

– DOSSIER TECNICO COCHLEAR IMPLANTS –

INDICE DEI CONTENUTI

Introduzione	3
Descrizione Prodotto	3
L'IMPIANTO AL TRONCO ENCEFALICO Nucleus Profile ABI541	4
Dimensioni e descrizione del prodotto	4
Numero di elettrodi stimolanti.....	5
Caratteristiche placchetta degli elettrodi: dimensione, materiale, conformazione	5
Test elettrofisiologici intra e postoperatori.....	7
Telemetria manuale:	7
Test elettrofisiologici e creazione della mappa	8
Programmazione del processore vocale	9
Cochlear Programming Pod.....	9
Modalità per la verifica del preciso posizionamento della placchetta porta elettrodi	9
Modalità perioperatorie:.....	9
Modalità post-operatorie:	10
IL PROCESSORE DEL SUONO	10
Processore retroauricolare Cochlear Nucleus CP1000.....	10
Microfoni omnidirezionali	12
Resistenza all'acqua e polvere:.....	12
Connettività in Wi-Fi e tecnologia wireless integrata	13
Made for Iphone e ASHA Audio Streaming for Hearing Aids	13
Soluzione bimodale smart	13
Accessori true wireless	13
Controller CR310 – controllo remoto wireless	15
Controllo remoto CR310	17
Assistente Personale CR230	17
Autodiagnosi Processore	17
Made for iPhone	18
Cochlear Nucleus Smart App	19
Data Logging	19
Sistemi FM	21
STRATEGIE PER LA PERSONALIZZAZIONE DELLA STIMOLAZIONE.....	21
STRATEGIE DI STIMOLAZIONE/CODIFICA	22

Allocazione Frequenziale e Tonotopicità:	23
Range dinamici di ingresso- IDR ed IIDR	24
Custom Sound™ - Fitting software in ambiente windows di ultima generazione	24
Modifica guadagni di canale	25
Numero e tipo di algoritmi di preprocessazione del suono- trattamento del segnale in ingresso.....	25
Algoritmi di trattamento del segnale in ingresso e compressione del segnale	26
Auto adattamento in base alle condizioni ambientali.....	27
Sistemi di soppressione del rumore	30
SmartSound iQ.....	30
Doppi microfoni adattivi omnidirezionali.....	30
Algoritmi di direzionalità e soppressione del rumore	30
ForwardFocus	32
Fitting bimodale wireless “ESCLUSIVO”	32
Batterie	33
Risonanza magnetica	34
Kit chirurgico e apparecchiature per programmazione	35
Alta affidabilità produttiva (Reliability)	35

Introduzione

Descrizione Prodotto



L'impianto al tronco encefalico (ABI) è un dispositivo elettronico costituito da due parti:

- la parte interna propriamente detta **Impianto ABI** che viene **impiantata chirurgicamente**
- la parte esterna denominato **Processore del suono** che possono essere di tipo "retroauricolare" (BTE) oppure "a bottone (OTE)
- **Componenti Impiantati**
 - un ricevitore/stimolatore che riceve e decodifica i segnali elettrici provenienti dal processore e da un array di elettrodi che trasmette il segnale alla superficie del nucleo cocleare all'interno del tronco encefalico
- **Componenti Esterni**
 - Headset (microfono, cavo /antenna e magnete)
 - Processore del suono

L'IMPIANTO AL TRONCO ENCEFALICO Nucleus Profile ABI541

L'impianto Cochlear Nucleus Profile ABI541 è caratterizzato da un **doppio corpo** e da uno spessore ridotto a **3,9mm, il più sottile disponibile al mondo.**

Questo consente, oltre ad un vantaggio estetico, di ridurre lo spessore dell'alloggiamento a solo 2,2 mm. Questa caratteristica, insieme all'angolo fra corpo ed antenna ed alla particolare morbidezza e flessibilità garantisce la **minore invasività in termini di spessore, forma e dimensione** rendendolo adatto a tutti i pazienti indicati a questo tipo di stimolazione.



Dimensioni e descrizione del prodotto



Il sottilissimo corpo dell'impianto con fondo piatto è stato pensato per minimizzare la dimensione del letto osseo e la protrusione.

Forma arrotondata e liscia per contenere al minimo la formazione di biofilm e ridurre il rischio di infezioni. Rivestimento in titanio per un'alta resistenza agli impatti. Uscite simmetriche, una in fianco all'altra; cavi che fuoriescono dal rivestimento principale per una maggiore semplicità nell'intervento chirurgico.

Stessa procedura per l'orecchio destro e per quello sinistro. Il cerchio sul magnete indica il lato da tenere lontano dall'osso.

Dimensioni:

Corpo impianto: 24 mm x 23 mm x 3,9 mm

Bobina: 31 mm di diametro x 3,7 mm di spessore

Volume del ricevitore/stimolatore: 3,9 cm³ senza cavo

Peso (con magnete e array elettrodi) 8.94g

Numero di elettrodi stimolanti

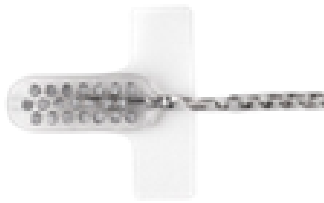


Figura 1 Placchetta elettrodo ABI541

L'impianto Cochlear ABI541 è approvato per pazienti dai 12 anni di età. Utilizza **21 elettrodi stimolanti più 2 elettrodi monopolari** per ottimizzare la stimolazione sui nuclei uditivi, in modo da adattarsi alle caratteristiche frequenziali di ogni singolo paziente (pitch ranking). Un numero di elettrodi inferiore alle bande critiche naturali causerebbe infatti l'invio di meno informazioni di carattere frequenziale e una minore probabilità di abbinamento alle vie uditive del tronco encefalico. Due elettrodi di riferimento (extradurali) garantiscono di poter implementare **diverse stimolazioni monopolari (MP1, MP2, MP1+2)** che,

in aggiunta alle stimolazioni elettriche common ground e bipolare (BP+N), permettono di fornire stimolazioni personalizzate e precise in relazione alle richieste energetiche dei più specifici casi clinici.

La ridondanza degli elettrodi di riferimento serve appunto a garantire la disponibilità di una modalità monopolare anche in caso di disattivazione di un elettrodo di riferimento. In assenza di questo elettrodo "di riserva", come avviene con i concorrenti, qualsiasi problema che porti a disattivare l'elettrodo di riferimento porterebbe a dover per forza usare una modalità di stimolazione peggiorativa. Analogamente la presenza di un elettrodo di riferimento in posizione separata, permette il posizionamento lontano dalla fonte di emissione, contribuendo ad adeguare l'impedenza del sistema a tutto vantaggio dell'efficienza e del consumo di corrente.

A differenza del rapporto frequenziale elettrodo-coclea, nell'impianto al tronco encefalico non si può presumere che vi sia una tonotopicità predefinita ma **grazie all'impianto Cochlear ABI541 è possibile la classificazione delle altezze tonali (pitch ranking) per i canali attivati prima di creare una MAPPA. Cochlear, così come per gli impianti cocleari, è l'unica Azienda a disporre di modalità di stimolazione frequenziali, temporali e miste anche nell'impianto al tronco encefalico ABI.**

Sono disponibili varie tecniche per eseguire la classificazione delle altezze tonali, alcune delle quali risultano più scientifiche o statistiche e altre più approssimative ma più veloci nell'esecuzione. Qualsiasi sia la tecnica scelta, l'Impianto ABI541 permette al clinico di adattare e ottimizzare la stimolazione e l'esecuzione del fitting alle esigenze del paziente e dell'operatore.

Caratteristiche placchetta degli elettrodi: dimensione, materiale, conformazione



A differenza di un elettrodo tradizionale per impianti cocleari, che è disegnato per essere alloggiato all'interno della coclea, l'elettrodo ABI (Auditory Brainstem Implant) presenta una **placchetta con 21 elettrodi** ed è destinato ad essere alloggiato su una parte del tronco cerebrale chiamato nucleo cocleare. **L'ABI541 consente di effettuare misure di impedenza degli elettrodi intradurali e la registrazione dei potenziali del tronco encefalico al fine di verificare il corretto abbinamento elettrodo/nuclei**

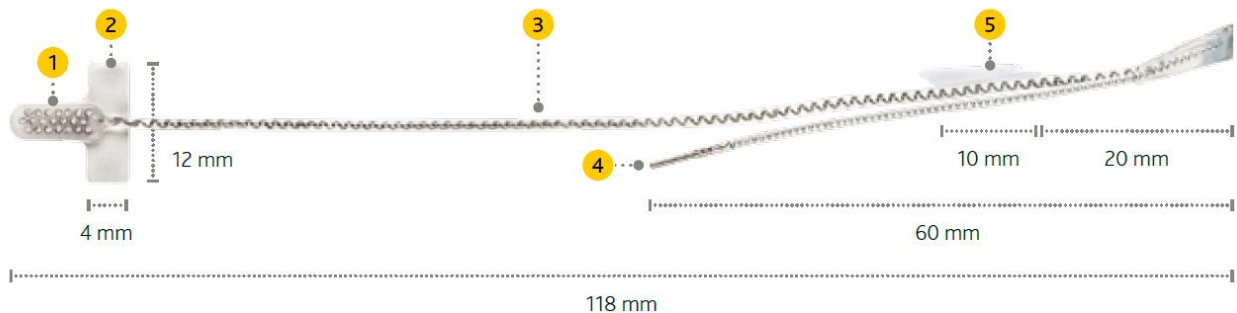
cocleari, valutare la funzionalità dell'impianto e verificare la stimolazione delle strutture nervose.

Le indicazioni per questo tipo di impianto includono:

- tumori bilaterali del nervo acustico (come la neurofibromatosi tipo 2),
- danni al nervo uditivo (aplasia dei nervi cocleari) a causa traumatica e non,
- coclea ossificata.

