

Spett.le

S.C.R. PIEMONTE S.p.A.

Oggetto: Scheda Tecnica LOTTO 5

In rif. alla GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE - LOTTI DA 1 A 6 - GARA N. 54 -2019

SOMMARIO DEGLI ARGOMENTI PRESENTATI :

- Identificazione degli elementi del sistema offerto, da pag. 2
- Descrizione dell'imballaggio e copia di un'etichetta della confezione primaria, da pag. 3
- Caratteristiche tecniche del processore uditivo esterno con riferimento a materiale, forma, dimensioni, peso e spessore, da pag. 6
- Possibilità di connessione wireless o bluetooth con smartphone/ausili per la comunicazione, da pag. 19
- Numero e tipologia di microfoni, da pag. 26
- Varietà di accessori, da pag. 38
- Strategie di codifica del segnale sonoro (processazione e stimolazione), da pag. 31
- Caratteristiche tecniche della parte interna, con riferimento a materiale, forma, dimensioni, spessore e peso, da pag. 44
- Test Elettrofisiologici, da pag. 46
- Note riguardante le istruzioni e le precauzioni per l'utilizzo, pag.50

Prodotto offerto: Sistema d'impianto cocleare MED-EL "Mi1200 SYNCHRONY ABI (PIN)"

Produttore: MED-EL ELEktromedizinische Geraete GmbH, Innsbruck (AUSTRIA)

Confezionamento : singolo

Ciascuno composto da 1 parte interna impiantabile + 1 parte esterna audio processore come di seguito descritto:

- **n. 1 parte impiantabile art. 09406 Mi1200 SYNCHRONY ABI**
l'offerta é da intendersi valida ed estesa anche alla variante con perni di fissaggio (PIN) di seguito citata
N.ro di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici: vedi tabella sottostante – CND: J0303

COD. D'ORDINE	DESCRIZIONE VARIANTE	N. DI REPERTORIO
09406	MI1200 SYNCHRONY ABI	1220677
09407	MI1200 SYNCHRONY ABI PIN	1220677

Immissione sul mercato : 2014

- **n. 1 parte esterna audio processore es. art. 37583 "SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) ANTHRACITE"**
l'offerta é da intendersi valida ed estesa a tutte le varianti di seguito citate
N.ro di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici: vedi tabella sottostante – CND: J0301

COD. ARTICOLO	DESCRIZIONE VARIANTE	N. DI REPERTORIO
37583	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) ANTHRACITE	1841255
37586	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) EBONY	1841917
37589	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) BLACK	1842162
37592	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) WHITE	1841923
37595	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) BEIGE	1841927
37598	SONNET 2 ME1510 KIT (DIAMETRAL BOTH) NORDIC GREY	1842135
37727	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) ANTHRACITE	1842166
37730	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) EBONY	1842169
37733	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) BLACK	1842172
37736	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) WHITE	1842175
37739	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) BEIGE	1842179
37742	SONNET 2 EAS ME1520 KIT (DIAM. BOTH) NORDIC GREY	1842182

Immissione sul mercato : 2019

Si offre inoltre la facoltà all'Amministrazione, qualora il personale medico ne facesse richiesta, di poter ordinare come parte esterna, senza alcuna variazione delle condizioni economiche, l'audioprocessore RONDO 2 in luogo del modello SONNET 2.

- **n. 1 parte esterna audio processore single-unit art. 35352 "RONDO 2"**

Cod. Articolo	Descrizione	Repertorio N. (RND)
35352	RONDO 2 Core Kit Colour Mix Synchrony	1678289

immissione sul mercato: 2017

➤ CONFEZIONAMENTO DELL'IMPIANTO

ENDOPROTESI SYNCHRONY ABI




Primario (breve descrizione): L'impianto è confezionato in un blister di PETG (contenitore a vaschetta per impianti). La confezione interna sigillata è collocata all'interno di un blister esterno di PETG sigillato e munito di un coperchio di Tyvek. Ciò fornisce un confezione sterile doppiamente sigillata. Prima della consegna, sul coperchio di Tyvek viene apposta un'etichetta contenente tutte le informazioni necessarie.

Secondario (breve descrizione): I blister contenenti gli impianti sono immagazzinati e spediti in scatole per impianti. Le scatole sono contrassegnate con le istruzioni per la movimentazione, lo stoccaggio e la spedizione. Le scatole per impianti sono sigillate con due adesivi lungo i lati. Se il sigillo è deteriorato, l'impianto deve essere immediatamente restituito a MED-EL. Prima della spedizione, la scatola dell'impianto è confezionata all'interno di un contenitore di cartone imbottito.

Numero di dispositivi nell'imballaggio secondario: 1 (uno)

Temperatura di conservazione: compresa tra -20 °C e +55 °C

Modalità di stoccaggio: I requisiti per la conservazione in deposito sono indicati sulla scatola dell'impianto. L'impianto deve essere conservato esclusivamente nella propria scatola in un luogo asciutto, privo di vibrazioni, a temperatura ambiente e umidità media. L'impianto viene spedito in una scatola di cartone aggiuntiva per un'ulteriore protezione fornita in dotazione da MED-EL.

Contenuto: Un Auditory Brainstem Implant per la stimolazione del nucleo cocleare, sterilizzato con ossido di etilene.				Aprire qui: Staccare la copertura protettiva. 	
Tipo: Mi1200		Codice articolo:		Elettrodo:	
SYNCHRONY		REF 09406		ABI	
				Numero di serie:	
				SN 666665	
<p>Attenzione:</p> <p>Aprire la confezione solo quando si è pronti ad utilizzarne il contenuto durante l'intervento. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il contenuto. Gli impianti contaminati, non sterili non possono essere sterilizzati di nuovo. Una volta impiantati, il lato con il numero di serie deve visibile (indicare verso la cute). L'impianto può essere utilizzato solo dietro prescrizione di un chirurgo competente. L'impianto è magnetico!</p> <p>Magazzinaggio: L'impianto sterilizzato deve essere conservato solo in questa confezione sterile dentro la scatola per impianto, a temperatura ambiente, fino alla data di scadenza indicata.</p> <p>Spedizione: Durante il trasporto e il maneggio, la temperatura deve essere sempre compresa tra -20°C (-4°F) e +55°C (+131°F).</p>					
Data di produzione:	Da utilizzare prima del:	Consultare le istruzioni per l'uso	Monouso	Sterile	MR Conditional
 2018-06-01 (AAAA-MM-GG)	 2021-06-01 (AAAA-MM-GG)				
				 <div> (01) 09008737094065 (11) 180601 (17) 210601 (21) 666665 </div> 	
AW103241 Rev. 2.0					

Copia di una etichetta dell'imballaggio primario dell'impianto

Per le precauzione all'utilizzo, controindicazioni ed istruzioni per l'uso si rimanda al manuale d'uso SYNCHRONY ABI , SONNET 2 , RONDO 2 allegati ai rispettivi capitoli di competenza.

Esoprotesi SONNET 2 e RONDO 2

MED-EL sviluppa il proprio imballaggio con l'obiettivo di soddisfare le normative concernenti la gestione dei rifiuti derivanti dagli imballaggi (come la Direttiva UE sugli imballaggi e rifiuti), gli Standard per i dispositivi medici (come le IEC60601-1 e EN45502-1), gli standard di trasporto (come ISTA 2A). Allo stesso tempo, l'imballaggio deve mantenere una grande fruibilità per i medici ed i clienti finali, nel rispetto di requisiti interni, come l'attenzione al materiale riciclabile basato su carta, che deve essere certificato FSC e ad impatto ambientale "zero". Al fine di ridurre al minimo i rifiuti derivanti dagli imballaggi, MED-EL ha sviluppato le seguenti procedure:

• Generale

Tutti i kit utente del processore audio e i pacchetti di impianti vengono spediti in un unico contenitore per la spedizione, ove possibile, invece di singoli confezionamenti. Una confezione deve combinare il maggior numero possibile di componenti per ridurre la quantità di materiale di avvolgimento e protezione.

• Qualità del materiale

Tutti i materiali utilizzati (cartone, cartone ondulato, inchiostri da stampa, vernice) sono selezionati per garantire la massima qualità; sono quindi certificati per il contatto con gli alimenti e / o in conformità allo standard del confezionamento per i giocattoli.

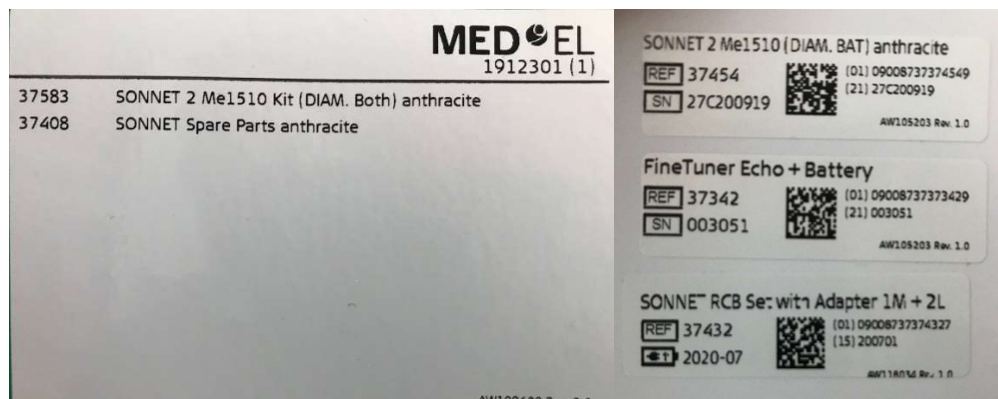
• Kit utente audio processore SONNET 2

Il kit utente SONNET 2 è confezionato in una combinazione di cartone ecologico e cartone ondulato. Tutti i materiali possono essere riciclati dopo l'uso. Con una forte attenzione alla riduzione del materiale, il materiale di imballaggio secondario è stato rimosso e gli articoli sono stati assemblati, dove possibile.

L'imballaggio di tutti i kit paziente di MED-EL è stato progettato per resistere agli impatti ambientali durante lo stoccaggio e la spedizione, ovvero a fattori come le condizioni climatiche (temperatura, umidità), la compressione durante l'accatastamento e gli shock fisici come vibrazioni e cadute da una certa altezza. La soddisfazione di questi requisiti è la linea di base per la selezione del materiale e della progettazione dell'imballaggio. L'imballaggio è stato quindi progettato cercando il perfetto compromesso tra la riduzione del materiale e la sicurezza del prodotto, utilizzando meno materiale di confezionamento possibile senza rinunciare alla sicurezza richiesta dal prodotto.



Sopra - Copia di un'etichetta di un kit processore (1)



Sopra - Copia di un'etichetta di un kit processore (2)

➤ **Caratteristiche tecniche del processore uditivo esterno con riferimento a materiale, forma, dimensioni, peso e spessore**

MED-EL dispone di due tipologie di processori, per soddisfare le esigenze di ergonomia ed indossabilità di ciascun paziente:

1. Il processore retroauricolare modulare SONNET 2
2. Il processore a singola unità off-the-ear RONDO 2

Di seguito riportiamo le dimensioni dei due dispositivi e le caratteristiche salienti in termini di ergonomia, praticità e sicurezza d'uso



Figura sopra - Sonnet 2



Figura sopra - Rondo 2

CARATTERISTICHE	SONNET2	RONDO2
Tipologia	Retroauricolare modulare	Singola Unità
Altezza (mm)	51,4 (batterie micro)	46,8
Lunghezza (mm)	37,4	35,9
Spessore (mm)	5,9	11,7
Peso (g)	8,1 (batterie micro)	14,5
Modalità di indossabilità	8 Diverse modalità, adattabili grazie al design modulare	Interamente sul capo
Impermeabilità/resistenza a polvere	Design a prova di schizzi IP 68*	IP54
Impermeabilità/resistenza a polvere con accessorio WaterWear	IP 68	IP 68
Design con controlli tramite telecomando	SI	SI
Design a prova di manomissione	SI	SI
Funzione di controllo collegamento bobina tramite indicatore LED	SI	SI
Funzione di controllo di funzionalità tramite indicatore LED	SI	SI
Telecomando FineTuner	SI – Versione Echo	SI – Versione Standard
Ricarica wireless	NO	SI
Audiolink	SI	NO
AudioKey App	SI	NO
Sistema di riconoscimento IRIS	SI	SI

*IP68 SONNET 2 è stato sottoposto a test IP verificandone l'integrità funzionale dopo l'immersione ad un metro di profondità per 60 minuti e dopo un'asciugatura di 5 ore tramite kit di deumidificazione

ALLE PAGINE SEGUENTI VENGONO ILLUSTRATE PER CIASCUN MODELLO DI PROCESSORE OFFERTO, LE CARATTERISTICHE SPECIFICHE, LA SICUREZZA D'USO, L'ERGONOMICITA' E L'INDOSSABILITA'.

