochlear Baha comprendono un trasmettitore RF che funziona nella gamma 2,4 GHz-2,48 GHz.

Utilizzare la funzionalità wireless solo con accessori wireless Cochlear. Per ulteriori istruzioni relative ad es. all'abbinamento (tra processore del suono e accessorio wireless), consultare la guida dell'utente dell'accessorio wireless Cochlear utilizzato.

Non sono consentite modifiche al presente dispositivo.

Si avvertono genitori e assistenti che l'uso non controllato di cavi lunghi può presentare il rischio di strangolamento.

Evitare che il processore o i suoi componenti rimangano impigliati in qualsiasi tipo di gioiello (ad es., curvetta e orecchini) o macchinario.

Non fissare addosso né indossare un gruppo batteria sotto gli strati di vestiti e a contatto diretto con la pelle (ad es., in una tasca o sotto gli abiti di un bambino).

Assicurarsi che tutti i cavi utilizzati dai bambini siano fissati saldamente ai vestiti.

Non utilizzare kit deumidificanti dotati di lampade a raggi ultravioletti UVC.

Lo strumento per la rimozione cover dei microfoni è un oggetto appuntito. Se ne sconsiglia l'uso da parte dei bambini.

Lo strumento per il bloccaggio della curvetta antimanomissione e il perno relativo sono oggetti appuntiti. Se ne sconsiglia l'uso da parte dei bambini.

Utilizzare esclusivamente batterie ricaricabili e caricabatteria forniti o consigliati da Cochlear.

L'uso di altre batterie o caricabatteria potrebbe provocare danni o lesioni.

Caricare le batterie ricaricabili prima dell'uso.

Non consentire ai bambini di sostituire le batterie senza la supervisione di un adulto.

Non toccare i contatti del caricabatteria, né consentire ai bambini di utilizzare il caricabatteria senza la supervisione di un adulto.

Non cortocircuitare le batterie (ad es., evitare che i terminali delle batterie vengano a contatto reciproco, non tenere in tasca le batterie non confezionate, ecc.).

Conservare le batterie inutilizzate nella confezione originale, in un luogo pulito e asciutto. Quando il processore non viene utilizzato, rimuovere le batterie e conservarlo separatamente in un luogo pulito e asciutto. Se le batterie dovessero sporcarsi, pulirle con un panno pulito e asciutto.

La durata della batteria corrisponde al tempo di funzionamento di un dispositivo prima che sia necessario ricaricare le batterie ricaricabili.

Il ciclo di carica della batteria corrisponde a un caricamento e scaricamento completi della batteria ricaricabile.

La durata totale della batteria corrisponde al numero totale di cicli di carica di una batteria ricaricabile prima che l'autonomia della batteria si riduca all'80% della piena capacità di carica originaria.

Utilizzare esclusivamente le unità attuatori Baha® 5 SuperPower. Non collegare il processore del suono a nessun altro tipo di dispositivi di stimolazione, come le bobine per impianto Cochlear.

Per conoscere altre avvertenze o indicazioni per la cura del processore quando utilizzato nei sistemi Baha Connect o Baha Attract, fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso fornite con il dispositivo.

MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE

Corpo del processore del suono Baha® 5
SuperPower, dell'attuatore e dei moduli batteria copoliestere;

Accoppiamento a scatto sull'attuatore

materiale termoplastico ad alta prestazione
polietereeterchetone

Guarnizione esterna tra corpo e
accoppiamento a scatto

silicone

Cavi bodyworn (cavi bobina)	Prese/ polipropilene, polimero termoplastico; tubo/ PVC elastomero termoplastico, Miscela PC trasparente/poliestere, copoliestere
Baha® 5 SuperPower earhook+ e snugfit	
Indicatore per Baha® 5 Super Power per sistemi Baha Connect e Baha Attract	silicone
Tubo dell'adattatore fitting Baha® 5 SuperPower	poliammide
Curvetta	miscela PC trasparente/poliestere e resina compolimero etilene-acetato di vinile

La biocompatibilità dei materiali utilizzati nel dispositivo Baha 5 SuperPower è stata testata con successo secondo i requisiti dello standard ISO 10993-1 Biological Evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing, e successive parti.

Tutte le parti dei dispositivi menzionati incluso il confezionamento sono prive di componenti in lattice naturale.

MANUTENZIONE

Manutenzione del processore: il processore del suono Baha è un dispositivo elettronico delicato. Attenersi alle indicazioni seguenti per preservarne il corretto funzionamento:

- quando il processore non viene utilizzato, spegnerlo e conservarlo al riparo da sporcizia e polvere.
- In caso di inutilizzo prolungato del processore, rimuovere la batteria. Rimuovere il processore prima di applicare prodotti per capelli, repellenti per zanzare o prodotti analoghi.

Acqua sabbia e sporcizia: il processore è resistente all'acqua, sabbia e polvere. Tuttavia è comunque un dispositivo elettronico di precisione, per cui è necessario adottare le seguenti precauzioni:

- se il processore dovesse bagnarsi, asciugarlo con un panno morbido, sostituire le protezioni dei microfoni e posizionare il dispositivo nel kit deumidificante (Dry aid kit) fornito da Cochlear, lasciandovelo per 8 ore.
- se nel processore dovessero penetrare sabbia o sporcizia, rimuoverle scuotendo delicatamente i componenti e se necessario sostituire le cover dei microfoni.