In tutte queste condizioni il nervo uditivo o il collegamento al nervo uditivo è perso o gravemente compromesso. La ricerca per il primo dispositivo di ABI è iniziata nel 1979 quando Cochlear ha lavorato a stretto contatto con la House Ear Institute (HEI), Huntington Medical Research Center e il Medizinische Hochschule Hannover (Germania). Nel 1992 sono stati impiantati i primi pazienti con l'ABI multicanale.

Nucleus Profile ABI541, basato sulla piattaforma di ricevitore/stimolatore più sottile al mondo presenta alcune caratteristiche che garantiscono una **collocazione anatomica semplice**, in particolare:



1. Placchetta per elettrodi in silicone che contiene 21 elettrodi in platino disposti su 3 file da 7 – dimensioni: 9,9 mm x 3,5 mm x 0,7 mm.
2. La rete in PET (mesh) a onda corta a forma di T sulla superficie posteriore dell'array di elettrodi favorisce la crescita interna del tessuto fibroso per un fissaggio migliore dell'apparecchio nelle strutture molli – dimensioni dell'aletta: 12 mm x 4 mm. (Tubicino in silicone sul retro della rete in PET a forma di T – per posizionare l'array di elettrodi con l'ausilio di una micro pinza).
3. Cavo dell'elettrodo – diametro: 1,2 mm, lunghezza: 118 mm.
4. due elettrodi monopolari extradurali: una piastra in titanio sull'unità ricevitore/stimolatore e un elettrodo cilindrico con diametro di 0,6 mm (standard) su un cavo da 60 mm.
5. Una rete in PET (mesh) quadrata situata a 20 mm dall'unità del ricevitore/stimolatore sul cavo dell'elettrodo aderisce al tessuto morbido e riduce la possibilità che il liquido cefalorachidiano scorra lungo il cavo – dimensioni: 10 mm x 10 mm.

Test elettrofisiologici intra e postoperatori

I test elettrofisiologici sono eseguibili grazie alla telemetria disponibile nell'impianto Cochlear. I test possono essere eseguiti anche in modalità completamente automatica. I test possono essere eseguiti sia in intraoperatorio che postoperatorio.

Telemetria manuale:

Oltre alla modalità automatica è possibile eseguire la telemetria in modalità manuale mediante software Cochlear® Custom Sound™ EP. Grazie alla possibilità di ottimizzare i parametri di stimolazione e registrazione si possono ottenere risposte neurali complesse per la verifica della qualità e della quantità di stimolazione nervosa. I test possono essere eseguiti sia in modalità intraoperatoria che postoperatoria.

I parametri principali che possono essere modificati in una misura di telemetria manuale sono:

- Elettrodo attivo
- Elettrodo indifferente
- Livello di corrente
- Ampiezza dell'impulso elettrico
- Velocità di stimolazione
- Numero di masker
- Durata intervallo tra primo e secondo stimolo
- Guadagno
- Ritardo della risposta
- Tecnica di cancellazione dell'artefatto
- Riduzione dell'artefatto
- Alternare la polarità

Le misure elettrofisiologiche con telemetria che possono essere eseguite in modalità automatica sono:

- Impedenza degli elettrodi
- AutoNRT
- Compliance

Le misure elettrofisiologiche con telemetria che possono essere eseguite in modalità manuale sono:

- **NRT: rilevazione della soglia di risposta neurale (utile per la creazione della mappa in automatico)**
- **SOE: verifica dell'area di stimolazione per indicazioni sul posizionamento dell'array**

- **Recovery Function: misurazione del tempo di refrattarietà del nervo uditivo**
- Neural Fatigue: verifica del tempo di affaticamento del nervo acustico
- Rate adaptation test: esame per verificare il miglior rate di stimolazione
- **ESRT: rilevazione della soglia del riflesso stapediale**
- **EABR: potenziali evocati uditivi da stimolo elettrico**
- eCEP: potenziali evocati corticali da stimolo elettrico

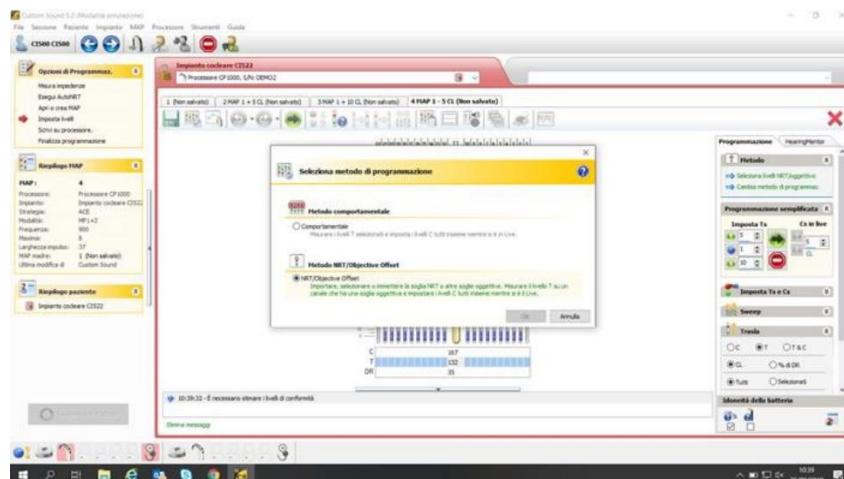
Test elettrofisiologici e creazione della mappa

Grazie all'elevato numero di test eseguibili, il Software Custom Sound prevede numerosi metodi di programmazione **sia manuali che automatici**, destinati a rendere più facile la regolazione dell'impianto ABI mantenendo un elevato standard qualitativo. I metodi di programmazione sono:

Automatici:

Questi particolari metodi di programmazione prevedono che vengano importati i test NRT direttamente nella mappa per la regolazione l'impianto in modalità automatica in caso di pazienti non collaboranti (es: pazienti pediatrici)

1. Metodo NRT/Offset oggettivo: adatto a pazienti che possono dare limitate risposte comportamentali. Taratura di un singolo canale e interpolazione automatica con i restanti 21 canali mediante le risposte neurali del paziente.
2. I metodi disponibili sono "comportamentale" che richiede la collaborazione del pz e "Metodo NRT/objective offset" basato sulla risposta neurale del pz. A partire da questa mappa è possibile creare mappe progressive grazie alla funzione "crea mappe progressive".



Manuali:

3. Programmazione per singolo canale: consente di modificare manualmente tutti i canali per la massima precisione di programmazione.

4. Metodo Comportamentale: per pazienti che possono fornire risposte affidabili al suono.

Programmazione del processore vocale

Cochlear Programming Pod

Cochlear dispone, in fase post operatoria, di una unità esterna di programmazione dedicata che consente all'operatore di effettuare la programmazione (attivazione e programmazioni successive)

E' possibile collegare simultaneamente i processori **per gli impianti bilaterali** al computer di programmazione. In questo caso occorrono due pod, uno per ciascun processore.



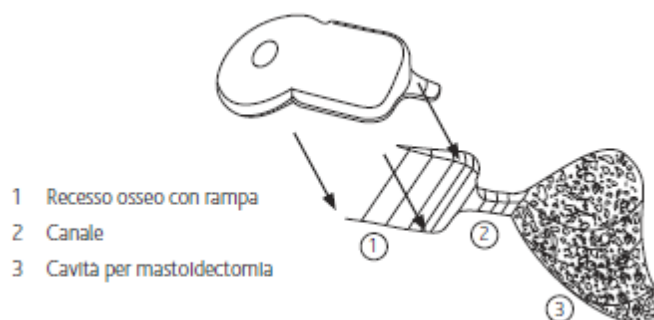
sistema di fitting

Modalità per la verifica del preciso posizionamento della placchetta porta elettrodi

I sistemi per la verifica del preciso posizionamento dell'elettrodo raggruppano tutto ciò che può risultare utile al chirurgo per raggiungere il miglior posizionamento possibile «della placchetta porta elettrodi» al fine di soddisfare quanto le ricerche scientifiche sostengono per il miglior funzionamento dell'impianto stesso e di conseguenza del beneficio clinico che ne può ottenere il paziente.

Modalità perioperatorie:

- **Calibro per recesso:** serve a contrassegnare il recesso osseo sul cranio, a misurare la profondità dello stesso e verificare la posizione dell'alloggiamento al fine di garantire un corretto posizionamento del ricevitore/stimolatore e dell'array dell'elettrodo.



- **Sagoma dell'impianto:** determina e controlla la forma del recesso osseo per l'impianto e la corretta posizione di quest'ultimo.
- **EABR:** misura idonea ad identificare il corretto posizionamento della placchetta mediante l'analisi delle risposte dei punti di contatto. Preferita all'NRT.
- **Telemetria di risposta neurale (NRT):** possibilità di misurare la risposta neurale durante e dopo la chirurgia per verificare che l'elettrodo sia stato posizionato correttamente e che stimoli in modo efficace il tronco encefalico.

Modalità post-operatorie:

- **EABR:** misura idonea ad identificare il corretto posizionamento della placchetta mediante l'analisi delle risposte dei punti di contatto. Preferita all'NRT.
- **Telemetria di risposta neurale (NRT):** possibilità di misurare la risposta neurale durante e dopo la chirurgia per verificare che l'elettrodo sia stato posizionato correttamente e che stimoli in modo efficace il tronco encefalico.

IL PROCESSORE DEL SUONO

Processore retroauricolare Cochlear Nucleus CP1000

Il Processore è in sostanza il Cuore ed il Cervello dell'impianto ABI, ovvero fornisce energia alla parte impiantata e gestisce la modalità di stimolazione. Il suono reale (onde di pressione che si propagano nell'aria) arriva ai microfoni che trasformano le onde pressorie in oscillazioni elettriche inviate ed interpretate dal Processore.