SONNET 2**SICUREZZA D'USO**

- *Design con controlli tramite telecomando* – nessun controllo sul corpo del processore, per evitare variazioni della programmazione accidentali o non desiderate da parte di utenti non indipendenti (es: nei bambini).
- *Design a prova di manomissione*
 - Curvetta auricolare bloccabile il disassemblaggio da parte di utenti pediatrici
 - Vano batterie bloccabile per evitare l'ingestione di pile da parte di utenti pediatrici
 - Cavo bobina bloccabile per evitare il disassemblaggio da parte di utenti pediatrici
- *Funzione di controllo collegamento bobina tramite indicatore LED* – Permette di verificare il corretto posizionamento dell'antenna sul capo tramite una luce verde posta sull'antenna e segnala tramite una luce rossa lampeggiante, l'eventuale mal posizionamento dell'antenna stessa, così da attirare l'attenzione di un tutore (es: del genitore nel caso di utenti pediatrici).
- *Funzione di controllo di funzionalità tramite indicatore LED* – Permette ad un tutore di verificare il corretto funzionamento del processore tramite una luce verde lampeggiante posta sul corpo dello stesso
- *Telecomando FineTuner Echo* – Permette ad un tutore di controllare le funzionalità del processore e di verificare se la batteria è scarica e se un processore si spegne. Inoltre i tasti del FineTuner Echo sono disattivabili selettivamente in sede di programmazione del processore. Infine integra il tester di funzionalità globale del processore (appoggiandovi il processore, si accende una luce verde se la funzionalità è corretta).
- *AudioKey App* – Tramite l'applicazione Guardian, Audiokey App permette ad un tutore di monitorare le seguenti funzionalità
 - Statistiche di utilizzo
 - Trova il mio processore (in caso di smarrimento)
 - Funzioni telecomando

Inoltre, tramite la funzione Guardian, è possibile controllare più processori tramite un solo dispositivo e definire diversi livelli di privilegi, così da ottimizzare il controllo da parte del tutore (es: il genitore potrebbe controllare e programmare i soli processori del figlio mentre un insegnante potrebbe visualizzare lo stato dei processori di più bambini ma non variarne la programmazione).

- *Sistema di riconoscimento IRIS* – in fase di programmazione ciascun processore viene associato al rispettivo impianto interno e, una volta posizionato sul capo, dà il via alla stimolazione solamente se riconosce il corretto numero di serie della parte impiantabile. In questo modo non sono possibili scambi di processori fra persone o fra i due lati di uno stesso paziente, evitando così stimolazioni non desiderate.

ERGONOMICITA' – DETTAGLI PER RENDERE CONFORTEVOLE INDOSSARE IL PROCESSORE E LA USER EXPERIENCE DEL PAZIENTE

- *Curvette Selezionabili* – il processore dispone di curvette di due misure diverse, per adattarsi alla conformazione e alle dimensioni del padiglione.
- *Bordi arrotondati* – per rendere confortevole il contatto del processore **ed evitare irritazioni cutanee** sono stati smussati

- I bordi inferiori dell'antenna



- I bordi inferiori del processore



- *Cavi di diverse lunghezze* – cavi **da 6,5 cm, 9 cm e 28 cm** per adattarsi alle specifiche esigenze di distanza processore/antenna

- *Cavi con uscita sagomata e rinforzata* – L'uscita del cavetto è sagomata verso il basso per favorirne la corretta curvatura, evitando attorcigliamenti; il rinforzo lo rende più resistente all'usura (immagine sotto).



- *Potenza magnete modulabile* – con 5 forze di magnete modulabili, SONNET 2 dispone di 9 livelli di attrazione per ottimizzare l'aderenza del magnete senza rischi di esercitare eccessiva pressione.

Di seguito, raffigurazione dei differenti tipi di magneti e la regolazione aggiuntiva per aggiustamenti della pressione esercitata sulla cute:



INDOSSABILITA'

Grazie al suo design modulare, SONNET 2 offre 7 diverse modalità di indossabilità alternative che ne favoriscono l'ergonomia e che si adattano alle necessità dei singoli pazienti. Queste soluzioni sono disponibili gratuitamente a richiesta.

1) BabyWear

INDICATO PER

- Bambini di età 6-24 mesi
- Atresie/malformazioni del padiglione auricolare
- Attività sportiva (in particolare quelle che prevedano l'uso di un casco)

BabyWear consente, tramite una pratica clip fissata al processore, di assicurare il corpo del processore stesso ai vestiti, mentre l'antenna raggiunge il capo tramite un cavo di lunghezza superiore allo standard (disponibile nelle lunghezze da 27 o 50 cm).

La clip assicura saldamente il processore ai vestiti, caratteristica ideale nei bambini più piccoli e durante la pratica di sport dinamici. Inoltre, non richiedendo di alloggiare il processore sul padiglione, questa soluzione è indicata per i pazienti che presentino atresie o malformazioni del padiglione auricolare. Infine, poiché solo l'antenna, di spessore minimo, è presente sul capo, questa configurazione è particolarmente adatta a sport che richiedano l'uso di un casco.



Modello “BabyWear” consigliato per età 6-24 mesi
(oppure per attività sportive che prevedono l'uso di un casco)
Microfono e vano batterie sugli indumenti

Lunghezza cavo 28 cm – codice articolo e descrizione

35731 SONNET BabyWear Kit black

35732 SONNET BabyWear Kit white

35733 SONNET BabyWear Kit beige

35734 SONNET BabyWear Kit nordic grey



Conformazione “baby wear” indossata da un giovane paziente

2) ActiveWear

INDICATO PER

- Bambini di età 2-6 anni
- Attività sportiva

ActiveWear consente, tramite una pratica clip, di assicurare il vano batterie ai vestiti, mentre un cavo più lungo porta l'alimentazione direttamente al processore che viene indossato sull'orecchio.

In questa configurazione l'ingombro ed il peso del processore a livello dell'orecchio risulta estremamente ridotto pur mantenendo il microfono sul padiglione, in posizione ideale sia per la ricezione che per la localizzazione delle fonti sonore. Questa configurazione risulta pertanto indicata per bambini dai 2 ai 6 anni dove non si intenda ancora alloggiare il processore completamente sull'orecchio ma si desideri avere il microfono sul padiglione. Il fissaggio sicuro sui vestiti fa sì che sia una scelta adatta anche per l'attività sportiva.

ActiveWear può essere usato anche in combinazione con Activity Hook per garantire un'ulteriore stabilità del processore sul padiglione (vedi paragrafo 5 di questa sezione).



Modello “ActiveWear” consigliato per età 2-6 anni
(o per adulti che praticano intensa attività sportiva)
Solo vano batterie sugli indumenti

Lunghezza cavo 27 cm – codice articolo e descrizione

35735 SONNET ActiveWear Kit antracite 27
35736 SONNET ActiveWear Kit ebony 27
35737 SONNET ActiveWear Kit black 27
35738 SONNET ActiveWear Kit white 27
35739 SONNET ActiveWear Kit beige 27
35740 SONNET ActiveWear Kit Nordic grey 27

Lunghezza cavo 50 cm – codice articolo e descrizione

35741 SONNET ActiveWear Kit antracite 50
35742 SONNET ActiveWear Kit ebony 50
35743 SONNET ActiveWear Kit black 50
35744 SONNET ActiveWear Kit white 50
35745 SONNET ActiveWear Kit beige 50
35746 SONNET ActiveWear Kit Nordic grey 50



3) Fascia per capelli BTE

INDICATO PER

- Bambini dai 6 mesi ai 3 anni
- Atresie/malformazioni del padiglione auricolare

La fascia per capelli BTE, disponibile in due colori (rosa e blu) e in varie dimensioni per adattarsi alla circonferenza cranica del paziente, è una soluzione adatta per i pazienti pediatrici, laddove si voglia mantenere il processore in posizione retroauricolare, senza gravare sul padiglione del paziente, garantendo al contempo un fissaggio stabile.

La fascia può alloggiare anche due processori (destro e sinistro), nel caso di paziente bilaterale.



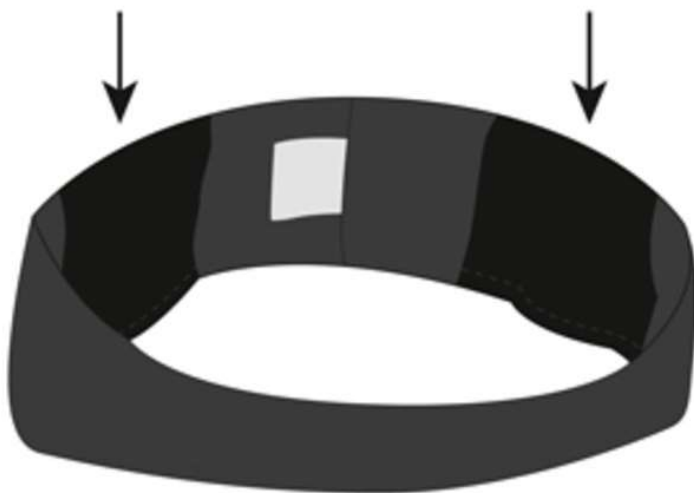
4) Fascia per capelli SPORT

INDICATO PER

- Attività sportiva

La fascia per capelli SPORT, disponibile in varie dimensioni per adattarsi alla circonferenza cranica del paziente, dispone di due tasche interne in cui alloggiare in modo sicuro l'audioprocessore.

Grazie a tale fissaggio ed al tessuto traspirante di cui è composta, è una soluzione ideale per chi pratica sport dinamici.



5) Huggie / Activity Hook

INDICATO PER

- Adattamento del fissaggio alle dimensioni dell'orecchio del paziente
- Pazienti pediatrici
- Attività sportiva

Huggie e Activity Hook sono due soluzioni atte ad adattare l'indossabilità del processore al padiglione del singolo paziente.

Huggie è un anello in silicone morbido che viene fissato all'audioprocessore tramite uno o due anelli più piccoli. Si può regolare in dimensioni e abbraccia completamente il padiglione del paziente.



Activity Hook è invece un uncino in silicone morbido che si fissa al vano batteria del processore ed “abbraccia” il padiglione inferiormente, **adattandosi alla dimensione e conformazione del singolo padiglione auricolare.**

Entrambi gli accessori sono quindi adatti in qualsiasi caso si desideri stabilizzare ulteriormente il processore all'orecchio del paziente, a maggior ragione per pazienti pediatrici e durante l'attività sportiva.



6) Clip Mellie

INDICATO PER

- Bambini dai 6 mesi ai 3 anni

Clip Mellie è un dispositivo di fissaggio adatto ai pazienti pediatrici per evitare lo smarrimento del/dei processori. I processori (o il processore e la protesi nel caso di pazienti bimodali) vengono fissati tramite due fili ad una clip, a sua volta fissata saldamente ai vestiti.