Sostituzione delle cover dei microfoni: Sostituire le cover dei microfoni ogni tre mesi, non appena dovessero apparire sporche o si dovesse riscontrare qualsiasi diminuzione della qualità sonora. Sostituire sempre entrambe le cover dei microfoni allo stesso tempo.

Per ulteriori informazioni sulla cura del caricabatteria fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

Per conoscere gli aspetti relativi alla cura del pilastro o del magnete esterno quando il processore è utilizzato nei sistemi Baha Connect e Baha Attract fare riferimento alle rispettive istruzioni d'uso fornite con il dispositivo.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Modello	BAHA® 5 SUPERPOWER	CODICE FABBRICANTE 96001, 96002, 96003, 96004 (PROCESSORE) vedere elenco versioni
Unità attuatore, peso		14.4 g
Unità attuatore, dimensioni		28 mm x 17 mm x 14 mm
Processore del suono, peso*		10.2 g
Processore del suono, dimensioni*		39 mm x 9 mm x 48 mm
Tipo batteria		Ricaricabile agli ioni di litio
Tensione batteria		3.6 – 4.2 volt
Consumo di corrente		1.6 mA (in silenzio) 3.4 mA (a 60 dB SPL ,1600 Hz)
Livello di rumore in entrata equivalente		<26 dB SPL

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO BAHÀ® 5 SUPERPOWER
----------------------------	---

Ritardo di elaborazione	4.5 ms	
Grado di protezione (classe IP)	IP57 (protetto contro la polvere e da immersione temporanea)	
	Sistema Baha 5 connect Misurato su simulatore del crano TU1000	Sistema Baha 5 attract Misurato su mastoide artificiale IEC 60318-6
Banda di frequenza	250-7000 Hz (ANSI 3.22)	250-7000 Hz (ANSI 3.22)
OFL massimo a 90 dB SPL	133 dB (rel. 1µN)	134 dB (rel. 1µN)
OFL massimo a 60 dB SPL	121 dB (rel. 1µN)	123 dB (rel. 1µN)
Guadagno acustico e meccanico (a 60 dB SPL 1600 Hz):	55 dB (rel. 1µN/20 µPa)	58 dB (rel. 1µN/20 µPa)
Distorsione armonica totale (a 60 DB SPL, guadagno del test di riferimento IEC60118-9)	Inferiore al 3% oltre 600 Hz	Inferiore al 3% oltre 600 Hz
Certificati e norme applicabili	<p>Il dispositivo (processore del suono, unità attuatore, cavetto portatile) (classe IIa) è conforme ai requisiti essenziali previsti dall'Allegato I della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD) nonché ai requisiti essenziali ed altre disposizioni specifiche compresi nella Direttiva 2014/53/UE /RED) e reca il marchio CE in base all'allegato II della direttiva. (Organismo notificato 0086).</p> <p>I dispositivi indicatore, earhook+, adattatore per il fitting sono di classe I e recano il marchio CE in base all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD).</p> <p>I dispositivi (batteria ricaricabile standard e compatta, cavo bobina, curvette, componenti del processore CP900) soddisfano i requisiti essenziali elencati nell'allegato 1 della direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi come da procedura di convalida nell'allegato II. E' stata concessa l'autorizzazione all'apposizione del marchio CE, da parte dell'ente notificato 0123.</p>	
Fabbricante	Cochlear Bone Anchored Solutions AB - Svezia	

Note:

*Peso e dimensioni con curvetta media e modulo batteria ricaricabile compatto

CONDIZIONI AMBIENTALI E DI IMMAGAZZINAGGIO

Funzionamento:	
Temperatura	+5 °C a +40 °C
Immagazzinaggio e trasporto:	
Temperatura	-10 °C a +55 °C

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile l'apparecchiatura deve essere smaltita come rifiuto elettronico mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti. Non incenerire.

ELENCO VERSIONI / ACCESSORI

Il processore Baha® 5 SuperPower è disponibile per la vendita sia suddiviso nelle sue parti costitutive vendute come singoli dispositivi 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 sconda del sistema impiantabile utilizzato (Connect o Attract)

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

- PARTE A - ELENCO PRODOTTI VENDUTI COME STAND ALONE

Processore del suono Baha® 5 SuperPower ²⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
96000	Processore del suono Baha® 5 SuperPower Demo	Colore nero, processore demo
96001	Processore del suono Baha® 5 SuperPower	Colore nero
96002	Processore del suono Baha® 5 SuperPower	Colore grigio
96003	Processore del suono Baha® 5 SuperPower	Colore marrone
96004	Processore del suono Baha® 5 SuperPower	Colore sabbia

Unità standard della batteria ricaricabile del processore serie Cochlear Nucleus CP900 ¹⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z285983	Cochlear Nucleus serie CP900 Unità standard della batteria ricaricabile	colore nero
Z285984	Cochlear Nucleus serie CP900 Unità standard della batteria ricaricabile	colore grigio
Z285985	Cochlear Nucleus serie CP900 Unità standard della batteria ricaricabile	colore sabbia
Z285986	Cochlear Nucleus serie CP900 Unità standard della batteria ricaricabile	colore marrone

Batteria ricaricabile compatta del processore serie Cochlear Nucleus CP920 ¹⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z285988	Cochlear Nucleus serie CP900 Batteria ricaricabile compatta	colore nero
Z285989	Cochlear Nucleus serie CP900 Batteria ricaricabile compatta	colore grigio
Z285990	Cochlear Nucleus serie CP900 Batteria ricaricabile compatta	colore sabbia
Z285991	Cochlear Nucleus serie CP900	colore marrone