Il processore CP1000 rappresenta l'ultima generazione di processori Cochlear ed è uno dei più piccoli ed ergonomici processori BTE (retroauricolare) per impianto cocleare disponibile sul mercato sia **per pazienti pediatrici** che per pazienti adulti. Rispetto alla generazione precedente (CP900) è del 25% più piccolo e del 24% più leggero.

Il processore è costituito da una unità di elaborazione, sulla quale sono presenti **2 microfoni adattivi omnidirezionali** utilizzabili simultaneamente, 1 pulsante di controllo per il cambio programma e per lo streaming wireless, un indicatore di stato a LED, una bobina e un **modulo batteria che può essere ricaricabile o usa e getta**.



Misure

Lunghezza 36,5 mm – Larghezza con curvetta 9,0mm
Profondità 45,0 mm

Il processore CP1000 è modulare, formato da un'unità di processamento e da un'unità di controllo costituita, dai comandi e dal vano portabatterie che può essere a scelta per pile a batteria ricaricabile o pile usa e getta. La durata delle batterie varia a seconda della strategia in uso e può arrivare fino a 4 giorni. Possibilità di blocco tasti. Controllo della sensibilità e del volume sia dal processore che via remoto wireless.

Il processore, che può contenere fino a quattro mappe completamente diverse, può essere programmato con ognuna delle seguenti strategie: ACE, MP3000, SPEAK, CIS, con una velocità di stimolazione per queste ultime due fino a 3500 Hertz per canale. **Oltre al controllo dell'IIDR (instantaneous input dynamic range)**, che avviene mediante un sistema di **compressione** AGC, Nucleus CP1000 dispone di alcuni programmi di pre-processamento del segnale (SmartSound®iQ) per ottimizzare le performances uditive in differenti ambienti di ascolto.

Crea una nuova MAP

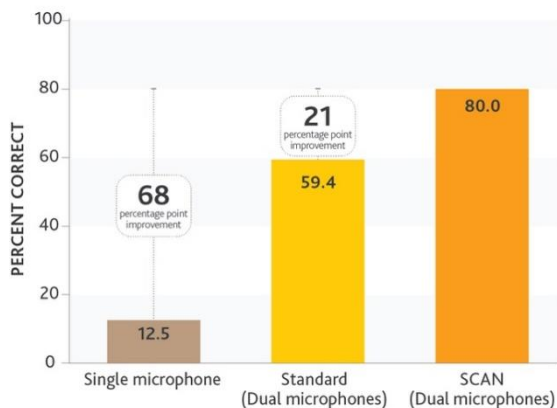
Processore	Strategia	Modalità	Frequenza	Maxima	Larghezza impulso	Modalità Hybrid
Processore CP1000	<div> <div>ACE</div> <div>MP3000</div> <div>ACE</div> <div>SPEAK</div> <div>CIS</div> </div>	MP1+2	900	8	25	<input type="checkbox"/>

Microfoni omnidirezionali

Entrambi i modelli retroauricolare CP1000 che a bottone Kanso dispongono di 2 microfoni omnidirezionali automatici utilizzabili simultaneamente. I microfoni doppi omnidirezionali gestiti da un algoritmo che li sincronizzi per enfatizzare i segnali frontali sono il primo step per migliorare l'ascolto nel rumore. I microfoni utilizzano 3 modalità d'uso:

- Omnidirezionale
- Direzionale fisso (zoom) - L'algoritmo Zoom esclude tutti i suoni laterali e posteriori provenienti dal secondo microfono
- Direzionale adattativi (beam) - L'algoritmo BEAM è uno Zoom adattivo perchè elimina i rumori in movimento captati dal secondo microfono, lasciando indenni quelli di intensità accettabile

Avendo due microfoni, il primo dedicato ai suoni frontali e l'altro a quelli laterali e posteriori, l'algoritmo fa prevalere i suoni del primo microfono.



E' estremamente importante possedere due microfoni per poter abilitare le tecnologie di direzionalità e di soppressione del vento che non sarebbero possibili con un solo microfono. Inoltre la posizione dei microfoni è stata appositamente studiata per la massima efficienza. Il range in entrata dei microfoni (IDR), è di 80 dB SPL con un range frequenziale da 100 a 8.000 Hz. La tecnologia a doppio microfono è ormai uno standard nel mondo dell'audioprotesi e Cochlear è stata la prima ad applicarla nei propri processori cocleari.

Doppio microfono vs microfono singolo

Resistenza all'acqua e polvere:

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE



Il processore è protetto da guasti causati dalla polvere e in caso di immersione temporanea in acqua (grado di protezione IP57) quando lo si indossa con:

- un modulo della batteria ricaricabile;
- una bobina;
- e senza alcun componente acustico.

Il processore è IP57 in quanto è ulteriormente protetto da un **trattamento esclusivo idrorepellente** con nanotecnologie per un'ulteriore protezione e per facilitarne la pulizia diminuendo i costi (per il paziente) e i tempi (per gli operatori sanitari) relativi a malfunzionamenti dovuti a un uso attivo. Questo lo rende particolarmente adatto ad un uso pediatrico.



Se si utilizza il processore con **custodia waterproof riutilizzabile (fino a 50 volte) Aqua+** il grado di **protezione passa a IP68**. Aqua+ è disponibile sia per il modello retroauricolare con bobina che il modello a bottone Kanso. **DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE**

Connettività in Wi-Fi e tecnologia wireless integrata

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Il processore Cochlear dispone di connessione integrata **WIRELESS diretta e a trasmissione digitale** e non necessita di altre tipologie di dispositivi aggiuntivi. Per il processore modello retroauricolare CP1000 sia il sistema Android che IOS possono essere gestiti entrambi dalla stessa smart app in wi fi diretto senza passare per altri dispositivi aggiuntivi.

La precisazione è dovuta all'esistenza di sistemi che utilizzano connessioni senza fili ma necessitano di un passaggio tramite ALD Assistive Listening Devices, cioè ulteriori supporti che inviano il segnale al processore con trasmissione analogica, non paragonabile alla stabilità, purezza e qualità della trasmissione digitale diretta utilizzata da Cochlear.

Made for Iphone e ASHA Audio Streaming for Hearing Aids

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Cochlear è l'unica azienda ad aver sviluppato la tecnologia **Made For iPhone** (Valida dal CP100 in poi) che permette di raggiungere il massimo livello di prestazioni uditive⁴ e trasmettere il suono da un iPhone®, iPad® e iPod touch® compatibile direttamente al proprio processore. Inoltre è possibile controllare, monitorare e personalizzare in modo più semplice le impostazioni di ascolto sul proprio iPhone o iPod touch con l'applicazione Nucleus Smart App disponibile gratuitamente. Da quest'anno Cochlear insieme a GN Resound ed in collaborazione con Google, hanno sviluppato anche la tecnologia per lo streaming diretto per dispositivi compatibili con Android (dal modello Android 10).

Soluzione bimodale smart

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Cochlear dispone anche della **prima soluzione bimodale smart** (una combinazione di apparecchio acustico in un orecchio e impianto cocleare nell'altro) "Made for iPhone" ed ora anche ASHA for Android, che consente a entrambe le soluzioni di ricevere il suono da un iPhone, iPad o iPod touch compatibile ed Android compatibile.^{5*} La soluzione bimodale smart Nucleus 7 è composta da un apparecchio acustico compatibile ReSound™ e un iPhone o iPod touch per controllare le funzioni dei due dispositivi.

Accessori true wireless

Wireless device	Nucleus 7 Sound Processor
Made for iPhone	✓ B
Cochlear™ Nucleus® Smart App	✓
Cochlear CR310 Remote Control	✓
Cochlear Wireless TV Streamer	✓ B
ReSound TV Streamer 2	✓ B
Cochlear Wireless Phone Clip	✓ B
ReSound Phone Clip+	✓ B
Cochlear Wireless Mini Microphone 2	✓ B
ReSound Micro Mic	✓ B
Cochlear Wireless Mini Microphone 2+	✓ B
ReSound Multi Mic	✓ B
Cochlear Wireless Programming Pod CPT000 series	✓

Il catalogo Cochlear comprende una vasta gamma di accessori può inoltre essere collegata al processore fino a **12 configurazioni WI-FI** disponibili per il Processore Nuclues CP1000, come dall'elenco di fianco.

Configurazioni WI-FI compatibili con CP1000

Accessori Cochlear True Wireless

I dispositivi Cochlear True Wireless consentono di esplorare il mondo dei suoni in tutta libertà, senza la presenza di fastidiosi cavi o di componenti ingombranti propri dei sistemi acustici meno avanzati.



Tecnologia 2.4Ghz senza necessità di dispositivi intermedi



tecnologia meno avanzata che utilizza un dispositivo intermedio

Cochlear è la prima e unica azienda di impianti cocleari in grado di garantire la massima libertà True Wireless grazie al **ricevitore wireless 2.4GHz incorporato** nel Processore del suono.

La tecnologia True Wireless utilizza lo stesso protocollo wireless (2,4 GHz) su cui si basano i dispositivi Bluetooth e Wi-Fi. Si tratta di un protocollo solido, collaudato e affidabile che stabilisce gli standard della connettività wireless.

I dispositivi True Wireless di Cochlear migliorano l'udito del portatore in situazioni difficili, consentendogli di:

- udire meglio in situazioni rumorose e a distanza (scuola, conferenze, riunioni, ecc);
- effettuare conversazioni telefoniche più chiare e piacevoli;

- ascoltare la TV al volume desiderato.