7) Staffa - chiocciola

INDICATO PER

- Bambini dai 6 mesi ai 3 anni

Il processore SONNET può utilizzare chioccioline analoghe a quelle utilizzate nella protesizzazione tradizionale. Anche nel caso in cui il paziente non necessiti di amplificazione (come nei pazienti che utilizzino amplificazione elettroacustica) la chiocciola costituisce un elemento di forte stabilizzazione del processore sul padiglione del paziente. È possibile utilizzare anche chioccioline “aperte” o ventilate per un maggiore confort.

NB – La chiocciola non è inclusa nell'offerta.



RONDO 2

SICUREZZA D'USO

- *Design con controlli tramite telecomando* – nessun controllo sul corpo del processore, per evitare variazioni della programmazione accidentali o non desiderate da parte di utenti non indipendenti (es: nei bambini).
- *Design a prova di manomissione* – essendo l'unico processore a singola unità attualmente sul mercato (nessuna parte scomponibile) non vi è il rischio di ingestione di piccole parti da parte di pazienti pediatrici.
- *Funzione di controllo accoppiamento tramite indicatore LED* – Permette di verificare il corretto posizionamento del processore sul capo tramite una luce verde e segnala, tramite una luce rossa lampeggiante, l'eventuale spositonamento del processore, così da attirare l'attenzione di un tutore (es: del genitore nel caso di utenti pediatrici).
- *Funzione di controllo di funzionalità tramite indicatore LED* – Permette ad un tutore di verificare il corretto funzionamento del processore tramite una luce verde lampeggiante posta sul corpo dello stesso.
- *Telecomando FineTuner* – I tasti del FineTuner sono disattivabili selettivamente in sede di programmazione del processore per limitare le modifiche da parte del paziente/tutore.
- *Sistema di riconoscimento IRIS* – in fase di programmazione ciascun processore viene associato al rispettivo impianto interno e, una volta posizionato sul capo, dà il via alla stimolazione solamente se riconosce il corretto numero di serie della parte impiantabile. In questo modo non sono possibili scambi di processori fra persone o fra i due lati di uno stesso paziente, evitando così stimolazioni non desiderate.

- *Fissaggio tramite filo* – RONDO 2 dispone di fili di fissaggio robusti ma discreti. Una versione più corta termina con una clip per capelli mentre una seconda, più lunga, termina con una molletta da fissare ai vestiti



n.b. il colore reale delle clip di fissaggio è neutro ed è riportato a sinistra, il colore rosso a destra è solo per evidenziare la clip montata

ERGONOMICITA'

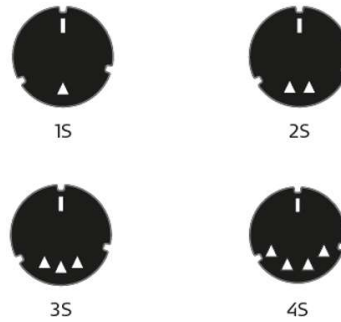
- *Ricarica Wireless* – il processore RONDO2, grazie al sistema di ricarica wireless, viene ricaricato semplicemente posizionandolo su una basetta. Questo fa sì che non vi siano parti da smontare o vani batterie da aprire per sostituire le batterie, **rendendolo meno soggetto ad usura e ideale per pazienti con difficoltà di motilità (pazienti anziani) o ipovedenti.**
- *Bordi arrotondati* – per rendere confortevole il contatto del processore **ed evitare irritazioni cutanee** sono stati smussati i bordi inferiori del processore. Inoltre la superficie superiore sagomata rende RONDO 2 sottile e facile da nascondere sotto i capelli



- *Potenza magnetica modulabile* – con 4 forze di magneti, rafforzabili tramite l'uso dell'adesivo GripWear, RONDO 2 permette di ottimizzare l'aderenza del magnete senza rischi di esercitare eccessiva pressione.



GripWear applicato su RONDO 2



4 differenti magneti ciascuno con la propria "forza"

INDOSSABILITA'

- RONDO 2 è un processore ad unità singola, che viene indossato sul capo lasciando libero il padiglione auricolare e risultando estremamente discreto e paratipo, per chi indossa gli occhiali o per chi abbia un padiglione che fatica a sostenere il peso di un processore retroauricolare.



- Essendo un reale processore a singola unità, non presenta inoltre parti da smontare o aprire per l'uso quotidiano ma un unico pulsante per l'accensione e lo spegnimento. La ricarica avviene tramite un esclusivo sistema di ricarica wireless che permette di ricaricarlo semplicemente appoggiandolo all'apposita base. L'assenza di parti da smontare o vani batterie da aprire per sostituire le batterie, rendendo RONDO 2 meno soggetto ad usura di altri modelli e ideale per pazienti con difficoltà di motilità (pazienti anziani) o ipovedenti.



➤ **Possibilità di connessione wireless o bluetooth con smartphone/ausili per la comunicazione**

Sì, presente con differenti soluzioni di seguito illustrate.

I processori SONNET2 e RONDO2 dispongono di cinque possibilità di collegamento senza fili (wireless). Tramite esse possono eseguire le seguenti funzionalità

- Microfono per speaker (insegnante, conferenza)
- Microfono ambientale
- Conversazione telefonica “hands free”
- Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc)
- Collegamento diretto con fonti audio in ambienti cablati per induzione magnetica (teatri, cinema, sportelli, taxi, etc)

Tutte queste funzioni sono disponibili anche per pazienti con impianto bilaterale o impianto bimodale.

A seconda delle esigenze del singolo paziente è possibile selezionare il dispositivo più adatto.

Alla pagina seguente presentiamo una tabella riassuntiva delle soluzioni disponibili per ciascun modello di processore, cui segue descrizione dettagliata delle stesse.

Sistema Wireless	Processori per cui è disponibile	Soluzione Integrata / Necessità ricevitore	Modalità di collegamento	Funzionalità svolte	Connettività Bilaterale	Connettività Bimodale
AudioLink	SONNET 2	Nessun ricevitore Soluzione integrata nella CPU	Wi-Fi @ 2,4 GHz	<ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica "hands free" • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI	NO
AudioKey App	SONNET 2	Nessun ricevitore Soluzione integrata nella CPU	Bluetooth	Collegamento diretto fra processore e dispositivi iOS e Android (smartphone, tablet, etc) per le seguenti funzioni <ul style="list-style-type: none"> • Funzione telecomando (sostituisce il FineTuner) • Funzione trova il mio processore • Datalogging per il paziente 	SI	NO
PHONAK ROGER	SONNET 2 RONDO2	Ricevitore ROGER21 integrato nella cover del vano batteria o ricevitore ROGER MyLink a laccio magnetico	Wi-Fi @ 2,4 GHz	Collegamento con trasmettitori del sistema ROGER di PHONAK per realizzare <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica "hands free" • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI	SI, in particolare con protesi acustiche PHONAK
Telebobina	SONNET 2 RONDO2	Ricevitore a laccio magnetico ed eventuali accessori di trasmissione	Induzione magnetica + Bluetooth	<ul style="list-style-type: none"> • Collegamento con ambienti cablati per induzione magnetica (teatri, cinema, sportelli, taxi, etc) • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica "hands free" • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI	SI, con qualsiasi protesi dotata di telebobina
Input diretto	SONNET 2 RONDO2	Necessita di apposita cover del vano batteria a cui collegare cavo o ricevitore "a scarpetta"	Diretto	<ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica "hands free" • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI, tramite cavo bilaterale	SI, se la protesi controlatera le prevede soluzioni compatibili

1. AudioLink

Compatibile con processori – SONNET2

Tipologia di Trasmissione – Wi-Fi diretto 2,4 GHz

Necessità di Ricevitori - NO

AudioLink è un dispositivo esclusivo per impianti MED-EL in grado di connettersi direttamente al processore SONNET 2 senza necessità di ricevitori.

Può essere collegato a due processori, nel caso di pazienti bilaterali.

AudioLink è una soluzione unica per tutte le necessità di connettività di un paziente; permette infatti di realizzare le seguenti funzionalità

- *Microfono per speaker* – tramite il microfono integrato può essere utilizzato in ambito scolastico dagli insegnanti o in sede di conferenze dagli speaker per permettere al paziente di percepirne più distintamente la voce. Il microfono si può appuntare ai vestiti tramite una clip o appendere al collo tramite laccio.
- *Microfono ambientale* – tramite un'apposita base di supporto può essere appoggiato su tavoli o superfici per aiutare il portatore di IC a comprendere meglio diverse persone lontane da lui, come nel caso di chi sta all'altro capo di un lungo tavolo durante una riunione
- *Conversazione telefonica "hands free"* – Tramite collegamento Bluetooth Audiolink può connettersi a qualsiasi smartphone, permettendo al paziente di sentire direttamente la conversazione nell'impianto. Appuntando inoltre Audiolink al vestito, tramite il microfono integrato, il paziente può anche rispondere senza la necessità di avere il telefono in mano. La telefonata diventa così "hands free", estremamente pratica e comoda.
- *Streaming da dispositivo audio* – Tramite una apposita base di supporto, AudioLink può connettersi via cavo a televisioni, computer e analoghi dispositivi audio.



2. AudioKey App

Compatibile con processori – SONNET2

Tipologia di Trasmissione – Bluetooth

Necessità di Ricevitori - NO

AudioKey è una App disponibile per smartphone iOS e Android che permette di collegare direttamente il processore allo smartphone, senza necessità di accessori, per realizzare le seguenti funzioni

- *Telecomando* – AudioKey può sostituire il telecomando, eseguendo tutte le funzionalità di controllo della programmazione normalmente eseguibili tramite FineTuner Echo
- *Trova il mio processore* – permette di rintracciare il processore smarrito
- *Statistiche personali* – Fornisce al paziente informazioni sull'utilizzo del processore
- *Funzione Tutore* – Permette ad un tutore di monitorare tramite un singolo smartphone la funzionalità di più processori, permettendo, per esempio ad un insegnante, di vedere quale allievo abbia le batterie del processore scariche. La funzione tutore permette di creare diversi profili utenti con diversi privilegi, per esempio ad un insegnante potrebbe essere concesso visualizzare lo stato del processore ma non cambiare i programmi.



3. Sistema PHONAK ROGER

Compatibile con processori – SONNET2 e RONDO2

Tipologia di Trasmissione – Wi-Fi diretto 2,4 GHz (ROGER21)
induzione magnetica + Wi-Fi 2,4 GHz (ROGER MyLink)

Necessità di Ricevitori - SI







Il sistema ROGER è un sistema di trasmissione Wi-Fi che necessita di un trasmettitore ed un ricevitore. Esistono vari tipi di ricevitori e di trasmettitori, la scelta dei quali avviene in base alle necessità del paziente

La scelta del trasmettitore avviene in base alle funzionalità che si intendono realizzare.

La scelta del ricevitore avviene in base a:

- Tipologia di processore in uso da parte del paziente
- Tipologia di protesizzazione – impianto monolaterale, bilaterale, bimodale

Il sistema ROGER ha il vantaggio di permettere un collegamento Wi-Fi anche per pazienti bimodali, portatori di protesi controlaterale, in maniera particolarmente efficace con i portatori di protesi PHONAK

SISTEMA PHONAK ROGER	
RICEVITORE (UNO DEI DUE)	TRASMETTITORE (UNO DEI QUATTRO)
<p>ROGER21</p> <p>Compatibile con</p> <ul style="list-style-type: none"> • SONNET 2 	<p>ROGER PEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker • Microfono ambientale • Collegamento bluetooth • Streaming da dispositivo audio (TV/PC) • Conversazioni telefoniche "hands free" 
<p>ROGER MyLink</p> <p>Compatibile con</p> <ul style="list-style-type: none"> • SONNET 2 • RONDO 2 	<p>ROGER TOUCH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker • Streaming da dispositivo audio (TV/PC) • Programmabile 
	<p>ROGER CLIP-ON MIC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker • Streaming da dispositivo audio (TV/PC) 
	<p>ROGER TABLE MIC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microfono ambientale per riunioni • Streaming da dispositivo audio (TV/PC) 

4. Telebobina – ARTONE 3 MAX

Compatibile con processori – SONNET2 e RONDO2

Tipologia di Trasmissione – Induzione magnetica + Bluetooth





Necessità di Ricevitori - SI

La telebobina è il più diffuso ed universale ricevitore in ambito audioprotesico. Tutti i processori MED-EL includono una telebobina, facilmente attivabile tramite telecomando, che permette di realizzare due funzioni importanti per il paziente

1. Collegamento diretto con fonti audio in ambienti cablati per induzione magnetica (teatri, cinema, sportelli, taxi, etc), senza necessità di alcun ricevitore
2. Collegamento bimodale protesi controlaterale (la maggior parte delle protesi dispongono di telebobina) tramite laccio magnetico

Per la sua diffusione la telebobina è il sistema più flessibile per realizzare una connettività bimodale indipendentemente dalla tipologia di protesi utilizzata dal paziente controlateralmente all'impianto.