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO BAHAR 5 SUPERPOWER
----------------------------	---

	Batteria ricaricabile compatta	
--	--------------------------------	--

Unità attuatore Baha® 5 SuperPower ²⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
95461	Unità attuatore Baha® 5 SuperPower	Colore nero
95462	Unità attuatore Baha® 5 SuperPower	Colore grigio
95463	Unità attuatore Baha® 5 SuperPower	Colore marrone
95464	Unità attuatore Baha® 5 SuperPower	Colore sabbia

Cavo della bobina del processore Cochlear Nucleus CP920 ¹⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z299503	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 6 cm, colore nero
Z299504	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 6 cm, colore grigio
Z299505	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 6 cm, colore sabbia
Z299506	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 6 cm, colore marrone
Z299507	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 8 cm, colore nero
Z299508	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 8 cm, colore grigio
Z299512	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 8 cm, colore sabbia
Z299513	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 8 cm, colore marrone
Z299515	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 11 cm, colore nero
Z299516	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 11 cm, colore grigio
Z299517	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 11 cm, colore sabbia
Z299518	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting sullo stesso lato. Lunghezza 11 cm, colore marrone
Z299519	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting controlaterale. Lunghezza 28 cm, colore nero
Z299521	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting controlaterale. Lunghezza 28 cm, colore grigio

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO BAH[®] 5 SUPERPOWER
----------------------------	---

Z299522	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting controlaterale. Lunghezza 28 cm, colore sabbia
Z299525	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina	Cavo per il fitting controlaterale. Lunghezza 28 cm, colore marrone

Cavetti per Baha[®] 5 SuperPower portatile ²⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
95936	Cavetto per Baha [®] 5 SuperPower portatile 50 cm	Cavetto per l'opzione tascabile del processore, lunghezza 50 cm, colore sabbia
95937	Cavetto per Baha [®] 5 SuperPower portatile 50 cm	Cavetto per l'opzione tascabile del processore, lunghezza 50 cm, colore marrone
95938	Cavetto per Baha [®] 5 SuperPower portatile 50 cm	Cavetto per l'opzione tascabile del processore, lunghezza 50 cm, colore nero
95939	Cavetto per Baha [®] 5 SuperPower portatile 50 cm	Cavetto per l'opzione tascabile del processore, lunghezza 50 cm, colore grigio

Curvette serie Cochlear Nucleus CP900 ¹⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z285994	Cochlear Nucleus Serie CP900 Curvetta Piccola	3 pezzi – misura piccola con bloccaggio (incluso strumento di inserimento e 3 spilli di sicurezza)
Z285995	Cochlear Nucleus Serie CP900 Curvetta standard	3 pezzi - misura standard
Z285996	Cochlear Nucleus Serie CP900 Curvetta Grande	3 pezzi – misura grande

Baha[®] 5 SuperPower Earhook+ ²⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
P771900	Baha [®] 5 SuperPower Earhook+ (media, nero)	Componente per l'opzione sotto l'orecchio, misura media, colore nero
P771901	Baha [®] 5 SuperPower Earhook+ (media, grigio)	Componente per l'opzione sotto l'orecchio, misura media, colore grigio
P771902	Baha [®] 5 SuperPower Earhook+ (media, marrone)	Componente per l'opzione sotto l'orecchio, misura media, colore marrone
P771903	Baha [®] 5 SuperPower Earhook+ (media, sabbia)	Componente per l'opzione sotto l'orecchio, misura media, colore sabbia
P771904	Baha [®] 5 SuperPower Earhook+ (grande, nero)	Componente per l'opzione sotto l'orecchio, misura grande, colore nero
P771905	Baha [®] 5 SuperPower Earhook+ (grande, grigio)	Componente per l'opzione sotto l'orecchio, misura grande, colore grigio
P771906	Baha [®] 5 SuperPower Earhook+ (grande, marrone)	Componente per l'opzione sotto l'orecchio, misura grande, colore marrone

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO BAHAR[®] 5 SUPERPOWER
----------------------------	---

P771907	Baha [®] 5 SuperPower Earhook+ (grande , sabbia)	Componente per l'opzione sotto l'orecchio, misura grande, colore sabbia
---------	--	--

Snugfit per il processore serie Cochlear Nucleus CP900 ¹⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z285998	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] piccolo	2 pezzi – misura piccola, colore nero – dotato di un laccetto per renderlo antimanommissione
Z286001	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] piccolo	2 pezzi – misura piccola, colore grigio - – dotato di un laccetto per renderlo antimanommissione
Z299511	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] piccolo	2 pezzi – misura piccola, colore sabbia – dotato di un laccetto per renderlo antimanommissione
Z299520	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] piccolo	2 pezzi – misura piccola, colore marrone– dotato di un laccetto per renderlo antimanommissione
Z285999	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] standard	2 pezzi – misura piccola, colore nero
Z299502	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] standard	2 pezzi – misura standard, colore grigio
Z299514	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] standard	2 pezzi – misura standard, colore sabbia
Z299524	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] standard	2 pezzi – misura standard, colore marrone
Z286000	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] grande	2 pezzi – misura standard, colore nero
Z299510	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] grande	2 pezzi – misura standard, colore grigio
Z299509	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] grande	2 pezzi – misura grande, colore sabbia
Z299523	Cochlear Nucleus Serie CP900 Snugfit [™] grande	2 pezzi – misura grande, colore marrone