Cochlear dispone a catalogo di una gamma completa di soluzioni True Wireless per permettere ai portatori di ascoltare facilmente tutto ciò che vogliono e quando lo desiderano:

1. **Mini-Microphone 2**, che consente di “annullare la distanza” fra chi parla e chi porta l’impianto con un guadagno fino a 8dB e fino a 25m di distanza tra SP e Mini Microfono;
2. **PhoneClip**, che funziona come un auricolare bluetooth e quindi consente di gestire le telefonate senza cavi e senza toccare nè telefono nè processore;
3. **TV Streamer** che si collega a qualsiasi fonte audio per sentire TV, HiFi etc etc direttamente nel processore



Accessori Cochlear TV Streamer, Phone Clip, Mini Microphone 2

Inoltre, tutti i processori della serie CP1000 sono in grado di connettersi in differenti modalità a svariate fonti audio:

- Via cavo con qualsiasi fonte audio (inclusi ALD Assistive Listening Devices) dotata di uscita tipo Jack 3,5 mm o 2,5mm.
- **A tutti i sistemi FM in commercio, inclusi FM dinamici e FM a 2,4 GHz.**
- Via Telebobina (Telecoil) a fonti audio ad induzione. Il processore è dotato di una funzione esclusiva Autotelecoil che gestisce automaticamente la connessione, attivazione e il risparmio energetico del telecoil.

Controller CR310 – controllo remoto wireless

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Cochlear offre controllo remoto mediante diverse soluzioni:

- **il telecomando CR310** che consente regolazioni istantanee senza dover togliere il Processore dall’orecchio (per il solo processore retroauricolare CP1000) –
- **tramite Smartphone con funzionalità Made for iPhone** (per il solo processore retroauricolare CP1000) –
- **tramite Nucleus Smart App** –(per il solo processore retroauricolare CP1000)

- tramite l'accessorio True Wireless Phone clip l'utente può cambiare programma o silenziare il processore. –

Controllo remoto CR310

Il controller Cochlear™ CR310 è un **dispositivo di controllo remoto** per la gestione delle funzioni più utilizzate del processore Cochlear Nucleus CP1000. Il controller consente di:

- Passare a un altro programma
- Aumentare o diminuire il volume o la sensibilità (il clinico può disabilitare questi controlli)
- Gestire lo streaming audio dagli accessori True Wireless™
- Accendere e spegnere il telecoil.



Se si possiedono due processori Nucleus CP1000 (impianto bilaterale), il controller *Controller CR310* è in grado di comunicare con i due processori contemporaneamente.

Assistente Personale CR230

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

per aver accesso a tutte le seguenti **funzionalità estese**:

- Attivazione e monitoraggio accessori wireless Cochlear
- Attivazione telecoil
- Accendere e spegnere gli accessori audio cablati
- Cambio programma a distanza
- Regolazione volume
- Regolazione sensibilità
- Regolazione suoni bassi e alti
- Regolazione intensità sonora Processore (Master Volume)
- Mixaggio telecoil/accessorio
- Gestione simultanea in paziente bilaterale
- Blocco tasti
- Gestione segnali acustici e visivi processore
- Monitoraggio stato processore

Autodiagnosi Processore

L'accessorio CR230, dotato di ampio display a colori, consente di **monitorare lo stato del processore** (compresa la funzionalità dei microfoni e il livello di carica delle batterie), gestire numerose funzioni non accessibili tramite i tasti sul processore e ricevere messaggi in caso di malfunzionamento riducendo così i tempi di risoluzione per i pazienti e per il personale sanitario. I genitori potranno avere maggiore sicurezza del corretto funzionamento del processore dei loro figli.

Nucleus Smart App, scaricabile gratis su Apple e Android, consente la diagnosi del funzionamento del Processore vocale. (vedasi paragrafo dedicato).



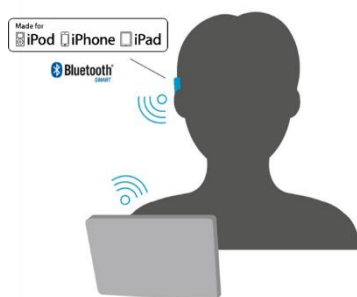
- 1 Tasti programma
- 2 Tasto centrale Home
- 3 Tasti di navigazione (freccia)
- 4 Blocco/sblocco a cursore
- 5 Display
- 6 Tasto OK
- 7 Passante per cordino



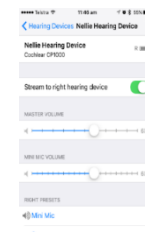
- 8 Numero di serie
- 9 Altoparlante
- 10 Pulsante reset
- 11 Presa per cavo USB (per caricare la batteria)
- 12 Tasto telecoil
- 13 Guida della bobina per il collegamento

Made for iPhone

Il Processore Nucleus CP1000 è il primo e unico¹ processore per impianto cocleare Made for iPhone.



Il Processore CP1000 è l'unico processore per impianto cocleare al mondo ad essere dotato di tecnologia wireless Made for iPhone che consente ai pazienti portatori di impianti Cochlear di effettuare chiamate, video chiamate e di ascoltare musica ed intrattenimento direttamente dal processore senza dispositivi intermedi.



- Streaming wireless audio diretto al Processore del suono per chiamate, musica, audiolibri
- funzione "Voce" iPhone per allenamento logopedico

¹ Apple Inc. 'Compatible hearing devices' [Internet]. Apple support. 2017 [cited 24 February 2017]. Available from: <https://support.apple.com/en-au/HT201466#compatible>

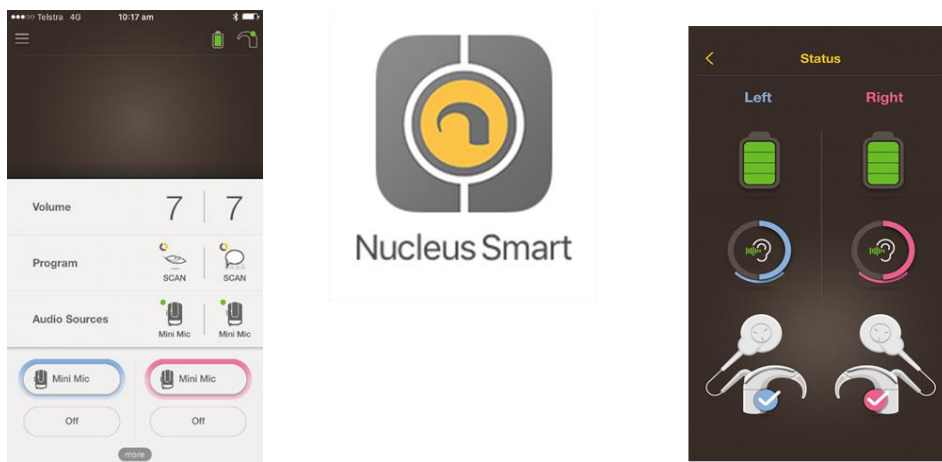
- gestione programmi volume
- Microfono remoto
- gestione accessori WL
- status batteria Processore

Cochlear Nucleus Smart App

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Con l'applicazione Smart App per Nucleus 7 l'utente può modificare il volume e la sensibilità direttamente dal proprio Smartphone (il clinico può disabilitare questi controlli).

La prima applicazione mobile che consente di controllare un processore per impianto cocleare sia per utenti Apple che per utenti Android.



- Hearing Tracker
- Trova il mio processore
- Master Volume – Bass treble
- Sensibilità e volume
- Cambio Programma
- cambio accessori
- livello batteria
- Livello Audio
- Autodiagnosi SP
- Bobina Off
- ForwardFocus
- ripristino impostazioni del medico

Data Logging

Il nuovo chip dei processori Nucleus 7 e Kanso ha una maggiore capacità di calcolo e una maggiore capacità di memoria dei precedenti processori, questo ha reso possibile l'implementazione del "Data Logging".

Queste informazioni hanno lo scopo di migliorare la programmazione del processore, ma anche di consentire la gestione ed il miglior uso possibile del dispositivo consentendo all'operatore un risparmio di tempo.

I dati che sono a disposizione sono:

- Tempo di utilizzo e di inattività
- Allarmi malfunzionamento
- Accessori utilizzati (tipo, durata)
- Variazioni di programma, sensibilità o volume

What is the auditory environment?

Understand how much time is spent in each scene.

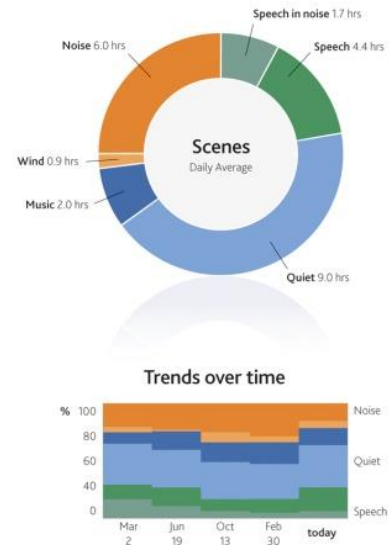


Figura 6 - Esempio di report Datalogging; cumulado e trend

Oltre a queste informazioni relative all'uso e alle variazioni che il paziente esegue, utili per la risoluzione di problematiche di tipo pratico e di verifica della compliance del paziente, il datalogging implementato dà inoltre informazioni sugli ambienti sonori in cui si è trovato il paziente. I dati di utilizzo possono essere esportati per uso clinico tramite software Custom Sound.

Questo tipo di informazioni supportano il clinico mappatore e ne facilitano il compito, semplificandolo e migliorandolo grazie a dati oggettivi quali la classificazione sonora degli ambienti in cui si è trovato il paziente in termini di tipologia:

- parlato,
- rumore,
- musica,
- vento,
- quiete

e di intensità sonora (loudness in dB).

Questo perchè il **datalogging** è in grado di attingere alle informazioni generate dall'algoritmo SCAN (anche se questo non viene programmato poichè lavora sempre in background) e ai dati relativi al misuratore di segnale in ingresso dei microfoni (fonometro) integrato nel processore.