MED-EL dispone del sistema ARTONE, costituito da un laccio magnetico e da due accessori, attraverso i quali può realizzare le due funzioni sopracitate, oltre a quelle dettagliate di seguito

SISTEMA BLUETOOTH / INDUZIONE MAGNETICA	
RICEVITORE	TRASMETTITORE
ARTONE 3 MAX Compatibile con <ul style="list-style-type: none"> • SONNET 2 • RONDO 2 	Streaming audio da qualsiasi dispositivo bluetooth <ul style="list-style-type: none"> • Smartphone • Chiamate "hands free" grazie al microfono integrato nel laccio magnetico • Smart TV • Computer 
	ARTONE TVB <ul style="list-style-type: none"> • Streaming da dispositivo audio (TV/PC) 
	ARTONE MIC <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker 
La trasmissione ad induzione magnetica utilizzata dal laccio ARTONE è compatibile con la maggior parte delle protesi acustiche in commercio	

5. Input Diretto

Compatibile con processori – SONNET2 e RONDO2

Tipologia di Trasmissione – via cavo

FM – tramite apposito trasmettitore

Necessità di Ricevitori - SI

L'input diretto è un sistema semplice per collegare un processore ad una fonte audio tramite un cavo che si collega da un lato al vano batterie del processore e dall'altro ad un ingresso jack da 3.5 mm.

Sia SONNET 2 che RONDO 2 necessitano di un adattatore del vano batteria per realizzare il collegamento.

Tramite input diretto è possibile collegare qualsiasi ricevitore con connessione universale DAI a 3 PIN, permettendo quindi di utilizzare ulteriori sistemi FM che il paziente dovesse avere in precedente dotazione o specifici di una eventuale protesi controlaterale.

Di seguito riportiamo le principali funzionalità svolte tramite questo sistema

INPUT DIRETTO	
RICEVITORE	TRASMETTITORE
<p>COVER FM</p> <p>Compatibile con</p> <ul style="list-style-type: none"> SONNET 2 	<p>CAVO FM</p> <p>Streaming audio da qualsiasi dispositivo bluetooth</p> <ul style="list-style-type: none"> Ascolto diretto da dispositivi audio (TV, smartphone, PC, etc) 
<p>MINI BATTERY PACK</p> <p>Compatibile con</p> <ul style="list-style-type: none"> RONDO 2 	<p>RICEVITORE FM</p> <ul style="list-style-type: none"> Collegamento con sistemi FM tramite ricevitore DAI 3 PIN 

➤ Numero e tipologia di microfoni

MICROFONI SUL PROCESSORE

Il processore SONNET 2 dispone di due microfoni sul processore tramite i quali è in grado di realizzare 4 diverse configurazioni di microfono direzionale

1. Microfono omnidirezionale
2. Microfono con direzionalità fissa "Natural"
3. Microfono con direzionalità adattiva
4. Microfono con direzionalità Automatica.

Inoltre queste modalità possono essere gestite automaticamente dal processore tramite l'utilizzo dell'intelligenza adattiva, senza la necessità per il paziente di dover variare manualmente i settaggi del processore.

MICROFONI REMOTI

Sia il processore SONNET 2 che il processore RONDO 2 possono utilizzare microfoni remoti tramite collegamento wireless, per favorire l'ascolto di una o più persone in ambiente rumoroso. Di seguito una tabella riassuntiva delle soluzioni disponibili per ciascun processore.

SISTEMA	COMPATIBILE CON SONNET 2	COMPATIBILE CON RONDO 2	COMPATIBILITA' BIMODALE	COMPATIBILITA' BILATERALE
AudioLink	SI	NO	NO	SI
Sistema PHONAK ROGER	SI	SI	Con protesi PHONAK e con qualsiasi protesi dotata di induzione magnetica	SI
Sistema ARTONE	SI	SI	Con qualsiasi protesi dotata di induzione magnetica	SI

MICROFONI SUL PROCESSORE

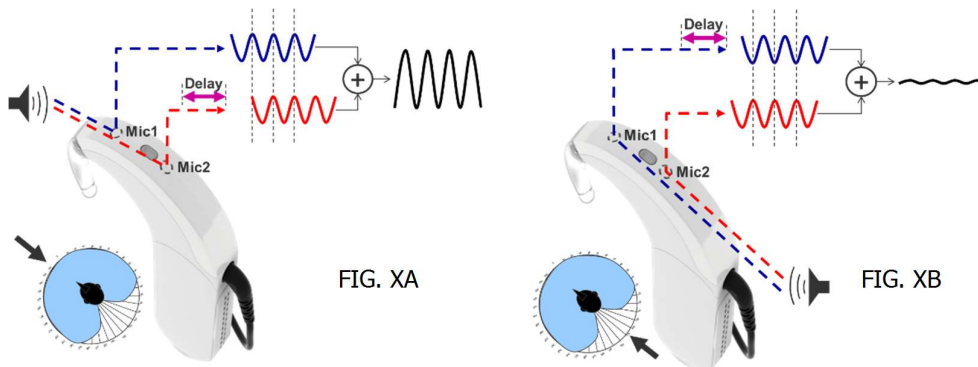
PROCESSORE SONNET 2

Il processore SONNET 2 è dotato di due microfoni sulla parte superiore del processore (vedi figura X).

L'audioprocessore è in grado di cogliere le piccole differenze (in termini di ampiezza, tempo e fase) di uno stesso suono registrato dai due microfoni e, così facendo, di determinarne la provenienza sul piano orizzontale.

A questo punto è possibile, tramite software, creare dei pattern di direzionalità, statici o dinamici, che privilegino i suoni provenienti da alcune direzioni ed attenuino i suoni provenienti da altre.

FIG X. – Posizione dei due microfoni di SONNET 2 e loro principio di funzionamento. Cogliendo le differenze fisiche del suono riescono a localizzarne la provenienza e, sulla base di un pattern direzionale impostato in fase di fitting (diagramma polare in azzurro) possono enfatizzare suoni provenienti da alcune direzioni (FIG. XA) o attenuare quelli provenienti da altre (FIG. XB)



I pattern di direzionalità e le modalità disponibili per SONNET 2 sono le seguenti:

1. Microfono omnidirezionale – acquisisce tutti i suoni in maniera equivalente, indipendentemente dalla direzione di provenienza (FIG. 1A). Questo microfono viene utilizzato per pazienti che soggettivamente lo gradiscono o quando il processore non è collocato sull'orecchio (e.g. nelle configurazioni pediatriche in cui è posizionato sul vestito)

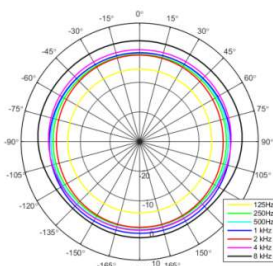


FIG. 1A

2. Microfono Natural – pattern che mima la direzionalità naturale fornita dal padiglione auricolare. Si tratta di una direzionalità fissa specifica in frequenza. Il padiglione auricolare, in virtù della sua forma e delle sue dimensioni, ha un'interazione diversa con le frequenze gravi e acute
 - Frequenze gravi – “attraversano” il padiglione senza subire particolari attenuazioni
 - Frequenze acute – quelle provenienti frontalmente vengono “raccolte” dal padiglione ed amplificate, quelle provenienti posteriormente vengono attenuate

Queste modifiche al suono sono importanti sia per migliorare il rapporto segnale-rumore in ambiente rumoroso che per favorire la localizzazione, soprattutto lungo la direzione antero-posteriore.

Il microfono Natural mima questo comportamento per fornire all'utente una direzionalità il più naturale possibile. In FIG. 2A potete notare in verde il grafico polare per alcune frequenze esemplificative ed in rosso come il microfono Natural ricalchi tale andamento in maniera accurata.

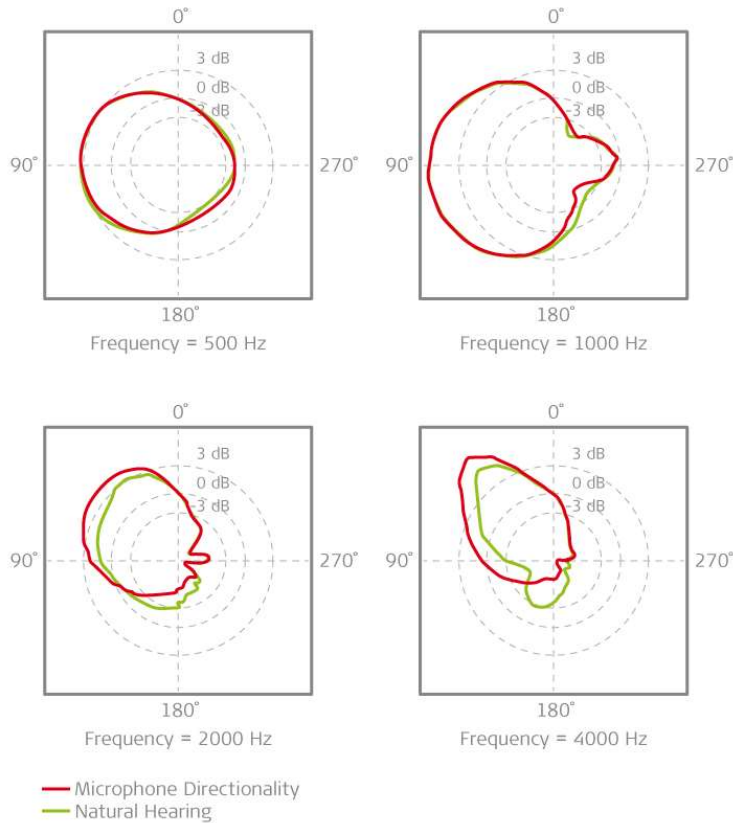


FIG. 2A – Pattern del microfono direzionale Natural per diverse frequenze. In verde il pattern dato dal padiglione auricolare, in rosso il pattern, come viene replicato dal microfono Natural di SONNET 2.

3. Microfono Adattivo – Direzionalità dinamica e specifica in frequenza che privilegia fortemente i suoni provenienti frontalmente e che attenua quelli provenienti posteriormente al paziente. L'ambiente viene costantemente monitorato e per ciascuna frequenza, nell'emiciclo posteriore, si sceglie la direzione in cui essa è più rappresentata ed il cardioide viene posizionato in quella direzione. In altre parole, se posteriormente vi è un suono a 4000 Hz proveniente da più direzioni, il microfono riconoscerà ed attenuerà il più intenso, così per tutte le altre frequenze.

Ne risulta una direzionalità forte che enfatizza i suoni verso cui il paziente è rivolto ed attenua ciò che è dietro di lui.

Viene utilizzata in condizioni di forte rumorosità o quando si intende concentrarsi su una particolare fonte sonora posta di fronte, tralasciando le altre (a scuola, in una conferenza, a teatro, etc).