Indicatori per Baha[®] 5 SuperPower ²⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
95934	Indicatore per Baha [®] 5 SuperPower, sistema Baha Connect	Sagoma per il posizionamento da utilizzare per il posizionamento dell'impianto nel sistema Baha Connect
96048	Indicatore per Baha [®] 5 SuperPower, sistema Baha Attract	Sagoma per il posizionamento da utilizzare per il posizionamento nel sistema Baha Attract

Adattatore per il fitting Baha[®] 5 SuperPower ²⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
95948	Adattatore per cavi di programmazione Baha [®] 5 SuperPower	Adattatore per fitting

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO BAHA® 5 SUPERPOWER
----------------------------	---

	(CS43)	
--	--------	--

Caricabatteria del processore serie Cochlear Nucleus CP900

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z341685	Cochlear Nucleus Caricabatteria ¹⁾	Caricabatteria della batteria ricaricabile nero (entrambe le versioni compatta e standard)
Z342011	Cochlear Nucleus Kit del caricatore della batteria ³⁾	Adattatore di alimentazione generale serie CP900 per il caricabatteria

Cover multicolori per il processore serie Cochlear Nucleus CP900 (accessorio) ³⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z286008	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – colore blu
Z319147	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – colore rosa
Z286007	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – colore bianco
Z319148	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – colore grigio
Z286004	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – colore verde
Z286005	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – colore arancio
Z286006	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – colore lavanda
Z319153	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – fantasia Skulls
Z319151	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – fantasia Red Swirls
Z319152	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – fantasia Blue Swirls
Z319149	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – fantasia Seashells
Z319150	Cochlear Nucleus Cover standard del processore	2 pezzi – fantasia Circles
Z319158	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – colore blu
Z319159	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – colore rosa
Z319157	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – colore bianco
Z319160	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – colore grigio

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO BAHA® 5 SUPERPOWER
----------------------------	---

Z319154	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – colore verde
Z319155	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – colore arancio
Z319156	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – colore lavanda
Z319165	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – fantasia Skulls
Z319163	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – fantasia Red swirls
Z319164	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – fantasia Blue swirls
Z319161	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – fantasia Seashells
Z319162	Cochlear Nucleus Cover per processore (compatta)	2 pezzi – fantasia Circles

Custodia Lite Wear (ed ausili di fissaggio Lite Wear) per il modulo standard della batteria del processore serie Cochlear Nucleus CP900 (accessorio) ³⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z327613 ⁴⁾	Cochlear Nucleus Custodia LiteWear	2 pezzi –solo per modulo standard della batteria
Z327614 ⁴⁾	Cochlear Nucleus Supporti di fissaggio LiteWear	3 pezzi: spilla di sicurezza, clip a forma di testa di coccodrillo e velcro

Applicatore del ricambio della cover del microfono del processore serie Cochlear Nucleus CP900 (accessorio) ⁴⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z322658	Cochlear Nucleus Applicatore della cover del microfono e strumento per la rimozione	Include 2 set per la sostituzione della cover del microfono (4 protettori del microfono in totale) montati su due applicatori e e lo strumento per la rimozione. (parte di ricambio)
Z354058	Cochlear Nucleus Applicatore proteggi microfono con strumento per la rimozione	Include 4 set per la sostituzione della cover del microfono (8 protettori del microfono in totale) montati su due applicatori e e lo strumento per la rimozione. (parte di ricambio)

Adesivo per identificazione bilaterale del processore Cochlear Nucleus CP900 (accessorio) ³⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z339244	Cochlear Nucleus Adesivo per identificazione bilaterale	Adesivi, colori rosso e blu – 15 pezzi

Kit deumidificante del processore Cochlear Nucleus CP900 (accessorio) ³⁾

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

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO BAHAR[®] 5 SUPERPOWER
----------------------------	---

FABBRICANTE		
Z325644	Breeze by dry and store	Deumidificatore per processori CP900
FEZ00500	Dry Brik by Dry & Store	Pastiglie deumidificanti, pacco da 3
Z342010	Cochlear Nucleus custodia	Custodia del processore

Laccetto di ritenzione del processore serie Cochlear Nucleus CP900 (accessorio) ¹⁾

CODICE FABBRICANTE	NOME	DESCRIZIONE
Z300304	Laccetto di ritenzione	Laccetto di ritenzione compatibile con i processori della serie Freedom, CP800 e CP900 (4 pezzi per pacco)

NOTE: alcuni dei codici elencati fanno parte del processore Cochlear serie CP900 e sono classificati come segue:

- 1) dispositivo medico impiantabile attivo recante il marchio CE in base alla direttiva 90/385 sui dispositivi medici impiantabili attivi
- 2) dispositivi medici di classe IIa recanti il marchio CE in base all'allegato II della direttiva 93/42 sui dispositivi medici.
- 3) N.A. non recano il marchio CE in quanto non soddisfano la definizione di dispositivo medico o di accessorio come definite nelle direttive 93/42 MDD o 90/385 AIMDD
- 4) Parti di ricambio

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.