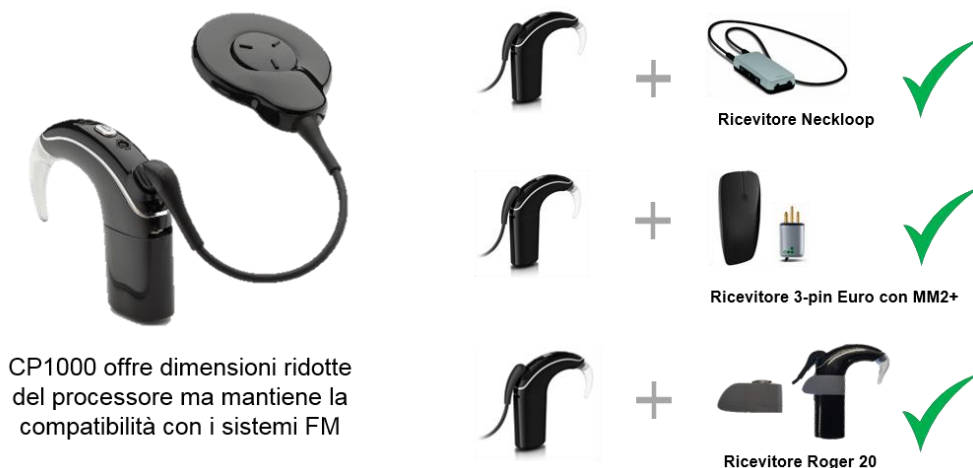
Sistemi FM

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Sono disponibili 3 opzioni per la connessione ai sistemi FM:

- a. I tradizionali sistemi NFMI per il collo possono essere utilizzati con il telecoil N7.
- b. Il Mini Microfono 2+ ha un jack standard Euro 3 per ricevitore in modo da poter trasmettere il segnale FM al processore dal Mini Mic 2+. Ciò consente di eseguire lo streaming su un sistema bilaterale utilizzando solo un ricevitore FM, un enorme risparmio sui costi.

il ricevitore Phonak Roger 20 che si inserisce tra l'unità di elaborazione



STRATEGIE PER LA PERSONALIZZAZIONE DELLA STIMOLAZIONE

Il software di programmazione Custom Sound offre le seguenti opzioni:

- possibilità di scegliere la strategia di codifica (strategia di stimolazione) tra puramente frequenziale, puramente temporale e mista al fine di meglio soddisfare le esigenze di ascolto del paziente tramite stimolazione elettrica (vedi capitolo relativo a Strategie di Codifica)
- possibilità di personalizzare la stimolazione tramite la modalità di creazione della mappa: (vedi Test elettrofisiologici e creazione della mappa)
 - o basata sull’NRT (misura della risposta neurale del singolo paziente)
 - o basata sulla risposta comportamentale
 - o metodo misto (NRT e comportamentale)
- personalizzazione dei parametri di stimolazione quali:
 - o modalità di stimolazione
 - o frequenza di stimolazione
 - o numero di maxima
 - o larghezza dell’impulso
 - o tabella di allocazione delle frequenze (di seguito illustrata)
 - o livelli di corrente di stimolazione (livello minimo e livello massimo di confort)
 - o incremento intensità sonora

- Jitter
- Guadagno per ciascuno dei 22 canali
- Range dinamico d'ingresso
- possibilità di scegliere tra stimolazione totalmente elettrica oppure elettroacustica

Tabella di allocazione delle frequenze (FAT) – definisce la banda frequenziale associata a ciascuno dei 22 elettrodi intracocleari. La Tabella di allocazione delle frequenze rispetta l'allocazione tonotopica della coclea. La Tabella di allocazione delle frequenze può essere totalmente personalizzata sul singolo paziente in fase di programmazione del dispositivo.

STRATEGIE DI STIMOLAZIONE/CODIFICA

La strategia di codifica di un impianto cocleare rappresenta l'insieme di regole in base alle quali il segnale acustico rilevato dai microfoni del processore dell'impianto viene convertito in una serie di impulsi elettrici erogati attraverso gli elettrodi stimolanti.

Le strategie di codifica sono state pensate per elaborare il suono e codificarlo con lo stesso codice con cui il sistema uditivo decodifica i suoni (Frequenziale e Temporale). Una strategia di codifica, pertanto, risulta essere tanto più efficace quanto meglio riesce a riprodurre le informazioni originali contenute all'interno del segnale acustico in ingresso.

Le strategie di Codifica si sono sviluppate coerentemente con lo sviluppo tecnologico dell'Impianto cocleare. I due fattori più importanti per una codifica ottimale sono:

- Numero dei canali disponibili per la stimolazione
- Potenza di elaborazione e di stimolazione

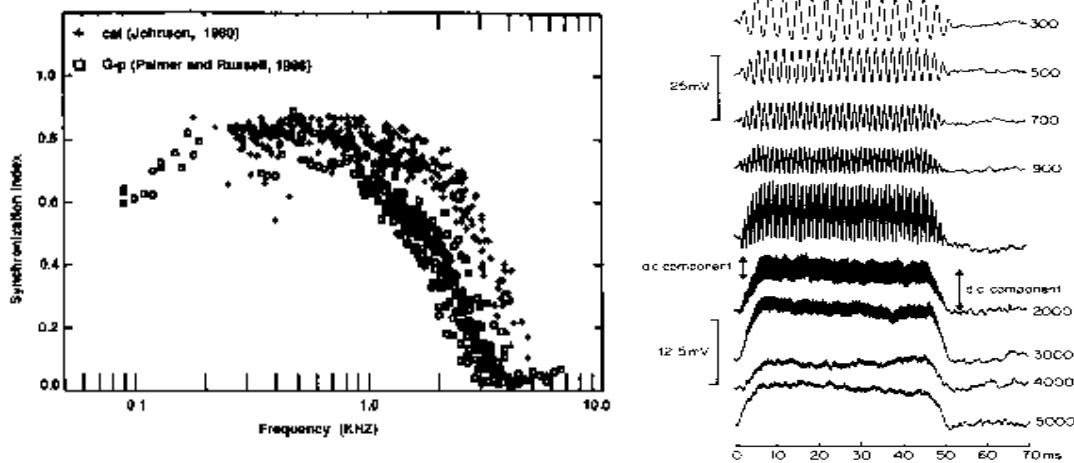
Cochlear dispone di strategia temporale e frequenziale con stimoli ad alto rate di stimolazione fino a 3600 pps (pulse per seconds) per canale che, unita ai numerosi elettrodi dell'array, consente di riprodurre il funzionamento naturale della coclea.

SPEAK (Spectral Peak strategy) - si basa sul concetto frequenziale di tonotopicità, stimola le cellule in base alla frequenza del segnale di ingresso (associazione place-pitch frequenza/spazio dove lo spazio è la posizione lungo la coclea). Nella strategia SPEAK il segnale in ingresso viene inviato ad un banco di 20 filtri che coprono uno spettro frequenziale da 188 Hz a 8 kHz. Tale strategia è assolutamente ottimale in quanto sfrutta i 22 elettrodi disponibili - il più alto numero di elettrodi presenti fra tutti gli impianti cocleari - e la minor spread of excitation ovvero la minor dispersione dello stimolo elettrico. La **SPEAK** sfrutta i **molte siti di stimolazione**, poichè per funzionare deve coprire il numero minimo di 20 Bande Critiche dedicate allo spettro della parola (Apoux F, Healy EW. On the number of auditory filter outputs needed to understand speech: further evidence for auditory channel independence. Hear Res. 2009 Sep;255(1-2):99-108.)

La sola SPEAK sarebbe insufficiente poichè adotta un rate di stimolazione basso (250 Hz), ma è molto efficace per le frequenze superiori ad 1KHz poichè ha molti siti di stimolazione. Gli impianti che sfruttano solo una stimolazione frequenziale sono quindi limitati nel rappresentare il suono in ingresso. Motivo per cui Cochlear utilizza, come descritto di seguito, l'unione della strategia frequenziale (SPEAK) e la temporale (CIS).

CIS strategia temporale che invia un numero di impulsi pari alla frequenza (es. 250 impulsi per una frequenza di 250Hz). Tale strategia da sola sarebbe insufficiente a rappresentare in maniera ottimale il suono complesso qual è la voce poichè è molto specifica alle frequenze inferiori a 1kHz, ma non è precisa per

frequenze superiori a 1KHz. Affinchè la codifica temporale (phase locking) si verifichi correttamente, le cellule ciliate devono essere in grado di scaricare il neurotrasmettitore della sinapsi alla stessa frequenza del suono. Questa sincronizzazione è possibile fino a circa 1000 Hz, mentre è poco accurata per frequenze maggiori.



(Palmer AR, Russell IJ. Phase-locking in the cochlear nerve of the guinea-pig and its relation to the receptor potential of inner hair-cells. Hear Res. 1986;24(1):1-15.)

la **CIS** necessita di un **alto Rate di stimolazione**

Gli impianti che sfruttano solo una stimolazione temporale sono quindi limitati nel rappresentare il suono in ingresso.

Le strategie ACE Advanced Combination Encoder ed **MP3000** sono le strategie Cochlear che mettono insieme le due strategie **SPEAK (frequenziale)** e **CIS (temporale)** sopra descritte in modo da riprodurre il suono acustico in ingresso mimando la funzionalità della coclea umana. Tali strategie utilizzano un algoritmo altamente avanzato, noto come Trasformata di Fourier. Queste strategie di codifica consentono di essere precisi sia alle frequenze inferiori ad 1KHz mediante le caratteristiche della CIS che a frequenze superiori ad 1kHz mediante i molti siti di stimolazione che caratterizzano la SPEAK.

La strategia MP3000 è una versione avanzata della ACE, basata sul mascheramento psicoacustico che necessita di minor energia e quindi prolunga la durata delle batterie. Attualmente si è dimostrata più efficace rispetto alla ACE nel riconoscere alcuni tratti prosodici emozionali (Triste, felice e neutrale) [Agrawal D. Electrophysiological responses to emotional prosody perception in cochlear implant users. Neuroimage Clin. 2013 Jan 14;2:229-38.].