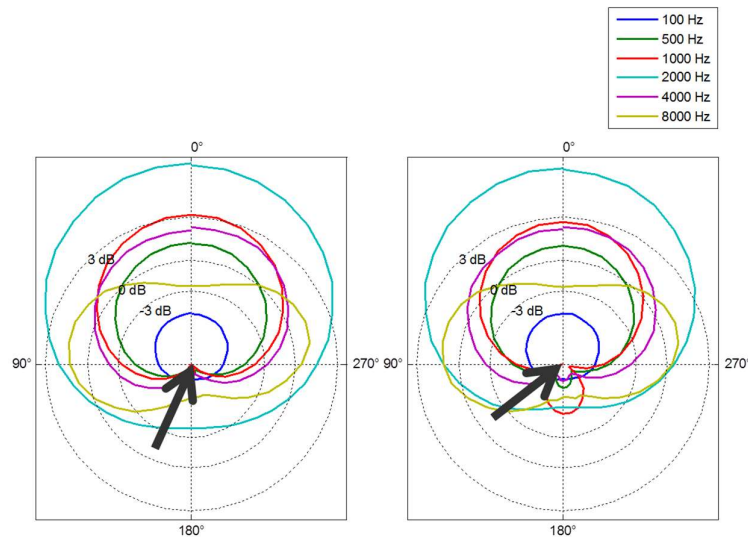


FIG. 3 – Il pattern del microfono Adattivo di SONNET 2. Come mostrato il cardioide (zona di attenuazione) varia per ciascuna frequenza sulla base della provenienza della stessa

4. Microfono Auto – Il microfono in modalità Auto analizza il volume medio dell'ambiente e, in base ad esso, varia il proprio comportamento:
 - Sotto i 60 dB medi (condizioni di quiete/scarso rumore) si comporta come un microfono omnidirezionale
 - Sopra i 60 dB medi (condizioni di rumore) si comporta come un microfono adattivo

In questo modo permette di cogliere suoni a basso volume in condizioni di quiete provenienti da ogni direzione e di mantenere invece una più forte selettività direzionale in condizioni di rumore.

Infine SONNET 2 dispone di una intelligenza adattiva che, a seconda degli ambienti sonori in cui il paziente si trova, può automaticamente selezionare una delle prime tre tipologie di microfono al fine di ottimizzarne l'ascolto. Il paziente quindi non deve agire sul telecomando per variare il comportamento del microfono poiché il processore lo adatta automaticamente.

MICROFONI REMOTI

I processori MED-EL possono collegarsi a microfoni remoti per migliorare il rapporto segnale/rumore in situazioni rumorose e facilitare la comprensione di uno o più speaker specifici.

Questi microfoni possono essere per utilizzo da parte di una singola persona, come nel caso di un docente in situazioni scolastiche, o ambientali, in grado cioè di enfatizzare più voci, come nel caso di una riunione di lavoro o di un pranzo, in cui il microfono sia posto sull'altro lato del tavolo rispetto a dove si trova il paziente.

Entrambi i processori possiedono soluzioni in grado di realizzare una connettività bilaterale (per pazienti con due impianti) e bimodale (per pazienti dotati di impianto e protesi).

Di seguito sono elencate le possibili soluzioni ad oggi disponibili, specificando la necessità di eventuali ricevitori aggiuntivi al processore e la possibilità di connetterli con entrambi gli impianti in un paziente bilaterale o ad impianto e protesi in un paziente bimodale (per descrizione dettagliata dei dispositivi rifarsi al punto 2 "Possibilità di connessione wireless o bluetooth con smartphone/ausili per la comunicazione").

AudioLink

- Disponibile per – SONNET 2
- Funzionalità – Microfono personale e microfono ambientale
- Necessità di ricevitori aggiuntivi – No, ricevitore Wi-Fi 2,4 GHz integrato nella CPU
- Connettività bilaterale – SI
- Connettività bimodale - No



Sistema Phonak ROGER

- Disponibile per – SONNET 2 e RONDO 2
- Funzionalità – Microfono personale e microfono ambientale utilizzando ROGER PER
- Necessità di ricevitori aggiuntivi – SI
 - ROGER 21 o ROGER MyLink per SONNET 2
 - ROGER MyLink per RONDO 2
- Connettività bilaterale – SI
- Connettività bimodale – SI
 - Diretta con protesi PHONAK
 - Tramite induzione magnetica e ROGER MyLink con qualsiasi protesi dotata di induzione magnetica.



Sistema ARTONE

- Disponibile per – SONNET 2 e RONDO 2
- Funzionalità – Microfono personale
- Necessità di ricevitori aggiuntivi – SI
 - Laccio magnetico ARTONE 3 MAX
- Connettività bilaterale – SI
- Connettività bimodale – SI
 - con qualsiasi protesi dotata di induzione magnetica.



24. Müller J; Schön F; Helms J (2002). Speech understanding in quiet and noise in bilateral users of the MED-EL COMBI 40/40+ cochlear implant system. *Ear Hear*, 23(3), p. 198-206
25. Schleich P; Nopp P; D'Haese P (2004). Head shadow, squelch, and summation effects in bilateral users of the MED-EL COMBI 40/40+ cochlear implant. *Ear Hear*, 25(3), p. 197-204
26. Bronkhorst AW; Plomp R (1988). The effect of head-induced interaural time and level differences on speech intelligibility in noise. *J Acoust Soc Am*, 83(4), p. 1508-1516
27. Shaw EA (1974). Transformation of sound pressure level from the free field to the eardrum in the horizontal plane. *J Acoust Soc Am*, 56(6), p. 1848-1861
28. Buchman, C.A., Dillon, M.T., King, E.R., Adunka, M.C., Adunka, O.F., & Pillsbury, H.C. (2014). Influence of cochlear implant insertion depth on performance: a prospective randomized trial. *Otol Neurotol.*, 35(10), 1773–1779.

➤ Strategie di codifica del segnale sonoro (processazione e stimolazione)

HD-CIS (High Definition CIS) - Il Sistema ABI MED-EL dispone di una strategia CIS ad alta definizione

MED-EL ha scelto di utilizzare per i propri sistemi ABI un' unica strategia, **HDCIS**. Il motivo di questa scelta, che può grossolanamente sembrare limitante, è in realtà basato sull'attenta valutazione delle seguenti caratteristiche:

- HDCIS è la strategia che offre il miglior risultato ai portatori di sistemi ABI.** In questo modo si semplificano le procedure di fitting per il paziente e per l'audiologo che non dovranno disperdere energie e risorse con strategie dai risultati inferiori. *Un semplice numero di strategie più elevate non sempre garantisce migliori risultati!*
- La strategia HDCIS di MED-EL è indipendente dal consumo energetico.** Altri sistemi ABI offrono un maggior numero di strategie di codifica unicamente allo scopo di diminuire il consumo energetico (e quindi di batterie) del proprio sistema. MED-EL offre la possibilità all'audiologo di poter realizzare il miglior fitting possibile senza incidere sulle prestazioni energetiche dell'impianto.

		SONNET 2	RONDO 2
Strategie di stimolazione disponibili	HDCIS	SI	SI
Algoritmi di direzionalità disponibili	OMNI	SI	SI
	NATURAL	SI	NO
	ADAPTIVE	SI	NO
AGC dual loop programmabile	Rapporto di compressione	SI	SI
	Controllo sensibilità	SI	SI
Attenuazione del vento		SI	NO
Riduzione del rumore ambientale		SI	NO
Riduzione del rumore transitorio		SI	NO
Intelligenza adattiva		SI	NO

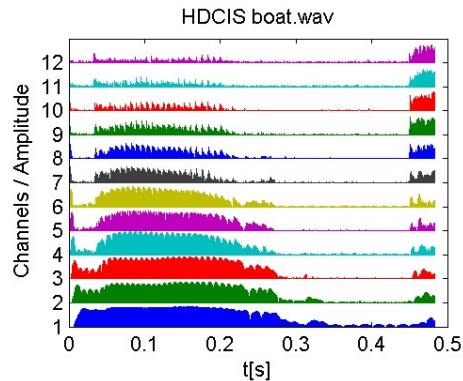














FIG. Y – Rappresentazione della codifica del suono nelle strategia HD-CIS di MED-EL per i 12 elettrodi

ALGORITMI DI PRE-ELABORAZIONE

Descrizioni valide per tutti i modelli presentati, salvo ove diversamente indicato

Con il termine “algoritmi di pre-elaborazione”, si vanno ad indicare tipicamente tutte quelle funzioni di analisi del suono, nonché delle tecnologie coinvolte, prima della sua codifica.

ALGORITMI PER LA DIREZIONALITA'	ALGORITMI PER LA PERCEZIONE	ALGORITMI PER LA GESTIONE DEL RUMORE	ALGORITMI PER IL CONTROLLO AUTOMATICO
Omnidirezionale 	AGC slow	Riduzione del Rum. Ambientale 	Intelligenza Artificiale 
Natural 	AGC Fast	Riduzione del Rum. Transitorio 	
Adattivo 	AGC 2.0 – 3.5 	Riduzione del Rumore del Vento 	
Adattivo Automatico 	Maplaw 	Sensibilità del Microfono 	
		IDR Adattivo 	

I due processori SONNET 2 e RONDO 2 sono caratterizzati da diversi set di algoritmi di pre-elaborazione fra quelli elencati in tabella

SONNET 2

SONNET 2 è caratterizzato dal sistema **Automatic Sound Management 3.0 (ASM 3.0)** che include i seguenti algoritmi di pre-elaborazione

- Microfono direzionale
 - Omnidirezionale
 - Natural
 - Adattivo
 - Auto-adattivo
- Riduzione del rumore del vento
- AGC
 - rapporto di compressione programmabile 2.0:1 – 3.5:1
 - sensibilità del microfono programmabile
 - attivazioni fast e slow (dual loop)
- Riduzione del rumore ambientale
- Riduzione del rumore transitorio

Inoltre è caratterizzato da un sistema di Intelligenza artificiale in grado di identificare l'ambiente sonoro in cui il paziente si trova, classificandolo in base a queste possibili situazioni

1. Quietè
2. Rumore
3. Parlato in quietè
4. Parlato nel rumore
5. Musica

A seconda dell'ambiente sonoro rilevato, l'intelligenza artificiale attiverà o disattiverà gli algoritmi precedentemente elencati al fine di ottimizzare l'acquisizione del suono e rendere l'ascolto del paziente il più confortevole in tale situazione.

Si precisa che l'intelligenza artificiale è disattivabile in sede di programmazione o attivabile nelle modalità standard o forte, da cui conseguono variazioni più o meno accentuate nella pre-elaborazione.

RONDO 2

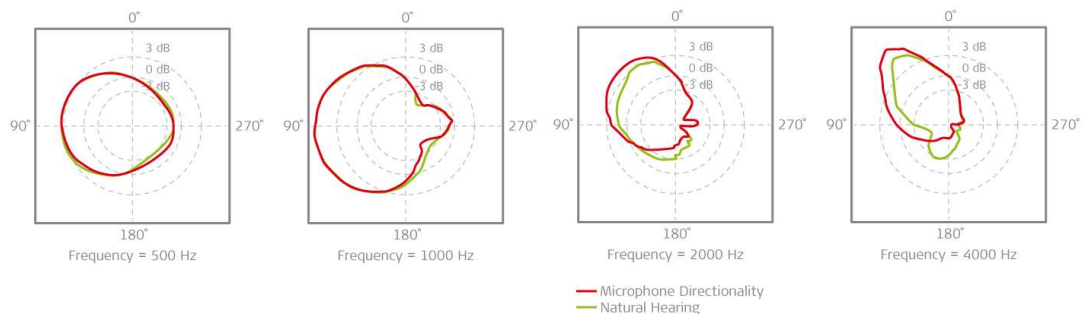
RONDO 2 è caratterizzato dal sistema **Automatic Sound Management 1.0 (ASM 1.0)** che include i seguenti algoritmi di pre-elaborazione

- Microfono omnidirezionale
- AGC
 - rapporto di compressione programmabile 2.0:1 – 3.5:1
 - sensibilità del microfono programmabile
 - attivazioni fast e slow (dual loop)

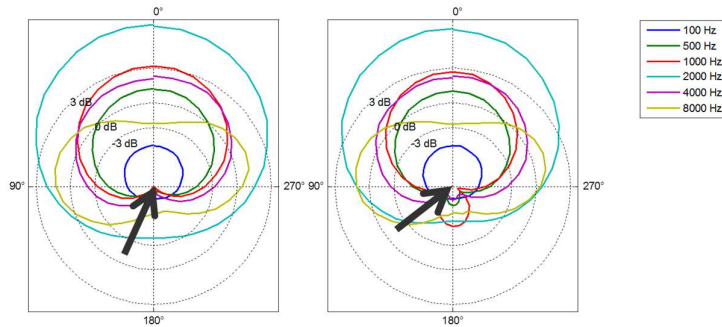
Di seguito la descrizione dettagliata dei diversi algoritmi fin qui elencati

4 algoritmi di direzionalità

1. **Omnidirezionale** – configurazione standard che acquisisce il suono in maniera simmetrica da tutte le direzioni. Utile qualora si voglia massimizzare la percezione del paziente in ambiente silenzioso o qualora il processore sia indossato sul vestito, come nel caso della configurazione pediatrica BabyWear
2. **Natural** – configurazione che mima la direzionalità conferita dal padiglione auricolare, come illustrato dal grafico polare successivo, che confronta la direzionalità Natural con quella data da un padiglione auricolare tipo. Questa configurazione conferisce pertanto una direzionalità naturale, ideale per gestire il rumore in situazioni di vita quotidiane e d'elezione per i portatori di impianto bilaterale, dove la funzione del padiglione è fondamentale nel processo di localizzazione.