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

Configurazioni Baha 5 SuperPower compatibili con Connect

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5 SUPER POWER	BCAIT23	-	BAHA 5 SUPERPOWER UNISSET-SABBIA Baha 5 SuperPower Configurazione Unilaterale sabbia per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		96004	Processore del suono Baha® 5 SuperPower (sabbia)	1x1	1461947/R	Y214599
		95464	Unità attuatore (sabbia) Baha® 5 SuperPower	1x1	1461970/R	Y214599
		Z299512	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina 8 cm (sabbia)	1x1	860057/R	J0301
		Z299517	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina 11 cm (sabbia)	1x1	860061/R	J0301
		P771903	Baha 5 SuperPower Earhook+ (media, sabbia)	1x1	1461985/R	Y214599
		Z285995	Cochlear Nucleus Serie CP900 Curvetta Standard	1x3	923894/R	J0301
		90744	Copripilastro biondo	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z285985	Cochlear Nucleus Serie CP900 Unità standard della batteria ricaricabile (sabbia)	1x1	859984/R	J0301
		Z285990	Cochlear Nucleus Serie CP900 Batteria ricaricabile compatta (sabbia)	1x1	859980/R	J0301
		Z341685	Cochlear Nucleus Caricabatteria (Nero)	1x1	909694/R	J0301
		Z342011	Cochlear Nucleus Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P849726	Baha 5 SuperPower recipient kit box	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus custodia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z322658	Cochlear Nucleus Applicatore della cover del microfono e strumento per la rimozione	1x2	N.A. ¹⁾	N.A.
		Z300304	Cochlear Nucleus Mic Lock	1x4	499323/R	J0301
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ²⁾	
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ²⁾	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5 SUPER POWER	BCAIT54	-	BAHA 5 SUPERPOWER UNISET-MARRONE Baha 5 SuperPower Configurazione Unilaterale marrone per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		96003	Processore del suono Baha® 5 SuperPower (marrone)	1x1	1461946/R	Y214599
		95463	Unità attuatore (marrone) Baha® 5 SuperPower	1x1	1461969/R	Y214599
		Z299513	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina 8 cm (marrone)	1x1	860058/R	J0301
		Z299518	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina 11 cm (marrone)	1x1	860062/R	J0301
		P771902	Baha 5 SuperPower Earhook+ (media, marrone)	1x1	1461984/R	Y214599
		Z285995	Cochlear Nucleus Serie CP900 Curvetta Standard	1x3	923894/R	J0301
		90747	Copripilastro marrone	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z285986	Cochlear Nucleus Serie CP900 Unità standard della batteria ricaricabile (marrone)	1x1	859985/R	J0301
		Z285991	Cochlear Nucleus Serie CP900 Batteria ricaricabile compatta (marrone)	1x1	859981/R	J0301
		Z341685	Cochlear Nucleus Caricabatteria (Nero)	1x1	909694/R	J0301
		Z342011	Cochlear Nucleus Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P849726	Baha 5 SuperPower recipient kit box	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus custodia	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		Z322658	Cochlear Nucleus Applicatore della cover del microfono e strumento per la rimozione	1x2	N.A. ¹⁾	N.A.
		Z300304	Cochlear Nucleus Mic Lock	1x4	499323/R	J0301
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A. ²⁾	
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A. ²⁾	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A. ²⁾	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A. ²⁾	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5 SUPER POWER	BCAIT63	-	BAHA 5 SUPERPOWER UNISSET-NERO Baha 5 SuperPower Configurazione Unilaterale nero per Connect comprendente i seguenti codici:	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		96001	Processore del suono Baha® 5 SuperPower (nero)	1x1	1461944/R	Y214599
		95461	Unità attuatore (nero) Baha® 5 SuperPower	1x1	1461940/R	Y214599
		Z299507	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina 8 cm (nero)	1x1	860055/R	J0301
		Z299515	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina 11 cm (nero)	1x1	860059/R	J0301
		P771900	Baha 5 SuperPower Earhook+ (media, nero)	1x1	1461982/R	Y214599
		Z285995	Cochlear Nucleus Serie CP900 Curvetta Standard	1x3	923894/R	J0301
		90745	Copripilastro nero	1x1	N.A. 2)	N.A.
		Z285983	Cochlear Nucleus Serie CP900 Unità standard della batteria ricaricabile (nero)	1x1	859982/R	J0301
		Z285988	Cochlear Nucleus Serie CP900 Batteria ricaricabile compatta (nero)	1x1	859975/R	J0301
		Z341685	Cochlear Nucleus Caricabatteria (Nero)	1x1	909694/R	J0301
		Z342011	Cochlear Nucleus Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. 2)	N.A.
		P849726	Baha 5 SuperPower recipient kit box	1x1	N.A. 2)	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus custodia	1x1	N.A. 2)	N.A.
		Z322658	Cochlear Nucleus Applicatore della cover del microfono e strumento per la rimozione	1x2	N.A. 1)	N.A.
		Z300304	Cochlear Nucleus Mic Lock	1x4	499323/R	J0301
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A 2)	
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A 2)	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A 2)	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A.2)	N.A.