Allocazione Frequenziale e Tonotopicità:

Gli impianti Cochlear™ dispongono di 22 canali di stimolazione intracocleare disposti in maniera da riflettere l'organizzazione tonotopica della coclea umana. L'elettrodo 1 è posto in posizione basale e riproduce la percezione di maggiore tono acuto, l'elettrodo 22 è posto in posizione apicale e riproduce la percezione di maggiore tono grave.

L'allocazione frequenziale tonotopica è garantita dalla tabella di allocazione delle frequenze per ogni canale di stimolazione intracocleare (FAT – Frequency Allocation Table). La tabella di allocazione delle frequenze può essere visualizzata nel software di programmazione Custom Sound.

Ogni strategia di stimolazione utilizzata dagli impianti Cochlear™ funziona nel rispetto dell' allocazione frequenziale tonotopica degli elettrodi.

Range dinamici di ingresso- IDR ed IIDR

Per un'efficace elaborazione del suono da parte dell'impianto cocleare, è importante comprimere l'ampio range dinamico di volumi dell'udito normale in uno accettabile per la stimolazione elettrica. Il **Range dinamico in ingresso** è una delle principali caratteristiche del processore del suono.

IDR (Input dynamic Range) è l'intero range operativo del processore audio incluso il range di compressione AGC. A differenza di IIDR, è un valore fisso. Il Range dinamico in ingresso del processore Cochlear è elevato (75 dB), ciò consente l'elaborazione dettagliata di una gamma molto ampia di input sonori per rispondere a quei pazienti con una necessità di range dinamici elevati.

Custom Sound™ - Fitting software in ambiente windows di ultima generazione

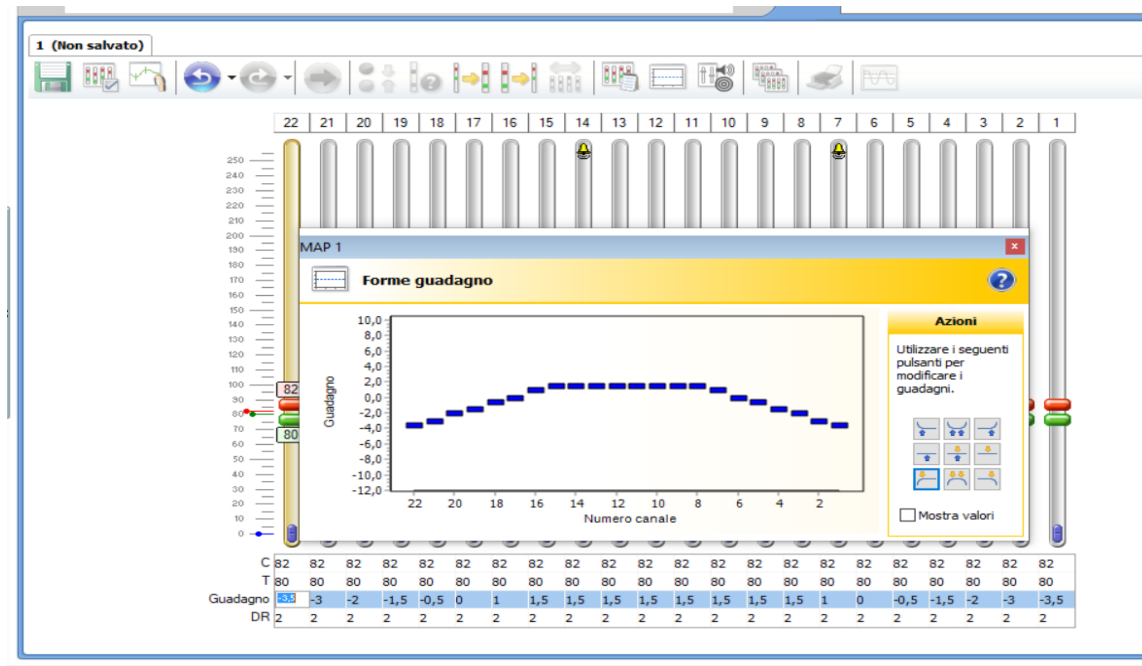


Custom Sound™ è il software Cochlear utilizzato per l'attivazione e la programmazione iniziale del processore del suono in modo che il sistema di impianto cocleare produca un suono che sia udibile e confortevole per il paziente. Con Custom Sound™ il medico o il professionista può creare e modificare i profili uditivi per fornire una stimolazione adatta ai bisogni del portatore dell'impianto.

Tutti i programmi e le strategie di codifica vengono fissate tramite il software Custom Sound.

Custom Sound supporta il Sistema operativo Windows® 10, Windows 8, Windows 7 (SP1). Il personale Cochlear provvederà ad effettuare corsi specifici al personale autorizzato per l'utilizzo ottimale di Custom Sound.

Modifica guadagni di canale



Per ognuno dei 22 canali, il guadagno è un parametro programmabile mediante la modifica dei valori di soglia (T) e di comfort (C). Nella mappa sopra riportata si vedono i 22 canali e nella parte inferiore i 22 valori del guadagno modificabile singolarmente per ciascun canale.

Numero e tipo di algoritmi di preprocessazione del suono- trattamento del segnale in ingresso

Il Software di programmazione Cochlear Custom Sound comprende **quattro (4) programmi di memorizzazione**; per fornire la massima elasticità di programmazione al clinico il software Custom Sound consente di eseguire una **programmazione automatica con parametri prestabiliti** ma anche la **possibilità di variare ogni singolo parametro**:

1. Automatici:

- Metodo NRT/Offset oggettivo: adatto a pazienti che possono dare limitate risposte comportamentali. Il profilo dei livelli di minima soglia di udibilità (livello T) e i livelli della soglia di confort (livello C) vengono definiti automaticamente basandosi sul profilo della risposta neurale (T-NRT).

2. Manuali:

- Programmazione per singolo canale: consente di modificare manualmente tutti canali per la massima precisione di programmazione.
- Metodo Comportamentale: per pazienti che possono fornire risposte affidabili al suono.

I Processori Cochlear CP1000 e CP950 consentono inoltre di impostare **fino a 4 programmi di memorizzazione** completamente configurabili (Manualmente o con Scan), permettendo di adattare la

programmazione alle caratteristiche e alle richieste di ogni singolo utente. Il paziente è in grado di selezionare il programma a lui più congeniale in ogni momento, aumentando così il comfort di utilizzo e le prestazioni.

Algoritmi di trattamento del segnale in ingresso e compressione del segnale

Cochlear dispone di numerosi algoritmi e loro combinazioni come di seguito spiegato.

Il sistema di Pre-Processing Nucleus SmartSound IQ rappresenta lo stato dell'arte nell'elaborazione del segnale sonoro ed è composto dalle seguenti funzioni:

- Auto Classifier (SCAN)
- AGC
- ASC
- Autosensitivity
- ADRO
- Whisper
- Beam
- Zoom
- Direzionalità standard
- SNR-NR
- WNR
- forwardFocus

Automatic Gain Control (AGC) – algoritmo di amplificazione del segnale in ingresso che riduce il guadagno sugli input ad amplificazione elevata per evitare la distorsione/peack clipping e migliorando di conseguenza il comfort di ascolto senza perdere informazioni importanti. La soglia AGC dipende dalle impostazioni di sensibilità dei microfoni.

Beam - algoritmo direzionale. Agendo sul microfono direzionale il programma Beam è indicato per focalizzare il suono proveniente da un sorgente frontale riducendo automaticamente l'ingresso omnidirezionale ad altre fonti sonore.

Whisper – algoritmo di compressione che, agendo sulla sensibilità del microfono mediante un sistema di compressione, consente di ascoltare i suoni deboli o lontani.

ADRO – algoritmo di compressione che divide i suoni in ingresso in 22 bande frequenziali, riducendo automaticamente le frequenze del rumore ed esaltando quelle del parlato. Permette l'ascolto della voce sussurrata e migliora la qualità del suono perchè lo equalizza su 22 canali non seguendo le regole statistiche generali ma prendendo come riferimento la mappa del singolo paziente.

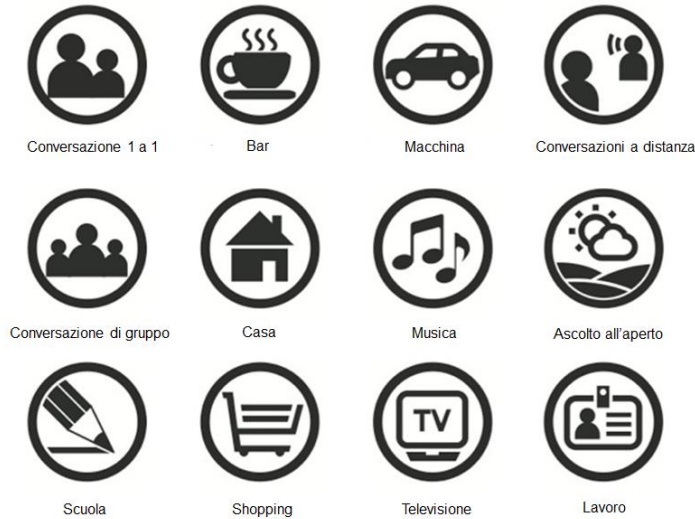
FORWARD FOCUS – è una tecnologia controllata dall'utente tramite Smart App per ridurre il rumore che proviene da dietro, affinché l'utente possa sostenere le conversazioni faccia-a-faccia con più serenità e piacere.

DIREZIONALITA' STANDARD – un algoritmo che fornisce la gamma di input più ampia. I due microfoni omnidirezionali del Nucleus CP1000 vengono sfruttati in contemporanea per attenuare i segnali provenienti da dietro di 5dB.

ALD (device per l'assistenza all'ascolto): consentono di ridurre la distanza con la sorgente sonora migliorando di fatto il rapporto segnale-rumore.

Tutti i sopra citati algoritmi possono esser gestiti in modo manuale o completamente automatico con la funzione **SCAN** che decide, in base alla scena uditiva, quale sia la migliore combinazione degli algoritmi per una migliore prestazione.