3. **Adattivo** – algoritmo con direzionalità frontale che individua e cancella in maniera dinamica il rumore laterale e posteriore. Questo algoritmo è adatto in situazioni dove vi sia una fonte sonora preferenziale frontale (scuola, conferenze, teatro, etc) o per situazioni ambientali di elevata rumorosità, come alcuni ambienti di lavoro.



4. **Adattivo Automatico** – Algoritmo che, sulla base della tipologia di ambiente esterno e delle condizioni di rumore, passa in automatico a diverse tipologie di microfono, per massimizzare l'udibilità. Per la precisione l'algoritmo utilizza il microfono omnidirezionale in condizioni di quiete, per permettere al paziente di cogliere tutti i piccoli rumori provenienti da ogni direzione, mentre utilizza il microfono Adattivo quando segnale e rumore superano una certa intensità, definibile in fase di programmazione. In tal modo il paziente può usufruire di una direzionalità ottimizzata in modo automatico, senza necessità di comandi o cambi programma.

4 Algoritmi per la percezione

1. **AGC Slow** – garantisce l'udibilità a fronte di variazioni di segnale "lente" come quelle della voce. È detto anche "sillabico" perché riesce ad ottimizzare l'udibilità in tempi brevi, anche fra una sillaba e la successiva.
2. **AGC Fast** – protegge il paziente da discomfort causati da suoni forti ed improvvisi riportandoli ad un volume confortevole.
3. **AGC a rapporto programmabile** – L'AGC dei processori MED-EL è programmabile a 4 diversi livelli di compressione (2.0:1 – 2.5:1 – 3.0:1 – 3.5:1). In tal modo è possibile far sì che la compressione del suono in ingresso e la crescita di loudness siano ottimali per le esigenze di ciascun paziente. Inoltre, in caso di utenti bimodali, tale rapporto può essere selezionabile in modo da essere uguale (o il più simile possibile) a quello della protesi, trattandosi di valori ampiamente utilizzati in campo protesico, a differenza di quello che avviene per i processori di altre case dove il rapporto in ingresso è a valori molto elevati, non comuni in ambito protesico.
4. **Maplaw** – Come la compressione in ingresso, anche quella in uscita è programmabile. Maplaw è una compressione in uscita non lineare, che simula il comportamento della membrana basilare e della non linearità data dalle cellule ciliate esterne: la possibilità di gestire la compressione in ingresso ed in uscita in fase di programmazione consente di ottimizzare la percezione dei diversi livelli di volume (piano, medio e forte) a seconda delle esigenze fisiologiche e delle preferenze del singolo paziente.

5. **Riduzione del rumore ambientale** – riconosce e riduce selettivamente rumori ambientali costanti e a bassa intensità, come quello di una ventola. E' programmabile con intensità standard o forte.
6. **Riduzione del rumore transitorio** – riconosce e riduce selettivamente rumori ambientali forti e improvvisi, quali il rumore dei piatti o una porta che sbatte.

3 Algoritmo di gestione del rumore

1. **Wind Noise Reduction** – Algoritmo che identifica e riduce selettivamente il rumore “meccanico” provocato dall’azione del vento sul microfono. L’algoritmo si aziona automaticamente in presenza di vento e può essere impostato in due versioni
 - a. Standard – per uso quotidiano
 - b. Forte – per utilizzo in situazioni di forte vento (in bicicletta, in alta montagna, etc).
2. **Sensibilità del microfono** – programmabile e gestibile dal paziente tramite telecomando, la sensibilità viene utilizzata per la gestione della distanza. Una ridotta sensibilità escluderà i rumori più distanti, permettendo al paziente di focalizzarsi sul messaggio sonoro più vicino (utile in situazioni quali il ristorante) mentre un’elevata sensibilità permetterà di percepire i suoni più distanti (utile in una conferenza o a teatro).
3. **Input Dynamic Range Adattivo** – Il Range Dinamico di Ingresso ha un’importanza fondamentale nella comprensione del parlato in condizioni di rumore. L’IDR MED-EL ha un’ampiezza di 75 dB ma, sulla base delle condizioni di ascolto può automaticamente selezionare un sotto-range di 55 dB per ottimizzare l’ascolto in quella particolare situazione.

(riportato dal depliant tecnico SONNET a pag. X)

Gli audioprocessori MED-EL hanno un rango dinamico di ingresso “IDR” pari a 75 dB; di conseguenza vengono processati tutti i segnali compresi nel range tra 28 dB e 103 dB SPL. Si fa notare che altri costruttori propongono un IDR fino a massimo 45 dB. A proposito dell’importanza di questo valore, si allega lo studio di Haumann “Speech Perception with Cochlear Implants as Measured Using a Roving-Level Adaptive Test Method”, il quale dimostra come i parametri tecnici dell’audio-processore come AGC e IDR influenzino le situazioni di ascolto della vita quotidiana: *un livello di IDR più ampio fornisce maggiori vantaggi in termini di ascolto.*

1 Algoritmo per il controllo automatico

Grazie all'Intelligenza artificiale infine, questi algoritmi vengono automaticamente adattati alle più diverse situazioni di ascolto. Classificando l'ambiente sonoro in uno dei 5 scenari seguenti



Conversazione
In quiete



Conversazione
Nel rumore



Rumore



Musica



Quietè

La transizione fra uno scenario e l'altro avviene in un tempo lento (30-60 secondi) al fine di rendere confortevole per il paziente la transizione nell'ascolto.

Si precisa che l'intelligenza artificiale è disattivabile in sede di programmazione o attivabile nelle modalità standard o forte, da cui conseguono variazioni più o meno accentuate nella pre-elaborazione.

➤ Varietà di accessori per parte esterna

MED-EL dispone di due tipologie di processori, per soddisfare le esigenze di ciascun paziente: di seguito elenchiamo gli accessori disponibili divisi in base a

- Colori disponibili
- Accessori per l'indossabilità
- Accessori per la connettività
- Accessori di controllo
- Accessori per l'impermeabilità
- Alimentazione

	SONNET 2	RONDO 2
COLORI BASE	6 colori disponibili	5 colori disponibili
COVER	33 cover colorate	24 cover colorate
INDOSSABILITA'	7 accessori	3 accessori
CONNETTIVITA'	Bluetooth / wi-fi / telecoil	Bluetooth / wi-fi / telecoil
CONTROLLO	Telecomando / App	Telecomando
IMPERMEABILITA'	Ip68 tramite waterwear	Ip68 tramite waterwear
BATTERIE RICARICABILI	Si	Si

COLORI DISPONIBILI

SONNET 2

SONNET 2 è disponibile in 6 colorazioni di base:

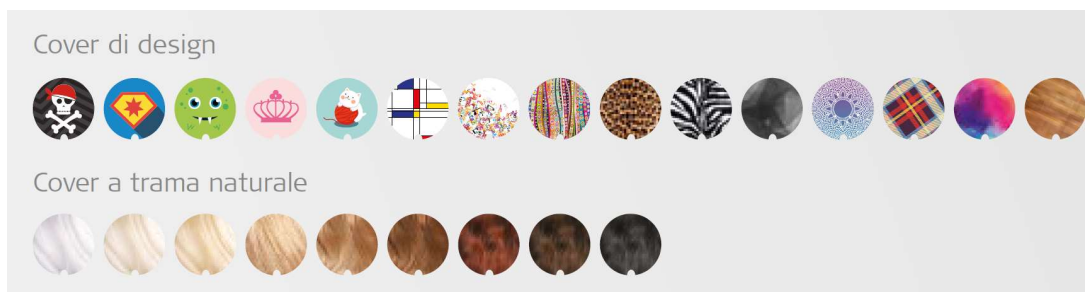
- Nero
- Bianco
- Nodic Grey
- Crema
- Antracite
- Ebony



SONO inoltre disponibili cover di 9 colori ulteriori per microfono, vano batteria e bobina, che possono essere richieste gratuitamente in fase di ordine



Infine sono disponibili 24 cover con trame/disegni per l'antenna, sia vistose (cover di design) che discrete (cover a trama naturale che si mimetizzano tra i capelli).

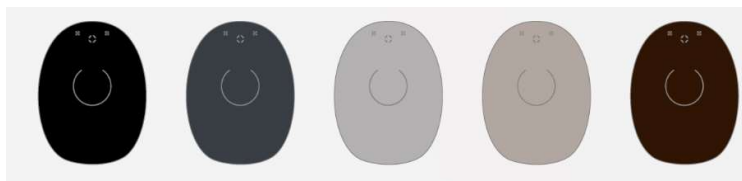


Combinando i diversi colori di processore base, copri microfono, antenna e vano batteria è possibile ottenere oltre 44.000 diverse configurazioni di colore per il proprio SONNET2.

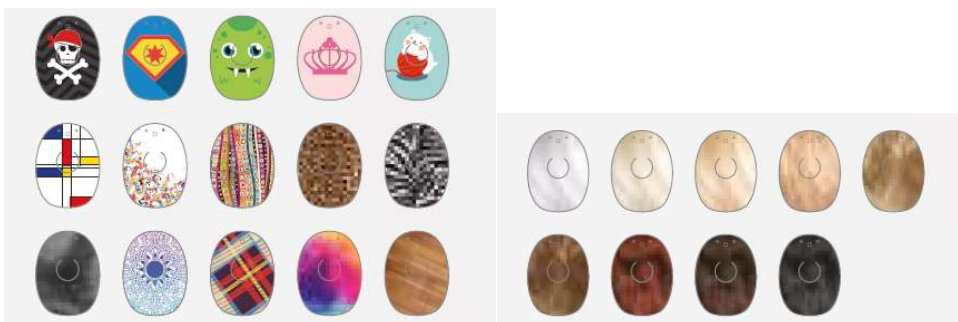
RONDO 2

RONDO 2 è disponibile in **5 colorazioni di base:**

- Nero
- Grigio chiaro
- Grigio scuro
- Antracite
- Ebony



Inoltre sono disponibili 24 cover con trame/disegni, sia vistose (cover di design) che discrete (cover a trama naturale che si mimetizzano tra i capelli).



INDOSSABILITA'

Riassumiamo qui gli accessori per favorire l'indossabilità dei processori SONNET 2 e RONDO 2.