TIPO CONFIG.	CODICE CONFIG. FORNITORE ^{A)}	CODICE FABBRICANTE	DENOMINAZIONE E DESCRIZIONE	QUANTITA' (NR CONF / PEZZI X CONFEZIONE)	REP. D.M. ^{B)}	CND
BAHA 5 SUPER POWER	BCAIT73	-	BAHA 5 SUPERPOWER UNISSET-GRIGIO Baha 5 SuperPower Configurazione Unilaterale grigio per Connect comprendente i seguenti codici::	1 imballo di spedizione	-Nota ^{B)}	-
		96002	Processore del suono Baha® 5 SuperPower (grigio)	1x1	1461945/R	Y214599
		95462	Unità attuatore (grigio) Baha® 5 SuperPower	1x1	1461968/R	Y214599
		Z299508	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina 8 cm (grigio)	1x1	860056/R	J0301
		Z299516	Cochlear Nucleus serie CP920 Cavo della bobina 11 cm (grigio)	1x1	860060/R	J0301
		P771901	Baha 5 SuperPower Earhook+ (media, grigio)	1x1	1461983/R	Y214599
		Z285995	Cochlear Nucleus Serie CP900 Curvetta Standard	1x3	923894/R	J0301
		90746	Copripilastro grigio	1x1	N.A. 2)	N.A.
		Z285984	Cochlear Nucleus Serie CP900 Unità standard della batteria ricaricabile (grigio)	1x1	859983/R	J0301
		Z285989	Cochlear Nucleus Serie CP900 Batteria ricaricabile compatta (grigio)	1x1	859979/R	J0301
		Z341685	Cochlear Nucleus Caricabatteria (Nero)	1x1	909694/R	J0301
		Z342011	Cochlear Nucleus Kit del caricatore della batteria	1x1	N.A. 2)	N.A.
		P849726	Baha 5 SuperPower recipient kit box	1x1	N.A. 2)	N.A.
		Z342010	Cochlear Nucleus custodia	1x1	N.A. 2)	N.A.
		Z322658	Cochlear Nucleus Applicatore della cover del microfono e strumento per la rimozione	1x2	N.A. 1)	N.A.
		Z300304	Cochlear Nucleus Mic Lock	1x4	499323/R	J0301
		Z325644	Deumidificatore Breeze di Dry & Store	1x1	N.A 2)	
		FEZ00500	Pastiglie per deumidificatore Dry Brik per Dry & Store	1x3	N.A 2)	N.A.
		P743078	Zaino per paziente	1x1	N.A 2)	N.A.
		P743079	Baha recipient bag	1x1	N.A.2)	N.A.

Legenda Note:

- A. Il codice fornitore varia a seconda dalla configurazione di vendita prescelta. Ciascuna configurazione di vendita prefissata contiene un raggruppamento di prodotti utilizzati secondo la propria destinazione d'uso nell'ambito della stesso trattamento terapeutico, i quali vengono spediti insieme all'interno di un imballo di spedizione per garantire che tutti i componenti necessari arrivino nello stesso momento pronti per l'attivazione. Il presente elenco mostra unicamente che, dove applicabile, i componenti della linea di prodotto Nucleus CP1000 inseriti in ciascuna configurazione prefissata sono registrati in banca dati repertorio.

B. Il codice fornitore riporta in fattura il numero di repertorio relativo all'unità di elaborazione contenuta nella configurazione di vendita. Come descritto alla voce "Certificati e norme applicabili" all'interno della sezione "Caratteristiche tecniche e funzionali" tutto quanto non contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Nella presente scheda tecnica sono descritti gli strumenti (software, interfacce cavi ed accessori vari) che devono essere utilizzati per operazioni di programmazione e regolazione tutti di processori del suono Cochlear™ Baha® effettuate dallo specialista (audiologo/audioprotesista).

Di seguito viene riportata la lista dei codici / versioni con le relative caratteristiche tecniche cui fa riferimento la presente scheda tecnica.

VERSIONI

Cochlear™ Baha® Fitting Software 5.4 Il sistema comprende il Cochlear™ Baha® Fitting Software (nella versione 5.4). Sono disponibili a parte due cavi (destro e sinistro) per il collegamento del processore all'interfaccia di programmazione disponibile commercialmente. La versione 5.4 sostituisce la versione 5.3. La versione disponibile per supportare la programmazione dei processori della generazione Baha 5 è la Baha® Fitting software 5.4, completa di tutte le funzionalità che supporta la programmazione dei processori di nuova generazione (Baha® 5, Baha® 5 Super Power, Baha® 5 Power) e tutti i tipi di connessioni (Attract, Connect, Softband e Sound Arc per il quale presenta grafiche e compensazioni appropriate).

Il Baha® Fitting Software rende possibile una regolazione dei processori Baha di nuova generazione (es. Baha® 5, Baha® 5 Super Power, Baha® 5 Power) più accurata rispetto a quella ottenibile mediante l'uso del trimmer nelle generazioni di processori precedenti. E' un sistema più flessibile in grado di fornire al paziente una regolazione fine e personalizzata in base alle proprie esigenze migliorandone la percezione del segnale sonoro.

Il Fitting software deve essere utilizzato da professionisti come l'audiologo o equivalente (es. audioprotesista) quando si intende installare/regolare un processore di ultima generazione (come ad es. il Baha® 5, Baha® 5 SuperPower, Baha® 5 Power). Prima di utilizzare il sistema è necessario installare il software su un computer e collegare il processore del suono all'interfaccia di programmazione tramite i cavi in dotazione: è possibile condurre il fitting unilateralmente o bilateralmente a seconda dei casi.