Di seguito una tabella riassuntiva che schematizza tutte le possibili configurazioni di ascolto.



NB: tutte le configurazioni sono impostate automaticamente da **Cochlear SmartSound iQ** un sistema esperto per la processazione del suono.

Auto adattamento in base alle condizioni ambientali

Per ognuno dei 4 Programmi di memorizzazione è possibile scegliere tra i seguenti Setting di ascolto:

	ALD	Algoritmi			SCAN	FF
Conv. 1:1	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Zoom (fissa)	Whisper	ADRO	Voce	
	iPhone Ascolto dal vivo	Zoom (fissa)	Whisper	Background (BNR)	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Zoom (fissa)	Whisper	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Zoom (fissa)	ASC	ADRO	Voce	
		Zoom (fissa)	ASC	Background (BNR)	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Zoom (fissa)	ASC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	Whisper	Background (BNR)	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	Whisper	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	ASC	Background (BNR)	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	ASC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
Bar	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore	

	iPhone Ascolto dal vivo	Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Zoom (fissa)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Zoom (fissa)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
macchina	Phone Clip	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Standard (omnidirezionale)	ASC	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	
Conv. a distanza	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Zoom (fissa)	AGC	Background (BNR)	Voce	
		Zoom (fissa)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Voce	
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Mini Mic 2 (fino a 25 metri)				
conv. di gruppo	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Voce	
	iPhone Ascolto dal vivo	Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	
		Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Voce in ambiente rumoroso	
casa	TV Streamer	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
	Phone Clip	Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
	iPhone Ascolto dal vivo	Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
	Nucleus Smart App	Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Standard (omnidirezionale)	ASC	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	
musica	Nucleus Smart App	Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Musica	

ascolto all'aperto	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Zoom (fissa)	AGC	Background (BNR)	Rumore	ForwardFocus
	iPhone Ascolto dal vivo	Zoom (fissa)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
	Nucleus Smart App	Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Zoom (fissa)	AGC	Background (BNR)	Vento	ForwardFocus
		Zoom (fissa)	AGC	SNR-NR	Vento	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Vento	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Vento	ForwardFocus
scuola	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Standard (omnidirezionale)	ASC	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	
shopping	Phone Clip	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
	iPhone Ascolto dal vivo	Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
	Nucleus Smart App	Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
		Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Standard (omnidirezionale)	ASC	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	
televisione	TV Streamer	Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
	Nucleus Smart App	Zoom (fissa)	AGC	Background (BNR)	Rumore	ForwardFocus
lavoro	Mini Mic 2 (fino a 25 metri)	Standard (omnidirezionale)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
	iPhone Ascolto dal vivo	Standard (omnidirezionale)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
	Phone Clip	Beam® (adattiva)	AGC	Background (BNR)	Rumore	
	Nucleus Smart App	Beam® (adattiva)	AGC	SNR-NR	Voce in ambiente rumoroso	ForwardFocus
		Standard (omnidirezionale)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Standard (omnidirezionale)	ASC	ADRO	Voce	
		Beam® (adattiva)	Whisper	ADRO	Ambiente tranquillo	
		Beam® (adattiva)	ASC	ADRO	Voce	

Sistemi di soppressione del rumore

Cochlear utilizza molteplici sistemi automatici e manuali per la soppressione del rumore:

- Sistema Smart Sound IQ
- Forward focus (attivabile da smart app)
- Sistemi wireless

SmartSound iQ

Il sistema SmartSound iQ è il sistema intelligente di Cochlear che decide in modo automatico quale impostazione in termini di direzionalità dei microfoni e quale algoritmo di preprocessazione del segnale in ingresso rende più ottimale l'ascolto in quelle specifiche condizioni.

- Doppi microfoni adattivi omnidirezionali
- Algoritmi di direzionalità e soppressione del rumore

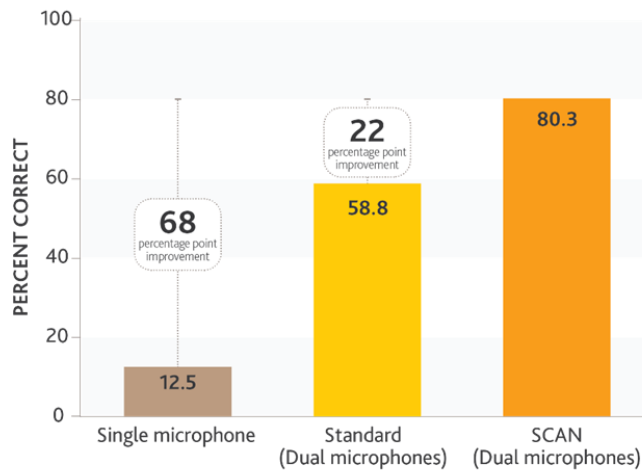
Doppi microfoni adattivi omnidirezionali

Il processore CP1000 può contare sugli algoritmi di direzionalità resi possibili dai **doppi microfoni**. Studi clinici hanno calcolato un possibile beneficio fino a 7dB¹ (Hersbach, 2012) ovvero a un **incremento delle prestazioni fino al 68%**.

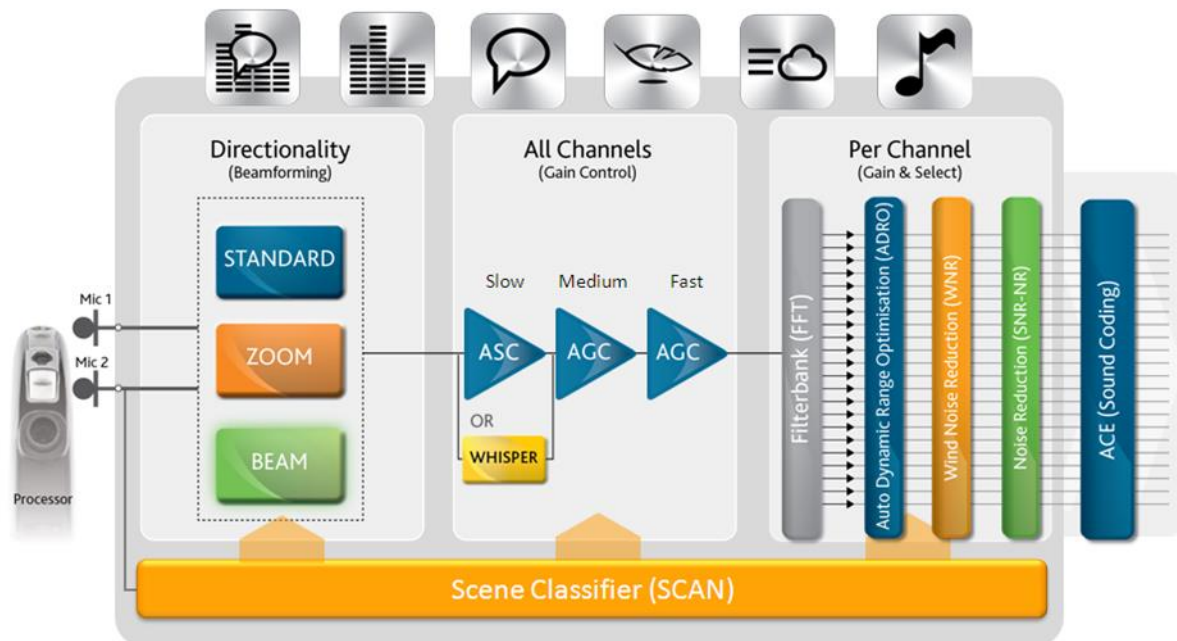
Algoritmi di direzionalità e soppressione del rumore

Gli algoritmi ADRO, BNR, SNR-NR simulano l'azione naturale delle cellule ciliate esterne e consentono di aumentare il rapporto segnale rumore.

Per la gestione è stato sviluppato **SCAN (classificatore ambientale)**, un sistema esperto ed esclusivo progettato per regolare automaticamente tutti gli algoritmi in base all'ambiente sonoro in cui l'utente si trova (6 differenti ambienti: ambiente tranquillo, rumore, voce, voce in ambiente rumoroso, vento e musica), in questo modo l'utilizzatore (adulto o pediatrico) non si deve preoccupare di dover cambiare programma o doverlo regolare perchè a seconda della situazione il sistema seleziona e regola automaticamente al meglio i parametri. Anche la gestione del paziente da parte degli operatori sanitari è semplificata in quanto i tempi di counselling per un sistema automatico si riducono drasticamente.



* Available as a research program only



Smartsound iQ implementa diversi **algoritmi di pre processazione**:

- 3 Algoritmi di direzionalità: servono per enfatizzare la fonte sonora di interesse in un ambiente con elevata componente di rumore. I tre algoritmi consentono di avere una direzionalità Standard, un focus frontale con massima cancellazione di rumore a 120° (Zoom) o cancellazione dinamica del rumore laterale/posteriore (Beam).

- 4 Algoritmi di compressione: servono per riportare il segnale sonoro nella zona utile alla stimolazione. Essi sono la gestione automatica della sensibilità dei microfoni (ASC), due algoritmi per la compressione automatica del guadagno (AGC medium e AGC fast) e una compressione dedicata all'enfasi dei suoni tenui (Whisper).
- 4 algoritmi adattivi per la riduzione del rumore: a differenza dei precedenti, questi algoritmi agiscono in maniera adattiva per ogni banda (22) o canale. **il compressore dinamico ADRO** analizza il segnale per identificare ed enfatizzare i canali contenenti il parlato ed il Background Noise Reduction (BNR), identifica i canali a maggiore contenuto di rumore e diminuisce il guadagno tagliando così il rumore di fondo senza alterare il parlato.

Wind Noise Reduction (WNR) identifica la presenza del rumore generato dalla turbolenza del vento nei microfoni e la rimuove elettronicamente. E' previsto inoltre un filtro dinamico programmabile (IIDR) fino a 70dB per poter tagliare in ingresso rumori di fondo e rumori elevati lavorando in sinergia con ASC.