Per descrizioni dettagliate consultare il [paragrafo 1.](#)

	SONNET 2	RONDO 2
1	BabyWear	Clip per capelli
2	ActiveWear	Clip per vestito
3	Fascia per capelli BTE	Fascia per capelli Sport
4	Fascia per capelli sport	
5	Huggie / activity Hook	
6	Clip Mellie	
7	Staffa / chiocciola	

CONNETTIVITA'

- Riassumiamo alla pagine seguente gli accessori per la connettività dei processori SONNET 2 e RONDO 2.
- Per descrizioni dettagliate consultare il paragrafo da pag. 19

Sistema Wireless	Processori per cui è disponibile	Soluzione Integrata / Necessità ricevitore	Modalità di collegamento	Funzionalità svolte	Connettività Bilaterale	Connettività Bimodale
AudioLink	SONNET 2	Nessun ricevitore Soluzione integrata nella CPU	Wi-Fi @ 2,4 GHz	<ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica "hands free" • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI	NO
AudioKey App	SONNET 2	Nessun ricevitore Soluzione integrata nella CPU	Bluetooth	Collegamento diretto fra processore e dispositivi iOS e Android (smartphone, tablet, etc) per le seguenti funzioni <ul style="list-style-type: none"> • Funzione telecomando (sostituisce il FineTuner) • Funzione trova il mio processore • Datalogging per il paziente 	SI	NO
PHONAK ROGER	SONNET 2 RONDO2	Ricevitore ROGER21 integrato nella cover del vano batteria o ricevitore ROGER MyLink a laccio magnetico	Wi-Fi @ 2,4 GHz	Collegamento con trasmettitori del sistema ROGER di PHONAK per realizzare <ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica "hands free" • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI	SI, in particolare con protesi acustiche PHONAK
Telebobina	SONNET 2 RONDO2	Ricevitore a laccio magnetico ed eventuali accessori di trasmissione	Induzione magnetica + Bluetooth	<ul style="list-style-type: none"> • Collegamento con ambienti cablati per induzione magnetica (teatri, cinema, sportelli, taxi, etc) • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica "hands free" • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI	SI, con qualsiasi protesi dotata di telebobina
Input diretto	SONNET 2 RONDO2	Necessita di apposita cover del vano batteria a cui collegare cavo o ricevitore "a scarpetta"	Diretto	<ul style="list-style-type: none"> • Microfono per speaker (insegnante, conferenza) • Microfono ambientale • Conversazione telefonica "hands free" • Streaming da dispositivo audio (TV, PC, smartphone, etc) 	SI, tramite cavo bilaterale	SI, se la protesi controlaterale prevede soluzioni compatibili

CONTROLLO

SONNET 2

Il processore SONNET 2 può essere controllato tramite

- Telecomando FineTuner Echo
- Direttamente tramite cellulare attraverso AudioKey APP

FineTuner Echo

Telecomando bidirezionale, in grado di svolgere le seguenti funzionalità

- Cambio programma
- Cambio volume
- Cambio sensibilità del microfono
- Controllo telebobina (modalità solo microfono, solo telebobina, MIX)
- Attivazione / spegnimento AudioLink
- Blocco tastiera
- Controllo bilaterale simultaneo di due processori
- Test di funzionalità del processore

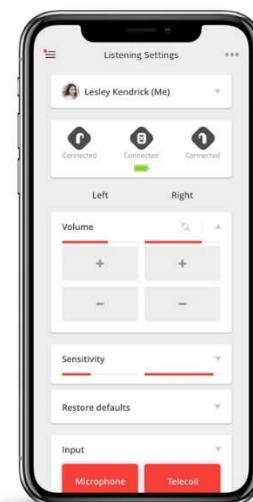


Inoltre FineTuner Echo invia messaggi di allerta quando la batteria del processore sta per scaricarsi

AudioKey APP

AudioKey è una App disponibile per smartphone iOS e Android che permette di collegare direttamente il processore allo smartphone, senza necessità di accessori, per realizzare le seguenti funzioni

- *Telecomando* – AudioKey può sostituire il telecomando, eseguendo tutte le funzionalità di controllo della programmazione normalmente eseguibili tramite FineTuner Echo
- *Trova il mio processore* – permette di rintracciare il processore smarrito
- *Statistiche personali* – Fornisce al paziente informazioni sull'utilizzo del processore



RONDO 2

Il processore RONDO 2 può essere controllato tramite

- Telecomando FineTuner

Telecomando grado di svolgere le seguenti funzionalità

- Cambio programma
- Cambio volume
- Cambio sensibilità del microfono
- Controllo telebobina (modalità solo microfono, solo telebobina, MIX)
- Blocco tastiera
- Controllo bilaterale simultaneo di due processori



IMPERMEABILITA'

Sia il processore SONNET 2 che RONDO 2 possono essere resi completamente impermeabili tramite l'accessorio WaterWear

WaterWear permette di utilizzare i processori in acqua, garantendo un livello di impermeabilità IP68. Il kit include tre cover, che possono essere utilizzate ciascuna sino a tre volte, per sedici ore ogni volta. L'accessorio può essere usato sia in acqua clorurata (con cloro, ad esempio l'acqua della piscina) sia in acqua salata di mare, ed è stato testato fino a quattro metri di profondità, caratteristica che permette ad esempio agli amanti dello snorkeling di godere perfettamente dell'attività pur indossando l'impianto cocleare. Essendo estremamente sottile, la cover WaterWear non compromette le funzionalità del microfono: in questo modo l'utente può mantenere un'eccellente qualità dell'udito anche quando si trova in acqua.

Se si utilizza WaterWear con SONNET 2 è necessario usare le batterie ricaricabili incluse e non quelle zinco-aria.

Vengono allegate istruzioni dettagliate sul montaggio della cover.

**1 CONFEZIONE DI COVER WATERWEAR È INCLUSA NELLA FORNITURA DI CIASCUN KIT
IL KIT PROPOSTO CONTIENE TUTTO IL NECESSARIO PER POTER USARE IL
PROCESSORE IN ACQUA.**



BATTERIE RICARICABILI

SONNET 2

SONNET 2 è fornito con tre batterie ricaricabili (due standard e una micro) e con l'apposito carica batterie.



RONDO 2

RONDO 2 è fornito di una batteria ricaricabile integrata.

La ricarica avviene tramite un esclusivo sistema di ricarica wireless che permette di ricaricarlo semplicemente appoggiandolo all'apposita base. L'assenza di parti da smontare o vani batterie da aprire per sostituire le batterie, **rendendo RONDO 2 meno soggetto ad usura di altri modelli e ideale per pazienti con difficoltà di motilità (pazienti anziani) o ipovedenti.**



➤ **Caratteristiche tecniche della parte interna, con riferimento a materiale, forma, dimensioni, spessore, peso e compatibilità con esami RMN superiori a 1,5 tesla**

SYNCHRONY ABI viene utilizzato per la stimolazione elettrica del nucleo cocleare (NC) mediante uno stimolatore impiantato e un sistema di elettrodi appositamente studiato per evocare percezioni acustiche in soggetti con nervi cocleari non funzionali.

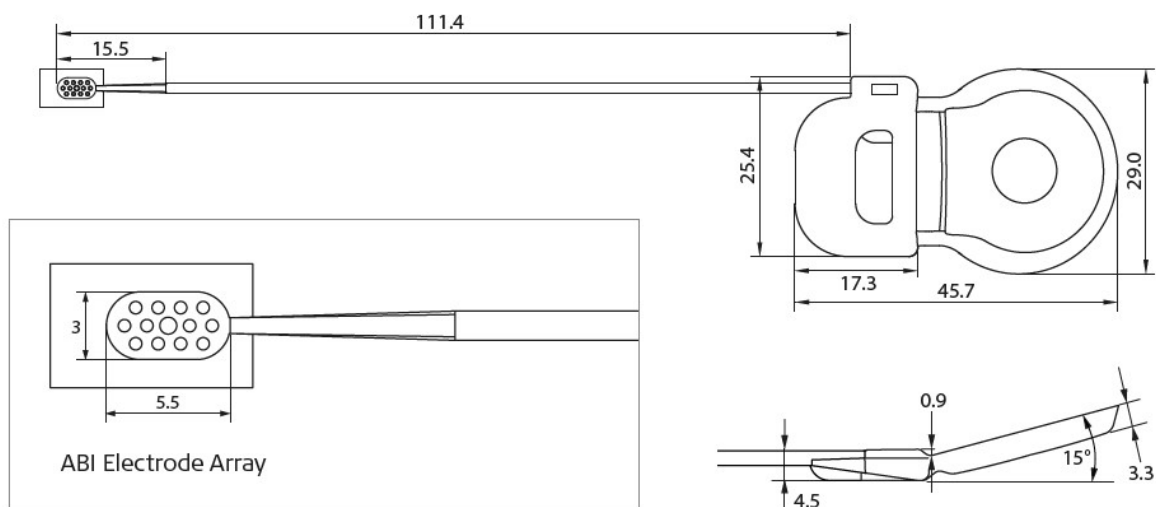
L'impianto ha una massa di 7,6 g (peso tipico).

Per le principali dimensioni dell'impianto, fare riferimento all'immagine sottostante.

Il volume dell'impianto senza elettrodo è 3,7 cm³.

I seguenti materiali sono a contatto diretto con il tessuto umano: silicone di grado medicale, platino, iridio, poliestere e parilene C.

SYNCHRONY ABI



L'impianto è compatibile alla RM condizionata per scanner con campi magnetici da 0,2 Tesla, 1,0 Tesla e 1,5 Tesla.

- L'impianto presenta 24 fonti indipendenti di corrente che stimolano 12 canali di elettrodi indipendenti in modalità monopolare.
- L'elettrodo è composto da silicone di grado medicale, platino (contatti dell'elettrodo), cavi in platino/iridio (90/10) e poliestere.

Dimensioni fisiche degli elettrodi:

Tipo di elettrodo	Lunghezza della derivazione dell'elettrodo (valore tipico comprensivo del sistema degli elettrodi)	Dimensioni del sistema degli elettrodi		Area della superficie per canale		Distanza	
		Lunghezza e larghezza del sistema degli elettrodi *	Spessore del sistema degli elettrodi *	al punto di contatto più piccolo dell'elettrodo di stimolazione **	al punto di contatto più grande dell'elettrodo di stimolazione **	tra i contatti *	tra il contatto più prossimale e più distale *
ABI	111,4 mm	5,5 × 3	0,6	0,237	0,237	1	4,5

* valore tipico, mm

** valore tipico, mm²

L'impianto SYNCHRONY ABI presenta un angolo fra il corpo dell'impianto e l'uscita dell'array. Questo punto, oltre ad essere rinforzato con una svasatura per proteggerlo da urti e colpi, favorisce la manipolazione dell'array in sede chirurgica, poiché limita i movimenti della porzione mastoidea dello stesso, che è inoltre più sottile e più corta rispetto alle precedenti generazioni di impianto SYNCHRONY, aumentandone ulteriormente la manovrabilità chirurgica.

➤ Test elettrofisiologici eseguibili

Tramite il software clinico Maestro e l'interfaccia MAX sono realizzabili i seguenti 9 test elettrofisiologici:

1. IFT (Impedance Field Telemetry) – Telemetria delle impedenze
2. E-IFT (Expert IFT) – Telemetria avanzata delle impedenze
3. ESRT (Evoked Stapedial Reflex Threshold) – Soglia del riflesso dello stapedio
4. ART (Auditory Response Telemetry) – Telemetria della risposta del nervo acustico ECAP, suddivisa in
 - a. Funzione di crescita dell'ampiezza
 - b. Funzione di recupero del nervo (recovery function)
 - c. Funzione di diffusione dello stimolo (spread of excitation)
5. AutoART – Versione automatizzata del test ART
6. eABR (electrically evoked Auditory Brainstem Response) – valutazione della risposta uditiva del tronco encefalico a seguito di stimolo elettrico
7. EAEP Tool – funzione di registrazione dei microfonici cocleari
8. EAMLR – funzione di registrazione dei potenziali a media latenza
9. ELAR e potenziali Corticali - funzione di registrazione dei potenziali a lunga latenza

Descrizione dei diversi Test

IFT – Telemetria delle impedenze: i risultati della misurazione indicano le impedenze dei singoli elettrodi intracocleari, l'impedenza del percorso di massa, l'integrità e l'accoppiamento tra l'impianto e la bobina MAX)

E-IFT – Telemetria delle impedenze avanzata: può realizzare la telemetria istantanea del singolo elettrodo a diversi livelli di corrente, permettendo una diagnostica avanzata dell'impianto

ESRT – soglia del riflesso dello stapedio: permette la stimolazione del singolo elettrodo con parametri regolabili, al fine di rilevare la soglia di evocazione del riflesso stapediale, parametro fondamentale sia per la determinazione del corretto posizionamento intracocleare dell'elettrodo in fase intraoperatoria che per la definizione di una mappa in soggetti non collaboranti.