Il sistema è compatibile con le seguenti interfacce di programmazione disponibili commercialmente per la programmazione di tutti i tipi di dispositivi acustici: NoahLink™, SpeedLink (interfaccia di programmazione con connessione senza fili Bluetooth, al computer), Hi Pro (interfaccia di programmazione universale con connessione al computer mediante porta USB) e NoahLink™Wireless, AirLink™ (interfaccia di programmazione con connessione al processore wireless e connessione al computer mediante porta USB). Collegare il processore del suono al computer attraverso una interfaccia di programmazione compatibile utilizzando solo cavi approvati da Cochlear. I processori del suono Baha dovranno essere programmati esclusivamente utilizzando le interfacce di programmazione approvate per i sistemi a conduzione ossea. In caso contrario, può determinarsi il rischio di lesioni al paziente e/o di danni al processore del suono. Le interfacce di programmazione per impianti cocleari non dovranno essere mai utilizzate per programmare i processori del suono Baha, salvo diversa indicazione di Cochlear.

Cochlear™ Fitting Suite è un'applicazione che funge da singolo punto di accesso alla postazione di lavoro dell'utilizzatore per software di fitting installati. Dalla home screen della Cochlear Fitting Suite si può scegliere la famiglia di processori del suono che si desidera programmare: per lanciare il software BFS5.4 selezionare i processori della generazione Baha 5; per lanciare il software BFS 4.0 SR3 selezionare i processori della generazione 3 e 4. La Guida all'utente è comune per le varie versioni (BFS 4.0 SR3, BFS

5.4) così come le istruzioni di installazione. I requisiti raccomandati sono gli stessi dal momento che le varie versioni di software sono lanciate attraverso il Cochlear™ Fitting Suite. Il Baha Fitting software è disponibile in 1 configurazione contenente il CD, manuale di installazione e Guida all'utente di Baha Fitting software per la versione BFS 5.4 completa (cod. P803254). Tale versione del software 5.4 è scaricabile anche da internet mediante link (CSDS).

E' possibile svolgere l'installazione mediante il CD oppure mediante il link del download fornito dal Cochlear Software Distribution System (CSDS). All'interno dell'applicazione software è presente un pdf con le istruzioni.

Il Baha fitting software 5.4 presenta le seguenti nuove caratteristiche e miglioramenti rispetto alla versione 5.3:

Miglioramenti durante il fitting bilaterale

- Direzionalità bilaterale attiva
- Fitting dei Baha 5 Power e Baha 5 come coppia bilaterale. Il fitting bilaterale di Baha 5 SuperPower può essere effettuato solo con un altro Baha 5 SuperPower.
- Collegamento bilaterale (quando due processori del suono sono programmati come coppia bilaterale, la funzione di collegamento bilaterale consente di apportare modifiche simultanee ad entrambi i lati. Il collegamento bilaterale può essere acceso e spento durante il fitting.
- Copia audiogramma
Quando si è in modalità stand-alone, è possibile copiare gli audiogrammi da un lato all'altro. Verranno copiate sia le soglie di conduzione ossea sia quelle di conduzione aerea

Miglioramenti durante il fitting

- Beep Demo per tutti i test e melodie
- Allarme quando si sintonizza l'area di feedback
- L'area cambierà colore e le informazioni saranno disponibili per sensibilizzare l'audiologo sull'aumentato rischio di feedback
- Link alla registrazione - portale myCochlear
- Migliore facilità d'uso durante l'aggiornamento del firmware
- Se per il processore audio collegato è disponibile un nuovo firmware, l'utente sa che le informazioni verranno visualizzate durante il flusso di connessione

L'installazione del BFS 5.4 non include più il BFS 4 per la programmazione dei processori serie precedenti. Per tali processori rimane disponibile il BFS 4.0 in versione BFS 4.0 SR3. Il BFS4.0 SR3.0 contiene tutti i prodotti serie precedenti (Baha 4, BP110 e BP100) e i tipi di connessioni ma ha incorporato il Noalink Wireless come interfaccia di programmazione oltre alla privacy policy aggiornata. E' necessario quindi scaricare separatamente i due software, rispettivamente il BFS 5.4 e il BFS 4.0.

I cavi sono disponibili in due lunghezze: cavi lunghi (2.5 m) per l'utilizzo con Hi-PRO e corti (0.5 m) per l'utilizzo con NOAH link. Il processore del suono deve essere collegato al computer attraverso un'interfaccia di programmazione compatibile (tra quelle sopra indicate), utilizzando solo cavi approvati da Cochlear. Per la programmazione del Baha 5 SuperPower è disponibile un adattatore per cavi di programmazione Baha® 5 SuperPower. L'adattatore è utilizzato dall'audiologo durante la procedura di fitting per connettere il processore Baha® 5 SuperPower al cavo di programmazione Baha 5. Il Baha Fitting software può essere utilizzato come modulo in NOAH 4, oppure in modalità stand-alone. Le istruzioni di programmazione per i processori del suono della generazione 5 sono differenti da quelle per la programmazione dei processori della serie Baha 3 e 4 e sono riportate nel manuale di istruzioni. Il Software supporta il fitting per i processori collegati mediante pilastro (Sistema Baha Connect), magnete (sistema Baha Attract), Softband e Sound Arc.