Si precisa che SCAN è un algoritmo **esclusivo**, evoluzione dei sistemi applicati attualmente sulle protesi acustiche, ma adattato per la stimolazione elettrica ed è un sistema esperto in grado di identificare e categorizzare gli ambienti sonori e di gestire tutti **gli algoritmi di pre-processazione sopra descritti**.

SCAN identifica gli ambienti sonori e gestisce la processazione del suono, a differenza dei normali algoritmi di compressione automatica del suono presenti nel mercato, le AGC, che non identificano gli ambienti sonori nè gestiscono la processazione del suono in quanto appunto algoritmi automatici.

ForwardFocus

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

E' un algoritmo ulteriore per la riduzione del rumore di sottofondo in situazioni particolarmente difficili per facilitare le conversazioni faccia a faccia. Si tratta di una funzione attivabile dal paziente (il clinico può disabilitare questa la funzione se necessario) tramite Nucleus Smart App. E' particolarmente indicata per pazienti con buone capacità di interazione frontale e in grado di gestire funzioni extra rispetto a quelle standard.

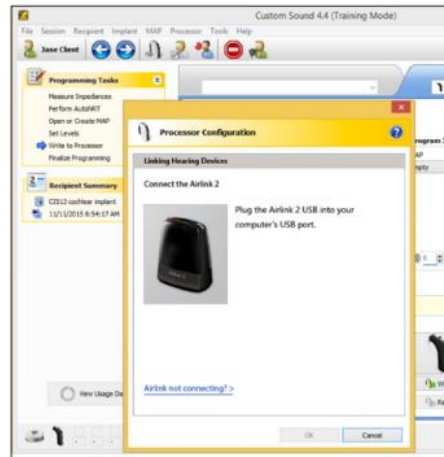
Fitting bimodale wireless "ESCLUSIVO"

DISPONIBILI IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE DEL PAZIENTE

Il Sistema bimodale Smart di Cochlear è l'unico del suo genere a poter essere programmato in modalità wireless grazie al WPP e al NOAHLink Wireless, vediamo come:

- Fitting Protesi Resound con interfaccia NOAHLink Wireless/Airlink2
- mappaggio Processore CP1000 con Wireless Programming POD

- Collegamento bimodale in CustomSound abbinamento bimodale tramite Made for iPhone



mappaggio bimodale con CustomSound

Cochlear™ Nucleus™ System and ReSound hearing aids
WIRELESS COMPATIBILITY GUIDE

Wireless device	Nucleus 7 Sound Processor	ReSound 3D family	ReSound family
Made for iPhone	✓ B	✓ B	✓
Cochlear™ Nucleus® Smart App	✓		
Cochlear CR310 Remote Control	✓		
Cochlear Wireless TV Streamer	✓ B	✓ B	✓ B
ReSound TV Streamer 2	✓ B	✓ B	✓ B
Cochlear Wireless Phone Clip	✓ B	✓ B	✓ B
ReSound Phone Clip+	✓ B	✓ B	✓ B
Cochlear Wireless Mini Microphone 2	✓ B	✓ B	✓ B
ReSound Micro Mic	✓ B	✓ B	✓ B
Cochlear Wireless Mini Microphone 2+	✓ B	✓ B	✓ B
ReSound Multi Mic	✓ B	✓ B	✓ B
Cochlear Wireless Programming Pod CP1000 series	✓		

B – Streams bimodally *with latest firmware

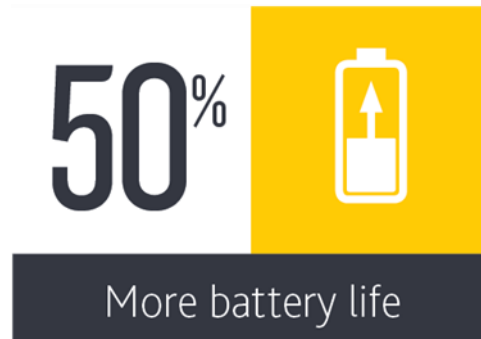
 

Smart Hearing Alliance Partners

Batterie

Il Cochlear Nucleus CP1000, fornito con **modulo batterie monouso e 2 batterie ricaricabili di cui una di ricambio**, consente fino al 50% in più di autonomia della batteria rispetto alla generazione precedente di processori Cochlear.

- batterie ricaricabili compatte
- batterie ricaricabili standard
- batterie Zinco Aria 675.



Kit batterie CP1000: Zinco Aria – Ricaricabile Compact – Ricaricabile Standard

La durata della batteria ricaricabile è di **almeno 400 cicli di carica**. L'autonomia delle batteria dipende da vari fattori quali programmi usati quotidianamente, tipo di impianto, spessore del lembo di pelle che copre l'impianto, dimensione e tipo di batteria, uso di accessori esterni, ecc.

Tipo di batteria	Ore di autonomia massima (vedi scheda tecnica CP1000)
Batterie Zinco-Aria usa e getta	Fino a 80 h
Batteria ricaricabile standard	Fino a 40 h
Batteria ricaricabile compact	Fino a 19 h



Per ricaricare una batteria ricaricabile completamente scarica sono necessarie circa quattro ore. Sono disponibili 2 tipi di carica batterie:

- USB
- Y con doppia porta

Risonanza magnetica

L'impianto cocleare ABI541 è un dispositivo impiantabile a compatibilità RM condizionata a 1,5 Tesla con magnete in sede e a 3,0 Tesla con magnete rimosso.

Kit chirurgico e apparecchiature per programmazione

Viene fornito un kit chirurgico per il posizionamento dell'impianto cocleare come da foto di seguito.

Strumento chirurgico sagomato
Sagoma di contrassegno uscita array
Sagoma dell'impianto
Sagoma recesso osseo
Calibro controllo recessi
Micro manipolatore elettrodo standard



Sono inoltre forniti i seguenti software e hardware:

- Assistente Personale Intraoperatorio (CR220) che supporta il personale clinico nell'effettuazione della telemetria **intraoperatoria**.
- CR220 Data Viewer, software collegato al CR200 per la visione e lavorazione dei dati
- Software **Custom Sound** che prevede numerosi metodi di programmazione **sia manuali che automatici**, destinati a rendere più facile la regolazione dell'impianto cocleare mantenendo un elevato standard qualitativo.
- **pod wireless dedicato** che consente all'operatore di effettuare la programmazione (attivazione e programmazioni successive) senza l'uso di cavi intermedi **fino a 3 metri di distanza dal paziente**
- Cochlear NFS Touch - Fitting Software completo di tutte le funzioni

Le descrizioni dei dispositivi sopra elencati sono espone in dettaglio da pag. 14 a pag. 19. Tutti i software vengono forniti aggiornati all'ultima versione.

Alta affidabilità produttiva (Reliability)

Affidabilità (al 31 Dicembre 2018)

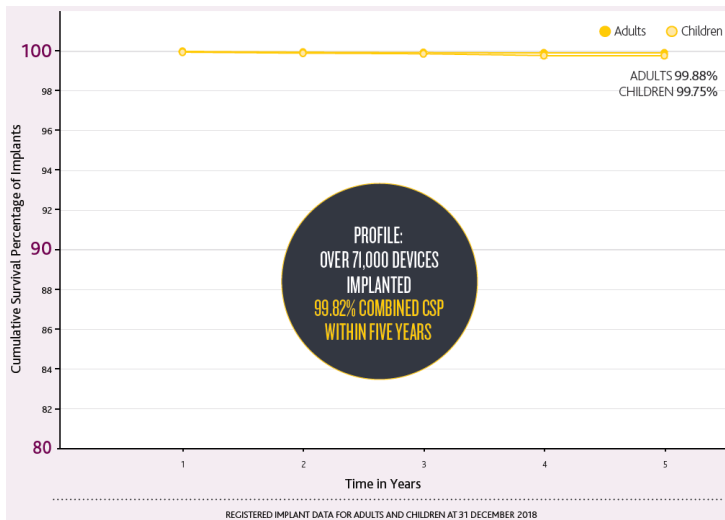
Nell'allegato 1 trovate il Reliability Report Cochlear. E' in lingua originale in quanto, per motivi regolatori internazionali, non può essere tradotto.

Gli standard globali per la segnalazione dell'affidabilità dell'impianto cocleare si basano sulla metodologia di reporting raccomandata dalla norma internazionale ISO 5841-2, sui principi di rendicontazione delineati nella dichiarazione di consenso europea su Fallimenti ed espunti di impianti cocleari e sulle raccomandazioni di esperti secondo la "Classificazione internazionale di affidabilità di stimolatori e ricevitori con impianto cocleare impiantato. **International Classification of Reliability for Implanted Cochlear Implant Receiver Stimulators.**"

Questo rapporto soddisfa gli standard per la segnalazione dell'affidabilità dell'impianto cocleare descritta negli standard applicabili sopra citati

Nel 2005, i principali centri di impianti cocleari europei, le autorità mondiali di regolamentazione ed i produttori di dispositivi hanno sviluppato la Dichiarazione di consenso europea sui fallimenti degli impianti

cocleari e Espianti. La dichiarazione di consenso indica come sia i difetti del dispositivo e l'affidabilità dovrebbe essere riportata dalle aziende ed indica inoltre i sette principi del reporting secondo le best Practices.



Cochlear segue completamente i sette punti espressi dal consensus

Al 31 dicembre 2018 nel mondo erano registrati 379.000 portatori di impianti Cochlear.

Il dato della reliability è il CSP (Cumulative Survival Percentage) che per il modello Profile è risultato eddere del 99.82%

Il modello Profile conta 71.000 impianti attivi al 31/12/2018

i Hersbach A A, Arora K, Mauger S J and Dawson P W Combining directional microphone and single-channel noise-reduction algorithms: a clinical evaluation in difficult listening conditions with cochlear implant users Ear Hear. 2012 Vol33 No4 e13-23