ART - Auditory Nerve Response Telemetry: telemetria della risposta del nervo acustico. Con gli impianti SYNCHRONY è possibile misurare l'insieme delle modifiche della tensione molto bassa ottenuto dall'attività delle cellule nervose nel nervo uditivo. Il potenziale d'azione composta evocato elettricamente (EAP) è una misurazione dell'attività sincrona del nervo uditivo ottenuta dalla stimolazione elettrica. Nel caso degli impianti cocleari, le EAP possono essere misurate tramite la stimolazione degli elettrodi intracocleari e registrati dagli elettrodi intracocleari non stimolanti. Per analizzare e identificare queste potenzialità vengono utilizzati tre metodi:

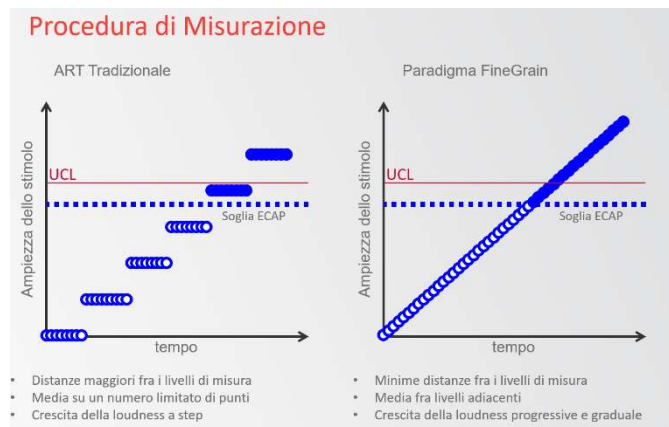
- **Funzione di crescita dell'ampiezza** – questa sequenza consiste in più misurazioni singole con una corrente di stimolazione continuamente in aumento. L'ampiezza ECAP viene visualizzata come una funzione della corrente di stimolazione. Identifica la soglia di attivazione sincrona del nervo, parametro fondamentale sia per la determinazione del corretto posizionamento intracocleare dell'elettrodo in fase intraoperatoria che per la definizione di una mappa in soggetti non collaboranti.

- **Funzione di recupero del nervo** – questa sequenza consiste in due stimolazioni indipendenti ad intervalli diversi, seguite da una misurazione ECAP. Quando l'intervallo d'impulso ha la stessa dimensione del tempo di ripristino del nervo, il secondo segnale ECAP scompare. Valuta la funzionalità di recupero del nervo a fronte di uno stimolo. Fornisce informazioni per l'ottimizzazione del fitting
- **Funzione di diffusione dello stimolo** – valuta l'interazione e la sovrapposizione dei campi elettrici di diversi elettrodi rispetto ad una stessa popolazione neurale. Fornisce informazioni per l'ottimizzazione del fitting

AutoART

Il test AutoART è la versione automatica e di ultima generazione del test ART.

Sfrutta l'algoritmo FineGrain, che utilizza stimoli crescenti a intervalli di carica estremamente ravvicinati di soli 2-6 μ A, garantendo un errore < 5 μ A nella rilevazione della soglia con una differenza <5% nel test/retest.



La rilevazione del potenziale è automatica, secondo paradigmi a tre dimensioni che combinano il riconoscimento della morfologia del potenziale, i valori di latenza e le variazioni dei precedenti man mano che la stimolazione aumenta. Per ciascun elettrodo stimolante, la registrazione avviene sui 4 elettrodi più prossimali, garantendo una percentuale di successo superiore al 91%

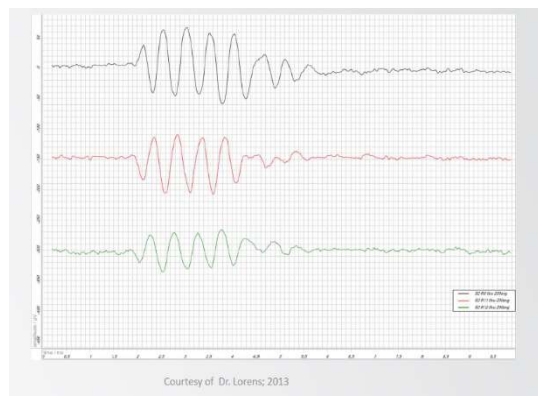
Oltre ad essere un test completamente automatizzato, il test AutoART presenta tre fondamentali vantaggi

- Avendo una crescita dello stimolo graduale anche la crescita della loudness lo è, risultando meno fastidiosa per il paziente rispetto alle tradizionali metodologie „a gradino“
- E' estremamente **rapido, impiega soli 90 secondi** in modalità intraoperatoria e **fino a 3,5 minuti** in modalità postoperatoria per una misurazione completa su tutti gli elettrodi.
- Ha una elevata precisione (errore < 5 μ A nella rilevazione della soglia)

Infine il test AutoART si adatta alle risposte di ciascun elettrodo, interrompendo la misurazione automaticamente non appena un potenziale viene rilevato e passando all'elettrodo successivo. **Questo limita il disagio per i pazienti, rispetto ai sistemi che procedono comunque fino ad una stimolazione massima prestabilita.**

eABR – questo test permette di registrare la risposta uditiva del tronco encefalico. Utilizza stimoli dedicati e si avvale di algoritmi di cancellazione del rumore che permettono la registrazione anche di stimoli dell'ampiezza di pochi μV in ambienti con forti rumorosità elettromagnetiche quali le sale operatorie.

EAEP tool – **Strumento esclusivo degli impianti MED-EL** che permette di registrare i microfonici cocleari tramite gli elettrodi dell'impianto con una misurazione near-field. Viene utilizzato in pazienti con residui uditivi, **particolarmente durante le chirurgie di hearing preservation: tramite un monitoraggio continuo è possibile dare informazioni in tempo reale al chirurgo sul traumatismo che viene esercitato nella coclea, così da minimizzarlo**



Esempio di registrazione dei microfonici cocleari

EAMLAR – Potenziali a media latenza (27-37 msec) che risultano dunque meno influenzati da artefatti di stimolo e che presentano buone correlazioni con il mappaggio.

ELAR e CORTICALI– Potenziali a lunga latenza (80-110 msec ELAR e 100-300 msec CORTICALI) che forniscono importanti informazioni sulla maturazione delle vie uditive centrali. Vengono quindi utilizzati per monitorare lo sviluppo uditivo nei bambini e nei soggetti difficili e per valutare la correttezza del fitting.

1. Mappaggio - Configurazione e Mappaggio acustico.

Mappaggio automatico dei pazienti pediatrici o non collaboranti

Il fitting automatico dei pazienti, in particolare per quelli di fascia pediatrica, può essere effettuato utilizzando due diversi sistemi automatici, basati su test oggettivi:

ARTFit: sistema automatico basato sulle soglie ECAP rilevate tramite test ART o AutoART.

Secondo il metodo illustrato da Alvarez et al 2009 estrae in automatico il profilo di una mappa che l'operatore adatta in termini di ampiezza, sulla base delle risposte del paziente agli stimoli sonori. L'operatore visualizza sulla mappa i valori delle soglie ART che rappresentano un parametro di riferimento con cui può effettuare eventuali successive modifiche.

ESRTFit: Sistema automatico basato sulle soglie ESRT, rilevate tramite lo strumento dedicato, presente nel sistema MAESTRO. In maniera automatica, secondo il metodo illustrato da Walkowiak et al 2011, il software riporta i valori di soglia dell'ESRT sui livelli MCL della mappa, realizzando un fitting automatico.



La schermata di fitting. In arancione vengono visualizzati i valori di soglia ESRT, in viola invece i valori di soglia ECAP. Il software utilizza un set di tali valori per realizzare una mappa automatica. Mentre l'operatore può utilizzarli come riferimento per successive modifiche.

Mappaggio Acustico

Per pazienti per cui si intenda realizzare una stimolazione elettroacustica tramite processore SONNET EAS, la parte acustica dello stesso è programmabile tramite il software MAESTRO, senza necessità di programmi o interfacce aggiuntive.

La programmazione avviene in maniera automatica inserendo nel software la soglia audiometrica del paziente alle basse frequenze, misurata tramite audiometria in cuffia o tramite l'esclusivo test EAEP tool.

I dati così inseriti verranno elaborati tramite una formula di fitting proprietaria e genereranno un fitting della componente acustica dell'impianto, regolando amplificazione e compressione per ciascun canale e frequenza di crossover fra stimolazione acustica ed elettrica.

La parte elettrica viene invece regolata con le metodiche descritte in questo capitolo per i normali IC.

Fitting radiologico

Una modalità unica ed innovativa del sistema MED-EL è costituita dal <<fitting radiologico>>.

Utilizzando il programma OTOPLAN (software aggiuntivo) per la lettura e visualizzazione di esami radiologici, è possibile stimare dalla TAC preoperatoria, o ricavare da quella post-operatoria, il posizionamento dei diversi contatti elettrici in relazione alle reali frequenze pertinenti alla sezione cocleare in cui si trovano. In questo modo è possibile assegnare a ciascun elettrodo le frequenze che più si avvicinano alla posizione dell'elettrodo, fornendo una sensazione uditiva il più naturale possibile (Shatzer et al 2014). Questa funzione può essere annoverata fra le tipologie di fitting automatico in quanto rialloca le frequenze di stimolazione sulla base dell'esame TAC (esame obiettivo) senza che il clinico debba farlo manualmente.

Reinhold Schatzer, Katrien Vermeire, Daniel Visser, Andreas Krenmayr, Mathias Kals, Maurits Voormolen, Paul Van de Heyning, Clemens Zierhofer Electric-acoustic pitch comparisons in single-sided-deaf cochlear implant users: Frequency-place functions and rate pitch Hearing Research 309 (2014) 26e35



Tutti i test e le funzioni di mappaggio fin qui descritti vengono realizzati in maniera semplice ed immediata tramite un PC, con pre-installato il software MAESTRO, attraverso il collegamento trascutaneo all'IC per mezzo dell'interfaccia MAX (collegata via porta USB al PC). L'interfaccia MAX dispone di un *ingresso dedicato* per i test elettrofisiologici (*"telemetry port"*), semplificando le operazioni di collegamento all'impianto del paziente.

REFERENCE

Isaac Alvarez, Angel de la Torre, Manuel Sainz, Cristina Rolda'n, Hansjoerg Schoesser,

and Philipp Spitzer; Using Evoked Compound Action Potentials to Assess Activation of Electrodes and Predict C-Levels in the Tempo_ Cochlear Implant Speech Processor; Ear Hear. 2010 Feb;31(1):134-45

Walkowiak A;Lorens A;Polak M;Kostek B;Skarzynski H;Szielkowska A;Skarzynski PH, Evoked Stapedius Reflex and Compound Action Potential Thresholds versus Most Comfortable Loudness Level: Assessment of Their Relation for Charge-Based Fitting Strategies in Implant Users; ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec , 73(4), 2011 Jun 10, p. 189-195

➤ Note riguardante le istruzioni e le precauzioni per l'uso

Per informazioni dettagliate sull'uso dei DM offerti e sulle relative precauzioni da tenere/considerare, si rimanda alla consultazione dei rispettivi manuali per l'uso allegati:

Manuale d'uso SYNCHRONY ABI;

Manuale d'uso RONDO 2 ;

Manuale d'uso SONNET 2;

Bolzano, 16/12/2019

Firmato digitalmente SERGIO PANIZZA