L'installazione del dispositivo, la regolazione fine e personalizzata in base alle esigenze del paziente devono essere condotti da uno specialista (audiologo/audioprotesista). Tutti gli aggiustamenti devono essere effettuati da uno specialista attraverso il software dedicato.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI		
I requisiti di sistema per l'installazione sono i seguenti:		
Componente	Requisiti hardware (minimi)	
Processore	processore e memoria conformi ai requisiti del sistema operativo	
Hard disk	700 MB di spazio disponibile sul disco rigido	
Risoluzione schermo	1024x768 (minima)	1280x1024 (consigliata)
CD-ROM	Unità CD/DVD, tastiera e mouse (in caso di installazione da CD)	
Porta seriale*	Una porta COM e/o porta USB per Hi-PRO box o interfaccia Airlink, Noahlink Wireless o bluetooth per NOAH link	
Requisiti software (minimi)		
	Windows 10 64 bit, Windows 8.1 64-bit, Windows 7 32-bit, 64-bit,	
	NOAH 4.5 o versioni successive	
	Acrobat reader 9 o equivalente	
	In Windows 8.1 o versioni successive potrebbe essere necessario installare la funzione NTVDM di Windows. Tale installazione verrà richiesta da Windows, se necessaria	
Certificati e norme applicabili	Il dispositivo (classe IIa) è conforme ai requisiti essenziali previsti dall'Allegato I della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD) nonché ai requisiti essenziali ed altre disposizioni specifiche compresi nella Direttiva 1999/5/CE (R&TTE) ed altre disposizioni specifiche compresi nella direttiva 1999/5/CE (R&TTE) reca il marchio CE in base all'allegato II della direttiva. (Organismo notificato 0086). Il cavo adattatore per Baha 5 Super Power è di classe I e reca il marchio CE in base all'allegato VII della direttiva 93/42 sui dispositivi medici.	
Fabbricante	Cochlear Bone Anchored Solutions AB - Svezia	

codice	descrizione
P803254	Baha Fitting Software [CD della versione 5.4 con accesso completo a tutti i prodotti e funzioni](sostituisce la versione BFS 5.3)
P803255	Baha Fitting Software – CSDS [Computer system downloaded software- versione 5.4 con accesso completo a tutti i prodotti e funzioni scaricabile] (sostituisce la versione BFS 5.3)
95948	Adattatore per cavi di programmazione Baha® 5 SuperPower (CS43)
95386	Baha cavo di programmazione CS44 corto blu ¹⁾ (lunghezza 50 cm)

95387	Bahà cavo di programmazione CS44 corto rosso ¹⁾ (lunghezza 50 cm)
95388	Bahà cavo di programmazione CS44 lungo blu ¹⁾ (lunghezza 200 cm)
95389	Bahà cavo di programmazione CS44 lungo rosso ¹⁾ (lunghezza 200 cm)
	Generazione precedente
94223	Bahà Fitting Software 4.0 SR.3.0
94227	Bahà Fitting Software 4.0 SR.3.0– CSDS [Computer system downloaded software]
91911	Bahà Fitting cavo corto blu di ricambio ²⁾ (lunghezza 50 cm)
91912	Bahà Fitting cavo corto rosso di ricambio ²⁾ (lunghezza 50 cm)
91913	Bahà Fitting cavo lungo blu di ricambio ²⁾ (lunghezza 250 cm)
91914	Bahà Fitting cavo lungo rosso di ricambio ²⁾ (lunghezza 50 cm)

NOTE:

¹⁾ cavi di programmazione per il Processore Bahà 5, forniti come parti di ricambio²⁾ cavi di programmazione per i processori Bahà 4 , BP110 Power e BP100, forniti come parti di ricambio**DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivi destinati per le operazioni di programmazione e regolazione del processore del suono delle serie Bahà® 5, Bahà® 5 Power, Bahà® 5 SuperPower, (Bahà® 4, BP100 e BP110 Power solo con BFS 4.0).

MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE

Nessuno

SMALTIMENTO

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

LISTA NUMERI DI REPERTORIO E CND DEI DISPOSITIVI IN SCHEDA TECNICA

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	DESCRIZIONE	REPERTORIO D.M.	CND
P803254	P803254	Baha Fitting Software (Versione 5.4 CD)	1462005/R	Z12149082
P803255	P803255	Baha Fitting Software (Versione 5.4 CSDS)	1665850/R	Z12149082
95948	95948	Adattatore per cavi di programmazione Baha® 5 SuperPower (CS43)	1462006/R	Z12149082
95386	95386	Baha Programming Cable Short Blue	N.A. ¹⁾	N.A. ¹⁾
95387	95387	Baha Programming Cable Short Red	N.A. ¹⁾	N.A. ¹⁾
95388	95388	Baha Programming Cable Long Blue	N.A. ¹⁾	N.A. ¹⁾
95389	95389	Baha Programming Cable Long Red	N.A. ¹⁾	N.A. ¹⁾
91911	91911	Baha Fitting cavo corto blu di ricambio (lunghezza 50 cm)	N.A. ¹⁾	N.A. ¹⁾
91912	91912	Baha Fitting cavo corto rosso di ricambio (lunghezza 50 cm)	N.A. ¹⁾	N.A. ¹⁾
91913	91913	Baha Fitting cavo lungo blu di ricambio (lunghezza 250 cm)	N.A. ¹⁾	N.A. ¹⁾
91914	91914	Baha Fitting cavo lungo rosso di ricambio) (lunghezza 50 cm)	N.A. ¹⁾	N.A. ¹⁾
94223	94223	Baha Fitting Software 4.0	1280064/R	Z12149082

Legenda:

N.A.¹⁾ No D.M. ai sensi della Dir. EEC 93/42 (parte di ricambio)